

事 務 連 絡  
平成17年7月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

副作用等報告に関するQ&Aについて（その5）

薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条に基づく医薬品等の副作用等報告の運用については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について)」等において示しているところであるが、今般、別紙のとおり「副作用等報告に関するQ&Aについて（その5）」を取りまとめたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を日本製薬団体連合会等あてに発出していることを申し添える。

## 副作用等報告に関するQ&amp;A（その5）

## 1. 薬事法施行規則改正関係（医薬品未知・非重篤副作用定期報告を含む）

## Q 1：【市販後】

改正前の薬事法施行規則（以下、「旧報告基準」という。）に従い報告した、使用上の注意から予測できない重篤でない副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手した場合、当該副作用の評価に関して特に変更がないものの追加報告を行うには、旧報告基準に従い報告することによいか？

## A 1：【市販後】

よい。なお、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象とはしないこと。

## Q 2：【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？

## A 2：【市販後】

報告は不要である。

## Q 3：【市販後】

平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡（「副作用等報告に関するQ&Aについて（その4）」のQ&A10（2）において、「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・非重篤であることには変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、重篤性の判断に変更がない時には次回報告時に報告の必要はない。」とされているが、新たな未知・非重篤の副作用が追加された場合にも報告する必要はないか？

## A 3：【市販後】

同一症例において新たな未知・非重篤の副作用が追加された場合には、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象となる。

## Q 4：【市販後】

医薬品未知・非重篤副作用定期報告について、「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？

## A 4：【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、変更により初回の調査単位期間が1年を超える場合には、これまでの起算日から新たな起算日の前日までを調査単位期間として、いったん報告すること。

例えば、以下の事例の場合は、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日を起算日として報告すること。

- その他の医薬品としての承認日：6月30日
- 安全性定期報告の起算日：9月30日

**Q 5：【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？

**A 5：【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。

**Q 6：【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、医薬品未知・非重篤副作用定期報告の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？

**A 6：【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、初年度は6月30日～9月29日を調査単位期間として報告すること。

**Q 7：【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？

**A 7：【市販後】**

差し支えない。

**Q 8：【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」については、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？

**A 8：【市販後】**

個別に独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課に相談すること。

**2. J項目**

**Q 9：【市販後】**

平成17年3月28日薬食安発第0328007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（ICH E2Dガイドライン）において、文献等からの情報で、自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合には、その旨を記載することとなっているが、どの項目に入力すればよいか？

**A 9：【市販後】**

「J.10 その他参考事項等」に入力すること。

**Q 10：【市販後】**

「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が明記されていないために、ICH E2Dガイドラインに基づき、使用上の注意から予測できないとして扱われるものについて、未知の副作用として累積報告件数を報告すべきか？

**A 10：【市販後】**

従来どおり、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去3年間分の報告件数を1年間ごとに入力することにより。

なお、使用上の注意から予測できない国内の副作用症例を報告する場合や新医薬品等で市販後1年以内に外国の副作用症例を報告する際に入力する当該副作用及びそれと同系統の副作用の「累積報告件数（国内外別）」の入力は不要である。

### 3. B項目

#### Q11：【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」はどのように入力したらよいのか？

#### A11：【市販後】

医薬品副作用・感染症症例報告の「B.4 医薬品情報」に治験薬の情報を入力する際、「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）を入力すること。

#### Q12：【市販後】

個別症例について、健康食品等の情報がある場合、どの項目に入力すべきか？

#### A12：【市販後】

「B.4 医薬品情報」には入力しないが、「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」に適切に入力すること。

### 4. 研究報告・外国措置報告

#### Q13：【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」等の入力が必要だが、報告書による報告の場合、様式のどこに記載すればよいのか？

#### A13：【市販後】【治験】

「備考」欄に記載すること。

#### Q14：【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？

#### A14：【市販後】【治験】

第一報時の入力内容を「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」の入力内容は変更せずに、「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入力すること。

#### Q15：【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」の入力が必要であるが、この項目にはどのように入力すればよいのか？

#### A15：【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。）を提出した日を入力すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を入力すること。

例．東京都へ平成17年6月30日に販売名届書を提出した場合 1320050630

**Q16：【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こと」になっているが、具体的にどのような場合が外国措置報告に該当すると考えればよいか？

**A16：【市販後】【治験】**

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。

5. その他

**Q17：【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、副作用等報告担当者登録票（平成16年3月30日付薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」の別紙17）の連絡先を削除したい場合、どのような手続きを取ればよいか？

**A17：【市販後】**

別紙17に登録内容と登録を削除する理由を記載の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課へ連絡されたい。

**Q18：【市販後】【治験】**

電子的報告を行った後に添付資料を提出する場合、添付資料の提出期限はあるか？

**A18：【市販後】【治験】**

添付資料は、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、できる限り速やかに提出すること。

なお、やむを得ない理由により、添付資料を報告期限内に提出することができないときは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課へ連絡すること。