

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った企業より、他の企業へ「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか?

A53:【治験】

先に副作用等報告を行った企業は、ICSRファイルにて「A.1.0.1 送信者ごとの固有の(症例)安全性報告識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該企業は、ICSR等ファイルの作成の際、A.1.11の定義に従い、「A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか?」は「1」(=はい)とし、相手の組織名を「A.1.11.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「A.1.0.1」を「A.1.11.2 症例識別子」に記載すること。

Q54:【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「A.1.3 本伝送の日付」は郵送を行う日でよいか?

A54:【市販後】【治験】

よい。

Q55:【市販後】【治験】

被疑薬ごとに複数の報告を行うに当たり、試験、調査等の対象薬剤とは別に自社併用薬剤についても被疑薬であった場合、当該薬剤における「A.1.4 報告の種類」は「1」(=自発報告)又は「2」(=試験からの報告)のどちらを記載すべきか?

A55:【市販後】【治験】

「A.1.4」には「2」(=試験からの報告)を記載すること。

Q56:【市販後】【治験】

担当医等が重篤か否かについて「不明」と判断した場合、「A.1.5.1 重篤か?」は、どのように選択するのか?

A56:【市販後】【治験】

報告者(医師等)が重篤性を「不明」とした場合であっても、報告企業が重篤と判断した場合は、「A.1.5.1」に「1」(=はい)を記載すること。

Q57:【市販後】【治験】

「A.1.5.1 重篤か?」が「2」(=いいえ)の場合、「A.1.5.2 重篤性の基準」はどのように記載すればよいか?

A57:【市販後】【治験】

「A.1.5.1」が「2」(=いいえ)の場合、「A.1.5.2」のすべてを「2」(=いいえ)と記載してもよいし、「A.1.5.2」の記載を省略してもよい。なお、「A.1.5.1」が「1」(=はい)の場合、「A.1.5.2」の各項目については「2」(=いいえ)の記載を省略しても差し支えない。

Q58:【市販後】【治験】

「A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日」には、最低限必要な情報を企業が知った日を記載するが、最低限必要な情報とは具体的に何を指すか?

A 5 8 : 【市販後】 【治験】

- (1) 患者を識別できる情報 (イニシャル、年齢 (XX 歳代、子供、小児、中年、高齢等)、性別等のいずれか)
- (2) 情報源 (医師、薬剤師、その他の医療専門家、消費者、文献、機構等)
- (3) 副作用・感染症名
- (4) 疑われる医薬品 (治験薬) 名

Q 5 9 : 【市販後】 【治験】

外国における情報について、「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A 5 9 : 【市販後】 【治験】

第一次情報源の国 (現地) での現地時間 (年月日) ではなく、国内において当該情報を入手した時点とすること。

Q 6 0 : 【市販後】 【治験】

医師が医薬品又は被験薬の使用による感染症の可能性を疑い医薬情報担当者等にその旨を伝えたが、当該医師は他の検査 (ウイルスマーカー) 結果を見て最終的に判断したいとしている場合、「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」は当該医師が他の検査結果に基づき最終的に判断した日としてよいか？

A 6 0 : 【市販後】 【治験】

医師が医薬情報担当者等に医薬品又は被験薬の使用による感染症の可能性を伝えた日とすること。

Q 6 1 : 【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A 6 1 : 【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「A. 1. 6 情報源から最初に報告が入手された日」として取り扱うこと。

Q 6 2 : 【市販後】 【治験】

市販後副作用等報告において、30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、どのように対応すべきか？

また、治験副作用等報告において、15日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により7日以内の報告の対象であることが判明した場合、どのように対応すべきか？

A 6 2 : 【市販後】

- 「J. 10 その他参考事項等」に、
- ・報告すべき情報を最初に知った日

- ・当該追加情報を入手した日
- ・追加情報で報告期限が30日以内から15日以内に変更となった経緯を分かりやすく記載すること。

なお、その際の報告期限は、報告すべき情報を最初に知った日を起算日として30日以内か、又は当該追加情報を入手した日を起算日として15日以内のいずれか早い方とすること。

【治験】

【市販後】と同様の考え方である。

Q63：【市販後】 【治験】

当該副作用等症例報告に係るCIOMS報告様式又はMedWatch報告様式でありかつ報告内容がすべて当該副作用等報告に含まれる場合は、「A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧」に記載しなくてもよいか？

A63：【市販後】 【治験】

よい。

Q64：【市販後】

医薬品等安全性情報報告制度により得られた内容について、機構安全部安全性情報課より連絡があった場合、企業は必要に応じ医療機関から追加情報を入手し、副作用等報告を行うが、このとき、「A.1.4 報告の種類」、「A.2.1.4 資格」はどのように記載すればよいか？

また、この場合、電子的報告による第一報には企業が独自に医療機関から得た情報を含む場合もあるが、「A.2 第一次情報源」は常に厚生労働省でよいか？

A64：【市販後】

「A.1.4 報告の種類」は、「3」（=その他）を記載すること。

「A.2.1.4 資格」は、報告者が特定できた場合は、報告者の資格を記載すること。なお、報告者の資格が特定できない場合は、第一次情報源を厚生労働省とし、「A.2.1.4」は「3」（=その他の医療専門家）を記載すること。

Q65：【市販後】 【治験】

「A.2.3.1 試験名」において、「A.1.4 報告の種類」が「2」（=試験からの報告）に該当する場合は、「A.2.3.1」に記載することになっているが、情報源が文献であって文献から試験名が特定できない場合、何を記載すればよいか？

