

○安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について

(平成14年11月11日)

(／医薬審発第1111004号／医薬安発第1111001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

標記については、平成9年3月27日薬安第38号厚生省薬務局安全課長通知「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」により示したところであるが、平成13年5月10日医薬審発第610号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」との整合を図るため、別紙様式2、同2の2、同3、同4をそれぞれ別添1、同2、同3、同4と改めることとした。本取扱いについては、平成15年4月1日以降に行われる安全性定期報告より適用するが、本通知日以降この通知に基づき安全性定期報告を行うことは差し支えないこととするので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

主な改正点

- 1 別紙様式2について
 - 1) 表題を改めたこと。
 - 2) 副作用・感染症の種類の用語を「ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づくこととしたこと。
 - 3) 集計期間を改めたこと。
- 2 別紙様式2の2について
 - 1) 表題を改めたこと。
 - 2) 有害事象の種類の用語を「ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づくこととしたこと。
 - 3) 集計期間を改めたこと。
 - 4) 因果関係が否定された有害事象の件数を別に記載することとしたこと。
- 3 別紙様式3について
 - 1) 表題を改めたこと。
 - 2) 副作用・感染症の種類の用語を「ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づくこととしたこと。
 - 3) 集計期間を改めたこと。
- 4 別紙様式4について
 - 1) 表題を改めたこと。
 - 2) 報告対象を厚生労働省に報告した副作用・感染症症例(外国症例を除く。)とし、使用上の注意から予測できないものと区別して記載することとしたこと。

(別添1)

別紙様式2

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時期	承認時迄の状況	使用成績調査				使用成績調査の累計	合計
		年 月 日 ~ 年 月 日	年 月 日 ~ 年 月 日	年 月 日 ~ 年 月 日	年 月 日 ~ 年 月 日		
調査施設数							
調査症例数							
副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()	()	
副作用等の発現件数	()	()	()	()	()	()	
副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()	()	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)						
器官別大分類	()	()	()	()	()	()	
基本語又は慣用語	()	()	()	()	()	()	
〃	()	()	()	()	()	()	

〃	()	()	()	()	()	()

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 調査施設数の使用成績調査の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。

また、調査施設数を契約単位(診療科別等)毎に集計する場合については、その旨記載すること。

3 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。

4 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。

5 副作用・感染症の種類は、「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。

6 集計結果は、実施した又は実施中の使用成績調査に応じ、安全性定期報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。

7 感染症として収集、報告されたものについては、件数を()内に内数で記載し、副作用等の種類別発現症例(件数)率(%)と併記すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

(別添2)

別紙様式2の2

使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表

時期	承認時迄の状況	使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験					合計
		年 月 日	年 月 日	年 月 日	累計		
		~	~	~			
年 月 日	年 月 日	年 月 日					
調査施設数							
調査症例数							
発現症例数	()	()	()	()	()	()	
発現件数	()	()	()	()	()	()	
発現症例率	()	()	()	()	()	()	
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例(件数)率(%)						
器官別大分類							
基本語又は慣用語							
〃	()	()	()	()	()	()	
〃							

--	--	--	--	--	--	--	--