

報告事項等について

第 1 別紙様式第 1 記載事項

1. 医薬部外品又は化粧品 の別

(1) 報告する副作用との因果関係が否定できない製品（以下「被疑製品」という。）のうち、医学・薬学的知見等にかんがみ、副作用との因果関係が最も深いと考えられる自社製品（以下「第一被疑製品」という。）が医薬部外品である場合は「医薬部外品副作用症例報告書」、化粧品である場合は「化粧品副作用症例報告書」として提出する。第一被疑製品が、医薬部外品、化粧品のいずれであるか、見出し及び本文に記載する。

例) 「医薬部外品副作用症例報告書」、上記 医薬部外品に関する副作用症例を別添のとおり報告します。

(2) 第一被疑製品の販売名が特定できず、シリーズ名（複数の承認品目や届出品目の一群をさす特定の呼称。以下同じ。）で報告する場合であって、当該シリーズに医薬部外品、化粧品ともに含まれる場合、本項は「医薬部外品」を選択することとし、「医薬部外品副作用症例報告書」として提出する。

2. 識別番号

(1) 識別番号は、報告区分（医薬部外品副作用症例報告又は化粧品副作用症例報告の別。以下同じ。）とこれに続く番号部分から成る。

(2) 報告区分は、医薬部外品副作用症例報告の場合「BA」、化粧品副作用症例報告の場合「BB」と表示する。番号部分は、当該症例の第一報（機構報告回数が第 1 回目の報告。以下同じ。）を機構が受理後、付与する。

(3) 第一報提出時は、報告区分のみ記載し、番号部分を記載する必要はない。追加報告（当該症例における機構報告回数が第 2 回目以降の報告。以下同じ。）時より、機構が付与した番号部分を含む識別番号を記載する。

3. 機構報告回数

(1) 同一症例に関する通算の報告回数を記載する。

(2) 局長通知に規定されたFAX等報告（化粧品等の副作用のうち、死亡症例の発生について、機構安全第二部へFAX等で第一報を提出すること。以下同じ。）については、機構報告回数に含めない。

(3) 報告受付時に、機構より記載不備等の修正を求められた場合、再提

出時に機構報告回数を変更しないこと（機構より追加報告により修正するよう指示があった場合を除く。）。

4. 第一報入手日

当該症例について、製造販売業者等（製造販売業者又は外国特例承認取得者。以下同じ。）が、報告の対象であると判断できる情報が揃った日を記載する。以下の例にならい記載することとし、年部分については、西暦で記載する。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

5. 本報告の最新情報入手日

当該報告を提出するまでの期間において、報告症例にかかる直近の情報入手日を記載する。以下の例にならい記載することとし、年部分については、西暦で記載する。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

6. 報告期限の15日又は30日の別

当該報告が、新規則第253条第3項第1号に基づく報告である場合は「15日」、同項第2号イに基づく報告である場合は「30日」と記載する。

7. 販売名

第一被疑製品の販売名を製造販売承認書又は製造販売届出のとおり記載する。第一被疑製品につき、販売名の特定ができず、シリーズ名までしか判明しない場合、シリーズ名を記載することでも差し支えないが、特定し得た最小単位のシリーズ名を記載すること。

8. 承認番号

第一被疑製品の承認番号を記載する。第一被疑製品が化粧品で製造販売届出品目である場合、承認不要医薬部外品である場合又は第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合、空欄として差し支えない。

9. 愛称

第一被疑製品の愛称を記載する。第一被疑製品が愛称を持たない製品である場合又は第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合は、空欄として差し支えない。

10. 添付書類

(1) 当該報告に関連する文献、各種検査結果（X線、心電図検査結果等。）等の資料（以下「添付書類」という。）を報告とともに提出する場合、「あり」と記載のうえ、文献名、資料名等を記載する。添付書類がない場合には、「なし」と記載する。

(2) 第一被疑製品の直接の容器等の記載事項（薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第59条又は第61条に基づく直接の容器

等への記載事項。以下同じ。)及び添付文書等の記載事項(法第60条、第62条により準用する第52条に基づく添付文書等への記載事項。以下同じ。)の写しの添付状況については、本欄に記載する必要はない。

11. 備考

- (1) あらかじめ機構に登録した「企業略名」を記載する。企業略名は、半角英数字3字から10字を用い作成する。企業略名の登録方法は、別紙3「報告の受付等について」の2.を参照すること。
- (2) 各報告症例に、社内管理番号等の当該症例に固有の番号(以下「症例固有番号」という。)を付し記載する。症例固有番号は、半角英数字を用い作成すること。当該症例にかかる報告においては、一貫して同一の症例固有番号を用いる。
- (3) 報告症例にかかる調査が完了している場合は「完了報告」、調査が完了していない場合は「未完了報告」と記載する。「未完了報告」である場合、調査が完了していない理由を記載する。
- (4) 別紙様式第2の「副作用の名称又は症状、異常所見」欄の記載にあたり、MedDRA用語を使用する場合、使用するMedDRAのバージョン番号を半角数字で記載する。一報告中で複数のバージョンを使用することは認められないことに留意されたい。

なお、機構は、MedDRAバージョンの更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、MedDRA用語を使用する場合、最新バージョンに速やかに対応すること。
- (5) 報告を取り下げる場合、「報告取下げ」の旨とともにその理由を簡潔に記載する。報告の取下げにあたっては、別紙2「報告の取下げ等について」を参照すること。
- (6) シリーズ名により報告する被疑製品がある場合、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載する。

また、別紙様式第2の「製品の成分」欄に成分情報を記載する、当該シリーズ中の代表的な製品の販売名を併せて記載する。

なお、他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難であった場合は、その旨を記載する。

12. 報告日

- (1) 課長通知に定める紙報告の場合、報告の機構持参日又は発送日を記載する。メール報告の場合、別紙3「報告の受付等について」の3.

