

○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）

(平成17年3月17日)
(薬食発第0317006号)

(各都道府県知事あて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(平成17年厚生労働省令第30号)が本日公布され、本省令により改正された薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下単に「規則」という。)第253条が同年4月1日より施行されることとなった。

医薬品、医薬部外品、化粧品(以下「医薬品等」という。)&及び医療機器の副作用、不具合及び感染症(以下「副作用等」という。)の報告については、平成9年3月27日付薬食発第421号厚生省業務局長通知「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。)の記の第4「副作用等報告に関する事項」において通知し、平成15年8月28日付医薬食品局長通知「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」(薬食発第0828010号)及び平成16年3月26日付医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について」(薬食発第0326002号)において取扱いを示したところである。

今般、医薬品等及び医療機器の副作用等の報告については、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、平成16年薬食発第0326002号通知は、廃止する。
記

1 改正の趣旨

新規性の高い医薬品・医療機器の開発が進み、また、副作用等の報告数が増加する状況において、

・市販後の使用経験の少ない医薬品の副作用による重篤な症例や、医療機器による不具合により実際に重篤な症例等が発生しているものを重点的に監視すること

・医薬品・医療機器の重篤な副作用等の検出感度の向上と早期把握を可能とすること

を目的とし、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づく製造販売業者からの副作用等に係る規定を改正し、国内の副作用等の報告基準を国際的基準と調和させることにより、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の一層の充実を図ることとした。

また、医薬品による副作用発生と医療機器による不具合発生について、その予測性に関する取扱いについて整合性を図ることも併せて行った。

2 改正の概要

(1) 医薬品等について

① 従来、医薬品の副作用によるものと疑われる重篤な症例等の発生のうち、当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測できるもの(以下「既知」という。)については、製造販売業者等が知った日から30日以内の報告を求めたところであるが、今般、そのうちの死亡については15日以内の報告を求めたこととしたこと。また、当該医薬品の使用上の注意等から予測できないもの(以下「未知」という。)については、引き続き15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第1号イ関係)

② 従来、医薬品又は外国で使用されているものであって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの既知の副作用によるものと疑われる重篤な症例等の発生のうち、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該医薬品の使用上の注意等から予測できないものについては、15日以内の報告を求めたところであるが、当該症例等の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれについても15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第1号ロ及びハ関係)

③ 新有効成分含有医薬品(新有効成分含有医薬品の再審査期間中)、その成分と同一性を有する医薬品として承認申請し、承認を受けたものを含む。以下同じ。)であり、かつ、承認を受けた日後2年を経過していないものの副作用によるものと疑われる重篤な症例等については、未知・既知を問わず、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第2号イ関係)

④ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)第2条第3項に規定する市販直後調査により得た、医薬品の副作用によるものと疑われる重篤な症例等については、未知・既知を問わず、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第1号ホ関係)

⑤ 従来、医薬品の使用によるものと疑われる未知であり、かつ重篤でも軽微でもない感染症の症例については、30日以内の報告を求めたところであるが、今後は、医薬品によるものと疑われる未知・非重篤の感染症症例については、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第1号ヘ関係)

⑥ 医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤の症例については、一定期間の集積報告(以下「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」という。)を求めたこととしたこと。(規則第253条第1項第3号関係)

(2) 医療機器について

① 従来、医療機器の不具合による影響であるものと疑われる重篤な症例等の発生のうち、発生傾向が医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できるものについては、製造販売業者等が知った日から30日以内の報告を求めたところであるが、医療機器の不具合による影響であるものと疑われる死亡については15日以内の報告を求めたこととしたこと。また、未知の重篤な症例等については、引き続き15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第1号イ及びハ関係)

② 従来、医療機器の不具合による影響であるものと疑われる重篤な症例等の発生又はそのおそれがあるもののうち、発生傾向が当該医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できるものについては、製造販売業者等が知った日から30日以内の報告を求めたところであるが、既知の重篤な症例等の発生又はそれらのおそれに係る不具合の発生率をあらかじめ把握できるものとして厚生労働大臣が定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者等があらかじめ把握した当該不具合の発生率を上回ったものについては、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第1号ニ関係)

また、厚生労働大臣が定める医療機器に係る不具合については、併せて一定期間の集積報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第3号イ関係)

③ 従来、医療機器の不具合による影響であるものと疑われる重篤な症例等の発生のうち、発生傾向が当該医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できるものについては、製造販売業者等が知った日から30日以内の報告を求めたところであるが、当該医療機器については、②以外の場合であって、重篤な症例等の発生のうち、使用上の注意等から発生傾向を予測できないもの、又は当該症例等の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものについては、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第1号ホ関係)

