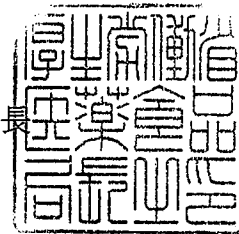


薬食発第 0828010 号

平成 15 年 8 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づく医薬品等による副作用等の報告については、平成 9 年 3 月 27 日付け薬発第 421 号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（以下「施行通知」という。）において、その報告様式等を定めたところであるが、今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）及び医療機器規制国際整合化会議（GHTF）における合意並びに「厚生労働省の行政手続等の電子化推進アクション・プラン（平成 14 年 8 月 8 日行政情報化推進会議決定）」等に基づき施行通知の一部を下記のとおり改めたので、貴管内関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 施行通知第 4 の 4 を以下のように改める。

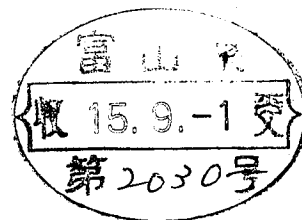
4 報告様式

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品

規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号イ若しくはロ又は第 2 号イ若しくはロに基づく報告については、別紙様式第 1 及び別紙様式第 2（一）～（五）により、同条第 1 項第 2 号ハ又は同条第 3 項に基づく報告については、別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 により、また同条第 1 項第 1 号ハに基づく報告については、別紙様式第 5 及び別紙様式第 6 により行うこと。

なお、規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項又は第 3 項に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又は CD-R（ROM）及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができる。

また、規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項及び同条第 3 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関



する法律施行規則」(平成 15 年厚生労働省令第 40 号)に基づく電子情報処理組織(以下「電子情報処理組織」という。)により報告することができる。

(2) 医療用具

規則第 64 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号イ、ロ若しくはハ又は第 2 号イ、ロ若しくはハに基づく報告は、別紙様式第 7 により、同条第 2 項第 1 号ニ又は第 2 号ニに基づく報告は、別紙様式第 8 により行うこと。

また、規則第 64 条の 5 の 2 第 2 項に基づく報告については、電子情報処理組織により報告することができる。

なお、「①高度管理医療機器、②管理医療機器、③一般医療機器」欄は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号)第 2 条の規定による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)が施行される以前にあっては、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」を平成 11 年 7 月 9 日付け医薬発第 827 号厚生省医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」における医療用具のクラス分類の「クラスⅢ及びⅣ」、「クラスⅡ」、「クラスⅠ」とそれぞれ読み替えることとする。

2. 施行通知第 4 の 5 を第 4 の 6 とし、第 4 の 5 を次のとおり加える。

5 提出先

前記の報告は、当局安全対策課へ提出すること。

3. 適用時期

平成 15 年 10 月 27 日より適用する。

医薬品 副作用
感染症 症例報告書 (国内)
(外国)

識別番号		厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報 入手日	緊急報告の規準を 満たすか
販売名 (承認番号)					
一般的名称					
添付書類					
備考					

上記医薬品に関する 副作用
感染症 症例を別添のとおり報告します。

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

厚生労働大臣

殿

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	厚生労働省処理欄	
最新情報入手日		第一報入手日		死に至るもの		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分		
緊急報告の標準を満たすか		過去の副作用歴		生命を脅かすもの						
発現国(情報源)		身長		入院又は入院期間の延長が必要であるもの						
患者略名		体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの						
性別		kg		先天異常を来すもの						
年齢		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				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		最終投与から発現までの時間間隔		転帰
MedDRA					Version ()					

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				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA Version ()				

その他の参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)

· 醫藥品 副作用 ·

MedDRA	Version ()
--------	-------------

· 醫藥品副作用 ·

MedDRA	Version ()
--------	-------------

評価に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	販売名	一般的名称	一般的名称		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	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
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 ()		

親子に関する情報

医薬品 副作用 ・ 感染症 症例票(国内・外国)

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 cm	親の体重 kg				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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)								

MedDRA

Version ()

医薬品
医薬部外品
化粧品

研究報告 調査報告書

識別番号		厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報 入手日	緊急報告の規準を 満たすか
販売名 (承認番号)					
一般的名称					
添付書類					
備考					

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

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

厚生労働大臣

殿

医薬品
医薬部外品
化粧品
研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数			報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分		厚生労働省処理欄	
一般的名称			研究報告の公表状況			公表国		
販売名(企業名)								
研究報告の概要							使用上の注意記載状況・ その他参考事項等	
							報告企業の意見	今後の対応

医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号		厚生労働省報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報 入手日	緊急報告の規準を 満たすか
販売名 (承認番号)					
一般的名称					
添付書類					
備考					

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

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

厚生労働大臣

殿

医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	厚生労働省処理欄
一般的名称		外国における措置の公表状況		公表国	
販売名(企業名)					
外国における措置の概要					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
報告企業の意見		今後の対応			

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報													
1) 管理番号	識別番号		登録番号		既知未知		①既知		②未知				
	報告区分		① 15 日		② 30 日		不具合発生場所		①国内 ②外国				
2) 報告の別	区分	①不具合		②感染症		種別	①初回報告		②追加報告		前回報告時受理番号 ()		
3) 不具合発生日		年 月 日		4) 情報入手日		年 月 日							
5) 報告日		年 月 日		6) 次回報告予定日		年 月 日							
7) 患者等の健康被害状況		①不明		②なし		③あり ()							
8) 医療機器の不具合状況		①不明		②なし		③あり ()							
9) 担当者連絡先		担当者氏名		企業名		部 署							
		住所											
Tel		()		Fax		()		E-mail					
2. 患者等に関する情報													
1) 患者人種		2) 年齢		歳	3) 性別		男・女		4) 体重		kg	5) 転帰	
6) 不具合発生時の患者等の状況													
7) 患者等のためにとられた手当て													

3. 医療機器の情報

1) 医療機器の販売名			
2) 医療機器の一般名			
3) 医療機器の詳細情報			
4) 承認・認証番号等			
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 医療機器の使用状況	①初回使用	②使用回数 (回目) or (使用開始後 月 or 日 or 時間)	
7) 医療機器の現状	①現品回収	②現品未回収 (廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
8) 併用医療機器名			
9) 備考			

4. 調査結果と対応等

1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収 (改修)	②使用停止依頼	③情報提供

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

厚生労働大臣

殿

研 究 報 告
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1. 管理情報									
1) 管理番号	識別番号				登録番号				
	報告区分	① 15 日	② 30 日						
2) 報告の別	区分	① 研究報告	② 措置報告	種別	① 初回報告	② 追加報告	前回報告時受理番号 ()		
3) 情報入手日	年 月 日				4) 報告日	年 月 日			
5) 次回報告予定日	年 月 日								
6) 患者等の健康被害状況	① 不明		② なし	③ あり ()					
7) 医療機器の不具合状況	① 不明		② なし	③ あり ()					
8) 担当者連絡先	担当者氏名					企業名			
						部 署			
	住所								
	Tel	()		Fax	()		E-mail		
2. 医療機器の情報									
1) 医療機器の販売名									
2) 医療機器の一般名									
3) 医療機器の詳細情報									
4) 承認・認証番号等									
5) 医療機器の分類		① 高度管理医療機器		② 管理医療機器		③ 一般医療機器			
		① 生物由来医療機器		② 特定生物由来医療機器		③ その他			
6) 備考									

3. 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典		
	措置実施国		
	措置区分		
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収（改修）	②使用停止依頼	③情報提供

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

厚生労働大臣

殿