

○医薬品等の副作用の重篤度分類基準について

(平成四年六月二九日)

(薬安第八〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品等の副作用報告については、薬事法(昭和三十五年法律第一四五号。以下「法」という。)第六九条に基づき製造業者等の最小限の義務として薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第六二条の二の規定が設けられている。このことについては、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」等及び昭和五九年四月二七日薬発第二九八号薬務局長通知「医薬品等の副作用報告義務の遵守について」により従来より指導してきたところである。また、報告を行う症例等の範囲についても、これらの通知により、法に基づき報告すべき症例等の範囲の明確化を図るとともに、その他の症例等にあっても副作用報告制度の趣旨に鑑み保健衛生上の見地から必要なものについては報告を求め安全対策の万全を図ってきたところである。

今般、副作用報告のより一層の適正化、迅速化を図るため、報告を行う症例の範囲についての判断のための具体的な目安として別添のとおり「副作用の重篤度分類基準」を作成したので、今後の副作用報告にあたっては、左記に留意してこれを活用し、必要な副作用報告に遺漏のないよう貴管下関係業者に対する指導方よろしくお願いしたい。

記

- 1 本基準は、副作用の重篤度を概ね次のとおり1~3の三つのグレードに分類したものであること。
グレード1：軽微な副作用と考えられるもの
グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの。
- 2 本基準は、副作用の重篤度を判断する際の具体的な簡便な目安となるよう作成されたものであるが、その利用にあたっては、個別の副作用症例の重篤度は副作用症状の種類のみでなく、患者の全身状態、原疾患・合併症の現況、転帰等を勘案して総合的に評価されるものであることに留意すること。
- 3 本基準は、法第六九条に基づき副作用報告すべき症例(以下「六九条報告症例」という。)の範囲の解釈のために作成されたものではないが、本基準のうちグレード3に該当する程度の副作用症例は、六九条報告症例のうち規則第六二条の二第一項第一号にいう「死亡又は障害につながるおそれのある症例」に概ね該当すると考えられるので、六九条報告症例に該当するか否かの判断の目安として活用されたいこと。
- 4 六九条報告症例に該当しない副作用症例であっても、保健衛生上の見地から安全対策の万全を図るため、次に該当する程度の副作用症例についてはおおむね次により対応されたいこと。
 - ① グレード1に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
平成四年二月二六日薬安第二四号「医薬品副作用等の報告様式の改正等について」の記3(未知で軽微な副作用の報告について)により定期的集積報告されたいこと。
 - ② グレード2に該当すると考えられる副作用症例であって使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるもの
すみやかに報告されたいこと。
 - ③ グレード3に該当すると考えられる副作用症例
すみやかに報告されたいこと。

別添略

(参考)略