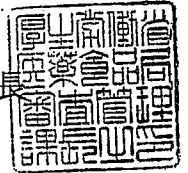


薬食審査発第 0325006 号
薬食安発第 0325001 号
平成 17 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について

標記については、平成 9 年 3 月 27 日付薬発第 437 号厚生省薬務局長通知「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（以下「局長通知」という）及び平成 9 年 3 月 27 日付薬安第 38 号厚生省薬務局安全課長通知「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（以下「旧課長通知」という）をもって通知したところであるが、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 30 号）により改正された薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 253 条が平成 17 年 4 月 1 日より施行され、医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤の症例については、一定期間の集積報告を求めることとなることを踏まえ、安全性定期報告書の記載方法等について、下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知、平成 11 年 10 月 21 日付医薬審第 1540 号・医薬安第 128 号厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知「安全性定期報告書に添付を行う定期的安全性最新報告の取扱いについて」、平成 14 年 11 月 11 日付医薬審発第 1111004 号・医薬安発第 1111001 号厚生労働省医薬局審査管理課長・安全対策課長通知「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」及び平成 15 年 10 月 24 日付薬食審査発第 1024014 号・薬食安発第 1024004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「安全性定期報告書の別紙様式の変更について」は廃止する。

記

1. 局長通知別添 1 及び 2 に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(1) 「調査実施状況」欄について



調査実施状況欄には、使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験（以下「製造販売後調査等」という。）について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。なお、その詳細については「製造販売後調査等の実施状況の概要」（別紙様式1）を作成し添付すること。

(2) 「調査結果の概要」欄について

調査結果の概要欄には、製造販売後調査等の結果並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告した副作用・感染症報告及び研究報告のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

副作用等の発現状況欄には、製造販売後調査等及び自発報告等により収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式2）を作成し、また、機構に報告した副作用・感染症症例については、「副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し添付すること。

さらに、製造販売後調査等における重篤な有害事象（副作用等を含む。）については、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式2の2）を作成し添付すること。

(4) 「副作用等の発現症例一覧」欄について

副作用等の発現症例一覧欄には、当該調査単位期間に収集し、機構に報告した副作用・感染症症例について、「副作用・感染症症例報告の目次」（別紙様式4）を作成し添付すること。また、当該副作用・感染症症例のうち、使用上の注意から予測できない副作用・感染症の発現症例について、「医薬品副作用・感染症症例票」（別紙様式5）を作成し添付すること。

副作用症例のうち、薬事法施行規則第253条第1項第3号に該当する症例がある場合においては、「未知・非重篤副作用発現症例一覧表」（別紙様式6）を作成し添付すること。

また、当該調査単位期間に該当する症例がない場合には、その旨記載をすること。

(5) 「適正使用等確保措置」欄について

適正使用等確保措置欄には、当該医薬品について適正使用を確保するための措置、又は保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置が講じられた場合は、その措置内容を記載すること。(例：使用上の注意の改訂、緊急安全性情報の配布等)

(6) 「その他の適正使用情報」欄について

その他の適正使用情報欄には、上記以外に当該医療用医薬品について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。(例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等)

(7) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

調査結果を踏まえた今後の安全対策欄には、我が国における製造販売後調査等、副作用・感染症報告、研究報告及び外国における情報も含む定期的安全性最新報告(以下「PSUR」という。)等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

(8) 備考欄について

(ア) 担当者名及び連絡先を記載すること。

(イ) 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載すること。

(ウ) 新効能・効果、新用法・用量等の追加があった場合は、その再審査期間も併せて記載すること。

2. その他

(1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。また、機構に報告した副作用・感染症症例を取りまとめるにあたっては、未完了報告・完了報告(別紙様式6にあっては、調査未完了・調査完了)を問わず、該当別紙様式を作成し、添付すること。

(2) 最新の添付文書を添付すること。

(3) PSURの内容については、局長通知の記4の(1)、(2)のいずれかの方法で記載すること。

(4) PSURが英文で記載されている場合の取扱いは以下のとおりであること。

① 邦文の添付は要しないこと。なお、従前どおり、邦文を添付することも差し支えないこと。

② PSURの邦文の添付の有無にかかわらず、安全性定期報告書の提出にあたっては、当該PSURの内容も踏まえて記載すること。

③ 提出時期については、前記②も踏まえ引き続き報告期限日から3ヶ月以内として差し支えないこと。

- (5) 局長通知及び本通知の別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

3. 報告書の提出について

- (1) 前記の報告については、機構理事長宛てとし、機構審査管理部に提出すること。
(2) 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。

4. 適用時期について

本通知は、平成17年4月1日より適用する。

ただし、本通知の適用前に特別調査又は市販後臨床試験を開始している場合には、別紙様式等において「特定使用成績調査」に代えて「特別調査」を、「製造販売後臨床試験」に代えて「市販後臨床試験」を用いることで差し支えない。

