

○安全性定期報告書の別紙様式の変更について

(平成15年10月24日)

(薬食審査発第1024014号/薬食安発第1024004号)

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

標記については、平成9年3月27日付け薬安第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」(以下「旧課長通知」という。))をもって通知したところであるが、平成15年8月28日付け薬食発第0828010号厚生労働省医薬食品局長通知「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」に基づき、同年10月27日より医薬品等の副作用等の報告様式が変更されることから、旧課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、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。

記

- 1 旧課長通知の別紙様式5については、本通知の別紙様式5に改める。
- 2 適用時期

平成15年10月27日より適用する。

なお、平成15年10月26日以前に薬事法施行規則第64条の5の2第1号イ若しくはロ又は第2号イ若しくはロに基づき報告した当該医薬品に関する副作用症例又は感染症症例を安全性定期報告において作成し、添付する場合にあっては、旧課長通知の別紙様式5により提出することで差し支えない。

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)		
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 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)		体重 kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				新医薬品等の区分
患者略名					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	一般の名称	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		一般の名称		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()