

事 務 連 絡

平成18年4月6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

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」をもって通知したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、同通知に関する報告に当たっての注意事項等について、別添のとおり定めた旨の連絡がありました。

つきましては、別添の通知について、貴管下関係業者等に対し周知方お願いいたします。

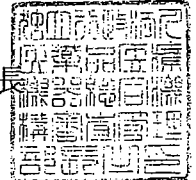




薬機審発第 0331002 号  
薬機安発第 0331002 号  
平成 18 年 3 月 31 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成18年3月31日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、別添のとおり定めたので、送付いたします。

なお、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて、傘下企業等に本通知の周知方依頼をしていることを申し添えます。

別添

薬機審発第 0331001 号  
薬機安発第 0331001 号  
平成 18 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

#### 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成 18 年連名通知」という。）により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、下記のとおり定めたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の適用をもって、平成 17 年 8 月 12 日付薬機審発第 0812001 号・薬機安発第 0812001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について」及び平成 17 年 12 月 27 日付薬機審発第 1227001 号・薬機安発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について（追加）」を廃止する。

#### 記

##### 1. 報告に当たっての注意事項

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）」の別紙様式第 1

から第6まで及び平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の別紙様式第1から第6まで（以下「様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、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「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」及び平成18年連名通知を参照する他、報告に当たっては別添1から別添3までにご留意願いたい。

## 2. 報告の受付等に関する注意事項

報告の受付については別添4に、電子的報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項については別添5に示したので、ご留意願いたい。

なお、別添1から別添3までに使用した用語の解説を、別添6に示したので参照されたい。

3. 様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、臨床検査項目及び単位の記載例一覧、各種ツール等については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（[http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html)）に掲載するので参照されたい。

## J項目及びI CSR項目の記載等について

### 1. J項目の記載について

#### (1) 個別症例安全性報告

##### ア. 市販後

##### (ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(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」と同じ値にすること。

##### (イ) 安全性報告バージョン番号(J.2)

「M.2 安全性報告バージョン番号」と同じ値にすること。

##### (ウ) 本報告の最新情報入手日(J.3)

##### ① 本報告の最新情報入手日(J.3a)

書式を示す記号として「102」と記載すること。

##### ② 本報告の最新情報入手日(J.3b)

「A.1.7b 本報告の最新情報入手日」と同じ値にすること。

##### (エ) 識別番号(J.4)

##### ① 識別番号(報告分類)(J.4a)

報告分類を記載すること。

##### ② 識別番号(番号)(J.4b)

第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とすること。

また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

##### (オ) 機構報告回数(J.5)

FAX等報告については、機構への報告回数に含めないこと。

また、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時の「J.5」については変更しないこと。

##### (カ) 完了、未完了区分(J.6)

報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。

なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告すること。

##### (キ) 未完了に対するコメント(J.7)

未完了報告の場合は、その理由を記載すること。

##### (ク) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J.8)

報告を行う時点の第一被疑薬の区分を記載すること。

##### (ケ) 今後の対応(J.9)

当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。

なお、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を

記載した上、別途、安全部医薬品安全課に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、安全部医薬品安全課に連絡すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

① 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)を記載すること。また、新医薬品等で市販後1年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、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年間ごとに記載すること。

② 使用上の注意記載状況等

自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における使用上の注意、外国添付文書、Company Core Safety Information (以下、CCSIという。)等の記載状況を記載すること。

③ FAX等報告

FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付を記載すること。

④ 変更箇所

完了報告後に新たな情報を入手し、改めて完了報告として報告する場合など、前回の報告内容から追加・変更となった箇所について簡潔に記載すること。

⑤ 医薬品副作用被害救済制度の症例の場合

医薬品副作用被害救済制度により機構から企業に連絡した症例の場合は、「副作用救済給付事例」である旨と「支給決定通知の発出日」を記載すること。

⑥ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の症例の場合

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により機構から企業に連絡した症例の場合は、「医療機関報告症例」である旨と「厚生労働省受付番号」を記載すること。

⑦ 自社品と想定して報告する場合

平成17年3月28日付薬食安発第0328007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(ICH E2D ガイドライン)において、文献からの情報で、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は、その旨を記載すること。

⑧ 「A.1.6 情報源から最初に報告すべき報告が入手された日」と報告企業が報告すべき情報を知った日が異なる場合

「A.1.6」と異なる旨と報告企業が報告すべき情報を知った日を記載すること。

イ. 治験

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 (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」と同じ値にすること。
- (イ) 安全性報告バージョン番号 (J.2)  
「M.2 安全性報告バージョン番号」と同じ値にすること。
- (ウ) 本報告の最新情報入手日 (J.3)  
① 本報告の最新情報入手日 (J.3a)  
書式を示す記号として「102」と記載すること。  
② 本報告の最新情報入手日 (J.3b)  
「A.1.7b 本報告の最新情報入手日」と同じ値にすること。
- (エ) 識別番号 (J.4)  
① 識別番号（報告分類）(J.4a)  
報告分類を記載すること。  
② 識別番号（番号）(J.4b)  
第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とすること。  
また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。
- (オ) 機構報告回数 (J.5)  
FAX等報告については、機構への報告回数に含めないこと。  
また、再送する場合は、機構への報告回数として数えられないことから、再送時のJ項目中「J.5」については変更しないこと。
- (カ) 完了、未完了区分 (J.6)  
報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。  
なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告すること。
- (キ) 未完了に対するコメント (J.7)  
未完了報告の場合は、その理由を記載すること。
- (ク) 新医薬品等の区分（第一被疑薬）(J.8)  
治験薬と同一成分の国内承認状況を「3」（＝未承認）、「4」（＝一変治験中）からいずれか該当するものを記載すること。第一被疑薬とは、治験薬又は治験薬の有効成分と同一成分を有するもので、副作用・感染症との因果関係が否定できないものをいう。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤型追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。また、追加情報等で報告対象外となった場合は、「5」（＝該当なし）を記載すること。
- (ケ) 今後の対応 (J.9)  
当該副作用等に対する報告企業の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。本項目は第一報時より記載すること。また、報告企業が面談を要すると考える場合については、その旨（面談希望）を記載した上、別途審査管理部審査企画課に連絡すること。  
医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意