④ 従来、医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器の不具合によるものと疑われる重篤な症例等の発生のおそれがあるもののうち、発生傾向が当該医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できるものについては、製造販売業者等が知った日から30日以内の報告を求めたところであるが、既知の重篤な症例等の発生又はそれらのおそれに係る不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合には、当該不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者等があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったものについては、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第1号ヘ関係)

⑤ 従来、医療機器の使用によるものと疑われる未知であり、かつ重篤でも軽微でもない感染症の症例については、30日以内の報告を求めたところであるが、今後は、医療機器の使用によるものと疑われる未知・非重篤の感染症症例については、15日以内の報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第1号ト関係)

⑥ 医療機器の不具合による影響であると疑われるものであって、未知の非重篤症例については、一定期間の集積報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第3号ロ関係)

⑦ 不具合の発生によって非重篤症例等が発生するおそれがあるもののうち、未知のものについては、一定期間の集積報告を求めたこととしたこと。(規則第253条第2項第3号ハ関係)

3 用語の解説

(1) 医薬品等について

① 規則第253条第1項第1号関係

ア 「死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの」とは、死亡した理由が、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すものであること。

イ 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品(以下「外国医薬品」という。)」とは、外国で使用されている物(試験中の物を含む。)であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第253条第1項第1号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ 「使用上の注意等から予測することができないもの」とは、使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用として使用上の注意に記載されていても、当該記載では予測できないような重篤例は、15日以内の報告の対象であること。

オ 「発生傾向が当該医薬品の使用上の注意等から予測することができないもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の注意等から予測できないものを指すこと。例えば、使用上の注意に記載のない医薬品との新たな相互作用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等が該当すること。

また、使用上の注意に記載のある発生頻度と比べて明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを手取りできるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で副作用が発生した場合や、副作用の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも使用上の注意の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものであること。

ク 「既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品」とは、薬事法関係手数料令に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として承認された新有効成分含有医薬品を指すこと。

ケ 「市販直後調査により得られたもの」とは、市販直後調査により得られた、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すこと。また、
機能追加等により市販直後調査を実施中の医薬品にあっては、当該市販直後調査の対象となる機能、効果等に係る使用により発生した副作用症例
が報告の対象となること。

コ 「当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入
が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等が該当する。また、HBV、HCV及びHIV等のウ
イルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

サ 「外国医薬品に係る製造、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の実施」とは、外国
における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布
やそれに準じる重要な使用上の注意の改訂等も含まれること。

② 規則第253条第1項第2号関係

ア 「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」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学
的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例え
ば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。

イ 「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医薬
品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、
全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が
判明した場合等が、該当するものであること。

ウ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効
能又は効果を有しないことを指すものであること。

エ 「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、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

③ 規則第253条第1項第3号関係

ア 「法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品」とは、承認の際に、再
審査を受けることが義務付けられた医薬品を指すこと。

④ 規則第253条第3項関係

ア 「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化
学的試験の成績等であって、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用(例えば、がん、過敏症、
皮膚障害等)が起こること又はその可能性のあることを指すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑わ
れる感染症が含まれるものであること。

(2) 医療機器について

① 規則第253条第2項第1号関係

ア 「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合のよくないことによる影響をいい、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によ
るものであるかを問わないこと。

イ 「不具合による影響と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは、
外国で使用されているもの(治験中のものを含む。)であって、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを
指すこと。

エ 「使用上の注意等から予測できないもの」とは、使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等
に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものを含むものである
こと。

オ 「不具合(死亡若しくは重篤症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。)が発生率をあらかじめ把握できるものとして、厚生労働大臣
が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具
合の発生率を上回ったもの」とは、厚生労働大臣が機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率
(適切な統計的手法により算出したもの)を上回ったものを示すこと。

カ 「発生傾向が当該医療機器の使用上の注意等から予測できないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、
発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の注意等から予測できないものを示すこと。例えば、使用上の注意に記載のない医療機器との相互作用
により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

キ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発
生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は
拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで
を入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

ク 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発
生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は
拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで
を入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

ケ 「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合」とは、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造
販売業者又は外国特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、当該不具合及び重篤症例につ
いて、既知であってその不具合の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであって、あらかじめ製造販売業
者又は外国特例承認取得者が把握している当該発生率(適切な統計的手法により算出したもの)を上回った不具合を示すこと。

コ 「当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体
の混入が疑われる場合等を指すものであること。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルススマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となるこ
と。

