

薬食審査発 0216 第 1 号  
薬食安発 0216 第 2 号  
平成 27 年 2 月 16 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  
（公 印 省 略）

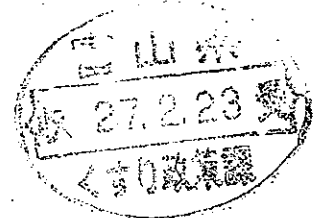
厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（公 印 省 略）

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、新たに「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「E2B(R3)実装ガイド」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発第 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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「E2B(R3)二課長通知」という。）により、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用することとしているところです。

今般、ICH における医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、E2B(R3)二課長通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

また、E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成 25 年 9 月 17 日付薬機審マ発第 0917001 号・薬機安一発第 0917001 号・薬機安二発第 0917001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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」により別途定めているところですが、今般、別添のとおり、当該通知の改正について、関係業者宛て通知されましたので、併せて御留意願います。



E2B(R3)二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新
<p>記の1.</p>	<p>1. 報告方法について  <u>規則第253条第1項第1号及び第2号並びに第3項又は第273条第1項に定める報告</u>については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「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（平成14年12月13日法律第151号）」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として（1）による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、（2）又は（3）による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</p>	<p>1. 報告方法について  <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第1項第1号及び第2号並びに第5項第2号</u>又は第273条第1項に定める報告については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「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（平成14年12月13日法律第151号）」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として（1）による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、（2）又は（3）による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</p>
<p>記の1. (3)</p>	<p>(3) 紙報告  <u>市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書</u>（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を作成し、別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項</p>	<p>(3) 紙報告            平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「<u>医薬品等の副作用等の報告について</u>」及び「<u>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報告について</u>」の—</p>

該当箇所	旧	新
	<p>をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>	<p>部改正について」により改定された、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を作成し、別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>
<p>記の2.</p>	<p>2. 市販後局長通知4(1)②の報告の取り扱い</p> <p>市販後局長通知4(1)②の規定に基づき、フックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たすことから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を市販後局長通知4(1)②のフックス等による第一報報告とすることができる。</p>	<p>2. 市販後局長通知の別添の2(1)②の報告の取り扱い</p> <p>市販後局長通知の別添の2(1)②の規定に基づき、フックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たすことから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を市販後局長通知の別添の2(1)②の報告の取り扱い</p>

該当箇所	旧	新
別添の1.	<p>②のファックス等による第一報報告とすることができる。</p> <p>1. 報告分類 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。 AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号へ及びびト関係） AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びびホ並びに同項第2号イ関係） AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ト関係） AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ロ及びびハ関係） AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係） AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係） AG＝外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）（規則第253条第1項第1号チ関係） BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第253条第3項関係） BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第253</p>	<p>②のファックス等による第一報報告とすることができる。</p> <p>1. 報告分類 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。 AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号へ及びびト関係） AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びびホ並びに同項第2号イ関係） AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ト関係） AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ロ及びびハ関係） AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係） AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係） AG＝外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号チ関係） BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第228条の20第5項第2号ロ関係） BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第228</p>

該当箇所	旧	新
<p>条第3項関係) DA=国内感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DC=外国感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DG=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)(規則第273条第1項第2号ハ関係) 取下=各報告における「取下げ報告」</p>	<p>条第3項関係) DA=国内感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DC=外国感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DG=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)(規則第273条第1項第2号ハ関係) 取下=各報告における「取下げ報告」</p>	<p>条の20第5項第2号ロ関係) DA=国内感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DC=外国感染症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係) DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DG=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)(規則第273条第1項第2号ハ関係) 取下=各報告における「取下げ報告」</p>
<p>別紙の2.(4)</p>	<p>(4) 識別番号 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に對して機構が付与する固有の番号をいい、確認</p>	<p>(4) 識別番号 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に對して機構が付与する固有の番号をいい、確認</p>