の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

- ① 報告対象の副作用等が治験薬概要書からは予測できないものである場合は「未知」の文字を、その他の場合は「既知」の文字（予測性の判断基準は、平成18年連名通知「7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の（1）を参照すること。）
- ② 第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名（第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いて記載すること。なお、報告対象以外の副作用・感染症名を含む。）
- ③ これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数
- ④ これまでに報告された症例に関する追加報告（報告内容の変更を含む。）である場合、当該追加事項（記載例：「副作用名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更」等）
- ⑤ 取下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時に付与された識別番号
- ⑥ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ⑦ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告（市販後）」又は「外国感染症症例報告（市販後）」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- ⑧ 二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報
- ⑨ その他、必要な事項（例：FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）
- ⑩ 「A.1.6 情報源から最初に報告すべき報告が入手された日」と報告企業が報告すべき情報を知った日が異なる場合「A.1.6」と異なる旨と報告企業が報告すべき情報を知った日を記載すること。

(サ) 治験成分記号 (J.11)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

(シ) 国内治験概要 (J.12)

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、治験実施計画書に記載されている内容



を記載すること。

① 対象疾患 (J.12.i.1)

治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号 (3桁) 並びに剤型を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤型を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。

② 開発相 (J.12.i.2)

治験計画届書に記載されている開発相を「1」 (=第Ⅰ相)、「2」 (=第Ⅱ相)、「3」 (=第Ⅲ相)、「4」 (=生物学的同等性試験)、「5」 (=臨床薬理試験)、「6」 (=申請準備中)、「7」 (=申請中) 及び「8」 (=その他) の中から選択する。「8」 (=その他) とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。

③ 投薬中の症例の有無 (J.12.i.3)

現に投薬中の被験者がいる場合は「1」 (=有) を、投薬中の被験者がいない場合は「2」 (=無) の中から選択する。

(2) 研究報告及び外国措置報告

ア. 市販後

以下の (ア) ~ (ク) については、上記 (1) ア. (ア) ~ (ク) を参照すること。

(ア) 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子 (J.1)

(イ) 安全性報告バージョン番号 (J.2)

(ウ) 本報告の最新情報入手日 (J.3)

(エ) 識別番号 (J.4)

(オ) 機構報告回数 (J.5)

(カ) 完了、未完了区分 (J.6)

(キ) 未完了に対するコメント (J.7)

(ク) 新医薬品等の区分 (第一被疑薬) (J.8)

(ケ) 今後の対応 (J.9)

当該研究報告又は外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を記載すること。

使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途安全部医薬品安全課に連絡すること。

(コ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

① 研究報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

## ② 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。また、FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付を記載すること。

## イ. 治験

以下の(ア)～(ク)については、上記(1)イ.(ア)～(ク)を参照すること。

(ア) 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(J.1)

(イ) 安全性報告バージョン番号(J.2)

(ウ) 本報告の最新情報入手日(J.3)

(エ) 識別番号(J.4)

(オ) 機構報告回数(J.5)

(カ) 完了、未完了区分(J.6)

(キ) 未完了に対するコメント(J.7)

(ク) 新医薬品等の区分(第一被疑薬)(J.8)

(ケ) 今後の対応(J.9)

当該研究報告又は外国措置報告に対する報告企業の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について記載すること。

(コ) その他参考事項等(J.10)

その他参考となる事項を記載すること。

### ① 研究報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

### ② 外国措置報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:FAX等報告を行った場合、FAX等報告を行った旨とFAX等報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

(サ) 治験成分記号(J.11)

上記(1)イ.(サ)を準用すること。

(シ) 国内治験概要(J.12)

上記(1)イ.(シ)を準用すること。

## 2. ICSR項目の記載について

### (1) 市販後

#### ア. 管理及び識別情報 (A項目)

##### (ア) 症例安全性報告の識別 (A.1) 及び第一次情報源 (A.2)

以下の表を参考に記載すること。

第一次報告源	報告の種類 (A.1.4)	報告者の資格 (A.2.1.4)	備 考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告/試験からの報告	— (記載しない)	「A.2.2」に引用文献名を記載
機構 (救済給付)	その他	その他の医療専門家	「J.10」に「副作用救済給付事例」である旨、「支給決定通知の発出日」を記載
厚生労働省	自発報告/試験からの報告/その他/不明	その他の医療専門家	「J.10」に「医療機関報告症例」である旨、「厚生労働省受付番号」を記載
消費者	自発報告	消費者	
使用成績調査	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」使用成績調査
特定使用成績調査	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」特定使用成績調査 (〇〇について)
製造販売後臨床試験	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」製造販売後臨床試験 (〇〇について)

### イ. 症例に関する情報 (B項目)

#### (ア) 患者特性 (B.1)

##### ① 患者 (B.1.1)

ローマ字 (半角) でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

##### ② 体重 (B.1.3)

小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には、小数点を含めた6桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。

##### ③ 身長 (B.1.4)

小数点以下は四捨五入すること。

④ 関連する治療歴及び随伴状態 (B.1.7)

関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴（アレルギー歴を含む）として第一次情報源から報告されたものをすべて記載すること。MedDRA用語で表現することが困難な場合（入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）等）のうち、症例の理解に有益な情報を「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」に記載すること。

⑤ 死亡の場合 (B.1.9)

副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に記載すること。

(イ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (B.3)

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合は、「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨記載すること。また、「B.3.1 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」で記載できないデータは「B.3.2」に記載すること。

臨床検査項目等の記載例については、医薬品医療機器情報提供ホームページ ([http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html)) に掲載するので参照されたい。

(ウ) 医薬品情報 (B.4)

① 医薬品関与の位置付け (B.4.k.1)

記載されたすべての医薬品に対して記載すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各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。

併用薬の有無が不明の場合は、併用薬がない場合と同様に扱うこと。

② 医薬品販売名 (B.4. k.2.1) 及び活性物質の一般名 (B.4. k.2.2)

以下の表を参考に記載すること。

		医薬品販売名 (B.4.k.2.1)	活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)	
国内 症例	自社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	1 2桁	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	他社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁
		一般用医薬品	1 2桁 or 邦文 or UNKNOWNDRUG	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ) or 3桁 or 邦文
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
外国 症例	自社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁	7桁
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁	7桁
		一般用医薬品	1 2桁	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)
		コード未取得医療用医薬品	暫定コード	暫定コード
	他社薬	医療用医薬品 (単一成分)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG
		医療用医薬品 (配合剤)	9桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	7桁 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG
		一般用医薬品	1 2桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG	1 2桁 (「B.4.k.2.1」 と同じ)、 or 3桁 or 英名 or UNKNOWNDRUG

注1) 医療用医薬品の場合は、以下の点を留意すること。

- ・ 9桁コードがなく7桁コードのみ付与されている医薬品については、「B.4.k.2.1」には7桁コードを記載すること。
- ・ 他社医薬品においても、出来る限り9桁又は7桁のコードを記載すること。
- ・ 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に3桁の薬効分類コードを記載すること。