A65：【市販後】 【治験】

「不明」と記載すること。

Q66：【市販後】 【治験】

既報告済の副作用等報告について、追加の情報により報告対象外になったので、この旨を報告する場合、「A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？」は何を選択すればよいか？

A66：【市販後】 【治験】

「2」（=いいえ）を選択すること。

**Q 6 7 : 【市販後】 【治験】**

同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」には、各々の報告における識別番号を必ず記載する必要があるか？

**A 6 7 : 【市販後】 【治験】**

可能であれば各々の報告における識別番号を「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」に記載し、「J. 10 その他参考事項等」に「外国市販後副作用等報告」（又は「外国治験副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載すること。

**Q 6 8 : 【市販後】 【治験】**

同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「J. 1、A. 1. 0. 1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「M. 1. 4 メッセージ番号」）は、「市販後副作用等報告」として報告する場合と「治験副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？

**A 6 8 : 【市販後】 【治験】**

「J. 1」、「A. 1. 0. 1」及び「M. 1. 4」は異なる値にすること。

**( 7 - 3 ) B 項目**

**Q 6 9 : 【市販後】 【治験】**

「B. 1. 1 患者（名前又はイニシャル）」が不明な場合は「空欄」としてよいことになっているが、患者略名の一部が不明・未記載又は全部未記載に関わらず、「B. 1. 1」は「X. X.」と記載しても差し支えないか？

**A 6 9 : 【市販後】 【治験】**

差し支えない。

**Q 7 0 : 【市販後】 【治験】**

「B. 2 副作用／有害事象」には、医師等から報告されたすべての副作用・感染症を記載する必要があるか？

**A 7 0 : 【市販後】**

医師等が報告した副作用・感染症名のうち、施行規則第 2 5 3 条の規定に基づく報告対象の副作用・感染症名のみを記載することで差し支えない。

**【治験】**

施行規則第 2 7 3 条の規定に基づく報告対象の副作用・感染症名のみを記載すること。

**【市販後】 【治験】**

なお、既に報告した副作用・感染症が追加情報により報告対象外となった場合については、平成 1 8 年機構連名通知を参照のこと。

**Q71：【市販後】【治験】**

副作用名を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については「ショック」のみの記載でよいか？

**A71：【市販後】【治験】**

再調査等によって医師が「ショック」の症例であるとした場合は、「B.2 副作用／有害事象」に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「B.5 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

なお、記載に当たっての詳細については、「MedDRA TERM SELECTION : POINTS TO CONSIDER」(PTC)を参照すること。

**Q72：【市販後】【治験】**

報告者が医療専門家以外（例えば、消費者又はその他の非医療専門家）の場合、「B.2.i.3 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」は「報告者により重要とされなかった」と解釈してもよいか、又は「不明」として空欄にすべきか？

**A72：【市販後】【治験】**

報告者の資格に関わらず、報告者が判断したとおり記載すること。

**Q73：【市販後】【治験】**

国内症例の報告について、報告された副作用名に従い用語選択を行ったところ、MedDRA-LLTは異なるがMedDRA-PTが同一の用語が選択された場合、MedDRA-LLTごとに記載すべきか？

**A73：【市販後】【治験】**

「B.2 副作用／有害事象」については、MedDRA-PTが重複しても複数のMedDRA-LLTを選択すること。なお、その他のMedDRA/Jの使用項目については、MedDRA-PTごとに記載すること。

**Q74：【市販後】【治験】**

副作用／有害事象名以外で、原疾患、合併症、既往歴、死因又は使用理由に関する情報を記載するに当たって、適切なMedDRA用語が選択できず、チェンジリクエストをした場合、その内容をどの項目に記載すべきか？

**A74：【市販後】【治験】**

原疾患、合併症又は既往歴については、「B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）の記述情報」に、死因については、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に、使用理由については、「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」にテキストで記載すること。

**Q75：【市販後】【治験】**

追加報告の際、MedDRAのバージョン更新によりMedDRA-PTからMedDRA-LLTへの変更等があり、既に報告したMedDRA-PTが削除された場合、新たなMedDRAコードを記載する必要があるのか？

**A75：【市販後】【治験】**

記載する必要がある。また、バージョン更新により変更した旨を「J.10 その他参考事項等」に記載すること。

**Q76：【市販後】**

個別症例安全性報告では、「B.2.i.0 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は、報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要とされる項目であるが、記載が必要となる報告の内容とはどのような場合か？

**A76：【市販後】**

第一次情報源が報告した副作用名等と「B.2.i.1 副作用／有害事象のMedDRA用語（下層語：Lowest Level Term）」、「B.2.i.2 副作用／有害事象のMedDRA用語（基本語：Preferred Term）」に記載したMedDRA用語が異なる場合。

なお、「B.2.i.0」に記載する時は、第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いること。

**Q77：【治験】**

「外国副作用症例報告（治験）」を報告する場合、国内未承認の場合であっても、「B.2.i.0 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は翻訳せずに記載することで行いましょうか？

**A77：【治験】**

国内未承認の場合においても、第一次情報源である報告者の言葉等は翻訳せずに記載することで差し支えない。

**Q78：【市販後】 【治験】**

年月日について、書式にない情報の記載はどのように行えばよいのか？例えば副作用／有害事象の発現日が「2005年9月12日午後5時頃」の場合、どのように記載するのか？