(2) 2) ②の報告ファイルを電子メール（以下単に「メール」という。）により機構に送信する日を記載する。

なお、報告の提出年は和暦（元号）で記載すること。

(2) 報告受付時に、記載不備等の修正のため、機構より当該報告の再提出を求められた場合、再提出日を記載のうえ提出すること（機構より別段の指示があった場合を除く。）。

13. 住所及び氏名

法人にあつては、主たる事務所の所在地並びに名称及び代表者の役職と氏名を記載し、正本に代表者印を捺印する。

第2 別紙様式第2 記載事項

1. 報告管理項目

(1) 医薬部外品又は化粧品 の別

第一被疑製品が該当する区分にチェックを入れる。第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合であつて、当該シリーズに医薬部外品、化粧品ともに含まれる場合は「医薬部外品」にチェックを入れる。本項は、別紙様式第一の「医薬部外品又は化粧品 の別」における選択と同じ内容となる。

(2) 報告日

別紙様式第1の「報告日」と同一の日付を記載する。以下の例にならない記載することとし、年部分については、西暦で記載する。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

(3) 識別番号

第一報提出時は、報告区分のみ記載し、番号部分を記載する必要はない。当該症例にかかる追加報告時より、機構が付与した番号部分を含む識別番号を記載する。

(4) 機構報告回数

別紙様式第1の「機構報告回数」と同一の値を記載する。

また、当該症例にかかる調査が完了している場合は「完了」に、調査が完了していない場合は「未完了」にチェックを入れる。

なお、「未完了」(未完了報告)である場合には、別紙様式第1の「備考」欄に、調査が完了していない理由を記載する。

(5) 第一報入手日

別紙様式第1の「第一報入手日」と同一の日付を記載する。以下の例にならない記載することとし、年部分については、西暦で記載する。

併せて、当該情報の入手元の分類にチェックを入れる。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

(6) 最新報入手日

別紙様式第1の「本報告の最新情報入手日」と同一の日付を記載する。以下の例にならい記載することとし、年部分については、西暦で記載する。併せて、当該情報の入手元の分類にチェックを入れる。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

2. 患者情報

(1) 患者イニシャル

患者のイニシャルを半角英字で記載するが、原則として英字の後にピリオド(半角)「.」をつけること。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(2) 性別

患者の性別にチェックを入れる。チェックがない場合、「不明」と見なす。

(3) 副作用発現年齢

患者の副作用発現時の年齢を記載する。詳細な情報が得られない場合、年代、年齢群(青少年、成人、高齢者。)による記載でも差し支えない。

また、不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(4) 身長、体重

患者の副作用発現時の身長、体重の情報を記載する。記載にあたっては、小数点以下は四捨五入する。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(5) 妊娠の有無

1) 患者が女性の場合、副作用発現時の妊娠の有無に関する情報として、該当するものにチェックを入れる。患者が男性又は患者の性別が不明の場合、チェックは不要とする。

2) 妊娠「有」の場合であって、副作用発現時の妊娠週数が判明している場合、その情報を記載する。妊娠週数が不明の場合、空欄とすることで差し支えない。

(6) 原疾患・合併症

報告する副作用に関連する原疾患、合併症又は被疑製品の使用目的を記載する。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(7) 既往歴

報告する副作用に関連する既往歴を記載するが、該当する既往歴がない場合、「なし」との記載で差し支えない。

また、不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(8) 過去の副作用歴

1) 報告する副作用の発現以前に、患者が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の使用により何らかの副作用を生じたことがあるかどうか、該当するものにチェックを入れる。

2) 過去の副作用歴が「有」の場合、副作用の原因とされた製品の販売名及び生じた副作用を記載するが、販売名、副作用にかかる詳細情報を入手できない場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(9) その他特記すべき事項

患者のアレルギー情報、その他特記すべき情報を入手している場合、本欄に記載する。

3. 副作用情報

(1) 副作用の名称又は症状、異常所見、及びMedDRAコード又は化粧品等副作用コード

1) 副作用の名称等の記載にあたっては、MedDRA用語又は課長通知別表の化粧品等副作用コード表に示す用語のいずれかを使用する。一報告内において、MedDRA用語と化粧品等副作用コード表に示す用語の両方を使用することは認められないことに留意されたい。

2) MedDRA用語を使用する場合、MedDRA下層語 (Lowest Level Term) により副作用の名称等を記載するとともに、そのMedDRAコードを「MedDRAコード又は化粧品等副作用コード」欄に記載する。

3) 化粧品等副作用コード表の用語を使用する場合であって、報告する副作用に該当する用語がコード表にない場合、医学的見地から適切な副作用の名称等を判断のうえ「副作用の名称又は症状、異常所見」欄に記載する。この際、「MedDRAコード又は化粧品等副作用コード」欄は空欄として差し支えない。

4) 5つ以上の副作用を報告する場合、第5番目以降の副作用の名称等及びこれに対応するMedDRAコード又は化粧品等副作用コード、以下(2)から(5)に示す情報を「報告者意見等」欄に適宜記載する。

(2) 発現日

副作用が発現した日を記載する。以下の例にならない記載することとし、年部分については、西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、副作用発現年又は発現年月までの記載でも差し支えない。また、不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401
平成26年4月の場合 201404
平成26年の場合 2014

(3) 転帰

それぞれの副作用につき、「副作用の転帰」に示す凡例より該当する転帰の番号を記載する。「④後遺症有り」に該当する場合、後遺症に関する詳細情報を「副作用の発生及び処置等の経過」欄に記載する。

(4) 転帰日

1) 副作用の転帰が「回復」又は「軽快」の場合、当該副作用が「回復」又は「軽快」と判断された日、「死亡」の場合、死亡日を記載する。以下の例にならない記載することとし、年部分については、西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、転帰年又は転帰年月までの記載でも差し支えない。また、全く情報が得られない場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401
平成26年4月の場合 201404
平成26年の場合 2014