該当箇所	旧	新
別紙の3.	<p>答メッセージ項目中「ACK.B.r.2地域報告番号」に記載される。</p> <p>3. J項目及びICSR項目 報告の際に使用する文字種、フィールド長、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) 文字コード及びデータ型 使用する文字コードは、UTF-8とする。 データ型は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長・データ型欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」、「'」、「」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&amp;lt;」、「&amp;gt;」、「&amp;amp;」、「&amp;quot;」、「&amp;apos;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p>ア. A (Alpha : 英字型) 英字(大文字と小文字)を使用する。数字や「^」等の特殊記号は使用できない。</p> <p>イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型) 英字、数字及び特殊記号を使用する。</p> <p>ウ. N (Numeric : 数字型)</p>	<p>答メッセージ項目「ACK.B.r.2地域報告番号」中に記載される。</p> <p>3. J項目及びICSR項目 報告の際に使用する入力種別、許容値、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) 文字コード及び入力種別・許容値 使用する文字コードは、UTF-8とする。 入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」、「UUID」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1及び別紙2の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&amp;lt;」、「&amp;gt;」、「&amp;amp;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p>ア. NUM</p>

該当箇所	旧	新
	<p>整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9, . , E, +, -」の各文字のみ使用できる。</p> <p><u>エ. J (Japanese: 日本語型)</u> 漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。</p> <p><u>オ. 日付/時間型 (CCYYMMDDhhmss.UUUU[+ -ZZzz])</u> 日付/時間に使用する。CCYY は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+ -ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。</p>	<p>整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9, . , E, +, -」の各文字のみ使用できる。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>イ. TXT</u> 漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>ウ. 日付 (最低精度)</u> 日付/時間型 (CCYYMMDDhhmss.UUUU[+ -ZZzz]) の形式で使用する。CCYY は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+ -ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、最低限記載しなくてはならない日付の最低精度となる。</u></p> <p><u>エ. リスト</u> 特定の値から選択し使用する。 <u>別紙1及び別紙2の許容値欄又はヌルフレー</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p><u>カ. HL7コード型</u> 医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven、以下HL7という。) により定義されたコードを使用する。</p> <p><u>キ. ブール型</u> 有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。</p> <p><u>ク. スルフレーバー (null flavor)</u> ヌル (null) 値に一定の意味を持たせることのできるHL7により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、別紙5に示すヌルフレーバー (null flavor) から選択して使用する。</p>	<p><u>バ. (null flavor) の記載が選択可能な値となる。</u></p> <p><u>オ. コードリスト</u> 医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven、以下HL7という。) により定義されたコードを使用する。 J項目で利用するコードについては、別紙5に示す。</p> <p><u>カ. Boolean</u> 有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。 別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、実際に利用できる値となる。ただし、データ項目によっては、true、falseのいずれかしか利用できないものがある。</p> <p><u>キ. UUID</u> UUID形式のIDを入力する。 別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</p> <p><u>ク. スルフレーバー (null flavor)</u> ヌル (null) 値に一定の意味を持たせることのできるHL7により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、別紙5に示すヌルフレーバー (null flavor) から選択して使用する。</p>



該当箇所	旧	新
	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) <u>文字数</u> J項目の各項目に記載可能な文字数は、別紙1に示すとおりとする。</p> <p>(4) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目 各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～オ.のいずれかにかに該当する。</p> <p>ア. <u>第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))</u> 報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDD並びにこれらの取下的においては、患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (数)」、「D.2.3患者の年齢群 (報告者の表現による)」、及び「D.5性別」) については、<u>第一報必須項目であるが、これらのうち少なくとも一項目が明確となっていれば、その他の項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。</u></p>	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目 各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～エ.のいずれかにかに該当する。</p> <p>ア. <u>必ず記載する項目 (必須項目 (◎))</u> 報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDDにおいて、「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」及び「D.5性別」については、<u>必須項目である。また、MSK以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (数)」、「D.2.3患者の年齢群 (報告者の表現による)」、及び「D.5性別」)のうち少なくとも一項目は入力すること。</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>患者を特定するための項目以外の第二報必須項目については、<u>第一報の報告でこれらの項目すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p> <p><u>第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。</u></p> <p><u>イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (○))</u></p> <p><u>必須項目すべてが記載されていないと、完了報告として受け付けることができない。</u></p> <p><u>ただし、別紙 1 及び別紙 2 中の簡略記載が可能な項目については、全く記載しないとエラー報告となるため、簡略化した表現で記載を行うこと。</u>例えば、<u>既知・重篤 (死亡症例を除く) の副作用等報告における使用上の注意記載状況等を</u></p> <p><u>「J2.11 その他参考事項等」に記載する場合は、</u></p> <p><u>「添付文書に記載済」等で差し支えない。また、</u></p> <p><u>ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の</u></p>	<p><u>「J2.1b 識別番号 (番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。</u>初回報告の場合は入力しない。</p> <p><u>患者を特定するための項目及び「J2.1b 識別番号 (番号)」以外の必須項目については、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p> <p>ウ. 条件付きで第一報から記載が必要な項目（条件付き第一報必須項目（◇））</p> <p>条件付き第一報必須項目は、特定の条件がある場合のみ第一報から記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。</p> <p>エ. 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目（条件付き必須項目（△））</p> <p>条件付き必須項目は、特定の条件がある場合のみ完了報告までに記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。また、未完了報告では記載されていない場合でも受け付けることはできる。</p>	<p>イ. 他の項目の記載内容によって入力が必要な項目（他の項目に連動して記載が必要な項目（□））</p> <p>他の項目の入力有無、及び、記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成 27 年 2 月 16 日付薬機</p>