**A78：【市販後】 【治験】**

数値化できるところまで記載すること。「〇〇頃」等の数値化できない情報を入手している場合は、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」にその内容を記載すること。例えば、「2005年9月12日午後5時頃」は、フィールド値として「102」を選択し、「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は「B.5.1」に記載すること。

**Q79：【市販後】 【治験】**

「B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日」において、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」が「4」（=回復したが後遺症あり）の場合は当該副作用等が回復した日を終了日として記載してよいのか？

**A79：【市販後】 【治験】**

回復、軽快以外の転帰の場合（「回復したが後遺症あり」、「未回復」、「死亡」等）、「B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日」へは記載しないこと。

**Q80：【市販後】 【治験】**

被疑薬の投与中に副作用等が発現したものの、そのまま投与を継続し、当該副作用等は投与期間中に回復した場合は、「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」をどのように記載すればよいか？

A 8 0 : 【市販後】 【治験】

「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は、空欄とし、「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

Q 8 1 : 【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付（「B. 2. i. 4 副作用／有害事象の発現日」と「B. 4. k. 12 医薬品の投与開始日」及び「B. 2. i. 4 副作用／有害事象の発現日」と「B. 4. k. 14 医薬品の投与終了日」）がすべて記載されている場合には、「B. 2. i. 7. 1 被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔」及び「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は記載しなくてもよいか？

A 8 1 : 【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付がすべて記載されている場合には、必ずしも記載の必要はない。ただし、ショックの発現など時間間隔を「日」より小さな単位（時間、分、秒）で記載できる場合には記載すること。

Q 8 2 : 【市販後】 【治験】

死亡原因とならなかった副作用の転帰について、「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」はどのように記載すればよいか？

A 8 2 : 【市販後】 【治験】

例えば、副作用Aと副作用Bが発現した症例について、死亡原因は副作用Aであり、副作用Bについては回復した場合、副作用Bについての「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」は「1」（=回復）を記載すること。

Q 8 3 : 【市販後】 【治験】

「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」において、母親が流産した場合は、胎児に関する転帰又は母親に関する転帰のどちらを記載すべきか？

A 8 3 : 【市販後】 【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、副作用名（胎児死亡等）に対する親の転帰を記載すること。例えば、親の体調が回復した場合は「1」（=回復）でよい。

Q 8 4 : 【市販後】 【治験】

「B. 3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」において、（CT、MRI、腹部エコー、胸部X線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等）定量化できない検査及びショックの血圧値等で同日に複数回の検査結果がある場合等、書式にない情報の記載はどのように行えばよいか？

A 8 4 : 【市販後】 【治験】

「B. 3. 2 診断に関連する検査及び処置の結果」に記載すること。

**Q 8 5 : 【市販後】 【治験】**

「B. 3. 1d 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（結果）」において、臨床検査値の記載に当たり注意すべきことは何か？

**A 8 5 : 【市販後】 【治験】**

各フィールドのフィールド長及び文字種に適合するよう注意すること。

**Q 8 6 : 【市販後】**

報告対象となる副作用・感染症が複数あり、それぞれ被疑薬が異なる場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」の記載方法はどうか？

**A 8 6 : 【市販後】**

複数の副作用・感染症に対する被疑薬が異なる場合、各副作用・感染症に対する被疑薬すべてについて、「1」（=被疑薬）又は「3」（=相互作用）を選択すること。例えば、ショックに対する被疑薬が A 剤、肝障害に対する被疑薬が B 剤の場合、A 剤、B 剤ともに「1」（=被疑薬）を記載すること。

なお、各々の医薬品と副作用・感染症との因果関係については、「B. 4. k. 18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」にて医薬品ごとに「B. 4. k. 18. 1」～「B. 4. k. 18. 4」のフィールドを繰り返し記載することで明示される。

また、被疑薬ごとに複数の報告書を作成してもよい。その場合、一方の「A. 1. 10. 2 その他の送信者の症例報告番号」に記載した値を他方の「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」へ記載し、また、その逆も行うこと。

なお、複数回投与された際に異なる副作用が発現した場合も、上記と同様である。

**Q 8 7 : 【市販後】 【治験】**

相互作用の報告の場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」はどのように記載すればよいのか？

**A 8 7 : 【市販後】 【治験】**

相互作用を疑っている場合、自社被疑薬、相手薬ともに「3」（=相互作用）を記載すること。

**Q 8 8 : 【市販後】 【治験】**

平成 1 8 年機構連名通知の「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」における「1」（=被疑薬）、「2」（=併用薬）、「3」（=相互作用）の判断は企業において行ってよいのか？

**A 8 8 : 【市販後】 【治験】**

医師によって示されたとおり記載すること。なお、医師が因果関係なしと判断した症例であっても、報告企業が自社品を被疑薬又は相互作用薬と判断した場合は、「B. 4. k. 1」は報告企業の判断で記載すること。

**Q 8 9 : 【市販後】 【治験】**

「B. 4. k. 12 医薬品の投与開始日」において、日数の起算日は、「0日」か「1日」か？

**A 8 9 : 【市販後】 【治験】**

日数の起算は、投与開始日を「1」とすること。



**Q90：【市販後】**

「医療用医薬品名データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）は、厚生労働省医政局経済課監修の「薬価基準収載医薬品コード」に基づいて付番されているが、新医薬品等の承認日から薬価基準収載までの間に副作用等報告を行う場合はどのように記載すればよいか？

**A90：【市販後】**

再審査用コードが付されるまでの間は、治験における副作用等報告に使用していた治験成分記号を記載することとし、その際には当該医薬品の販売名、一般的名称と治験成分記号を機構安全部安全性情報課に登録すること。