- ・ 自社薬以外であるためコードが不明の場合には、薬効分類番号又は「UNKNOWNDRUG」と記載しても差し支えない。

注2) 一般用医薬品の場合は、以下の点に留意すること。

- ・ 他社医薬品においても、出来る限り12桁のコードを記載すること。ただし、一般用医薬品コード表に記載されていない場合は、邦文記載しても差し支えない。
- ・ 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に12桁コードのうち先頭3桁のコードを記載すること。
- ・ 被疑薬だが、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.10 その他参考事項等」にその旨記載すること。

注3) その他

- ・ 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である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、投与経路が同一である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。
- ・ 暫定コードの登録については、別添4の7.(2)に留意すること。

#### ③ バッチ/ロット番号 (B.4.k.3)

記載対象医薬品は、副作用等報告における自社被疑薬のうち、特定生物由来製品等とする。

#### ④ 承認番号 (B.4.k.4.1)

自社被疑薬についてのみ記載すること。外国症例の場合は、国内で当該医薬品に相当する医薬品等の承認番号を記載すること。

#### ⑤ 投与量を表す記述情報 (B.4.k.6)

「B.4.k.5.1 投与量 (数)」から「B.4.k.5.7 副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (単位)」で投与量が表現できない場合 (適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。また、投与量情報が不明の場合、その旨「B.4.k.6」に記載すること。

#### ⑥ 再投与又は再曝露の結果 (B.4.k.17)

被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

#### ⑦ 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (B.4.k.18)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

#### ⑧ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

#### (エ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)

##### ① 報告者の意見 (B.5.2)

特に意見がない場合は、その旨記載すること。

##### ② 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (B.5.3)

送信者 (報告企業) により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表

となる診断名／症候群及び／又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、日本の報告企業の意見を「B.5.4」ではなく、「J.9 今後の対応」に記載しても差し支えない。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報 (A 項目)

(ア) 第一次情報源 (A.2)

第一次情報源の記載については、以下の表を参考に記載すること。

第一次報告源	報告の種類 (A.1.4)	報告者の資格 (A.2.1.4)	備 考
医師	自発報告	医師	
歯科医師	自発報告	医師	
薬剤師	自発報告	薬剤師	
文献	自発報告／試験からの報告	－ (記載しない)	「A.2.2」に引用文献名を記載
消費者	自発報告	消費者	
治験	試験からの報告	医師	「A.2.3.1」治験 (〇〇について)

イ. 症例に関する情報 (B 項目)

(ア) 患者特性 (B.1)

① 患者 (B.1.1)

ローマ字 (半角) のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「。」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

② 年齢 (B.1.2.2)

報告中に複数の副作用等がある場合は、報告対象の副作用等のうち最初に発現した副作用等発現時の年齢を用いること。

③ 体重 (B.1.3)

副作用等発現時の体重を記載し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には、小数点を含めた 6 桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に送信された数値をそのまま使用して差し支えない。

④ 身長 (B.1.4)

小数点以下は四捨五入すること。

⑤ 関連する治療歴及び随伴状態 (B.1.7)

関連のある治療歴及び随伴状態かどうかは、原則として第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴 (アレルギー歴を含む) として第一次情報源から報告されたものをすべて記載すること。MedDRA 用語で表現することが困難な

場合（入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）等）のうち、症例の理解に有益な情報を「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」に記載すること。

⑥ 死亡の場合 (B.1.9)

副作用等によるか否かは関係なく、患者が死亡の場合に記載すること。なお、副作用等による死亡の場合には、「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」においても反映させること。

(イ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (B.3)

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合は、「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」等にその旨記載すること。また、「B.3.1 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」で記載できないデータは「B.3.2」に記載すること。

臨床検査項目等の記載例については、医薬品医療機器情報提供ホームページ ([http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html)) に掲載するので参照されたい。

(ウ) 医薬品情報 (B.4)

① 医薬品関与の位置付け（被疑薬・併用薬・相互作用）(B.4.k.1)

本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」又は「3」を選択すること。

② バッチ／ロット番号 (B.4.k.3)

感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を記載すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は記載しなくてもよい。

③ 承認番号 (B.4.k.4.1)

国内にて承認番号を有する治験薬について記載すること。

④ 投与量を表す記述情報 (B.4.k.6)

「B.4.k.5.1 投与量 (数)」から「B.4.k.5.7 副作用／有害事象発現までの累積投与量 (単位)」で投与量が表現できない場合(適量、頓服、1回のみ服用等)、各項目は空欄とし「B.4.k.6」に投与量情報を記載すること。

また、盲検下で報告する際、被験薬の投与量が複数ある場合にはまとめて記載することができる (例：5mg、10mg、20mg)。

なお、「B.4.k.6」に記述しきれない場合は、「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」に記載すること。

⑤ 再投与又は再曝露の結果 (B.4.k.17)

被疑薬について記載することで差し支えない。

⑥ 医薬品と副作用／有害事象の因果関係(B.4.k.18)

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

⑦ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19)

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

(エ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)



① 報告者の意見 (B.5.2)

特に意見がない場合は、その旨記載すること。

② 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (B.5.3)

送信者(報告企業)により再分類する目的で設定されているが、すべての事例を表現することが出来ないため、再分類する場合には、再分類を行った結果、代表となる診断名/症候群及び/又は副作用・感染症の MedDRA 用語を一つのみ記載し、その理由及び不足する用語等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

③ 送信者の意見 (B.5.4)

本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「B.5.4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して記載すること。また、治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載されたい。

### 3. MedDRA の使用について

(1) バージョン管理について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン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、最新バージョンに速やかに対応すること。

(2) バージョン番号の記載について

バージョン番号は、半角数字で記載すること。

例えば、MedDRA Version9.0 を用いた場合は、「9.0」と記載すること。

## 報告対象外となった副作用等の記載方法について（市販後）

## 1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が薬事法施行規則第253条第1項第1号及び同項第2号の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了報告」として追加報告することとし、「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」には記載しないこと。なお、その際は「5. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ① 報告医師及び報告企業により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③ 外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
- ④ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ⑤ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げる。なお、その際は完了報告とすること。

- ① 国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③ 医薬品投与前に発症した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が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ない）
- ④ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
  - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
  - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
  - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

## 2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

(1) 上記1. (1)に該当する場合は、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)、又は(2)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正し

て差し支えない。

- (2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1 (1) の①～⑤に該当する場合、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならい、当該事象を記載すること。
- (3) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

