

2. FAX等報告

Q128：【市販後】

使用上の注意から予測できない副作用について未完了報告後、追加情報により、副作用によると疑われる「死亡」が判明した場合、その時点でFAX等報告が必要か？

A128：【市販後】

直ちにFAX等報告した上で速やかに追加報告をすること。

Q129：【市販後】

FAX等報告した後、未完了報告あるいは完了報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合は、どのように取り扱えばよいか？

A129：【市販後】

FAX等報告の後、機構安全第二部へその旨を書面にて連絡すること。

Q130：【市販後】

E2Dガイドライン通知において、「・・・致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである。」と記載されているが、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないために、「使用上の注意から予測できない副作用」として扱われるものは、FAX等報告は必要か？

A130：【市販後】

不要である。

3. 研究報告・外国措置報告

(1) 研究報告・外国措置報告に共通の注意事項

Q131：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告を行う際、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」について、どのように記載すればよいか？

A131：【市販後】【治験】

研究報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」とともに、報告者／文献著者の所属又は試験実施場所の国を記載することでよい。また、外国措置報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」とともに、措置を行った国を記載することでよい。

Q132：【市販後】【治験】

「A.1.4 報告の種類」が、試験からの報告の場合、「A.2.3.1 試験名」等の記載が必要だが、紙報告の場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式のどこに記載すればよいか？

A132：【市販後】【治験】

別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

Q133：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」は、完了報告の際に必ず記載する項目（必須項目）であるが、何を記載すればよいか？

A133：【市販後】【治験】

「1」（=被疑薬）を記載すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合は、「3」（=相互作用）を記載すること。

Q134：【市販後】

研究報告又は外国措置報告を報告するに当たり、該当品目が複数あり、1つの報告として報告する場合は、「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」は、「B.4 医薬品情報」の繰り返しを利用し、該当製品をすべて記載することでよいか？

A134：【市販後】

よい。なお、該当製品の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」、「B.4.k.4.1 承認／申請番号」及び「B.4.k.4.2 承認／申請国」についても、同様に記載すること。

Q135：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告の公表状況は、「B.1.7.2 研究報告又は外国における措置の公表状況」に記載することになっているが、「A.2.2 引用文献」にも記載してもよいのか？

A135：【市販後】【治験】

引用文献については、「A.2.2」及び「B.1.7.2」の双方に記載すること。なお、引用文献以外の公表状況の情報は、「B.1.7.2」にのみ記載すること。

Q136：【市販後】【治験】

未公表資料の場合、「B.1.7.2 研究報告の公表状況」又は「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」はどのように記載するのか？

A136：【市販後】【治験】

未公表資料の場合は、「B.1.7.2」に文献等を記載する際に「未公表」である旨も必ず明記すること。なお、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」には、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」と同じ国を記載すること。

Q137：【市販後】【治験】

研究報告、外国措置報告に当たり、報告企業が保有している資料のすべてを提出する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

保有するすべての資料を提出する必要はない。ただし、当該文献、CCDS等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

(2) 研究報告

Q138：【市販後】

重篤な副作用・感染症の発生傾向が使用上の注意から予測できないことを示す研究報告については、研究報告として報告するのか？

A138：【市販後】

30日以内に研究報告として報告すること。

Q139：【市販後】

市販後局長通知における「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」を示す研究報告とはどのようなものか？

A139：【市販後】

当該医薬品に含まれる成分により、例えば、がん、難聴、失明等の障害又は死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告等が該当する。

なお、研究報告とは国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表に関わらず自社若しくは関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は副作用の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

Q140：【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A140：【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

Q141：【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査結果又は文献調査論文等を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A141：【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査の場合は「2」（＝試験からの報告）を、文献調査論文等の場合は「3」（＝その他）をそれぞれ選択すること。

Q142：【市販後】【治験】

動物実験の結果を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A142：【市販後】【治験】

「2」（＝試験からの報告）を選択すること。

Q143：【市販後】

化粧品研究報告の完了報告の際、「B.4.k.4.1 承認／申請番号」の記載が必要であるが、この項目にはどのように記載すればよいか？

A143：【市販後】

管轄都道府県の都道府県コード（JIS規格）と、「化粧品製造（輸入）製品届書」又は「化粧品製造（輸入）販売名届書」（以下「販売名届書」という。）を提出した日を記載すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を記載すること。

例：東京都へ平成17年6月30日に化粧品製造（輸入）販売届書を提出した場合
1320050630

(3) 外国措置報告

Q144：【市販後】

外国における措置について、次の措置のうち「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更
- (2) 製造、輸入、販売中止
- (3) 製品の回収、廃棄
- (4) 使用上の注意の変更
- (5) 治験の中断