製造販売後調査等の実施状況の概要

使用成績調査	実施の状況(調査施設数、調査症例数等)及び今後の調査における対応案			
特定使用成績調査		実施の有無	収集症例数	実施の状況及び今後の調査における対応案
	小児に対する調査			
	高齢者に対する調査			
	妊産婦に対する調査			
	腎機能障害を有する患者に対する調査			
	肝機能障害を有する患者に対する調査			
	長期使用に関する調査			
製造販売後臨床試験	実施の状況(試験施設数、試験症例数等)及び今後の試験における対応案			

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の 状況	使 用 成 績 調 査				合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	使用成績 調査の累 計	
調査施設数						
調査症例数						
副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現件数	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()	()
副作用等の種類	副作用等の種別発現症例（件数）率（％）					
器官別大分類	()	()	()	()	()	()
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	()
”	()	()	()	()	()	()
”	()	()	()	()	()	()

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 調査施設数の使用成績調査の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を 1 件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 集計結果は、実施した又は実施中の使用成績調査に応じ、安全性定期報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。
7. 感染症として収集、報告されたものについては、件数を () 内に内数で記載し、副作用等の種別発現症例（件数）率（％）と併記すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における
重篤な有害事象の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の 状況	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験				合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累 計	
調査施設数						
調査症例数						
発現症例数	()	()	()	()	()	()
発現件数	()	()	()	()	()	()
発現症例率	()	()	()	()	()	()
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例(件数)率(%)					
器官別大分類						
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	()
”						
”						

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
3. 調査施設数の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位(診療科別等)毎に集計する場合については、その旨記載すること。
4. 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を1件として計算すること。
5. 有害事象の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類頭に*印を付すこと。
6. 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
7. 集計結果は、実施した又は実施中の調査に応じ、安全性定期報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。
8. 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、() 内に件数で記載すること。

副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例件数					備考
	承認時迄の状況	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
出荷数量						

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。従って、製造販売後調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例については、算入すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 承認時迄の状況欄には、承認時迄に収集された副作用・感染症のうち、機構に報告した副作用・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
7. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入する。
8. 集計は、当該安全性定期報告迄の結果について、適当な期間毎に行うこと。
9. 機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に () 内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式4

副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名
		器官別大分類	基本語又は慣用語						
第1回									
第2回									
第3回									

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 当該安全性定期報告迄に機構に報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間毎にまとめて作成すること。別紙様式5については、当該調査単位期間に機構に報告した副作用・感染症症例（外国の症例を除く。）のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できないものについて作成すること。
3. 番号欄には医薬品副作用・感染症症例票と同一の番号を付すこと。
4. 症例は副作用・感染症の器官別大分類、基本語毎に記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。
5. 同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症毎に症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
6. 転帰欄には、当該副作用症例の転帰ではなく、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の何れかが分かるように副作用毎の転帰を記載すること。
7. 副作用・感染症の種類のうち、当該安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は慣用語の頭に*印を付すこと。

医薬品 副作用 ・ 感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数		関連報告番号		重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日		第一報入手日	重篤に至るもの	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要であるもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分	
発現国(情報源)		過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
患者略名	身長	体重						
性別			曝露時の妊娠期間	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
医薬品情報								
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
					投与量/回 回数	開始日 終了日		
副作用／有害事象								
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与からの発現までの時間間隔	転帰

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	担当医等の意見	一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
今後の対応			報告企業による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	
			第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)			引用文献	
			資料一覧	
	MedDRA			Version ()

医薬品・副作用・感染症 症例票(国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般的名称	一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	新医薬品等の区分	
			医薬品に 対して取ら れた処置	開始日 終了日			再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用/有害 事象名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事 象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報				
報告された死因	剖検の有無	剖検による死因	MedDRA	Version ()				

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 親子に関する情報

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分	
関連報告番号		親の年齢		副作用/有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日	親の身長	親の体重	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴		
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	

未知・非重篤副作用発現症例一覧表

番号	副作用の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号)
	器官別大分類	基本語						

調査単位期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 副作用別発現症例一覧には、当該調査単位期間中における副作用のみをまとめること。(前回、前々回等の過去の調査単位期間中における副作用発現状況は記載する必要はない。)
3. 番号欄には、当該症例毎に1、2、3、・・・と連番を付すこと。また、同一症例の中で複数の報告対象となる副作用が発現している場合には、一つの副作用毎に症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
4. 当該副作用症例は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき副作用の器官別大分類、基本語毎に記載し、同一区分内の症例については、副作用の発現年月日順に記載すること。
5. 転帰欄には、当該副作用症例の転帰ではなく、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「B.2.i.8 最終観察時の副作用/有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の何れかが分かるように副作用毎の転帰を記載すること。
6. 報告の種類欄には、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「A.1.4 報告の種類」の区分を用いて「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」の何れかが分かるように記載をすること。
7. 備考欄には、重篤副作用等の個別症例安全性報告において当該未知・非重篤の副作用を報告している場合には、当該個別症例安全性報告の「識別番号」を記載すること。また、当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになったものの、使用上の注意等に反映される以前に知った症例の場合には、当該備考欄に「〇年〇月対応済み」と記載すること。