### 3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 上記1. (1) の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容(被疑薬には「1」(＝被疑薬)又は「3」(＝相互作用))を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。
- (2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「5. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならい、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 因果関係が否定できない場合は、「B.4.k.18」の記載は任意とする。

### 4. 「J.10 その他参考事項等」及び「B.5.4 送信者の意見」に関する留意点

- (1) 上記1. (1) に該当する場合、「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」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

- (2) (1) の他、前回の報告内容から追加・変更となった箇所がある場合は、「J.10 その他参考事項等」にその内容を簡潔に記載すること。

## 5. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告において B,D,E は報告対象外の事象であるが、B,D,E も記載した場合を想定して例示する。

- (1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯 及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤になった場合

	第n報	第n+1報
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D非重篤 E 重篤
B.5.4	—	報告対象外と判断するに至った経緯 及び根拠の詳細
J.10		報告対象外である旨及びその理由

- (3) 追加情報により、一部の事象 (A) の因果関係が否定された場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.4.k.18.4	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし	A 削除 B~D 因果関係あり E 関連なし
J.10	—	変更内容	

- (4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象 (A) が非重篤に変更となった場合 (ア又はイにより記載)

	第n報	第n+1報	
		ア	イ
B.2.i.0	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E	B,C,D,E
B.2.i.3	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 削除* B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
J.10	—	変更内容	

※重篤から非重篤へ変更された場合については、可能な限り削除せず、「重篤」を「非重篤」に修正されたい。

## 報告対象外となった副作用等の記載方法について（治験）

### 1. 報告対象外症例の取り扱いについて

治験副作用等報告においては、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2) 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」には担当医等が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法施行規則第273条第1項第1号及び第2号の規定に基づき報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載しており、追加情報等で報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載していないところである。

また、従来、複数の副作用・感染症名のある症例報告においては、追加情報等により、一部の副作用・感染症名が報告対象外となった場合は、その報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載せず、その他の報告対象となる副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載し、追加報告としているところである。

一方、追加情報等により、すべての副作用・感染症名が報告対象外となった場合の症例報告の取り扱いについては、従来、当該症例報告は「A.1.13（報告破棄）」を利用した、いわゆる「取下げ報告」を行っていたため、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として報告することが可能であったが<sup>1)</sup>、今後は、通常の追加報告として取り扱うこととなった。通常の追加報告では「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として追加報告することができないことから<sup>2)</sup>、報告対象外である旨の追加報告は通常の追加報告とは異なる記載方法が必要である。そのため報告対象外である旨の追加報告の「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」の記載については、以下2. 以降に示した内容に留意すること。また、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」は「5」（＝該当なし）を記載し、「B.5.4 送信者の意見」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

なお、次の場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。

- ① 二重盲検による報告症例で開鍵後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ③ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④ 以下の項目を誤って記載していた場合
  - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
  - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
  - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑤ 症例そのものが存在しなかった場合
- ⑥ 追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったた

め削除され、削除された事象以外に報告対象となる事象がない場合

## 2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

- (1) 追加情報等により前回報告した報告対象の副作用・感染症名がすべて報告対象外となり、当該症例報告が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回の報告で記載した副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に引き続き記載し、「B.2.i.3 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」及び「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」及びその他の「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」～「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」には、当該追加情報等に基づく情報を記載すること。  
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」は必ず「5」 (=該当なし) を記載すること。
- (2) 追加情報等により前回報告した複数の報告対象の副作用・感染症名のうち、一部の副作用・感染症名が削除された場合には、削除された副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載せず、「J.10 その他参考事項等」に当該副作用・感染症名を削除した旨記載すること。その他の報告対象の副作用・感染症名については、「B.2.i.3」などに追加情報等を適切に反映させた追加報告とすること。  
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」は「5」 (=該当なし) を記載しないこと。
- (3) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名がすべて報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」の「5」 (=該当なし) を選択すべき追加報告については、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」に、変更後の副作用・感染症名に関する情報を記載すること。「B.5.4」と「J.10」には適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。
- (4) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名の一部が報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」の「5」 (=該当なし) を選択しない追加報告については、報告対象外となった副作用・感染症名に関する「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」は記載せず、「B.5.4」と「J.10」に適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。

## 3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 「B.4.k.18」は可能な限り第一報から記載すること。
- (2) 上記2. の (1) で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回に報告した副作用・感染症名の因果関係を追加情報等に基づき「B.4.k.18」に記載すること。因果関係が否定された場合は、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を記載

すること。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 上記2. の (1) で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容（被験薬には「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を記載すること<sup>2)</sup>。

#### 4. 報告対象外の副作用等の記載例

(事象例：ある被験者に H,I,J,K,L の事象が生じた場合)

H=既知・死亡のおそれの副作用

→n 報目で重篤性が変更になり、既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用になったもの

I=n 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+1 報目で削除されたもの

J=未知・重篤な副作用

→n+2 報目で重篤性が変更になり、未知・非重篤な副作用になったもの

K=n+1 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+2 報目で因果関係が否定されたもの

L=担当医等や報告企業により、治験薬等との因果関係が否定された有害事象（これまで通り、治験では「B.2」への記載はしない。）

※ 下記の表では説明の便宜上 ( ) 内に個々の副作用の重篤性の基準を記載している。なお、下記表中の「(重篤)」とは死亡又は死亡のおそれ以外の重篤性の基準を示している。



※

記載欄	第一報	第n報	第n+1報	第n+2報
B.2.i.0	H,J	I,J	J,K	J,K
B.2.i.3	H 重篤 (死亡のおそれ) J 重篤 (重篤)	I 重篤 (重篤) J 重篤 (重篤)	J 重篤 (重篤) K 重篤 (重篤)	J 非重篤 (非重篤) K 重篤 (重篤)
B.4.k.18.4	H 因果関係有り J 因果関係有り	I 因果関係有り J 因果関係有り	J 因果関係有り K 因果関係有り	J 因果関係有り K 関連なし
B.5.4	—	H の重篤性が死亡のおそれから重篤に変更したことに 関する記載 (経緯・根拠の 詳細)、I が生じていたこと に関する記載	I が生じていなかったこと に関する記載	J の重篤性が非重篤に 変更したことに 関する記載、K の因果 関係が否定されたこと に関する記載 (経緯・ 根拠の詳細)
J.8	「3」 (=未承認)	「3」 (=未承認)	「3」 (=未承認)	「5」 (=該当なし)
J.10	—	H が報告対象外である旨の 記載、I が追加された旨 の記載	I を削除した旨の記載、 K が追加された旨の記載	B.2.i.3 の変更又は B.4.k.18 の変更があっ た旨の記載、当該症例 が報告対象外である理 由の記載