ク 「外国医療機器に係る製造、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の実施」とは、外
国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配
布やそれに準じる重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第253条第2項第2号関係

ア 「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であって、当該不具合によって死亡又は前号第一号(1)から(5)までに掲げる症例等が発生す
るおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想
されるものであること。

イ 「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」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的
試験又は電気の試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すもの
であること。

ウ 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合の症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器
が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告」とは、当該医療機器若しくは外国医療機器について、不具合若しくは感染症の
発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医療機器、当該機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試
験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものであること。

オ 「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、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

③ 規則第253条第2項第3号関係

ア 「当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によって死亡及び第1項第1号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等以外の症例等が発生す
るおそれがあるもの」とは、当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであ
ること。

4 報告期限等

(1) 医薬品等について

① 医薬品の副作用の報告は、規則第253条第1項第1号に該当する場合は15日以内、同項第2号に該当する場合は30日以内に行うこと。

医薬品の感染症の報告は、規則第253条第1項第1号に該当する場合は15日以内に行うこと。
外国医薬品に係る製造、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が実施された場合につ
いては15日以内に報告すること。

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、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医
薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については30日以内に報告すること。
さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告
すること。

② 15日以内に報告すべき症例のうち、医薬品の副作用にあっては、国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるもの、医薬品の
感染症報告についてはすべての症例並びに外国医薬品に係る製造、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
するための措置が実施された場合のすべての措置内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部へファックス等で速やかに第一報の報
告をすること。

③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者等から規則第253条第1項の症例の発生が疑われる旨の報告
を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第1項に該当するか否かの判断を求めよう努めること。

④ 規則第253条第1項第3号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第253条第1項第3号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、2年間は半年ごとに、それ以降は1年ごとに（厚生労働大臣が指示する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間ごとに）、その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から2ヶ月（規則第63条第1項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、3ヶ月）以内に報告を行うこと。

イ 規則第253条第1項第3号ロに規定する医薬品

上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）又は当該医薬品の承認日等を報告起算日とし、1年ごとに調査単位期間の満了日から2ヶ月以内に報告を行うこと。但し、承認不要医薬品については、規則第253条の施行日を報告起算日とし、1年ごとに調査単位期間の満了日から2ヶ月以内に報告を行うこと。

(2) 医療機器について

① 医療機器の不具合の報告は、規則第253条第2項第1号に該当する場合は15日以内、同項第2号に該当する場合は30日以内に行うこと。

医療機器の感染症報告については、規則第253条第2項第1号に該当する場合は15日以内に行うこと。外国医療機器が製造、輸入、販売の中止等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が実施された場合については15日以内に報告すること。

当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合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、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については30日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果と併せて、次回報告予定日及び調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

② 国内死亡症例、感染症報告についてはすべての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等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が講じられた場合のすべての措置内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部にファックス等により速やかに第一報の報告をすること。

③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、医療機器販売業者等から規則第253条第2項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第2項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。

④ 規則第253条第2項第3号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、1年ごとに、その期間の満了後2月以内に行わなければならないこと。

5 報告様式

(1) 医薬品等について

規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ若しくはト又は同項第2号イの規定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号ロ又は同条第3項の規定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、同条第1項第1号チの規定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、また、同条第1項第3号に基づき報告については、別紙様式第7により報告を行うこと。

別紙様式第1から別紙様式第7までによる報告については、各別紙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の提出による報告をもって代えることができること。

規則第253条第1項(同項第3号を除く。)及び同条第3項の規定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により報告することができること。

(2) 医療機器について

① 規則第253条第2項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については、別紙様式第8により、同項第1号ニ又はヘに基づく報告については別紙様式第9により、同項第1号リ又は第2号ハに基づく報告については、別紙様式第10により、同項第3号イに基づく報告については、別紙様式第11により、同号ロ、ハに基づく報告については別紙様式第12により報告を行うこと。

規則第253条第2項に基づく別紙様式第8及び第10による報告については、「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により報告することができること。

6 提出先

前記の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部へ提出すること。

7 適用時期

本通知は、平成17年4月1日より適用する。

なお、本通知の適用の前に医薬品等の製造販売業者等が知った事項に係る報告については、旧薬事法施行規則第64条の5の2の規定に基づく報告を行うこと。

別紙様式第1

副作 用 (国内)
 医薬品 症例報告書
 感染症 (外国)

識別番号	機構報告回数	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)				
一般の名称				
添付書類				
備考				

上記医薬品に関する 副作用 症例を別添のとおり報告します。
 感染症

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注) 別添として別紙様式第2(一)から(五)を添付すること。