2) 副作用の転帰が「未回復」、「後遺症有り」又は「不明」の場合、本欄は空欄とする。

(5) 重篤性等分類

それぞれの副作用につき、「副作用の重篤性等分類について」に示す凡例より該当する重篤性等分類の番号を記載する。

4. 製品及び使用状況に関する情報

(1) 被疑製品に関する情報

1) 製品の販売名及び愛称

ア. No. 1 に第一被疑製品の情報を記載する。以下に続けて自社製品、他社製品を問わず被疑製品の情報を記載することとするが、記載の順は、副作用発現との関係性がより疑われる順とする。

イ. Code

第一被疑製品については、当該製品の医薬部外品・化粧品コー

ドを本欄に記載する。医薬部外品・化粧品コードの発行方法については、第4 医薬部外品・化粧品コードの発行を参照されたい。

ウ. 販売名

① 自社被疑製品の販売名については、製造販売承認書又は製造販売届出のとおり記載する。販売名の特定ができず、シリーズ名までしか判明しない場合、シリーズ名を記載することでも差し支えないが、特定し得た最小単位のシリーズ名を記載する。

なお、No. 1に記載する第一被疑製品の販売名又はシリーズ名は、別紙様式第1の「販売名」欄と同一の内容となる。

② 他社被疑製品においても可能な限り製造販売承認を受けた販売名又は製造販売届出の販売名を記載することとするが、この正式な販売名が判明しない場合、入手し得た情報の範囲で、シリーズ名などの当該製品の名称に関する情報を記載する。当該製品の名称に関する情報が全く入手できない場合は、「不明」と記載する。

③ 被疑製品をシリーズ名により報告する場合、「報告者意見等」欄及び別紙様式第1の「備考」欄に、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載する。

エ. 愛称

被疑製品が、愛称を持たない製品である場合、愛称が不明の他社製品である場合又は被疑製品をシリーズ名で報告する場合は、空欄として差し支えない。

2) 製品種別

ア. それぞれの被疑製品につき、別表「製品種別表」に示す製品種別より該当する番号を記載する。製品種別が不明である他社被疑製品については、当該製品が医薬部外品の場合は「c01」を、化粧品の場合は「c02」を記載する。

イ. 被疑製品をシリーズ名で報告する場合の製品種別の記載は、以下の①から③のとおり対応する。

① 当該シリーズが単一の製品種別の製品で構成されている場合、別表「製品種別表」に示す製品種別より該当する番号を記載する。

② 当該シリーズが複数の製品種別の製品で構成されている場合、下表に示すとおり対応する。

| シリーズの構成 | 「製品種別」欄の記載 |
|---------------------|-------------|
| 医薬部外品のみで構成される場合 | 「c01」を記載する。 |
| 化粧品のみで構成される場合 | 「c02」を記載する。 |
| 医薬部外品と化粧品により構成される場合 | 「c01」を記載する。 |

③ 他社被疑製品をシリーズ名で報告する場合においても、上記①及び②と同じ取扱いとするが、当該シリーズを構成する製品にかかる詳細情報が得られず、「医薬部外品製品種別」又は「化粧品製品種別」より該当するものを選択することが困難な場合、「c03」を記載する。

ウ. 別表「製品種別表」については、機構が開設するウェブサイトに掲載し、必要に応じ更新する。

URL <https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>

3) 一日使用量

ア. 患者が、1日あたりに被疑製品を使用していた量を、1回量と1日使用回数により記載する。1回量が単位（mL、本数、個数、枚数等。）で表現できない場合、具体的な使用量を把握しうる表現（例：500円玉硬貨大、パール粒1個分等。）を用い記載する。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

イ. 過剰な使用など、使用量が副作用の発現や重篤性に影響した可能性がある場合は、「報告者意見等」欄に、その旨とともに使用状況の詳細を記載すること。

4) 経路・使用部位

ドリンク剤等の内服する製品にあつては「経口」と記載し、外用の化粧品等にあつては、患者の使用部位（例：顔、腕、全身等。）を記載する。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

5) 使用期間

被疑製品の使用開始日及び使用終了日を記載する。以下の例にならない記載することとし、年部分については、西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、使用を開始、終了した年又は年月までの記載でも差し支えない。

なお、不明の場合は「不明」、使用継続中の場合は「継続」と記載し、空欄としないこと。

例) 平成26年4月1日の場合 20140401

平成26年4月の場合 201404

平成26年の場合 2014

6) 被疑製品が4製品以上ある場合、第4番目以降の被疑製品の製品情報(販売名、愛称、自社製品・他社製品の別、製品種別、一日使用量、経路・使用部位及び使用期間。)とともに、報告の識別情報(第一報においては、企業略名及び症例固有番号、追加報告においては、識別番号及び機構報告回数。以下同じ。)を別紙に記載のうえ提出すること。

(2) 併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

患者が併用していた医薬品、健康食品等及び副作用との関連がないと考えられる併用していた化粧品等に関する情報を入手している場合、販売名、成分名、使用時期等の情報を記載する。このような併用製品がない場合、「なし」と記載する。不明の場合、「不明」との記載で差し支えない。空欄の場合、「不明」と見なす。

(3) 副作用の発生及び処置等の経過

被疑製品の使用状況(使用開始日、使用終了日等)、副作用の発生状況(発現日、発生部位等)、医療機関での処置等の情報(各種検査結果、入院日等)等について、時系列に簡潔に記載する。本欄に情報が収まらない場合、別紙に記載のうえ提出することとする。この際、別紙には、報告の識別情報も併せて記載すること。