**Q91：【市販後】**

厚生労働省医政局経済課監修の「一般用医薬品コード表」において、まだ「一般用医薬品コード表」に記載されていない新医薬品の場合はどのように記載すればよいか？

**A91：【市販後】**

報告企業は、「一般用医薬品コード」を経済課に登録後、速やかに機構安全部安全性情報課に登録すること。なお、コード表に記載されていない他社製品については、邦文記載して差し支えない。

**Q92：【市販後】**

後発医薬品について、承認後9桁コードが付与されていない間は、治験成分記号の代わりに開発コードなど自社にて管理しているコードを暫定コードとして登録することによいか？

**A92：【市販後】**

よい。ただし、登録する暫定コードは半角英数字13桁以内にする。

**Q93：【市販後】【治験】**

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

**A93：【市販後】【治験】**

平成17年3月31日付薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

**Q94：【治験】**

「国内感染症症例報告（治験）」及び「国内副作用症例報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤型、投与経路が異なる治験薬を開発中の場合、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」には、治験成分記号を記載することによいか？

**A94：【治験】**

治験成分記号を記載すること。

**Q 9 5 : 【市販後】**

外国症例において、「B. 4. k. 7 製剤（投与剤型）」又は「B. 4. k. 8 投与経路」等が不明なため、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」等が特定できない場合があるが、同一有効成分で複数の規格（含量違い）、剤型（投与経路は同じ剤型違い）又は投与経路の承認を有している場合、どの医薬品を対象に報告すればよいか？

**A 9 5 : 【市販後】**

最も汎用されている規格又は剤型の医薬品にて報告することで差し支えない。

**Q 9 6 : 【市販後】**

外国症例における「販売名」については、副作用が発生した国における販売名を記載すべきか、又は日本における販売名を「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」に記載すべきか？

**A 9 6 : 【市販後】**

自社被疑薬以外は海外販売名を半角英数字で記載すること。

自社被疑薬の場合は、同一投与経路の医薬品が国内で承認されている場合は当該医薬品のコードを記載し、同一投与経路の医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。

**Q 9 7 : 【市販後】**

国内の個別症例について、治験薬が併用被疑薬になっている場合、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」、「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」はどのように記載したらよいか？

**A 9 7 : 【市販後】**

市販後副作用等報告の「B. 4 医薬品情報」に治験薬の情報を記載する際、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」には全角英数字で治験成分記号を、また、「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」には邦文で活性物質の一般名（ただし、一般名がない場合は、治験成分記号）を記載すること。

**Q 9 8 : 【市販後】 【治験】**

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の記載は、「B. 1. 2. 2. 1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらに記載するのか？

**A 9 8 : 【市販後】 【治験】**

「B. 5. 1」に記載すること。

**Q 9 9 : 【市販後】**

「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用が発生したときに、報告する際の留意点は何か？

**A 9 9 : 【市販後】**

「B. 5. 4 送信者の意見」に当該副作用が使用上の注意から予測できると判断した理由を記載すること。

## (8) 受付関連

### Q100：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？  
(例えば、配合剤による副作用をA社とB社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告(海外文献によるCase Report)を1物2名称(共同開発品)で販売している2社又は共同開発している2社が連名で報告することは可能か?)

### A100：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、FD等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。

### Q101：【市販後】【治験】

A社の新薬(承認前)の二重盲検比較試験の対照薬として、B社が既に市販している医薬品を用いて治験を行い、開鍵した結果、対照薬による副作用と判明した場合、A社又はB社のどちらがどのように報告すればよいか？

### A101：【市販後】【治験】

A社は対照薬により副作用が発現した旨をB社へ連絡し、B社より「市販後副作用等報告」として報告すること。

「治験副作用等報告」として第一報を行う前に対照薬であることが判明した場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査管理部審査企画課に連絡すること。また、開鍵前に既に「治験副作用等報告」を行っている場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査管理部審査企画課に「取下げ報告」を行うこと。

### Q102：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能追加、用法・用量等の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (1) 国内治験において、当該被験薬による副作用・感染症が発現した場合は、「市販後副作用等報告」として報告するのか、あるいは「治験副作用等報告」として報告するのか？
- (2) 海外で当該医薬品と同一成分の医薬品による副作用・感染症が発現した場合は、どのように報告すべきか？
- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

### A102：【市販後】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第253条の規定には該当しないため、「市販後副作用等報告」として報告する必要はない。
- (2) 施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。
- (3) 研究報告及び外国措置報告については、施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。

**【治験】**

(1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第273条の規定に該当するので、「治験副作用等報告」として報告すること。

二重盲検比較試験におけるブラインド症例で、開鍵されていない場合は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」において治験成分記号やコード等の前に「B」を記載して報告すること。開鍵後、被験薬であったことが判明した場合は「B」を削除して追加報告を行うこと。開鍵後、対照薬であったことが判明した場合はQA101を参照のこと。

(2) 上記【市販後】の(2)のとおり。

(3) 上記【市販後】の(3)のとおり。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J.10 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

**Q103：【市販後】【治験】**

完了報告後に新たな情報を入力した場合にはどのようにすればよいか？

**A103：【市販後】【治験】**

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告し、「J.10 その他参考事項等」に前回の報告内容から追加・変更した箇所を簡潔に記載すること。

**Q104：【市販後】**

平成15年10月26日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成15年10月27日日以降に完了報告又は追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