該当箇所	旧	新
	<p>本. 可能な限り記載する項目 (遵守項目 (▲))</p> <p>遵守項目は、記載されていない場合でも、受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。</p> <p>追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」と読み替える。</p> <p>九. 記載してはいけない項目 (報告不可項目 (×))</p> <p>報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p> <p>(5) XPath</p>	<p>審マ発第 0216001 号・薬機安一発第 0216001 号・薬機安二発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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」の別紙 2 を参照すること。</p> <p>ウ. 可能な限り記載する項目 (遵守項目 (▲))</p> <p>遵守項目は、記載されていない場合でも、受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。</p> <p>追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目 (但し、データ型が正しくない場合はエラーとする)」と読み替える。</p> <p>エ. 記載してはいけない項目 (報告不可項目 (×))</p> <p>報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。また、ヌルフレーバー (null flavor) が記載されている場合もデータが入力されたものとして扱い、報告を受け付けない。</p> <p>(4) XPath</p>

該当箇所	旧	新
別添の 4.	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J 項目は別紙 4 に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>ICSR 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知の別添 1 「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (G) に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法及び DC 並びにこれらの取下)及び副作用症例報告(報告分類の AB、AD、DB 及び DD 並びにこれらの取下)を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J 項目は別紙 4、ICSR 項目は E2B(R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、<u>追って通知する。</u></p>	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J 項目は別紙 4 に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>ICSR 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知の別添 1 「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (G) に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法及び DC 並びにこれらの取下)及び副作用症例報告(報告分類の AB、AD、DB 及び DD 並びにこれらの取下)を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J 項目は別紙 4、ICSR 項目は E2B(R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p>

該当箇所	旧	新
別添の4.(4)ウ.	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G項目)</p>	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G項目) 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。 (ア) <u>第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び成分名 / 特定成分名 (G.k.2.3.r.1)</u> 医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表)」（以下「再審査用コード」という。）、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。 (イ) <u>医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u> 別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。 (ウ) <u>投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</u> E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。 (エ) <u>医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>外国感染症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字でTIKENと記載すること。</p>	<p>外国感染症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字でTIKENと記載すること。</p>
<p>別添 4. (5) ウ.</p>	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p>	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目) <u>担当医等が被疑薬と認められた治験薬及び医薬品(麻醉薬、輸血等を含む。)並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一冊上に記載すること。治験薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>① 二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>② 治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般薬 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p>	<p>記載しないこと。</p> <p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>① 二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>② 治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p> <p>(イ) <u>医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u></p> <p><u>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</u></p> <p>(ウ) <u>投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</u></p> <p><u>E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例完全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイ</u></p>



該当箇所	旧	新
別添の 7.	<p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等            研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</p>	<p>ド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。            7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等            研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p>
別添の 7. (1) ウ.	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)            報告対象となる医薬品について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。</p>	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)            報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。</p>
別添の 8. (1) イ.	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。            ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管するところが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。            ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管するところが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>