- 1) 平成18年連名通知の別添の3. の(3)のエ. (▲)を参照。
- 2) 平成18年連名通知の別添の3. の(3)のア. (◎)及びイ. (○)を参照。

## 報告の受付について

### 1. 報告方法

機構は、電子的報告、FD等報告又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子的報告を行うことが望ましい。

なお、FD等報告及び紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

### 2. 受付時間

#### (1) 電子的報告の受付

原則として、報告企業からの送信は24時間可能であり、また、機構は、随時、ACKファイルを送信する。

#### (2) 窓口における受付

原則として、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及びACKファイルをより早く報告企業へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、報告企業が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に安全部安全性情報課へ連絡願いたい。

### 3. 受付日

#### (1) 電子的報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。ただし、機構営業日午後5時45分以降、翌機構営業日の午前9時30分以前に報告がなされた場合、当該時間帯中に確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」が「01」の返信であったとしても、「M.1.7 メッセージ日付」の如何に関わらず、当該報告に係る受付日は、当該翌機構営業日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

#### (2) FD等報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。

#### (3) 紙報告

機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。

#### 4. 報告書類、添付書類の提出部数、提出方法等について

報告書類、添付書類等の提出部数、提出方法等は、電子的報告、FD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。なお、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。

##### (1) 電子的報告

###### ア. 提出物

- (ア) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等
- (イ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

###### イ. 添付書類の取扱い

- (ア) 関連する文献、Company Core Data Sheet（以下、CCDSという。）、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、識別番号が付与された後、当該資料の右上に識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。

- (イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。

###### ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

- (ア) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）については、原則、その提出を不要とするが、安全部医薬品安全課より求めがあった場合には速やかに提出すること。
- (イ) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。

##### (2) FD等報告

###### ア. 提出物

- (ア) 様式に掲げる事項を記録したFD等
- (イ) 必要事項を記載した書類1部
- (ウ) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等
- (エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

###### イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、市販後副作用等報告については以下の（ア）から（ケ）、（セ）及び（テ）に関する事項を、治験副作用等報告については（ア）から（テ）に関する事項を記載すること。また、当該書類は症例ごとに作成し、原則として様式を使用すること。

- (ア) 識別番号（第一報報告時を除く）
- (イ) 機構報告回数

- (ウ) 第一報入手日
- (エ) 「15日報告」又は「30日報告」の別（治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別）
- (オ) 販売名（治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」）
- (カ) 一般的名称
- (キ) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- (ク) 報告の区分（副作用・感染症の別）及び国内・外国の別
- (ケ) 報告分類の記号
- (コ) 副作用名又は感染症名
- (サ) 性別・年齢・疾患名
- (シ) 重篤性
- (ス) 転帰
- (セ) 本報告の最新情報入手日
- (ソ) 発現国
- (タ) 報告の種類
- (チ) 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）
- (ツ) 新医薬品の区分（未承認、一変治験中の別）
- (テ) （取下げ報告の場合）取下げ報告である旨

ウ. 添付書類の取扱い

- (ア) 関連する文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、報告書と同時に提出すること。その際は、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。
  - (イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。
- エ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い  
上記（1）ウ. を準用すること。

(3) 紙報告

ア. 提出物

- (ア) 様式による報告書1部
- (イ) 様式の内容を記録したFD等
- (ウ) 添付書類2部
- (エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

イ. 添付書類の取扱い

上記（2）ウ. を準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

上記（1）ウ. を準用すること。

エ. 様式の内容を記録したFD等の取扱い

やむを得ない事情によりFD等の提出が困難な場合については、FD等を提出しなくても差し支えない。なお、その場合は、様式を2部（正本1部及び副本1部）提出すること。

## 5. 受付台帳等

(1) FD等報告又は紙報告を窓口を持参する場合、報告企業は、窓口にて備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告（第一報）
b	市販後 国内副作用報告（追加報告）
c	市販後 外国副作用報告（第一報）
d	市販後 外国副作用報告（追加報告）
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下げ報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告（第一報）
k	治験 国内副作用報告（追加報告）
l	治験 外国副作用報告（第一報）
m	治験 外国副作用報告（追加報告）
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下げ報告
r	治験 再提出

(2) FD等報告又は紙報告を郵送等により提出する場合は、別紙1「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部同封すること。

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

## 6. FD等の区分について

以下の区分に従いFD等にファイルを記録し、同一区分番号に係る報告については複数のファイルを1つのFD等に記録しても差し支えない。

(1) 市販後副作用等報告FD区分

区分番号	種類
a-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
a-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
b-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
b-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
c-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
c-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
d-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
d-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
e-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
e-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
f-1	研究報告（紙報告）
f-2	研究報告（FD等報告）
g-1	外国措置報告（紙報告）
g-2	外国措置報告（FD等報告）
h	取下げ報告
i	再提出

(2) 治験副作用等報告FD区分

区分番号	種類
j-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
j-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
k-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
k-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
l-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
l-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
m-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
m-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
n-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
n-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
o-1	研究報告（紙報告）
o-2	研究報告（FD等報告）
p-1	外国措置報告（紙報告）

p-2	外国措置報告（FD等報告）
q	取下げ報告
r	再提出

## 7. その他

### (1) 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

#### ア. 電子的報告の場合

電子的報告が行われた場合、自動的に送受信専用メールアドレスへACKファイルを送信する。ACKファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレスあてにエラー通知が届いていない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

#### イ. FD等報告及び紙報告の場合

FD等報告及び紙報告が行われた場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、あらかじめ登録された代表メールアドレスあてにACKファイルを送信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、あらかじめ登録のあった副作用等報告担当者あてにFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を持参又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

#### ウ. 再送について

電子的報告及びFD等報告については、確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」に「02」又は「03」が記載されている場合又は機構より再送の指示があった場合は、報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。

#### エ. その他

エラーの内容は、「B.1.9 エラーメッセージ又は意見」に示すが、その詳細は別紙2「Acknowledgement B.1.9 エラーコード番号一覧」のとおりである。

### (2) 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

#### ア. 医療用医薬品の場合

承認後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は、「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、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙3「暫定コード登録票（医療用・一般用）」を用いてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。

#### イ. 一般用医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3にてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。

### (3) F A X等報告の取扱い

#### ア. 市販後副作用等報告の場合

F A Xにより報告する場合は、様式に「F A X報告／安全部医薬品安全課宛」と明記し、送信すること。なお、速やかに電子的報告する場合であってもF A X等報告は必ず行うこと。