**A104：【市販後】**

平成15年10月27日以降の第一報報告時は、これを新規症例として扱い「J.4b 識別番号（番号）」を空欄とし、「J.5 機構報告回数」は「1」（=1回目）を記載すること。また、平成15年10月26日以前に付与された識別番号については、「A.1.11.2 症例識別子」に、登録番号については、「J.10 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「A.1.11.2」に記載するに当たっては、「A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか（はい）」に「1」（=はい）を記載し、「A.1.11.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

**Q105：【市販後】【治験】**

同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど報告手段を変更してもよいか？

**A105：【市販後】【治験】**

よい。

**Q106：【市販後】**

紙報告において、副作用等報告の第一報を提出する場合、市販後局長通知の別紙様式に記載が必要な項目は何か？

A106：【市販後】

平成18年連名通知の別紙1及び別紙2に示された「◎」(=第一報から必ず記載する項目)については、最低限記載すること。なお、電子的報告の際に必要なとされるM項目等については、報告書に記載する必要はないが、報告書に添付するFD等にはすべて記載すること。

Q107：【治験】

承認日前に「治験副作用等報告」として報告した副作用等について、承認日以降に追加情報を入手した場合、追加情報は「治験副作用等報告(追加報告)」又は「市販後副作用等報告(第一報)」のどちらで報告すればよいか？

A107：【治験】

「治験副作用等報告(追加報告)」として報告すること。また、その際、「J.12.i.2 開発相」には、「8」(=その他)を記載し、「J.10 その他参考事項等」には、『承認後』の文字及び『販売名』をそれぞれ記載すること。

Q108：【市販後】

医薬品等の承継又は企業の合併等により、医薬品等の製造販売業を持たないため今後報告をしない企業が、「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」(平成18年機構連名通知の別紙8)の連絡先を削除したい場合、どのような手続を取ればよいか？

A108：【市販後】

別紙8の各項目に登録内容を記載し、備考に登録を削除する理由を記載の上、機構安全全部安全性情報課へ連絡されたい。

Q109：【市販後】【治験】

電子的報告を行った後に添付書類を提出する場合、添付書類の提出期限はあるか？

A109：【市販後】【治験】

添付書類は、報告書の一部であることから、報告期限内に提出することとし、かつ、電子的報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。

なお、やむを得ない理由により、添付書類を報告期限内に提出することができないときは、機構安全全部医薬品安全課へ連絡すること。

Q110：【市販後】

平成15年10月26日以前(電子的報告ができることとされた日より前)に報告した副作用等報告を取り下げる場合、どのようにしたらよいか？

A110：【市販後】

当該報告に係る販売名、一般的名称、副作用名又は感染症名、登録番号又は識別番号、報告年月日、副作用等報告が必要なかったと判断した理由等を記載した書類を、機構理事長あてに提出すること。なお、FD等の電子媒体での提出及び提出時の受付台帳への記

入は不要である。

## (9) 通信関連

### Q111：【市販後】【治験】

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続確認を申し込むに当たり、接続確認を行うことができる期間（時間を含む）及び曜日は設定されているのか？

### A111：【市販後】【治験】

特に設定していないので、機構営業日であればいつでもよい。平成18年機構連名通知の別紙6（接続確認申込書）により、機構安全部安全性情報課まで申し込むこと。また、申込みの際には、平成18年機構連名通知の別紙4（電子的報告事前確認書）及び別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を事前（同日）に提出していること。なお、接続確認の日時等については、別途機構安全部安全性情報課から連絡する。

### Q112：【市販後】【治験】

ファイル名におけるユニーク番号と「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」に含まれる企業固有の症例報告番号（「M.1.4 メッセージ番号」）と同じにしなければならないのか？

### A112：【市販後】【治験】

別でよい。

### Q113：【市販後】【治験】

電子証明書は、企業の代表者（代表取締役社長等）とされているが、代表取締役社長が任命した責任者の電子署名でもよいのか？

### A113：【市販後】【治験】

電子証明書は、企業の代表者以外のものは認めない。

### Q114：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムが停止したために電子的報告ができない場合で、当該システム停止日が報告期限日であった場合、報告企業が遠方に所在する等の理由により、紙報告が間に合わない時にはどうすればよいのか？

### A114：【市販後】【治験】

機構安全部安全性情報課まで電話等で確認されたい。

### Q115：【市販後】【治験】

電子的報告におけるACKファイルにおいて、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「02」、「B.1.9」にエラーコードが記載されている場合は、「追加報告を要する場合」に区分されているが、再送する必要はないのか？

### A115：【市販後】【治験】

追加報告として報告すること。

### Q116：【市販後】【治験】

市販後及び治験における「副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」において、登

録する正副の副作用等報告担当者とは副作用等報告の実務担当者が適当か、又は電子的報告に係るシステム担当者が適当か？

A116：【市販後】 【治験】

副作用等報告担当者登録票は、報告された副作用等報告の再調査、使用上の注意改訂の検討又は特定の副作用の累積報告症例の提出等の指示につき連絡する際に使用するものであることから、副作用等報告に係る実務担当者を機構安全部安全性情報課に正副2名登録すること。なお、市販後と治験における副作用等報告担当者は重複していても差し支えない。

Q117：【市販後】 【治験】

WinZipによるZipファイルの作成について注意すべきことは何か？

A117：【市販後】 【治験】

WinZipを利用して対象ファイルをZip化する際、Zip作成先を一度ハードディスクにし、その後、FDに複写又は移動する手順で報告用FDを作成すること。なお、Zipファイルを直接FDに指定して作成したものは、副作用等情報管理システムでは取り扱うことができないので注意すること。