該当箇所	旧	新																																																
別添の8.(3)オ.中 別紙1～4	「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」	「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」																																																
別紙5中「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.4.k 新医薬品等の状況区分</th> <th>市販後 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>市販直後調査中</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2</td><td>承認2年以内</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>3</td><td>未承認</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>一変治験中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>該当なし</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>6</td><td>再審査期間中 (OTC)</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>7</td><td>PMS 期間中 (OTC)</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後 治験	1	市販直後調査中	市販後	2	承認2年以内	市販後	3	未承認	治験	4	一変治験中	治験	5	該当なし	市販後	6	再審査期間中 (OTC)	市販後	7	PMS 期間中 (OTC)	市販後	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.4.k 新医薬品等の状況区分</th> <th>市販後 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>市販直後調査中</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2</td><td>承認2年以内</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>3</td><td>未承認</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>一変治験中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>該当なし</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>6</td><td>再審査期間中 (要指導)</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>7</td><td>PMS 期間中 (要指導)</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後 治験	1	市販直後調査中	市販後	2	承認2年以内	市販後	3	未承認	治験	4	一変治験中	治験	5	該当なし	市販後	6	再審査期間中 (要指導)	市販後	7	PMS 期間中 (要指導)	市販後
コード	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後 治験																																																
1	市販直後調査中	市販後																																																
2	承認2年以内	市販後																																																
3	未承認	治験																																																
4	一変治験中	治験																																																
5	該当なし	市販後																																																
6	再審査期間中 (OTC)	市販後																																																
7	PMS 期間中 (OTC)	市販後																																																
コード	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後 治験																																																
1	市販直後調査中	市販後																																																
2	承認2年以内	市販後																																																
3	未承認	治験																																																
4	一変治験中	治験																																																
5	該当なし	市販後																																																
6	再審査期間中 (要指導)	市販後																																																
7	PMS 期間中 (要指導)	市販後																																																
別紙5中「J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等</th> <th>市販後 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>01</td><td>第一類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>02</td><td>第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2S</td><td>指定第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>03</td><td>第三類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>04</td><td>薬局製造販売医薬品</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等	市販後 治験	01	第一類医薬品	市販後	02	第二類医薬品	市販後	2S	指定第二類医薬品	市販後	03	第三類医薬品	市販後	04	薬局製造販売医薬品	市販後	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等</th> <th>市販後 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>01</td><td>第一類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>02</td><td>第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2S</td><td>指定第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>03</td><td>第三類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>04</td><td>薬局製造販売医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>05</td><td>要指導医薬品</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等	市販後 治験	01	第一類医薬品	市販後	02	第二類医薬品	市販後	2S	指定第二類医薬品	市販後	03	第三類医薬品	市販後	04	薬局製造販売医薬品	市販後	05	要指導医薬品	市販後									
コード	J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等	市販後 治験																																																
01	第一類医薬品	市販後																																																
02	第二類医薬品	市販後																																																
2S	指定第二類医薬品	市販後																																																
03	第三類医薬品	市販後																																																
04	薬局製造販売医薬品	市販後																																																
コード	J2.5.k 一般用医薬品等のリスクス区分等	市販後 治験																																																
01	第一類医薬品	市販後																																																
02	第二類医薬品	市販後																																																
2S	指定第二類医薬品	市販後																																																
03	第三類医薬品	市販後																																																
04	薬局製造販売医薬品	市販後																																																
05	要指導医薬品	市販後																																																