A144：【市販後】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果、用法・用量の拡大は、報告する場合には該当しない。
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の変更のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

Q145：【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

A145：【治験】

次のような場合は外国における措置に該当する。

- (1) 有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- (2) 製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）

- (4) 使用上の注意の改訂のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等
- (5) 治験全体の中止・中断のうち、有効性、安全性又は品質の問題によるもの
- (6) 治験中のドクターレターの配布による安全措置の強化等

Q146：【市販後】【治験】

海外規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の注意又は治験薬概要書等から予測できるか否かに関わらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいか？

A146：【市販後】【治験】

報告すること。

海外規制当局による情報提供とは、例えば、①米国における、「FDA Talk paper」、「FDA Alert for Healthcare Professionals」等、②EUにおける、EMAのProduct Alertsにある「Safety Announcements」又は「Product Withdrawals」、CHMPからの「CHMP Press Release」等、③英国における、MHRAのCSM (Committee on Safety of Medicines)からの「Press release」、「Letter to healthcare professionals」等において、使用上の注意の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国添付文書における「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、海外規制当局とは、上に示す米国、EU、英国だけに限らない。また、海外での措置に関する情報を海外の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に取り扱うこと。

Q1.47：【市販後】【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合には、各国ごとに外国措置報告が必要か？

A147：【市販後】【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合は、1つの報告として差し支えない。その際には、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」に代表国を記載し、その他の公表国及び公表状況は「J.10 その他参考事項等」に記載すること。また、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告すること。なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。

Q148：【市販後】【治験】

外国措置報告において、当該外国措置報告後、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告することになっているが、具体的にどのように追加報告すればよいか？

A148：【市販後】 【治験】

第一報時の記載内容を「代表国」とみなして、追加報告時には変更しないこと。すなわち、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」及び「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」の記載内容は変更せずに、「J.10 その他参考事項等」に、後日、同一の措置がなされた他国（公表国）及び他国における措置の公表状況を記載すること。

Q149：【市販後】 【治験】

EMAによる措置の場合は、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」を「GB」（=イギリス）又は代表国の国コードを記載することによいか？

A149：【市販後】 【治験】

よい。ただし、「J.10 その他参考事項等」に EMA による措置である旨を記載すること。

4. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告

(1) 報告方法

Q150：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、投与経路の異なる同一有効成分をまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A150：【市販後】

同一有効成分のものであっても、投与経路が異なる場合においては、別の報告書として提出すること。ただし、添付文書が同一である場合においては、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

Q151：【市販後】

効能追加、含量違い等で複数の承認日等がある製品については、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A151：【市販後】

よい。その際は、効能又は含量違いの承認日等の中で、平成17年4月1日以降、最も提出日が早くなる承認日等を報告起算日とすること。

Q152：【市販後】

一般用医薬品の場合において、配合成分が同一であるものの、分量は異なる等の製品はまとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A152：【市販後】

配合成分が同じである製品は、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

Q153：【市販後】

一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なるといった場合において、まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告してもよいか？

A153：【市販後】

かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該企業において、使用上の注意の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合においては、まとめて一つの報告書として、提出することで差し支えない。

なお、その場合には、まとめて一つの報告書とした理由を市販後局長通知の別紙様式第7における「備考」欄に記載すること。

Q154：【市販後】

含量又は剤形等の異なる医薬品をまとめて一つの報告書として提出する場合、未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名を「販売名」欄等に記載してもよいか？

A154：【市販後】

未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名は記載せず、未知・非重篤副作用が発現した医薬品名のみ記載すること。

Q155：【市販後】

共同開発品の場合、再審査期間終了後も共同で作成し、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を連名で行ってもよいか？

A155：【市販後】

差し支えない。

(2) 報告起算日

Q156：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品について、安全性定期報告終了後、起算日を国際誕生日又は当該医薬品の承認日等に変更してもよいか？

A156：【市販後】

変更して差し支えない。ただし、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

Q157：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品と同一の有効成分で、安全対策を同時に行うことが妥当である製品の場合には、安全性定期報告対象医薬品の起算日を医薬品未知・非重篤副作用定期報告の起算日としてもよいか？

A157：【市販後】

差し支えない。ただし、調査単位期間は、1年を超えない期間とすること。

Q158：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、報告起算日となり得る「国際誕生日又は当該医薬品の承認日等」とは、具体的に何を指しているか？