(4) 再使用

1) 報告する副作用の発現後における第一被疑製品の再使用の状況について、該当するものにチェックを入れる。

2) 再使用「有」の場合、再使用後の副作用の発現状況について、該当するものにチェックを入れる。再発「有」の場合、再発時の副作用情報及びその経過等を「副作用の発生及び処置等の経過」欄に記載する。

5. 製品の成分

(1) それぞれの被疑製品につき、添加物を含め、全成分を記載する。

また、医薬部外品については、有効成分とそれ以外の成分を分けて記載する。

(2) 他社被疑製品について全成分の把握が困難な場合、把握する範囲で成分を記載することで差し支えない。全く情報が得られない場合、「不明」と記載することを可能とするが、情報の入手に努めること。空欄の場合、「不明」と見なす。

(3) 被疑製品をシリーズ名により報告する場合、当該シリーズ中の代表的

な製品の全成分を記載する。当該シリーズ中に医薬部外品がある場合、医薬部外品より代表的な製品を選ぶこととする。

また、代表的な製品とした製品の販売名を、「報告者意見等」欄とともに、別紙様式第1の「備考」欄に記載する。

(4) 他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難な場合は、空欄として差し支えない。この際、代表的な製品の選定が困難であった旨を、「報告者意見等」欄とともに、別紙様式第1の「備考」欄に記載する。

(5) 被疑製品が4製品以上ある場合、上記4.(1)6)により作成する別紙に、第4番目以降の被疑製品の成分情報を併せて記載する。

6. 報告者意見等

(1) 医師の所見等

報告する副作用にかかる医師（副作用の診断、治療等に当たった医師。以下同じ。）の所見、診断情報を記載する。患者が医療機関を受診していない場合等、医師の見解が入手できない場合は、その旨を記載する。

(2) 報告製品使用との因果関係

自社被疑製品の使用と副作用との因果関係にかかる医師及び自社の評価を記載する。

(3) 製造販売業者等としての対応

1) 報告する副作用に対する評価に基づく処置及び今後の製造販売後安全管理における対応を記載する。

2) 上記1)の処置及び対応を検討するにあたり、製造販売業者等が機構と面談を要すると考える場合、面談希望の旨を記載のうえ、別途、機構安全第二部に連絡すること。

なお、使用上の注意の改訂等を検討している場合には、改訂案を記載するとともに、機構安全第二部に連絡すること。

(4) 前回報告からの追加・変更箇所

当該報告が追加報告である場合には、前回の報告から追加・変更が生じた項目及び追加・変更内容の概要を記載する。

(5) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（以下「医療機関報告」という。）により入手した症例を報告する場合の対応

報告症例が、機構から製造販売業者等に情報提供した医療機関報告の症例である場合、「医療機関報告症例」である旨とともに、当該制度における「受付番号」を記載する。

(6) FAX等報告を行った場合の対応

報告症例が、FAX等報告を行った症例である旨とともに、FAX等報告を行った日付を記載する。

(7) 報告取下げ時等の対応

別紙2「報告の取下げ等について」に規定する本欄への記載事項を記載する。

(8) その他参考事項等

上記第2 5. までにおいて本欄への記載が規定されている事項を記載する。

また、その他、報告症例にかかる参考事項がある場合、本欄に記載する。

7. 報告者連絡先等

「報告担当部署、担当者名」欄、「電話番号」欄、「FAX番号」欄及び「E-Mailアドレス」欄には、当該報告にかかる機構からの照会に対応する部門の担当者及び連絡先を記載する。

第3 FAX等報告の取扱い

FAX等報告にあたっては、報告様式に「FAX等報告/安全第二部宛」と明記し、その時点で製造販売業者等が把握する限りの情報を記載のうえ、送信すること。

なお、後日、正式な報告を行うこと。

第4 医薬部外品・化粧品コードの発行

医薬部外品・化粧品コードは機構より発行する。報告に先だって、必要事項を記載した別紙5「医薬部外品・化粧品コード申請票」を機構安全第一部安全性情報課安全性情報支援室にFAXのうえ、当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請担当部門にFAXにより連絡する。

報告の取下げ等について

1. 提出した報告が、追加情報等により、以下の①、②のいずれかに該当し、当該症例が、新規則第253条第3項第1号又は第2号イに基づく報告の対象外であることが判明した場合又は③から⑧のいずれかに該当する場合、別紙様式第1「備考」欄に「報告取下げ」の旨とともにその理由を簡潔に記載のうえ、完了報告として追加報告すること。
 - ① 報告したすべての副作用につき、医師、製造販売業者等とともに、自社被疑製品の使用との因果関係を否定した場合。
 - ② 報告したすべての副作用につき、別紙様式第2の「副作用の重篤性等分類について」に示す①から⑧の重篤性等分類のいずれにも該当しないことが判明した場合。
 - ③ 自社被疑製品が使用されていなかったことが判明した場合。
 - ④ 自社被疑製品の使用前に発症した副作用であることが判明し、かつ医師、製造販売業者等とともに因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りではない。）。
 - ⑤ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合。
 - ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合。
 - ⑦ 報告区分が変更になった場合。
 - ⑧ その他、機構より再報告等の必要のため、当該報告の破棄を指示された場合。
2. 報告を取り下げる場合、別紙様式第1の「報告期限の15日又は30日の別」欄には、「30日」と記載すること。なお、上記1. ①又は②に該当する場合、報告の対象外であると判断するに至った経緯、根拠等を、③から⑦のいずれかに該当する場合、その詳細情報を、別紙様式第2「報告者意見等」欄に補足すること。
3. 上記1. ⑦に該当する場合、報告の取り下げ後、新たな報告区分で当該症例にかかる報告を提出する。この際、別紙様式第1に記載する「症例固有番号」は、取り下げた報告と同一のものを記載し、別紙様式第2の「報告者意見等」欄に、参考事項として取り下げた報告の識別番号を記載すること。
4. 提出した報告の一部の副作用が、追加情報により、以下の①又は②に該当