#### イ. 治験副作用等報告の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査管理部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をF A Xにより送付すること。その場合、当該F A X受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、F A X報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、F A Xを送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「F A X報告／審査管理部審査企画課宛」と明記し、F A X送信すること。



## 電子的報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項について

### 1. 電子的報告について

(1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア. 別紙4の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。

イ. 別紙5の「必要事項登録票（新規・変更）」が登録されていること。

ウ. 副作用等情報管理システム（以下、「当システム」という。）との接続が確認されていること。

なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙6の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

(2) 電子的報告については、以下の注意事項等を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名-報告日-ユニーク番号.zip（半角英数字）

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.sgm

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用フ

ファイルを作成することは認めない。

(ウ) EDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(エ) 副作用等報告用メールアドレス (e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp) に送信を行うこと。

(オ) MDNにより報告の到達を確認すること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行い送受信専用メールアドレスあて返信するので、内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

① エラーコード (別紙2参照) については、確認応答メッセージ項目中「B.1.9」に最大50個まで記載される。

なお、エラーが複数ある場合には、半角スペースを区切りとして記載される。

例) 10100401 30110401 40201101

② 第一報として受付をした報告については、識別番号が確認応答メッセージ項目中「B.1.3」に記載されるので確認すること。

③ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J.6」が「2」で報告され、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。

④ 参考までに、完了報告として受け付ける場合又は追加報告あるいは再送を要する場合のACKファイルの内容を以下の表に示す。

区 分	A.1.6	B.1.8	B.1.9	備 考
完了報告として受け付ける場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「2」が記載されている場合
追加報告を要する場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「1」が記載されている場合
	01	02	エラーコード	
再送を要する場合	02	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること
	03	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること

⑤ 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合は、再送すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・パーズエラーファイル
- ・マルチ報告ファイル
- ・ファイル名不正ファイル
- ・添付不正ファイル
- ・形式不正ファイル
- ・ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

S M T P

(イ) 電子証明書

フォーマット：X. 509バージョン3

電子証明書内公開鍵長：RSA1024ビット

法人にあつては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。

電子証明書について、有効期限が過ぎる前に必ず別紙5により再度登録すること。

また、電子証明書を失効した場合は速やかに安全部安全性情報課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

暗号化機能 S/MIMEバージョン2以上とする。

公開鍵暗号化方式：RSA (PKCS#1 バージョン1.5)

共通鍵暗号化方式：トリプルDES

ハッシュ関数：SHA1

キ. その他

(ア) 追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

(イ) 障害時の対応

当システムが天災、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が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及びFD等報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及び医薬品医療機器情報提供ホームページ([http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html))で速やかにお知らせする予定である。

## 2. 報告に係るFD等の作成について

(1) 報告に係るFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名-報告日-ユニーク番号.zip (半角英数字)

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) フォルダ

フォルダ名：企業略名とユニーク番号

例) ryakumeil

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5インチ 2HD

フォーマット：DOS/V (PC/AT) 形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル (ZIP形式) を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

また、アーカイブを行えない場合は、1つのフォルダにまとめること。

(ウ) 1つのFD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを記載しても差し支えないこと。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、上記1.(2)ウ.の内容を参考にすること。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

(ウ) FD等の再提出については、登録された代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。

(エ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

### 3. 添付書類のFD等の作成について

(1) 添付書類のFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

ファイル名：T識別番号-枝番号(3桁).pdf(半角英数字)

例) T-A-06000001-001.pdf

形式：PDF

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5インチ2HD

フォーマット：DOS/V(PC/AT)形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) 添付書類ファイルについては、他の形式で保存されている場合においても、すべてPDF形式に変換した上で、FD等に記載すること。

(イ) 1つのFD等には、複数の添付書類ファイルを記載して差し支えないこと。複数の識別番号にかかる添付書類ファイルについても、1つのFD等に記載して差し支えないこと。

(ウ) 枝番号の最初の1桁目には、必ず機構報告回数(1~9、以降は半角英小文字)を記載すること。

(エ) 添付書類ファイルをFD等に記載する場合に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

(オ) 添付書類ファイルを記載したFD等には、必ず識別番号、医薬品名(治験副作用等報告の場合は、治験成分記号)、ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

### 4. その他

(1) 別紙4から6までについては安全部安全性情報課へ提出すること。

(2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙7「企業略名申込票(新規・変更)」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。

(3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙8「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。

## 個別症例安全性報告等に関する用語

- ・市販後副作用等報告  
薬事法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告
- ・治験副作用等報告  
薬事法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告
- ・市販後局長通知  
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）」
- ・治験局長通知  
平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
- ・平成18年連名通知  
平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」
- ・市販後局長通知別紙様式  
市販後局長通知別紙様式第1～第6
- ・治験局長通知別紙様式  
治験局長通知別紙様式第1～第6
- ・様式  
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式
- ・ICSR項目  
平成18年連名通知 別添別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる項目
- ・J項目  
平成18年連名通知 別添別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目

- ・ 確認応答メッセージ項目  
 平成18年連名通知 別添別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・ 紙報告  
 市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告
- ・ FD等報告  
 ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告  
 なお、FD等とはフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）を指す。
- ・ 電子的報告  
 電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・ FAX等報告  
 市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているFAX等により行う報告
- ・ 取下げ報告  
 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ ICSRファイル  
 個別症例安全性報告をSGML形式で作成したファイル
- ・ J項目ファイル  
 厚生労働省システム管理用データ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・ 送信用ファイル  
 ICSRファイル、J項目ファイル、それぞれ1つのファイルをアーカイブした送信用のファイル
- ・ ACKファイル  
 確認応答メッセージ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・ パースエラーファイル  
 J項目及びICSRのパースエラーのファイル
- ・ マルチ報告ファイル

1つのICSRファイルに2症例以上記載されているファイル

- ファイル名不正ファイル  
別添5の1. (2)ア. 及び2. (1)ア. のファイル名のルールに反しているファイル
- 添付不正ファイル  
J項目ファイルとICSRファイルが複数又は欠落している送信用ファイル
- 形式不正ファイル  
SGML以外のファイル
- ウィルス感染ファイル  
当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル
- 添付書類ファイル  
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像(X線、心電図等)等の添付書類をPDF形式で作成したファイル
- アーカイブ  
複数のファイルをひとまとまりにすること
- パースチェック  
SGMLを文法上正しいかをチェックすること  
(当システムで使用しているのはSPパーサである)
- EDIツール  
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- MDN (Message Disposition Notifications)  
EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能  
(受信否認拒否機能)
- エラー通知  
ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- 副作用等報告用メールアドレス  
副作用等報告の専用メールアドレス(市販後、治験とも同じアドレス)  
なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない



- ・送受信専用メールアドレス

- 各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス
  - ACKファイルの送信先に使用する
  - 原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・代表メールアドレス

- 連絡先のメールアドレス

- 電子的報告の場合は、エラー通知に使用する

- 紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する

- また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する

## 副作用等報告送付整理票

 市販後 治験

## 受付台帳

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> a, j 国内副作用報告（第一報）  | <input type="checkbox"/> f, o 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品） |
| <input type="checkbox"/> b, k 国内副作用報告（追加報告） | <input type="checkbox"/> g, p 外国措置報告               |
| <input type="checkbox"/> c, l 外国副作用報告（第一報）  | <input type="checkbox"/> h, q 取下げ報告                |
| <input type="checkbox"/> d, m 外国副作用報告（追加報告） | <input type="checkbox"/> i, r 再提出                  |
| <input type="checkbox"/> e, n 国内・外国感染症報告    | <input type="checkbox"/> 添付書類（添付文書を含む）             |

返送日

発送日

--

\_\_\_\_年 月 日

企業名 (企業略名)						
担当部門・担当者						
連絡先（電話番号）						
整理番号	性別	年齢 (年齢群)	医薬品名	副作用名	フォルダ名・ファイル名 (資料名)	識別番号

## (注意事項)

- 整理票は、「市販後」と「治験」の別に作成し、受付台帳ごとに提出すること。
- 整理番号は、機構安全部で記入するので空欄とすること。ただし、再提出の場合は必ず記入すること。
- 治験副作用等報告においては、「医薬品名」を「治験成分記号」と読み替えること。

## Acknowledgement B.1.9エラーコード番号一覧

## 1桁目

1=J項目、2=M項目、3=A項目、4=B項目

## 2・3桁目

各データ項目にある1つ目の数字

## 4・5桁目

各データ項目にある2つ目の数字(該当数字がない場合は"00")

## 6桁目

エラー分類(1=入力可否、2=入力文字、3=選択肢、4=整合性、5=その他)

## 7・8桁目

番号(1~6桁が同一のものの中での連番)

## 共通エラー内容

エラーコード		内容	備考
項目	分類 番号		
各データ項目 (下記参照)	1 01	第一報の際に必ず入力する項目	
	1 02	完了報告の際に必ず入力する項目	
	1 03	入力してはいけない項目	
	1 04	規定値が入力されていない	
	2 01	半角英字のみ入力可	
	2 02	半角数字のみ入力可	
	2 03	半角英数字のみ入力可	
	2 04	半角カタカナが入力されている	
	2 05	JIS第1水準、第2水準外の漢字、特殊記号等が入力されている	
	2 06	許容文字数を超過している	
	3 01	該当する書式が存在しない	
	3 02	規定された書式を入力すること	
	3 03	書式と値が不整合	
	3 04	該当する値が存在しない	
	3 05	受付可能なMedDRAバージョンになっていない	
	3 06	該当するPT/LLTが存在しない	
	3 07	MedDRAがコードで入力されていない	
	3 08	同一ICSR内でMedDRAバージョンが統一されていない	
	3 09	日付が正しくない	未来の日付になっている 1900年1月1日以前になっている
	5 01	第一報時に、既に同じ内容の報告が受け付けられている	
5 02	第二報目以降で、前回報告との整合がとれない		
5 03	既に取り下げ報告が受け付けられている 又は第一報時から取り下げ報告になっている		

## その他のエラー内容

データ項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類 番号		
J.1	10100	4 01	A.1.0.1の値と異なっている	
J.2	10200	4 01	M.2の値と異なっている	
J.3	10300	4 01	A.1.7の値と異なっている	
J.4	10400	4 01	J.4bとJ.5が不整合	J.5が"1"(第一報)であるにもかかわらず、J.4bに入力されている J.5が"2"以上(追加報告)にあるにもかかわらず、J.4bが入力されていない
J.4	10400	4 02	J.4aとJ.8が不整合	J.4aが1~7(市販後)であるにもかかわらず、J.8に3、4(治験)が入力されている J.4aが8~14(治験)であるにもかかわらず、J.8が1、2、5(市販後)が入力されている
J.4	10400			
J.5	10500	4 01	J.4bが空欄にもかかわらず"1"が入力されていない	

データ 項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類番号		
J.5	10500	4 02	報告回数が正しくない	システムに既に登録されている回数と同様である システムに既に登録されている回数より小さい値である
J.6	10600	4 01	J.6とJ.7が不整合	J.6が"1"(未完了)であるにもかかわらず、J.7が入力されていない J.6が"2"(完了)であるにもかかわらず、J.7が入力されている
J.7	10700			
J.8	10800			
J.9	10900			
J.10	11000			
J.11	11100			
J.12.i.1	11201			
J.12.i.2	11202			
J.12.i.3	11203			
J.13.1	11301			
J.13.2	11302			
J.13.3	11303			
J.13.4	11304			
M.1.1	20101			
M.1.2	20102			
M.1.3	20103			
M.1.4	20104			
M.1.5	20105	4 01	登録されていないデータが入力されている	
M.1.6	20106			
M.1.7	20107			
M.2	20200	4 01	前回の報告と数値が同じ又は少ない	
A.1.0.1	30100	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.1.0.1	30100	4 02	国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号の形式になっていない。	
A.1.1	30101			
A.1.2	30102			
A.1.3	30103			
A.1.4	30104	4 01	A.1.4とA.2.3が不整合	A.1.4が"2"以外であるにもかかわらず、A.2.3が入力されている A.1.4が"2"(試験からの報告)であるにもかかわらず、A.2.3が入力されていない
A.1.5	30105	4 01	A.1.5.1とA.1.5.2が不整合	A.1.5.1が"1"(重篤)であるにもかかわらず、A.1.5.2の何れにも"1"が入力されていない A.1.5.1が"2"(非重篤)であるにもかかわらず、A.1.5.2に"1"が入力されている
A.1.6	30106	4 01	A.1.7より後になっている	
A.1.7	30107	4 01	A.1.6より前になっている	
A.1.8	30108	4 01	A.1.8.1とA.1.8.2が不整合	A.1.8.1が"2"であるにもかかわらず、A.1.8.2が入力されている A.1.8.1が"1"であるにもかかわらず、A.1.8.2が入力されていない
A.1.9	30109			
A.1.10	30110	4 01	A.1.10.1及びA.1.10.2の両方に入力がある	
A.1.11	30111	4 01	A.1.11とA.1.11.1、A.1.11.2が不整合	A.1.11が空白であるにもかかわらず、A.1.11.1、A.1.11.2が入力されている A.1.11が"1"であるにもかかわらず、A.1.11.1、A.1.11.2が入力されていない
A.1.12	30112			
A.1.13	30113	4 01	A.1.13とA.1.13.1が不整合	A.1.13が"1"であるにもかかわらず、A.1.13.1が入力されていない A.1.13が空白であるにもかかわらずA.1.13.1が入力されている
A.1.14	30114			
A.2.1	30201			
A.2.2	30202			
A.2.3	30203			
A.3.1	30301	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.3.1	30301			
A.3.2	30302			