A158：【市販後】

- ・国際誕生日
- ・承認日
- ・安全性定期報告の報告起算日（再審査期間終了後も使用可）
- ・FD等報告を行う場合に製造販売業者が定めた日を指す。

Q159：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」について、国際誕生日又は当該医薬品の承認日等を報告起算日とすることになっているが、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、報告起算日の変更は可能か？

A159：【市販後】

個別に機構安全第二部に相談すること。

Q160：【市販後】

安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」として当該医薬品の承認日等を起算日として報告していたが、効能追加等で安全性定期報告の起算日が新たに生じる場合、どのように対応すればよいか？

A160：【市販後】

起算日を安全性定期報告に合わせて厚生労働大臣が指定する日に変更するが、変更後の初回報告は調査単位期間が1年を超えない期間とすること。

例えば、6月30日の起算日を9月30日に変更する場合、6月30日～9月29日までの調査単位期間でいったん報告し、その後は9月30日を報告起算日として報告すること。

Q161：【市販後】

医療事故防止対策等により代替新規品目の承認申請を行った場合は、新たな承認日と承認番号が付与されるが、このような場合の報告起算日はいつにすべきか？

A161：【市販後】

承認日を起算日とする時は、従前又は新たな承認日のいずれを起算日としても差し支えない。

なお、従前の承認日を報告起算日として報告する場合は、備考欄には新たな承認年月日及び承認番号並びに当該調査単位期間中に代替新規承認を受けた旨を記載すること。

また、新たな承認日を起算日として報告する場合は、代替新規承認を受けた前日までの期間で従前の承認による報告を実施し、備考欄には代替新規申請を行ったために1年に満たない期間で報告する旨を記載すること。それ以降は、新たな承認日より再度起算して報告を行うこと。なお、従前の承認の製品による副作用の情報を新たな承認日以

降に入手した場合は、新承認のものとみなして報告すること。

(3) 報告対象

Q162：【市販後】

以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 個別症例安全性報告を行った副作用が、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象となった場合。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。

A162：【市販後】

- (1) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告すること。
個別症例安全性報告については、取下げ報告ではなく、「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」に医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象であると判断するに至った経緯及び根拠の詳細を記載して完了報告として報告すること。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J.10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の取下げ報告又は差し替え報告は不要である。
- (5) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J.10 その他参考事項等」に経緯を分かりやすく記載すること。

Q163：【市販後】

以下の場合、どのように取り扱えばよいか？

- (1) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか？
- (2) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？
- (3) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の副作用が生じたことが分かった場合、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告する必要はあるか？

A163：【市販後】

以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。
- (3) 新たな未知・非重篤の副作用は報告の必要がある。

Q164：【市販後】

未知・重篤及び未知・非重篤の副作用が発現した場合であって、未知・重篤の個別症例安全性報告において、未知・非重篤の副作用名も含めて報告した場合にも、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告は必要か？

A164：【市販後】

必要である。

Q165：【市販後】

以下のような場合は、どのように扱えばよいか？

- (1) 一般名は特定できたが、製品名が特定されない場合。
- (2) 当該製品の製造販売業者、製品名は、特定されたが、投与経路が特定されない場合。

A165：【市販後】

以下のように、報告を行うこと。

- (1) 自社製品として取扱い、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告を行うこと。
- (2) 得られた情報から判断して、最も可能性が高いと思われる投与経路の製品として報告すること。

Q166：【市販後】

旧報告基準において報告対象外となっている、使用上の注意から予測できない軽微な副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手したが、評価に関して特に変更がない場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告は必要か？

A166：【市販後】

報告は不要である。

5. 当局に直接報告された症例の取扱いについて

Q167：【市販後】

製造販売業者が機構から提供を受けた副作用等の症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて機構に副作用等の報告として行う必要があるか。

A167：【市販後】

機構から提供を受けた副作用等の症例情報については、原則として製造販売業者からの副作用等の報告を行う必要はないが、以下の場合には、副作用等の報告を行う必要がある。

- ① 機構から提供を受けた症例が機構において詳細調査を行わない症例であり、かつ、その症例が施行規則第253条の規定に該当する症例の場合。
- ② 機構が詳細調査を行う症例であっても、施行規則第253条の規定に該当する症例について、機構以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少に関わらず）を入手した場合。

Q168：【市販後】

機構が詳細調査を実施した症例は、安全対策に使用できるとしているが、添付文書改訂時のお知らせ文書の根拠症例としても使用できるか。使用できる場合、掲載許可を企業が医師に取る必要はあるのか。

A168：【市販後】

使用できる。機構から提供を受けた報告について製造販売業者が掲載許可を取る必要はないが、掲載する場合には事前に機構と相談すること。