Q118：【市販後】 【治験】

ICSR及びJ項目のファイル名について注意すべきことは何か？

A118：【市販後】 【治験】

ファイル名中は半角英数字のみを使用すること。また、ハイフン(-)やアンダーバー(\_)をユニーク番号中に使用しないこと。

Q119：【市販後】 【治験】

SGMLファイルの作成について注意すべきことは何か？

A119：【市販後】 【治験】

ICSRファイル及びJ項目ファイルを作成する場合、使用するタグはすべて小文字で作成すること。なお、タグ中に大文字が混在した場合、そのタグに書かれたデータは無効になってしまうので注意すること。

Q120：【市販後】 【治験】

FD等を持参して報告する場合、ファイル名の報告日と「M.1.7 メッセージ日付」と「A.1.3 本伝送の日付」は同一でなければならないか？

A120：【市販後】 【治験】

同一とすること。

Q121：【市販後】 【治験】

同日に同一症例を再送信（又は再提出）する場合、ファイル名（又はフォルダ名）は変更する必要はあるか？

A121：【市販後】 【治験】

ファイル名（又はフォルダ名）は、1送信（又は1提出）ごとに変更されたい。なお、機構から指示があった場合には、その指示を優先すること。

Q122：【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限と公開鍵の有効期限の関係はどうなっているのか？

A122：【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限が過ぎると公開鍵も当然無効となる。

Q123：【市販後】 【治験】

報告者用公開鍵をFD等に保存する場合のファイル名はどうすべきか？

A123：【市販後】 【治験】

ファイル名は、「企業略名.cer」とすること。

Q124：【市販後】 【治験】

電子的報告を行うに当たり、報告者公開鍵（報告者の電子証明書）、送受信専用メールアドレス、EDI ツールのいずれか又はすべてが変更された場合、どのような手続を行えばよいか？

A124：【市販後】 【治験】

平成18年機構連名通知の別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を用いて、変更箇所を記載（変更しない箇所は「変更無し」の旨を記載）し、同通知の別紙6（接続確認申込書）も併せて、機構安全部安全性情報課へ持参又は郵送すること。なお、接続確認テストについては、何らかの変更があった際には必ず行うこと。

Q125：【市販後】 【治験】

当局の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続等を行えばよいか？

A125：【市販後】 【治験】

有効期限が切れる約一箇月前に、機構が、電子的報告を行っている企業に新しい公開鍵を配布する予定である。なお、再接続テストを行う予定であり、詳しい接続テスト内容等については、テスト前に実施要綱を配布する予定である。

Q126：【市販後】 【治験】

天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由（例えば、コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までに SGML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいか？

A126：【市販後】 【治験】

個別に対応するので、市販後については、機構安全部安全性情報課、また、治験については、機構審査管理部審査企画課までその旨連絡すること。

Q127：【市販後】 【治験】

副作用等情報管理システムが天災、その他の非常事態等の発生等で停止した場合等の状況は、登録した代表メールアドレス又は医薬品医療機器情報提供ホームページ等で速やかに知らせて頂けるとのことであるが、企業側でもインターネットに接続できずに当該状況を確認できない等どうすればよいか？

A127：【市販後】 【治験】

機構安全部安全性情報課まで電話等で確認されたい。



## 2. FAX等報告

### Q128：【市販後】

使用上の注意から予測できない副作用について未完了報告後、追加情報により、副作用によると疑われる「死亡」が判明した場合、その時点でFAX等報告が必要か？

### A128：【市販後】

直ちにFAX等報告した上で速やかに追加報告をすること。

### Q129：【市販後】

FAX等報告した後、未完了報告あるいは完了報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合は、どのように取り扱えばよいか？

### A129：【市販後】

FAX等報告の後、機構安全部医薬品安全課へその旨を書面にて連絡すること。

### Q130：【市販後】

E2Dガイドライン通知において、「・・・致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである。」と記載されているが、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないために、「使用上の注意から予測できない副作用」として扱われるものは、FAX等報告は必要か？

### A130：【市販後】

不要である。

## 3. 研究報告・外国措置報告

### (1) 研究報告・外国措置報告に共通の注意事項

#### Q131：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告を行う際、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」について、どのように記載すればよいか？

#### A131：【市販後】【治験】

研究報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」ともに、報告者／文献著者の所属又は試験実施場所の国を記載することでよい。また、外国措置報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」ともに、措置を行った国を記載することでよい。

#### Q132：【市販後】【治験】

「A.1.4 報告の種類」が、試験からの報告の場合、「A.2.3.1 試験名」等の記載が必要だが、紙報告の場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式のどこに記載すればよいか？

#### A132：【市販後】【治験】

別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

**Q133：【市販後】【治験】**

研究報告又は外国措置報告の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」は、完了報告の際に必ず記載する項目（必須項目）であるが、何を記載すればよいか？

**A133：【市販後】【治験】**

「1」（=被疑薬）を記載すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合は、「3」（=相互作用）を記載すること。

**Q134：【市販後】**

研究報告又は外国措置報告を報告するに当たり、該当品目が複数あり、1つの報告として報告する場合は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」は、「B.4 医薬品情報」の繰り返しを利用し、該当製品をすべて記載することでよいか？

**A134：【市販後】**

よい。なお、該当製品の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」、「B.4.k.4.1 承認／申請番号」及び「B.4.k.4.2 承認／申請国」についても、同様に記載すること。

