

**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マネジメント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マネジメント部審査企画課に「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手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、機構安全第一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、機構安全第二部へ連絡すること。

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、機構安全第一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、別途機構安全第一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】

機構安全第一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第一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）は変更する必要があるか？

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、機構安全第一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、機構安全第一部安全性情報課、また、治験については、機構審査マネジメント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】

機構安全第一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、機構安全第二部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。

**Q 1 3 3 : 【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？

**A 1 3 3 : 【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。

**Q 1 3 4 : 【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？

**A 1 3 4 : 【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。

**Q 1 3 5 : 【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？

**A 1 3 5 : 【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。

**Q 1 3 6 : 【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？

**A 1 3 6 : 【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。

**Q 1 3 7 : 【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？

**A 1 3 7 : 【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**

**Q 1 3 8 : 【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

**Q146：【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？

**A146：【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。

**Q147：【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？

**A147：【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。

**Q148：【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りか？

**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】**

個別に機構安全第二部に相談すること。

**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。

**5. 当局に直接報告された症例の取扱いについて**

**Q167：【市販後】**

製造販売業者が機構から提供を受けた副作用等の症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて機構に副作用等の報告として行う必要があるか。

**A167：【市販後】**

機構から提供を受けた副作用等の症例情報については、原則として製造販売業者からの副作用等の報告を行う必要はないが、以下の場合には、副作用等の報告を行う必要がある。

- ① 機構から提供を受けた症例が機構において詳細調査を行わない症例であり、かつ、その症例が施行規則第253条の規定に該当する症例の場合。
- ② 機構が詳細調査を行う症例であっても、施行規則第253条の規定に該当する症例について、機構以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少に関わらず）を入手した場合。

**Q168：【市販後】**

機構が詳細調査を実施した症例は、安全対策に使用できるとしているが、添付文書改訂時のお知らせ文書の根拠症例としても使用できるか。使用できる場合、掲載許可を企業が医師に取る必要はあるのか。

**A168：【市販後】**

使用できる。機構から提供を受けた報告について製造販売業者が掲載許可を取る必要はないが、掲載する場合には事前に機構と相談すること。