することが判明した場合は、報告の取り下げとはせず、別紙様式第2の「副作用情報」の記載から当該副作用にかかる情報を削除のうえ追加報告する。この際、因果関係又は重篤性の評価が変更に至った経緯、根拠等を「報告者意見等」欄に記載すること。

- ① 医師、製造販売業者等ともに、自社被疑製品の使用と当該副作用との因果関係を否定した場合。
- ② 別紙様式第2の「副作用の重篤性等分類について」に示す①から⑧の重篤性等分類のいずれにも該当しないことが判明した場合。

報告の受付等について

1. 報告の受付

機構は、課長通知に定める紙報告又はメール報告のいずれかの方法により提出された報告を受け付ける。

2. 報告提出前の手続き

化粧品等の副作用症例報告の開始にあたり、別紙6「企業略名申込票」及び別紙7「市販後副作用等報告担当者登録票」を機構安全第一部安全性情報課安全性情報支援室にFAXにより提出し、製造販売業者等の企業略名及び市販後副作用等報告担当者を登録する。

なお、平成26年4月1日以前に、医薬品の市販後副作用等報告又は化粧品等の研究報告にあたり、上記手続きを終えている製造販売業者等は、本手続きをあらためて行う必要はなく、従前の企業略名、市販後副作用等報告担当者等を引き続き登録事項として取り扱う。

3. 報告の提出方法及び提出書類等

(1) 紙報告

1) 以下2) に示す提出書類等を機構窓口に直接持参又は郵送等の方法で送付することにより提出する。提出書類は、日本工業規格A4を用い、片面印刷とする。

2) 提出書類等

- ① 報告事項を記載した別紙様式第1（正本）及び別紙様式第2（別紙等1「報告事項等について」の第2 4.（1）6）、（3）若しくは5.（5）に示す別紙又はその他報告項目について報告事項を記載した別紙を作成している場合は、その別紙（以下「報告別紙」という。）を含む。） 各1部
- ② 上記①の内容を記録した電子ファイル（以下「報告ファイル」という。）を保存したFD等（フレキシブルディスク（FD）又はCD-R（ROM）。以下同じ。）
- ③ 直接の容器等の記載事項の写し 2部
- ④ 添付文書等の記載事項の写し 2部
- ⑤ 添付書類（必要がある場合のみ提出。） 2部
- ⑥ 必要事項を記載した別紙8「医薬部外品・化粧品副作用症例報告整理票」 1部

3) 報告ファイルは、別紙4「電子ファイル等の作成について」に従い作成する。

4) 直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項の写しの取扱い
ア. 提出対象とする製品は、第一被疑製品のみとするが、その他の自社被疑製品や併用された自社製品についても、機構より提出の求めがあった場合は、速やかに提出すること。

イ. 第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合、当該シリーズを構成する製品のうち、別紙様式第2の「製品の成分」欄に成分情報を記載した代表的な製品について提出することで差し支えないが、機構より当該シリーズの他の製品についても提出の求めがあった場合は、速やかに提出すること。

ウ. 第一報提出時のみ提出することで差し支えない。ただし、その後、報告内容に関連する記載事項が変更となった場合、追加報告とともに提出すること。

また、第一被疑製品が変更になった場合には、新たな第一被疑製品の直接の容器等の記載事項、添付文書等の記載事項の写しを追加報告とともに提出すること。

エ. 直接の容器等の記載事項の写しとして提出する書類中に、添付文書等の記載事項の内容も見るができる場合、直接の容器等の記載事項の写しのみ提出することで差し支えない。

5) 添付書類の取扱い

ア. 添付書類は、添付対象の報告と同時に提出する。

イ. 追加報告時より、その添付書類の電子ファイル（以下「添付書類ファイル」という。）を、FD等に保存し提出することを可能とする。この場合、添付書類ファイルは、別紙4「電子ファイル等の作成について」に従い作成する。

ウ. 添付書類を電子ファイルによらず提出する場合であって、一度に複数の報告を提出する場合、添付書類がどの報告に対応するか判別できるように配慮すること。

6) 追加報告時の留意点

追加報告については、前回提出した報告が受理された後に行うこと。

(2) メール報告

1) 以下2)①に示す提出書類を機構窓口へ直接持参又は郵送等の方法で送付するとともに、2)②の報告ファイルをメールにより機構へ提出する。2)①の提出書類は、日本工業規格A4を用い、片面印刷とする。

なお、2)②の報告ファイルについては、紙報告の場合と同様に、別

紙様式第1及び別紙様式第2において規定される報告事項を記録した電子ファイルであることに留意されたい。

2) 提出書類等

① 機構窓口へ直接持参又は郵送等の方法で提出する書類

- ・ 報告事項を記載した別紙様式第1 (正本) 1部
- ・ 直接の容器等の記載事項の写し 2部
- ・ 添付文書等の記載事項の写し 2部
- ・ 添付書類 (必要がある場合のみ提出。追加報告時より、メールによる提出も可能。) 2部
- ・ 必要事項を記載した別紙8「医薬部外品・化粧品副作用症例報告整理票」 1部

② 報告ファイル

3) 報告ファイルについては、別紙4「電子ファイル等の作成について」に従い作成する。

4) 直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項の写しの取扱い
上記3. (1) 4) に同じ。