別紙様式第2(一)

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		機構処理欄
最新情報入手日			第一報入手日		死に至るもの 生命を脅かすもの		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分
緊急報告の規準を満たすか		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要であるもの				
発現国(情報源)					永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
患者略名		体重			先天異常を来すもの				
性別						その他の医学的に重要な状態			
年齢			曝露時の妊娠期間						
医薬品情報								副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
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()

別紙様式第2(二)

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
担当医等の意見			報告企業の意見		
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		
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)			引用文献		
			資料一覧		
				MedDRA	Version()

別紙様式第2(三)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数			一般的名称		新医薬品等の区分
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	日付	
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA Version()

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療歴等に関する情報

識別番号・報告回数			一般的名称	B4. k. 2. 2(第1被疑薬)	新医薬品等の区分
関連する治療歴及び随伴状態			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	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA Version()

別紙様式第2(四)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 評価に関する情報

識別番号・報告回数			一般的名称		新医薬品等の区分
医薬品を入手した国(承認国)	販売名	一般的名称	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 最終投与からの発現までの時間 再投与による再発の有無
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()

別紙様式第2(五)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 親子に関する情報

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		親の身長	親の体重	副作用/有害事象名
親の略名	親の性別	最終月経日			
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態			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()	

別紙様式第3

医薬品

医薬部外品 研究報告 調査報告書

化粧品

識別番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規程を満たすか
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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別添として別紙様式第4を添付すること。

別紙様式第4

医薬品

医薬部外品 研究報告 調査報告書

化粧品

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	機構処理欄
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	

別紙様式第5

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		機構報告回数	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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別添として別紙様式第6を添付すること。

別紙様式第6

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	機構処理欄
一般的名称			外国における措 置の公表状況			使用上の注意記載状 況・その他参考事項 等
販売名(企業名)				公表国		
外国 にお ける 措 置 の 概 要						
報告企業の意見			今後の対応			

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医薬品の名称	販売名		承認番号	
	一般的名称		承認年月日	
			薬効分類	
			国際誕生日	
効能又は効果				
用法及び用量				
調査単位期間				
含量及び剤形		報告起算日		
副作用別発現症例一覧				
集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策				
備考				

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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	①15日	②30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	日	年	月	4) 情報入手日	年	月	日		
5) 報告日	日	年	月	5) 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) 患者イニシャル		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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式第9

医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報						
1) 管理番号	識別番号		登録番号			
	不具合発生場所		①国内	②外国		
2) 報告の別	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告時受理番号 ()		
	3) 承認日・認証日・届出日		年 月 日	4) 解析日	日	年 月
5) 報告日		年 月 日	6) 大臣指定日	日	年 月	
7) 報告対象期間		年 月 日～ 年 月 日				
8) 次回報告日		年 月 日				
9) 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. 不具合情報						
2) 不具合名						
3) 不具合発生の仕組み						
4) 把握している不具合の発生率				5) 今回の不具合の発生率		
6) 分析方法						

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

4. 健康被害状況等一覧

1) 番号	2) 健康被害状況	3) 転帰	4) 件数	5) 措置

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式第10

医療機器の	研究報告 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	①15日	②30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	日	年	月	4) 報告日	年	月	日
5) 次回報告予定日	日	年	月				

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

1. 管理情報						
1) 管理番号						
2) 承認日・認証日・届出日	日	年	月	3) 解析日	年	月 日
4) 報告日	日	年	月	5) 大臣指定日	年	月 日
6) 報告対象期間	年 月 日～ 年 月 日					
7) 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. 不具合情報						
1) 不具合名						
2) 不具合発生の仕組み						
3) 把握している不具合の発生率			4) 今回の不具合の発生率			
5) 分析方法						
6) これまでの対応	①回収(改修)	②使用停止依頼	③情報提供			

7) 今後の対応	①回収(改修)	②使用停止依頼	③情報提供	
4. 健康被害状況等一覧				
1) 番号	2) 健康被害状況	3) 転帰	4) 件数	5) 措置

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

氏名 住所
印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙様式第12

医療機器未知非重篤不具合定期報告書

1. 管理情報									
1) 管理番号									
2) 承認日・認証日・届出日	年	月	日	3) 報告日	年	月	日		
4) 報告対象期間	年		月	日	～	年		月	日
5) 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					
6) 備考					
3. 不具合状況等一覧					
1) 番号	2) 不具合状況	3) 健康被害状況	4) 転帰	5) 件数	6) 措置

上記より、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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