データ 項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類 番号		
B.1.1	40101			
B.1.2	40102			
B.1.3	40103			
B.1.4	40104			
B.1.5	40105			
B.1.6	40106			
B.1.7	40107			
B.1.8	40108			
B.1.9	40109	4 01	B.2.i.4より前になっている	
B.1.10	40110			
B.2.i.0	40200			
B.2.i.1	40201			
B.2.i.2	40202	4 01	B.2.i.1の入力内容と合っていない	
B.2.i.3	40203			
B.2.i.4	40204			
B.2.i.5	40205			
B.2.i.6	40206	4 01	B.2.i.4とB.2.i.5の内容と合っていない	
B.2.i.7	40207			
B.2.i.8	40208			
B.3.1	40301			
B.3.2	40302			
B.4.k.1	40401			
B.4.k.2	40402			
B.4.k.3	40403			
B.4.k.4	40404			
B.4.k.5	40405			
B.4.k.6	40406			
B.4.k.7	40407			
B.4.k.8	40408			
B.4.k.9	40409			
B.4.k.10	40410			
B.4.k.11	40411			
B.4.k.12	40412	4 01	第一被疑薬の投与開始日がB.2.i.4より後になっている	
B.4.k.13	40413			
B.4.k.14	40414			
B.4.k.15	40415			
B.4.k.16	40416			
B.4.k.17	40417	4 01	B.4.k.17.1とB.4.k.17.2が不整合	B.4.k.17.1が“1”(はい)であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されていない B.4.k.17.1が“1”以外であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されている
B.4.k.17	40417	4 02	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.18	40418	4 01	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.19	40419			
B.5.1	40501			
B.5.2	40502			
B.5.3	40503			
B.5.4	40504			

(注)分類、番号、内容が空欄となっている場合、共通エラー内容のみ該当するものとする。

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 (FAX : 03-3506-9441)

## 暫定コード登録票 (医療用・一般用)

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
承 認 年 月 日	
治 験 成 分 記 号 (医療用の場合記入)	
医 薬 品 コ ー ド (一般用の場合記入)	

年 月 日

企業名 :  
担当部署名 :  
担当者氏名 :  
電話番号 :  
FAX番号 :

(注意事項)

医療用・一般用について、該当するものを丸で囲むこと。

## 電子的報告事前確認書

項番	確 認 事 項
1	S M T P S / M I M Eによる通信が行える環境が整っていること。
2	副作用等報告の送受信専用メールアドレスがあること。
3	代表メールアドレスがあること。 *エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
4	I C Hの勧告に準拠するE D Iツールを導入していること。
5	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書。 ・ X. 509バージョン3であること。 ・ S/MIMEで利用（暗号／署名）できる電子証明書であること。
6	アーカイブ（Z I P形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

## 必要事項登録票（新規・変更）

項番	項 目	登 録 内 容
1	報 告 者 公 開 鍵	別添のとおり登録いたします。
2	送受信専用メールアドレス	
3	代表メールアドレス	市販後
		治 験
4	EDIツール <span style="font-size: 2em;">}</span> ツール名 バージョン 発売元	

上記の項目及び報告者公開鍵について、登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

## （注意事項）

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 報告者公開鍵の登録  
民間認証局により発行された公開鍵を、機構安全部に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。  
公開鍵の所有者は、法人にあっては法人の代表者とする事。  
フォーマットは、X.509バージョン3 DER形式（拡張子cer）とすること。  
媒体については、FD等とする。
- 3 送受信専用メールアドレスの登録  
副作用等報告専用のメールアドレスを登録すること。
- 4 代表メールアドレスの登録  
送受信専用メールアドレス以外のアドレスを登録すること。  
なお、別紙8により既に登録している場合には、登録の必要はない。
- 5 EDIツールの登録  
利用するツールを登録すること。  
ツール名、バージョン、発売元を記入すること。
- 6 住所について、法人にあっては主たる事務所の所在地を記入すること。  
氏名について、法人にあっては名称及び代表者の氏名を記入すること。



## 接続確認申込書

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の確認を申し込みます。

### 1 希望日

第一希望	年	月	日
第二希望	年	月	日
第三希望	年	月	日

### 2 確認事項等提出日

・別紙4 電子的報告事前確認書提出日	年	月	日
・別紙5 必要事項登録票提出日	年	月	日

年 月 日

企業名：

担当部署名：

担当者：

電話番号：

FAX 番号：

E-mail：

### (注意事項)

- 1 詳細な日程、内容等については、機構安全部安全性情報課から上記担当者あてに連絡をすること。
- 2 接続確認日については、希望に添えない場合もある。

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 (FAX : 03-3506-9441)

## 企業略名申込票 (新規・変更)

申込年月日	年 月 日
フリガナ 企業名	
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、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 希望企業略名については、英数半角 (大文字・小文字) のみ使用すること。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、できる限り3字以上10字以内とすること。
- 4 希望企業略名に訂正が必要な場合には、上記担当者あてに追って連絡すること。  
なお、上記担当者への連絡内容は本申込票に係る連絡に限る。
- 5 海外提携企業等との関係から上記条件に不都合が生じた場合は、個別に連絡すること。
- 6 備考には、変更理由等を記入すること。  
なお、企業の合併等の場合には、合併前の企業名及び企業略名を参考までに記入すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

〔 市販後 〕 副作用等報告担当者登録票 (新規・変更)  
〔 治 験 〕

フリガナ <input type="checkbox"/> 企業名	
<input type="checkbox"/> 企業略名	
<input type="checkbox"/> 所在地〒	

<input type="checkbox"/> 代表メールアドレス	
------------------------------------	--

(担当者：正)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

(担当者：副)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

備考	
----	--

(注意事項)

- 市販後・治験及び新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 所在地については、市販後及び治験副作用等報告担当者の在籍する部署の住所を記入すること。
- 登録内容に変更があった場合は、随時、本様式により登録変更の連絡すること。  
なお、変更箇所については□にチェックすること。