5) 添付書類の取扱い

ア. 追加報告時より、添付書類ファイルによる提出を可能とする。

イ. 添付書類ファイルを提出する場合、以下の①又は②のいずれかの提出方法をとることとする。

なお、添付書類ファイルは、別紙4「電子ファイル等の作成について」に従い作成する。

① 添付書類ファイルをFD等に保存し、添付対象の報告の別紙様式第1 (正本) の提出と同時に提出する。

② 報告ファイルを機構に送信するメールに、当該報告の添付書類ファイルを併せて添付のうえ提出する。

ウ. 添付書類を電子ファイルによらず提出する場合においても、添付対象の報告の別紙様式第1 (正本) の提出と同時に提出する。

なお、一度に複数の報告を提出する場合、添付書類がどの報告に対応するか判別できるよう配慮すること。

6) 報告ファイルは、以下のとおり提出する。

ア. 報告ファイルを送信するメールの「件名 (標題)」は、「企業略名-症例固有番号-報告日」とする。

例) ryakumei-0001-20140401

イ. メール本文の記載は不要であるが、再提出の場合は、その旨を記載する。

ウ. 報告ファイルをメールに添付し、以下の医薬部外品・化粧品副作用症例報告メールアドレスまで送信する。

なお、報告等の提出以外の目的に、本メールアドレスにメールを送信しないこと。

kb-report@pmda.go.jp

エ. 一メールには、一報告の報告ファイルを添付することとし、複数の報告の報告ファイルを添付しないこと。

なお、添付書類ファイルを併せて添付する場合は、当該報告の添付書類ファイルに限って添付して差し支えない。

オ. 一メールに、報告ファイル及び当該報告のすべての添付書類ファイルを添付して送信できない場合、複数回に分けこれらのファイルを送信することとするが、いずれの送信メールにおいても「件名(標題)」は共通とし、上記ア. に示すとおりとする。

また、最初に送信するメールの本文に、複数回に分けファイルを送信する旨を記載すること。

なお、医薬部外品・化粧品副作用症例報告メールアドレスにおいては、10MBまでのメールを受信することが可能である。

7) 追加報告時の留意点

上記3. (1) 6) に同じ。

4. 受付時間

(1) 機構窓口における受付(郵送等により提出される報告の受付を含む。)

原則、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分までを受付時間とするが、受け付けた報告の整理及び製造販売業者等に対して行う報告の受理可否にかかる通知等を速やかに実施するため、午後5時をもって窓口を閉めることとしている。

やむを得ず午後5時以降に報告等を提出する必要がある場合は、事前に安全第一部安全性情報課安全性情報支援室まで連絡すること。

(2) 医薬部外品・化粧品副作用症例報告メールアドレスにおける受付

原則、機構営業日の午前9時30分から午後5時までとし、これ以降に受信した報告は翌機構営業日の受付とする。

5. 受付日

紙報告、メール報告の受付日はそれぞれ以下のように規定する。ただし、受付時、不備等の修正のため再提出の指示があった場合、再提出する報告を機構

が受け付けた日を当該報告の受付日として取り扱う。

(1) 紙報告

機構窓口で報告を持参した場合は、その持参日、郵送等による送付の場合は、機構が報告を受領した日を受付日とする。

(2) メール報告

メール送信される報告ファイルを機構が受信した日を受付日とするが、後日、別紙様式第1（正本）の持参又は郵送等が確認されない場合、受理を取り消すことに留意されたい。

6. 受理通知メール

機構は、受け付けた報告につき、受理の可否を通知するメール（以下「受理通知メール」という。）を、あらかじめ製造販売業者等が別紙7「市販後副作用等報告担当者登録票」の提出により登録したメールアドレス（以下「代表メールアドレス」という。）に送信する。

(1) 受理通知メールは、一報告ごとに送信し、以下の内容を示す。本メールの受領後は、内容を確認のうえ、保管すること。

- ① 企業略名
- ② 提出された報告の症例固有番号及び報告日
- ③ 整理番号
- ④ 報告の受理の可否
- ⑤ 報告を受理した場合
 - ・受理日
 - ・受理した報告の識別番号及び機構報告回数
- ⑥ 報告を受理しなかった場合
 - ・不受理とした理由、指示事項等
- ⑦ その他、連絡事項（必要がある場合のみ記載。）

(2) 不受理となった場合、上記(1)⑥の指示事項につき必要な対応を行い、報告を再提出すること。

(3) 機構は、原則、報告受付日の3日後（土日祝日を除く。）までに、受理通知メールを代表メールアドレスに送信する。

また、機構は、代表メールアドレスに受理通知メールが送信できなかったことを確認した場合、別紙7「市販後副作用等報告担当者登録票」の提出により登録された市販後副作用等報告担当者宛てにFAX等により上記

(1) の内容を通知する。

7. その他、留意事項

別紙6「企業略名申込票」及び別紙7「市販後副作用等報告担当者登録票」により機構に登録した内容に変更が生じた場合、変更内容を記載した各様式を速やかに機構安全第一部安全性情報課安全性情報支援室に提出すること。

電子ファイル等の作成について

1. 報告ファイル及び添付書類ファイルを保存する FD 等は、以下の形式とする。

(1) FD

1) 媒体

3.5 インチ 2HD

2) フォーマット

DOS/V (PC/AT) 形式

3) サイズ

1.44MB

(2) CD-R (ROM)

1) フォーマット

ISO9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

2) サイズ

650MB 又は 700MB

2. 報告ファイルは、以下のとおり作成する。

(1) ファイル形式は、PDF 形式又はエクセル形式のいずれかとし、別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 における報告事項を 1 ファイルに記録する。ただし、報告別紙への記載事項を当該ファイルに併せて記録することができない場合、別途、報告別紙の記載事項を記録した報告ファイル（以下「別紙ファイル」という。）を作成することとする。

(2) ファイル名は、半角英数字を用い作成することとし、当該報告の「報告区分」、「企業略名」、「症例固有番号」及び「報告日」をハイフンでつなぎ、以下のように付与する。報告区分については、当該報告が「医薬部外品副作用症例報告」の場合は「BA」、「化粧品副作用症例報告」の場合は「BB」とする。