該当箇所	旧	新																																																			
別紙5中「J2.6.k 一般用医薬品の入手経路のコード表の項目名	J2.6.k 一般用医薬品の入手経路	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路																																																			
別紙5中「J2.13.r.3 開発相」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.13.r.3 開発相</th> <th>市販後治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>マイクロドーズ試験等</td><td>治験</td></tr> <tr><td>1</td><td>第I相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>2</td><td>第I/II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>3</td><td>第II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>第II/III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>第III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>6</td><td>その他</td><td>治験</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.13.r.3 開発相	市販後治験	0	マイクロドーズ試験等	治験	1	第I相	治験	2	第I/II相	治験	3	第II相	治験	4	第II/III相	治験	5	第III相	治験	6	その他	治験	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード</th> <th>J2.13.r.3 開発相</th> <th>市販後治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>マイクロドーズ試験等</td><td>治験</td></tr> <tr><td>1</td><td>第I相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>2</td><td>第II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>3</td><td>第III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>第I/II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>第II/III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>7</td><td>申請中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>8</td><td>その他</td><td>治験</td></tr> </tbody> </table>	コード	J2.13.r.3 開発相	市販後治験	0	マイクロドーズ試験等	治験	1	第I相	治験	2	第II相	治験	3	第III相	治験	4	第I/II相	治験	5	第II/III相	治験	7	申請中	治験	8	その他	治験
コード	J2.13.r.3 開発相	市販後治験																																																			
0	マイクロドーズ試験等	治験																																																			
1	第I相	治験																																																			
2	第I/II相	治験																																																			
3	第II相	治験																																																			
4	第II/III相	治験																																																			
5	第III相	治験																																																			
6	その他	治験																																																			
コード	J2.13.r.3 開発相	市販後治験																																																			
0	マイクロドーズ試験等	治験																																																			
1	第I相	治験																																																			
2	第II相	治験																																																			
3	第III相	治験																																																			
4	第I/II相	治験																																																			
5	第II/III相	治験																																																			
7	申請中	治験																																																			
8	その他	治験																																																			
別紙6中「記号・略語等の解説」の「■データ型」	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p> <p>J = 日本語型</p>	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p>																																																			
別紙6中「ACK.A.5」の「フイールド長」	250J	250AN																																																			
別紙6中「ACK.B.r.7」の「フイールド長」	250J	250AN																																																			
別紙7	-	別紙7を追加																																																			

薬機審マ発第 0216001 号  
薬機安一発第 0216001 号  
薬機安二発第 0216001 号  
平成 27 年 2 月 16 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マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

#### 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

日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B(R3)データ項目及びメッセージ仕様」が取りまとめられ、本ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取り扱い等については、平成25年9月17日付薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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25年連名通知」という。）により示されているところです。また、これら報告に当たっての注意事項については、平成25年9月17日付薬機審マ発第0917001号・薬機安一発第0917001号・薬機安二発第0917001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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」（以下「旧E2B(R3)三部長通知」という。）により示しているところです。

今般、ICHにおける医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）の施行等を踏まえ、平成27年2月16日付薬食審査発0216第1号・薬食安発0216第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について」により、平成25年連名通知の一部が改められました。これを踏まえ、今般、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等について、下記の通り定めましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧 E2B(R3) 三部長通知は廃止します。移行措置期間終了までは、従前の E2B (R2) ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 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「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」を適用することができます。

## 記

### 1. 報告に当たっての注意事項

平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」及び「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報告について」の一部改正について」により改定された、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（以下「市販後局長通知」という。）の別紙様式第1から第6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」（以下「治験局長通知」という。）の別紙様式第1から第6（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25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）及び平成25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7までに留意すること。

### 2. 用語の解説について

別添1から別添7までに使用した用語の解説を、別添8に示したので参照すること。

### 3. 関連資料の掲載について

様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、J項目及びICSR項目のデータチェック、J項目のOID及びコード一覧、各種ツール等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のSKWサイト

([https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3\\_index.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html)) に掲載するので参照すること。

#### 4. 適用時期

本通知は、平成28年4月1日より適用する。ただし、平成31年3月31日までの間、なお従前の例によることができる。

## J項目及びICSR項目の記載等について

## 1. 日付の記載について (J項目・ICSR項目共通)

- ・年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- ・データ型が「CCYYMMDDHHMSS.UUUU[+|-ZZzz]」の項目に対して、「2005年9月12日午後5時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は、送信者が当該情報を記載するのにもっとも適すと考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- ・国内症例の場合は全ての日時に関する項目について、外国症例の場合は少なくとも以下の表に示す日時に関する項目については、全て日本標準時にて記載すること。協定世界時からの時差[+|-ZZzz]は記載しなくてもよい。

また、外国症例の場合は、以下の表に示す項目以外の日時に関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目毎に定められているため、詳細はE2B(R3)実装ガイド通知及び平成25年連名通知を参照すること。

外国報告において日本標準時を使用する項目	
J2.2.1	報告起算日
N.1.5	バッチ伝送の日付
N.2.r.4	メッセージ作成の日付
C.1.2	作成の日付
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日
C.1.5	本報告の最新情報入手日