**Q135：【市販後】【治験】**

研究報告又は外国措置報告の公表状況は、「B.1.7.2 研究報告又は外国における措置の公表状況」に記載することになっているが、「A.2.2 引用文献」にも記載してもよいのか？

**A135：【市販後】【治験】**

引用文献については、「A.2.2」及び「B.1.7.2」の双方に記載すること。なお、引用文献以外の公表状況の情報は、「B.1.7.2」にのみ記載すること。

**Q136：【市販後】【治験】**

未公表資料の場合、「B.1.7.2 研究報告の公表状況」又は「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」はどのように記載するのか？

**A136：【市販後】【治験】**

未公表資料の場合は、「B.1.7.2」に文献等を記載する際に「未公表」である旨も必ず明記すること。なお、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」には、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」と同じ国を記載すること。

**Q137：【市販後】【治験】**

研究報告、外国措置報告に当たり、報告企業が保有している資料のすべてを提出する必要があるか？

**A137：【市販後】【治験】**

保有するすべての資料を提出する必要はない。ただし、当該文献、CCDS等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

**(2) 研究報告**

**Q138：【市販後】**

重篤な副作用・感染症の発生傾向が使用上の注意から予測できないことを示す研究報告については、研究報告として報告するのか？

**A138：【市販後】**

30日以内に研究報告として報告すること。

**Q139：【市販後】**

市販後局長通知における「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」を示す研究報告とはどのようなものか？

**A139：【市販後】**

当該医薬品に含まれる成分により、例えば、がん、難聴、失明等の障害又は死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告等が該当する。

なお、研究報告とは国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表に関わらず自社若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は副作用の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

**Q140：【市販後】【治験】**

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

**A140：【市販後】【治験】**

「副作用研究報告」として報告すること。

**Q141：【市販後】【治験】**

薬剤疫学の調査結果又は文献調査論文等を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

**A141：【市販後】【治験】**

薬剤疫学の調査の場合は「2」（=試験からの報告）を、文献調査論文等の場合は「3」（=その他）をそれぞれ選択すること。

**Q142：【市販後】【治験】**

動物実験の結果を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

**A142：【市販後】【治験】**

「2」（=試験からの報告）を選択すること。

**Q143：【市販後】**

化粧品研究報告の完了報告の際、「B.4.k.4.1 承認／申請番号」の記載が必要であるが、この項目にはどのように記載すればよいか？

**A143：【市販後】**

管轄都道府県の都道府県コード（JIS規格）と、「化粧品製造（輸入）製品届書」又は「化粧品製造（輸入）販売名届書」（以下「販売名届書」という。）を提出した日を記載すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を記載すること。

例：東京都へ平成17年6月30日に化粧品製造（輸入）販売届書を提出した場合  
1320050630

### (3) 外国措置報告

#### Q144：【市販後】

外国における措置について、次の措置のうち「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更
- (2) 製造、輸入、販売中止
- (3) 製品の回収、廃棄
- (4) 使用上の注意の変更
- (5) 治験の中断

#### A144：【市販後】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果、用法・用量の拡大は、報告する場合には該当しない。
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の変更のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

#### Q145：【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

#### A145：【治験】

次のような場合は外国における措置に該当する。

- (1) 有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- (2) 製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）

- (4) 使用上の注意の改訂のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等
- (5) 治験全体の中止・中断のうち、有効性、安全性又は品質の問題によるもの
- (6) 治験中のドクターレターの配布による安全措置の強化等

**Q 1 4 6 : 【市販後】 【治験】**

海外規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の注意又は治験薬概要書等から予測できるか否かに関わらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいのか？

**A 1 4 6 : 【市販後】 【治験】**

報告すること。

海外規制当局による情報提供とは、例えば、①米国における、「FDA Talk paper」、「FDA Alert for Healthcare Professionals」等、②EUにおける、EMAのProduct Alertsにある「Safety Announcements」又は「Product Withdrawals」、CHMPからの「CHMP Press Release」等、③英国における、MHRAのCSM (Committee on Safety of Medicines)からの「Press release」、「Letter to healthcare professionals」等において、使用上の注意の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国添付文書における「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、海外規制当局とは、上に示す米国、EU、英国だけに限らない。また、海外での措置に関する情報を海外の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に取り扱うこと。

**Q 1 4 7 : 【市販後】 【治験】**

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合には、各国ごとに外国措置報告が必要か？

**A 1 4 7 : 【市販後】 【治験】**

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合は、1つの報告として差し支えない。その際には、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」に代表国を記載し、その他の公表国及び公表状況は「J.10 その他参考事項等」に記載すること。また、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告すること。なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。

**Q 1 4 8 : 【市販後】 【治験】**

外国措置報告において、当該外国措置報告後、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告することになっているが、具体的にどのように追加報告すればよいのか？

**A148：【市販後】【治験】**

第一報時の記載内容を「代表国」とみなして、追加報告時には変更しないこと。すなわち、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」及び「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」の記載内容は変更せずに、「J.10 その他参考事項等」に、後日、同一の措置がなされた他国（公表国）及び他国における措置の公表状況を記載すること。

**Q149：【市販後】【治験】**

EMAによる措置の場合は、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」を「GB」（＝イギリス）又は代表国の国コードを記載することによいか？

**A149：【市販後】【治験】**

よい。ただし、「J.10 その他参考事項等」に EMA による措置である旨を記載すること。

**4. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告**

**(1) 報告方法**

**Q150：【市販後】**

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、投与経路の異なる同一有効成分をまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