PDF 形式：報告区分-企業略名-症例固有番号-報告日.pdf

エクセル形式：報告区分-企業略名-症例固有番号-報告日.xls

例) BA-ryakumei-0001-20140401.pdf

(3) 別紙ファイルを作成する場合、上記 (2) に準じてファイル名を付与するが、「報告日」の後に「枝番号」を組み込んだ以下の形とする。枝番号には、当該報告につき提出する別紙ファイルの数に応じ、「2」から順に連番を付与する。

PDF形式：報告区分-企業略名-症例固有番号-報告日-枝番号.pdf

エクセル形式：報告区分-企業略名-症例固有番号-報告日-枝番号.xls

例) BA-ryakumei-0001-20140401-2.pdf

(4) 紙報告において別紙ファイルを提出する場合、FD等への保存にあたり以下のように対応する。

1) 一報告につき一フォルダを作成し、当該報告の報告ファイル（別紙ファイルを含む。）のみ保存するものとする。

2) 上記1)のフォルダ名は、半角英数字を用い作成することとし、「企業略名」、当該報告の「症例固有番号」及び「報告日」をハイフンでつなぎ、以下のように付与する。

企業略名-症例固有番号-報告日

例) ryakumei-0001-20140401

3. 添付書類ファイルは、以下のとおり作成する。

(1) ファイル形式はPDF形式とする。

(2) ファイル名は、半角英数字を用い作成することとし、半角大文字「T」、添付対象である報告の「識別番号」及び「機構報告回数」、「枝番号」をハイフンでつなぎ、以下のように付与する。枝番号は、機構報告回数ごとに添付書類ファイルに付与した連番とする。

T-識別番号-機構報告回数（2桁）-枝番号（3桁）.pdf

例) T-BA-20140001-02-001.pdf

(3) 一報告につき複数の添付書類ファイルがある場合であって、これをFD等により提出する場合、以下のとおりフォルダを作成し、ファイルを保存する。

1) 一報告につき一フォルダを作成し、当該報告の添付書類ファイルのみ保存するものとする。

2) 上記1)のフォルダ名は、半角英数字を用い作成することとし、半角大文字「T」、「企業略名」、添付対象である報告の「症例固有番号」及び「報告日」をハイフンでつなぎ、以下のように付与する。

T-企業略名-症例固有番号-報告日

例) T-ryakumei-0001-20140401

4. FD等により報告ファイル、添付書類ファイルを提出する場合、以下の①から③の事項を記載したラベルを貼付又は添付する。

なお、複数の報告の報告ファイル及び添付書類ファイルを一つのFD等にまとめて保存して差し支えない。

- ① 製造販売業者等名
- ② 提出日
- ③ 当該 FD 等に保存したファイルのファイル名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 安全第一部安全性情報課安全性情報支援室 (FAX : 03-3506-9543)

医薬部外品・化粧品コード申請票

製造販売業者等

| | | |
|-------------------|--------|--|
| 製造販売業者等名 | | |
| 企業略名 | | |
| コード申請担当部門・担当者名 | | |
| コード申請担当部門の 連絡先 | 電話番号 | |
| | FAX 番号 | |

医薬部外品・化粧品コードを申請する製品

| | 製品の販売名 ^{※1} 又はシリーズ名 | シリーズ名の場合「○」 ^{※2} | 医薬部外品・化粧品の別 ^{※3} | シリーズ中に医薬部外品、化粧品ともある場合に「○」 |
|----|------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 2 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 3 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 4 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 5 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 6 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 7 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 8 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 9 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |
| 10 | | | 医薬部外品 ・ 化粧品 | |

(注意事項)

- ※1 販売名については、製造販売承認書又は製造販売届出のとおり記載すること。
- ※2 シリーズ名のコードを申請する場合、「○」を記入すること。
- ※3 コードを申請する製品又はシリーズが該当する区分を囲むこと。シリーズ名のコードを申請する場合であって、当該シリーズ中に医薬部外品、化粧品ともに含まれる場合、「医薬部外品」を囲み、右端欄に「○」を記入すること。

同じ製品、シリーズにつき複数回コードを申請することがないように、コード管理をお願いします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第一部安全性情報課安全性情報支援室 (FAX : 03-3506-9543)

企業略名申込票 (新規・変更)

| | |
|--------------------|-------|
| 申込年月日 | 年 月 日 |
| (フリガナ) 製造販売業者等名 | |
| 担当部署名 | |
| 担当者氏名 | |
| 電話番号 | |
| FAX 番号 | |
| 希望企業略名 | |
| 備考 | |

(注意事項)

1. 新規、変更について、該当する区分を囲むこと。
2. 希望企業略名について、半角英数字 (大文字・小文字) のみ使用し、全角文字、特殊記号、日本語は用いないこと。
3. 希望企業略名については、3字以上10字以内で作成すること。
4. 申請された希望企業略名を登録できない場合は、上記担当者あてに機構より連絡する。
5. 新設合併により、企業略名を新規申請する場合には、合併前の製造販売業者等名及び企業略名を備考欄に記入すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 安全第一部安全性情報課安全性情報支援室 (FAX : 03-3506-9543)

市販後副作用等報告担当者登録票 (新規・変更)

| | |
|--------------------|---|
| (フリガナ) 製造販売業者等名 | |
| 企業略名 | |
| 所在地 | 〒 |

| | |
|-----------|--|
| 代表メールアドレス | |
|-----------|--|

副作用等報告担当者 (正)

| | |
|--------------|--|
| (フリガナ) 氏名 | |
| 所属部署名 | |
| 電話番号 | |
| FAX 番号 | |

副作用等報告担当者 (副)

| | |
|--------------|--|
| (フリガナ) 氏名 | |
| 所属部署名 | |
| 電話番号 | |
| FAX 番号 | |

| | |
|----|--|
| 備考 | |
|----|--|

(注意事項)

