

○安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について

(平成九年三月二七日)

(薬安第三八号)

(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)

標記については、平成九年三月二七日薬発第四三七号厚生省薬務局長通知「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」(以下、「局長通知」という。)をもって通知したところであるが、局長通知により定められた別紙様式の記載方法等について、その細部を左記のとおり定めたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、平成六年一〇月一八日薬安第一〇〇号厚生省薬務局安全課長通知は廃止する。ただし、平成九年三月三十一日以前に承認されている再審査期間中の新医療用医薬品については、平成九年九月三〇日まで、従前の例によることができる。

記

一 局長通知別添一及び二に定める新医療用医薬品の安全性定期報告書の記載方法等について

(一) 「調査実施状況」欄について

調査実施状況欄には、使用成績調査、特別調査及び市販後臨床試験(以下、「使用成績調査等」という。)について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。なお、その詳細については「使用成績調査等の実施状況の概要」(別紙様式一)を作成し添付すること。

(二) 「調査結果の概要」欄について

調査結果の概要欄には、使用成績調査等及び厚生省に報告した副作用・感染症報告並びに研究報告のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特別調査に関しては、調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えられ考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、市販後臨床試験に関しては、試験が終了したものについて、試験毎に検討した結果を記載すること。なお、市販後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(三) 「副作用等の発現状況」欄について

副作用等の発現状況欄には、使用成績調査等及び自発報告等により収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。

なお、使用成績調査で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの(因果関係を否定できないものを含む。)について「副作用・感染症の発現状況一覧表」(別紙様式二)を作成し、又厚生省に対して報告した副作用・感染症症例については「副作用・感染症の発現症例収集状況表」(別紙様式三)を作成し添付すること。

さらに、使用成績調査等における重篤な有害事象(副作用等を含む。)については、「有害事象の発現状況一覧表」(別紙様式二の二)を作成し添付すること。

(四) 「副作用等の発現症例一覧」欄について

副作用等の発現症例一覧欄には、当該調査単位期間に収集し、厚生省に報告した副作用・感染症症例のうち添付文書の使用上の注意から予測できない副作用・感染症の発現症例について、「副作用・感染症の発現症例目次」(別紙様式四)及び「医薬品副作用・感染症症例表」(別紙様式五)を作成し添付すること。

(五) 「適正使用等確保措置」欄について

適正使用等確保措置欄には、当該医薬品について適正使用を確保するための措置、又は保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置が講じられた場合は、その措置内容を記載すること。(例：使用上の注意の改訂、緊急安全性情報の配布等)

(六) 「その他の適正使用情報」欄について

その他の適正使用情報欄には、前記以外に当該医療用医薬品について品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。

(例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等)

(七) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

調査結果を踏まえた今後の安全対策欄には、我が国における使用成績調査等、副作用・感染症報告、研究報告及び外国における情報も含む定期的安全性最新報告(以下、「PSUR」という。)等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

(八) 備考欄について

(ア) 市販後調査管理責任者、担当者名及び連絡先を記載すること。

(イ) 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目及び会社名を記載すること。

(ウ) 新効能・効果、新用法・用量等の追加があった場合は、その再審査期間も併せて記載すること。

二 その他

- (一) 各欄の副作用等の記載にあたっては、使用成績調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめ記載すること。
- (二) 最新の添付文書を添付すること。
- (三) PSURの内容については、局長通知の記四の(一)、(二)のいずれかの方法で記載することとし、また併せてPSURの邦文及び原本を添付すること。
- (四) 局長通知及び本通知の別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えない。

別紙様式1

使用成績調査等の実施状況の概要

使用成績調査	実施の状況(調査施設数、調査症例数等)及び今後の調査における対応案			
		実施の有無	収集症例数	実施の状況及び今後の調査における対応案
特別調査	小児に対する調査			
	高齢者に対する調査			
	妊産婦に対する調査			
	腎機能障害を有する患者に対する調査			
	肝機能障害を有する患者に対する調査			
	長期使用に関する調査			
	その他の特別調査			
市販後臨床試験	実施の状況(試験施設数、試験症例数等)及び今後の試験における対応案			

(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					合計
		年月日	年月日	年月日	使用成績調査の累計		
		～ 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)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 使用成績調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
- 3 調査施設数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は、その旨記載すること。
- 4 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を1件として計算すること。
- 5 有害事象の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類の上に*印を付すこと。
- 6 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「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。
- 7 集計結果は、実施した又は実施中の調査に応じ、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。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。
- 8 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、()内に件数で記載すること。

(別添3)

別紙様式3

副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例件数					備考
	承認時迄の状況	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
出荷数量						

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 厚生労働省に報告した副作用・感染症の症例(外国の症例を除く。)について記載すること。従って、使用成績調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例については、算入すること。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 当該安全性定期報告迄に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。)について、調査単位期間毎にまとめて作成すること。別紙様式5については、当該調査単位期間に厚生労働省に報告した副作用・感染症症例(外国の症例を除く。)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ものについて作成すること。
- 3 番号欄には医薬品副作用・感染症症例票と同一の番号を付すこと。
- 4 症例は副作用・感染症の器官別大分類、基本語毎に記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。
- 5 同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症毎に症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
- 6 副作用・感染症の種類のうち、当該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、基本語又は慣用語の頭に*印を付すこと。

別紙様式5

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		厚生労働省処理欄
最新情報入手日			第一報入手日		死に至るもの			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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)					入院又は入院期間の延長が必要であるもの				
患者略名		体重 kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別					先天異常を来すもの				
年齢			曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				
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()

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()

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	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
			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)
MedDRA Version()			

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間隔
			最終投与から発現までの時間間隔
			再投与による再発の有無
			再投与により再発した副作用／有害事象名
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
			評価結果
			医薬品に関するその他の情報

		(評価方法)		
報告された死因		剖検の有無	剖検による死因	
			MedDRA	Version()

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		cm	kg		
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()	