**A150：【市販後】**

同一有効成分のものであっても、投与経路が異なる場合においては、別の報告書として提出すること。ただし、添付文書が同一である場合においては、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

**Q151：【市販後】**

効能追加、含量違い等で複数の承認日等がある製品については、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

**A151：【市販後】**

よい。その際は、効能又は含量違いの承認日等の中で、平成17年4月1日以降、最も提出日が早くなる承認日等を報告起算日とすること。

**Q152：【市販後】**

一般用医薬品の場合において、配合成分が同一であるものの、分量は異なる等の製品はまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

**A152：【市販後】**

配合成分が同じである製品は、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

**Q153：【市販後】**

一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なるといった場合において、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A153：【市販後】

かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該企業において、使用上の注意の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合においては、まとめて一つの報告書として、提出することで差し支えない。

なお、その場合には、まとめて一つの報告書とした理由を市販後局長通知の別紙様式第7における「備考」欄に記載すること。

Q154：【市販後】

含量又は剤形等の異なる医薬品をまとめて一つの報告書として提出する場合、未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名を「販売名」欄等に記載してもよいか？

A154：【市販後】

未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名は記載せず、未知・非重篤副作用が発現した医薬品名のみ記載すること。

Q155：【市販後】

共同開発品の場合、再審査期間終了後も共同で作成し、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を連名で行ってもよいか？

A155：【市販後】

差し支えない。

## （2）報告起算日

Q156：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品について、安全性定期報告終了後、起算日を国際誕生日又は当該医薬品の承認日等に変更してもよいか？

A156：【市販後】

変更して差し支えない。ただし、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

Q157：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品と同一の有効成分で、安全対策を同時に行うことが妥当である製品の場合には、安全性定期報告対象医薬品の起算日を医薬品未知・非重篤副作用定期報告の起算日としてもよいか？

A157：【市販後】

差し支えない。ただし、調査単位期間は、1年を超えない期間とすること。

**Q158：【市販後】**

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、報告起算日となり得る「国際誕生日又は当該医薬品の承認日等」とは、具体的に何を指しているか？

**A158：【市販後】**

- ・国際誕生日
- ・承認日
- ・安全性定期報告の報告起算日（再審査期間終了後も使用可）
- ・FD等報告を行う場合に製造販売業者が定めた日を指す。

**Q159：【市販後】**

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、国際誕生日又は当該医薬品の承認日等を報告起算日とすることになっているが、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、報告起算日の変更は可能か？

**A159：【市販後】**

個別に機構安全部医薬品安全課に相談すること。

**Q160：【市販後】**

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」として当該医薬品の承認日等を起算日として報告していたが、効能追加等で安全性定期報告の起算日が新たに生じる場合、どのように対応すればよいか？

**A160：【市販後】**

起算日を安全性定期報告に合わせて厚生労働大臣が指定する日に変更するが、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

**Q161：【市販後】**

医療事故防止対策等により代替新規品目の承認申請を行った場合は、新たな承認日と承認番号が付与されるが、このような場合の報告起算日はいつにすべきか？

**A161：【市販後】**

承認日を起算日とする時は、従前又は新たな承認日のいずれを起算日としても差し支えない。

なお、従前の承認日を報告起算日として報告する場合は、備考欄には新たな承認年月日及び承認番号並びに当該調査単位期間中に代替新規承認を受けた旨を記載すること。

また、新たな承認日を起算日として報告する場合は、代替新規承認を受けた前日までの期間で従前の承認による報告を実施し、備考欄には代替新規申請を行ったために1年に満たない期間で報告する旨を記載すること。それ以降は、新たな承認日より再度起算して報告を行うこと。なお、従前の承認の製品による副作用の情報を新たな承認日以



降に入手した場合は、新承認のものとみなして報告すること。

### (3) 報告対象

#### Q162：【市販後】

以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 個別症例安全性報告を行った副作用が、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象となった場合。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。

#### A162：【市販後】

- (1) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告すること。  
個別症例安全性報告については、取下げ報告ではなく、「J.10 その他参考事項等」に報告対象外である旨及びその理由を簡潔に記載するとともに、「B.5.4 送信者の意見」に医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象であると判断するに至った経緯及び根拠の詳細を記載して完了報告として報告すること。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J.10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の取下げ報告又は差し替え報告は不要である。
- (5) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J.10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。

#### Q163：【市販後】

以下の場合、どのように取り扱えばよいか？

- (1) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか？
- (2) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？
- (3) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の副作用が生じたことが分かった場合、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？

#### A163：【市販後】

以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。
- (3) 新たな未知・非重篤の副作用は報告の必要がある。

**Q164：【市販後】**

未知・重篤及び未知・非重篤の副作用が発現した場合であって、未知・重篤の個別症例安全性報告において、未知・非重篤の副作用名も含めて報告した場合にも、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告は必要か？

**A164：【市販後】**

必要である。

**Q165：【市販後】**

以下のような場合は、どのように扱えばよいか？

- (1) 一般名は特定できたが、製品名が特定されない場合。
- (2) 当該製品の製造販売業者、製品名は、特定されたが、投与経路が特定されない場合。

**A165：【市販後】**

以下のように、報告を行うこと。

- (1) 自社製品として取扱い、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告を行うこと。
- (2) 得られた情報から判断して、最も可能性が高いと思われる投与経路の製品として報告すること。

**Q166：【市販後】**

旧報告基準において報告対象外となっている、使用上の注意から予測できない軽微な副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手したが、評価に関して特に変更がない場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告は必要か？

**A166：【市販後】**

報告は不要である。