1. 新規、変更について、該当する区分を囲むこと。
2. 所在地については、市販後副作用等報告担当者が在籍する部署の住所を記入すること。

医薬部外品・化粧品 副作用症例報告整理票

製造販売業者等

| | |
|-------------|--|
| 製造販売業者等名 | |
| 報告担当部門・担当者名 | |
| 連絡先（電話番号） | |

提出する報告（下表に必要な事項を記入すること。）

| 整理番号※1 | 症例固有番号 | 識別番号※2 | 機構報告回数 | 報告提出方法※3 | 添付書類 | | |
|--------|--------|--------|--------|----------|------|-------|---------|
| | | | | | 有無※4 | 提出数※5 | 提出方法※6 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |
| | | | | メール・紙 | 無・有 | | メール・その他 |

備考

(注意事項)

- ※1 再提出を指示された報告のみ、整理番号を記入すること。
- ※2 第一報提出時は、報告区分（医薬部外品副作用症例報告の場合「BA」、化粧品副作用症例報告の場合「BB」）のみ記載し、番号部分は空欄とすること。
- ※3 該当する提出方法を囲むこと（メール報告の場合「メール」、紙報告の場合「紙」を選択）。
- ※4 当該報告の添付書類の有無について該当する方を囲むこと。再提出の報告について、添付書類が提出済みであり、報告のみを提出する場合、「無」を囲み、備考欄に添付書類提出済みの旨を記載すること。
- ※5 添付書類「有」の場合、資料数を記入すること（添付書類ファイルを提出する場合においては、ファイル数を記入すること）。
- ※6 添付書類「有」の場合、該当する提出方法を囲むこと（添付書類ファイルを、報告ファイルを送信するメールに添付し提出する場合「メール」、添付書類ファイルをFD等により提出する場合又は添付書類現物を提出する場合「その他」を選択）。

製品種別表

1. 医薬部外品製品種別

| | | | |
|-----|-----------------------------------|-----|--|
| a01 | 口中清涼剤 | a31 | のど清涼剤 |
| a02 | 腋臭防止剤 | a32 | 健胃清涼剤 |
| a03 | てんか粉類 | a33 | ビタミン剤（ビタミンC剤） |
| a04 | 育毛剤（養毛剤） | a34 | ビタミン剤（ビタミンE剤） |
| a05 | 除毛剤 | a35 | ビタミン剤（ビタミンEC剤） |
| a06 | 染毛剤（脱色剤、脱染剤） | a36 | カルシウム剤 |
| a07 | パーマネント・ウェーブ用剤 | a37 | ビタミン含有保健剤 |
| a08 | 衛生綿類 | a38 | いびき防止薬 |
| a09 | 生理処理用品 | a39 | カルシウムを主たる有効成分とする保健薬 |
| a10 | 清浄用綿類 | a40 | 含嗽薬 |
| a11 | 薬用歯磨き類 | a41 | 健胃薬 |
| a12 | 忌避剤 | a42 | 口腔咽喉薬 |
| a13 | 殺虫剤 | a43 | コンタクトレンズ装着薬 |
| a14 | 殺そ剤 | a44 | 殺菌消毒薬 |
| a15 | シャンプー | a45 | しもやけ・あかぎれ用薬 |
| a16 | リンス | a46 | 瀉下薬 |
| a17 | 化粧水 | a47 | 消化薬 |
| a18 | クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリーム等を含む） | a48 | 生薬を主たる有効成分とする保健薬 |
| a19 | ひげそり用剤 | a49 | 整腸薬 |
| a20 | 日やけ止め剤 | a50 | 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。） |
| a21 | パック | a51 | ビタミンを含有する保健薬 |
| a22 | 薬用石けん（洗顔料を含む） | a52 | 健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの |
| a23 | 浴用剤 | c01 | 不明、複数の製品種別の医薬部外品で構成されたシリーズ又は医薬部外品、化粧品ともに含むシリーズ |
| a24 | ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 | | |
| a25 | 外皮消毒剤 | | |
| a26 | きず消毒保護剤 | | |
| a27 | ひび・あかぎれ用剤 | | |
| a28 | あせも・ただれ用剤 | | |
| a29 | うおのめ・たこ用剤 | | |
| a30 | かさつき・あれ用剤 | | |

2. 化粧品製品種別

| | | | |
|-----|------------|-----|---------------------------|
| b01 | 整髪料 | b17 | ボディリンス |
| b02 | 養毛料 | b18 | マッサージ料 |
| b03 | 頭皮料 | b19 | ファンデーション |
| b04 | 毛髪着色料 | b20 | 化粧下地 |
| b05 | 洗髪料 | b21 | おしろい |
| b06 | ヘアリンス | b22 | 口紅 |
| b07 | 化粧水 | b23 | アイメイクアップ |
| b08 | 化粧液 | b24 | 頬化粧料 |
| b09 | クリーム | b25 | ボディメイクアップ |
| b10 | 乳液 | b26 | 香水 |
| b11 | 日やけ止め | b27 | オーデオロン |
| b12 | 洗浄料 | b28 | 浴用化粧料 |
| b13 | ひげそり、むだ毛そり | b29 | 爪化粧料 |
| b14 | フェイシャルリンス | b30 | ボディパウダー |
| b15 | パック | c02 | 不明又は複数の製品種別の化粧品で構成されたシリーズ |
| b16 | 化粧用油 | | |

3. 他社被疑製品をシリーズ名で報告する場合であって、当該シリーズを構成する製品の詳細情報が得られず、「医薬部外品製品種別」又は「化粧品製品種別」より該当するものを選択することが困難な場合、「製品種別」欄に「c03」と記載する。

| | |
|-----|----|
| c03 | 不明 |
|-----|----|

(別 記)

一般社団法人 日本衛生材料工業連合会会長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

日本OTC医薬品協会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本製薬団体連合会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本歯磨工業会会長

日本ヘアカラー工業会会長

日本輸入化粧品協会理事長

日本浴用剤工業会会長