## 2. 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) 識別番号 (報告分類) (J2.1a)

「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

## (イ) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

以下の要領で記載すること。

- ・第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)」と「報告起算日 (J2.2.1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- 外国個別症例安全性報告（治験）の追加報告を、承認日以降に外国個別症例安全性報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。
  - ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第1項第1号及び第2号並びに第5項第2号ロで定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。
  - ・30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第1報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

承認申請の区分に関わらず、市販直後調査により得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。

承認後2年以内の医薬品であっても、規則第228条の20第1項第1号の二に該当せず、かつ、市販直後調査により得られた症例以外の場合は「該当なし」として報告すること。

後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。

バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。

本項目は、報告を行う時点での送信者の自社薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。

(エ) 今後の対応 (J2.10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

送信者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、機構安全第二部に連絡すること。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、機構安全第二部に連絡すること。



(オ) その他参考事項等 (J2.11)

その他参考となる事項を記載すること。

- ・ 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 MedDRA 用語（MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT）を用いて集計し、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。

- ・ 使用上の注意記載状況等

報告期限が 15 日の場合及び 30 日で「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、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、欧米主要国の添付文書、Company Core Safety Information（以下「CCSI」という。）等の記載状況を記載すること。副作用発現国の添付文書である必要はない。

- ・ ファックス等報告

市販後局長通知の別添の 2（1）②に該当する報告（以下「ファックス等報告」という）を FAX により行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。

- ・ 変更箇所

完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

- ・ コンビネーション製品

同一症例において、医薬品部分の副作用報告とは別に、市販後局長通知別紙様式第 8 を用いた不具合報告を提出している場合にあつては、同一症例である旨の識別のため、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。

なお、平成 26 年 10 月 31 日付け薬機安一発第 1031003 第独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知「コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について」の記 2.（3）④で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に入力する文字列については、「\$COMBI\$」に続けて半角英数字記号（記号の場合は「\$」は除く）で入力し、最後に半角記号「\$」を入力すること（記載例：\$COMBI\$ABC123456\$）。

## イ. 治験

### (ア) 識別番号 (報告分類) (J2. 1a)

「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

### (イ) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

以下の要領で記載すること。

- ・ 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C. 1. 4)」と「報告起算日 (J2. 2. 1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- ・ 規則第273条第1項で定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。

### (ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

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。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、剤形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。追加情報により取下げ報告を行う場合も「3」(=未承認)又は「4」(=一変治験中)を選択すること。

### (エ) 今後の対応 (J2. 10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。また、本項目は第一報時より記載すること。

送信者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、別途機構審査マネジメント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。

### (オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

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、累積報告件数を記載する。

- ・ 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

- ・ 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
- ・ 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、「外国副作用報告（市販後）」又は「外国感染症報告（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
- ・ 二重盲検による試験からの報告について盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。
- ・ その他、必要な事項（例：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日。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）

(カ) 治験成分記号 (J2.12)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している治験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。

(キ) 国内治験概要 (J2.13)

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「届出回数 (J2.13.r.1)」及び「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」を記載すること。ただし、治験計画届書提出日に副作用報告を行う場合にあつては、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」についても記載すること。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、治験計画届書の提出を必要としない場合は、「届出回数 (J2.13.r.1)」は空欄とし、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」に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。また、当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患 (J2.13.r.2)」に、半角英数で「\$TT\$」と入力すること。治験計画届書を必要としない場合等「対象疾患 (J2.13.r.2)」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TT\$」に続けて対象疾患を記載すること。

(2) 研究報告及び外国措置報告

ア. 市販後

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

(ア) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

(イ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

(ウ) 今後の対応 (J2.10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者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、日本の送信者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、別途機構安全第二部に連絡すること。

(エ) その他参考事項等 (J2.11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 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又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速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。

・ 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又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速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。

ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。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。

イ 治験

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

(ア) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

(イ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

(ウ) 今後の対応 (J2.10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者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。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

(エ) その他参考事項等 (J2.11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 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: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。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。

- ・ 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：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨とファックス等報告の日付。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。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。

- (オ) 国内治験概要 (J2.13)

上記 (1) イ. (キ) を準用すること。

### 3. ICSR 項目の記載について

#### ア. 市販後

##### (ア) 識別情報 (C 項目)

- ・ 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)

報告対象外として報告する場合は「いいえ」を選択すること。

- ・ 報告破棄/修正 (C.1.11.1)

「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号 (報告分類) (J2.1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

- ・ 報告の種類 (C.1.3)、資格 (C.2.r.4) 及び試験の識別 (C.5)

○使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。

○医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例以外の医薬品等の使用による健康被害等の情報を機構より入手し、報告する場合、「報告の種類 (C.1.3)」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず (不明)」を記載することができる。また、「資格 (C.2.r.4)」は、第一次情報源の資格に従って記載すること。

- ・ 世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)

○機構より提供された医療機関報告の症例に関して報告する場合は、機構が付与した「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」を記載すること。

○承認日以降に治験副作用等報告として報告していた外国症例を市販後副作用等報告に切り替える場合は、「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。

##### (イ) 患者特性 (D 項目)

- ・ 患者 (D.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。

- ・ 報告された死因（自由記載）(D.9.2.r.2.)

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E項目)

- ・ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E.i.1.1a)

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード)

(E.i.2.1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F項目)

- ・ 備考 (F.r.6)

「検査結果 (F.r.3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G項目)

健康食品等の情報がある場合、医薬品情報 (G項目) には記載せず、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 (H.1) に記載すること。

・ 医薬品関与の位置付け (G.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。

- ・ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

① 自社品について

○医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）を用いて、9桁のコードを記載すること。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7桁コードを記載すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。

○一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」（12桁）を用いて、該当する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.2.11 その他参考事項等」にその旨記載すること。

○体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、暫定コードで記載すること。

○併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。治験届出を行っていない治験薬の場合は、該当の治験成分記号を暫定医薬品登録票（別紙3）を用いて、事前に安全第一部安全性情報課に登録を行うこと。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて9桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、販売名を記載すること。いずれも不明の場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ 有効成分名/特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1)

① 自社品について

- 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。
- 一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、一般用医薬品コード（12桁）を使用すること。
- 体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、あらかじめ、機構から発行された暫定コードで記載すること。
- 併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて7桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、一般的名称（一般用医薬品及び要指導薬の場合は販売名）を記載すること。一般的名称も不明の場合には、薬効分類番号（3桁のコード）を記載すること。いずれも不明な場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2) 及び有効成分名/特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1) に関する注意事項

- 自社薬はすべてコードで記載すること。
- コードは半角で記載すること。
- 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。
- 暫定コードは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に登録すること。登録にあたっては、別添4の6に留意すること。
- 自社薬について暫定コードを使用して報告した場合は、コードが付与された時点で速やかに追加報告すること。

・ 医薬品投与期間 (数) (G. k. 4. r. 6a)

日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。

・ バッチ/ロット番号 (G. k. 4. r. 7)

副作用等報告における自社被疑薬のうち、少なくとも生物由来製品及び特定生物由来製品については記載すること。

- ・ 医薬品剤形 (自由記載) (G.k. 4.r. 9. 1)  
平成 27 年連名通知別紙 7 で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。
- ・ 投与経路の ID (G.k. 4.r. 10. 2b) / 親への投与経路の ID (G.k. 4.r. 11. 2b)  
ICH E2B コードリストに従って、半角英字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路 (自由記載) (G.k. 4.r. 10. 1)」及び「親への投与経路 (自由記載) (G.k. 4.r. 11. 1)」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。
- ・ 医薬品と副作用/有害事象のマトリックス (G.k. 9. i)  
少なくとも自社被疑薬については記載すること。

(カ) 症例概要及びその他の情報の記述 (H 項目)

国内症例の場合は、「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 (H. 1)」、「報告者の意見 (H. 2)」および「送信者の意見 (H. 4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H. 5. r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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 (H. 1)」および「報告者の意見 (H. 2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H. 4)」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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 (H. 1)  
可能な限り、時系列に整理して記載すること。健康食品等の情報がある場合、記載すること。
- ・ 報告者の意見 (H. 2)  
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ・ 送信者の意見 (H. 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送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。
  - 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。
  - 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、その旨を記載すること。
  - 「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用であっても添付文書の記載から予測出来ると判断した場合、理由を記載すること。
  - 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。
  - 製造販売業者または外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。



○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その旨記載すること。

(キ) ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー: BATCHWRAPPER) (N.1 項目)

・ バッチ伝送の日付 (N.1.5)

郵送により報告する場合は、郵送を行う日を記載すること。

## イ. 治験

(ア) 識別情報 (C 項目)

・ 報告破棄/修正 (C.1.11.1)

「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号 (報告分類) (J2.1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

・ 副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C.5.4)

「報告の種類 (C.1.3)」が「2=試験からの報告」の場合、「副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C.5.4)」の記載が必須である。

(イ) 患者特性 (D 項目)

・ 患者 (D.1)

被験者番号又はローマ字 (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。

・ 報告された死因 (自由記載) (D.9.2.r.2.)

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

・ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E.i.1.1a)

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード)

(E.i.2.1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F 項目)

・ 備考 (F.r.6)

「検査結果 (F.r.3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G 項目)

・ 医薬品関与の位置付け (被疑薬・併用薬・相互作用) (G.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。第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

①国内で承認されている医薬品の販売名を記載すること。

②未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（9桁）、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載しても差し支えないが、外国情報の場合にあっては、海外販売名を半角英数字で記載することが望ましい。

④外国情報で、報告対象の治験薬以外のものは海外販売名を半角英数字で記載すること。

⑤販売名が特定できない場合は、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

⑥盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況（G.k. 2.5）」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別（G.k. 2）」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号（J2.12）」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

成分名／特定成分名（G.k. 2.3.r.1）

治験においては報告する治験薬を医薬品情報の一番上に記載すること。

①一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN

（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載して差し支えない。

②未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、治験薬の作用機序等を「H.4送信者の意見」に記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（7桁）、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）を用いてもよい。

④配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード（7桁）、一般用医薬品コード表（12桁）又は薬効分類コード（3桁）を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。

⑤一般的名称が不明の場合は、邦名、薬効分類番号のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

バッチ／ロット番号（G.k. 4.r.7）

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。

医薬品剤形（自由記載）（G.k. 4.r.9.1）

平成27年連名通知別紙7で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

投与経路のID（G.k. 4.r.10.2b）/親への投与経路のID（G.k. 4.r.11.2b）

ICH E2B コードリストに従って、半角数字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路 (自由記載) (G.k.4.r.10.1)」及び「親への投与経路 (自由記載) (G.k.4.r.11.1)」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

- ・ 医薬品と副作用/有害事象のマトリックス (G.k.9.i)  
少なくとも自社被疑薬については記載すること。
- ・ 医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)  
治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

#### (カ) 症例概要及びその他情報の記述 (H項目)

国内症例の場合は、「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 (H.1)」、「報告者の意見 (H.2)」および「送信者の意見 (H.4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H.5.r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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 (H.1)」および「報告者の意見 (H.2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H.4)」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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 (H.1)  
可能な限り、時系列に整理して記載すること。
- ・ 報告者の意見 (H.2)  
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ・ 送信者の意見 (H.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「H.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。  
○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すること。  
○追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。  
○調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。  
○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その旨記載すること。

#### 4. 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。

## 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、当該症例が規則第228条の20第1項第1号及び第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、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由（J2.8.2）」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄/修正（C.1.11.1）」及び「報告破棄/修正理由（C.1.11.2）」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「4. 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、「報告破棄/修正（C.1.11.1）」は「1=破棄」、「C.1.11.2 報告破棄/修正理由」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」を選択して、取り下げ報告とすること。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。

- 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
  - 「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
  - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
  - 「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
  - 「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」
- ⑥症例そのものが存在しなかった場合

2. 「副作用／有害事象 (E. i)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「4. 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、「4. 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. 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」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、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」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、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」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「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならい、「G. k. 9. i. 2. r」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。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (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) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・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「G.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。

(5) 因果関係が否定できない場合は、「G.k.9.i.2.r」の記載は任意とする。

#### 4. 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
E.i.1.1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

##### (2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E.i.3.1	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
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

(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

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	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
H. 4		A が因果関係無しに変更された旨
J2. 11		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

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	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
H. 4		A が非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容