

○医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について

(平成17年11月25日)
(薬食安発第1125010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安全対策課長通知)

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号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等の施行について(副作用等の報告について)」(以下「局長通知」という。)の別紙様式第7により用いる様式を示し、平成17年3月25日付薬食安発第0325004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」(以下「旧課長通知」という。)により、その具体的な記載方法等について示してきたところである。

今般、平成17年11月25日付薬食発第1125004号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等の施行について(副作用等の報告について)」の一部改正についてにより、従前の別紙様式第7による報告(以下「紙報告」という。)に加え、フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)を用いた報告(以下「FD等報告」という。)を行うことができることとなったこと等から、フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)の作成方法等を定めるとともに、未知・非重篤副作用別発現症例一覧表の副作用の種類欄の整備を図るため、旧課長通知を廃止し、新たに下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底するとともに、今後は、可能な限りFD等報告を行うようご指導願いたい。

なお、本通知の発出により、旧課長通知は廃止する。

記

1. 提出する書類等

(1) FD等報告の場合

FD等報告の場合は、次の①～③の書類等を提出すること。

- ① 本通知の別紙に従い作成したフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)
- ② 報告者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)・印、住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)、報告の年月日、医薬品の名称(販売名)及びフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)に記録したフォルダ名を記した書類(この書類は、局長通知の別紙様式第7を用いて作成しても差し支えない。この場合、フォルダ名は、右下の余白に記載すること。)
- ③ 最新の添付文書(ただし、医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。))については、原則、その提出を不要とするが、求めがあった場合には速やかに提出すること。

(2) 紙報告の場合

紙報告の場合は、次の①～③の書類を提出すること。

- ① 局長通知の別紙様式第7に定める医薬品未知・非重篤副作用定期報告書
- ② 本通知の別紙様式に定める未知・非重篤副作用別発現症例一覧表
- ③ 最新の添付文書(ただし、医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く。))については、原則、その提出を不要とするが、求めがあった場合には速やかに提出すること。

2. 局長通知の別紙様式第7の記載方法

- (1) 含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について、一の報告書により報告する場合は、「販売名」欄に記載する各販売名の冒頭に一連の番号を付し、かつ、「一般的名称」、「承認番号」、「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」及び「含量及び剤形」欄の各記載の冒頭に、「販売名」欄に付した番号と同じ番号を付すこと。
- (2) 「販売名」欄には、当該医薬品の販売名を記載すること。
また、医療用医薬品については「医療用医薬品名データファイル(コード表)」により、一般用医薬品については「一般用医薬品コード表」により、該当するコードを併せて記載すること。
なお、「医療用医薬品名データファイル(コード表)」又は「一般用医薬品コード表」に記載されていない医薬品については、コードの記載は不要である。
- (3) 「一般的名称」欄には、当該医薬品に含まれるすべての有効成分の一般的名称を記載すること。
- (4) 「承認番号」欄には、当該医薬品の承認番号を記載すること。
- (5) 「承認年月日」欄には、当該医薬品の承認年月日を記載すること。
- (6) 「薬効分類」欄には、日本標準商品分類番号に準拠し、中分類(87)以下承認書に記載された薬効分類番号を記載すること。
- (7) 「国際誕生日」欄には、我が国又は外国で初めて製造又は販売が認められた日を記載すること。
- (8) 「効能又は効果」欄には、当該医薬品の効能又は効果のすべてを記載すること。
- (9) 「用法及び用量」欄には、当該医薬品の用法及び用量のすべてを記載すること。
- (10) 「調査単位期間」欄には、当該報告書における、未知・非重篤副作用症例を集積した期間を記載すること。

- (11) 「含量及び剤形」欄には、当該医薬品の含量及び剤形を記載すること。
- (12) 「報告起算日」欄には、局長通知の記4(1)④に規定する報告起算日を記載すること。
- (13) 「副作用別発現症例一覧」欄について
「別紙のとおり。」と記載の上、本通知の別紙様式に定める未知・非重篤副作用別発現症例一覧表を添付すること。
- (14) 「集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策」欄には、当該調査単位期間中に収集した未知・非重篤副作用症例の集積結果及び前回報告時までの集積結果を踏まえ、副作用の種類ごとに報告者の意見を記載すること。
当該調査単位期間中に、使用上の注意の改訂、医薬関係者への情報提供等の安全確保措置を講じた場合は、当該安全確保措置についても記載すること。
- (15) 「備考」欄には、担当者の氏名及び連絡先を記載すること。

3. 報告上の留意点

当該調査単位期間中に該当症例がない場合においては、報告は不要とする。

4. 提出部数及び提出先

正本一式を独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部に提出すること。

別紙様式

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考
	基本語	MedDRAコード						

調査単位期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日～ _____ 年 _____ 月 _____ 日

副作用の用語は、MedDRA/J version ()を使用。

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

2. 当該調査単位期間中における副作用発現症例についてのみ記載すること(前回、前々同等の過去の調査単位期間中における副作用発現状況は記載不要。)

調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入手した症例について記載すること。

当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について記載すること。

3. 「ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)」に基づき副作用の基本語ごとにまとめて記載すること。同一区分内の症例については、副作用発現年月日が早い順に記載すること。

4. 「番号」欄には、症例ごとに、連番(1, 2, 3, …)又は報告者において付与した番号を記載すること。

同一症例で報告対象となる複数の副作用が発現している場合には、副作用ごとに症例を重複して記載すること。この場合、当該同一症例の「番号」欄には同一の番号を記載すること。

5. 副作用の種類「基本語」欄及び「MedDRAコード」欄には、MedDRA/Jに基づき、副作用の基本語及びそのMedDRAコードを記載すること。

6. 「転帰」欄には、当該副作用症例の転帰ではなく、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」における「B. 2. i. 8最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の選択肢(「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」又は「不明」の何れか)により副作用ごとの転帰を記載すること。

また、「報告の種類」欄には、同通知における「A. 1. 4報告の種類」の選択肢(「自発報告」、「試験からの報告」又は「その他」の何れか)により記載すること。

7. 「備考」欄について

重篤副作用等の個別症例安全性報告において、当該未知・非重篤の副作用を報告している場合には、当該個別症例安全性報告の「識別番号」を記載すること。

当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになったものの、使用上の注意等に反映される以前に知った症例の場合には、「〇年〇月対応済み」と記載すること。

含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について、一の報告書により報告する場合には、医薬品の名称(販売名)を記載すること。

別紙

FD等報告の際に添付するフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)の作成について

1. 使用できる媒体とフォーマット等

(1) フレキシブルディスク(日本工業規格X6223に適合する幅90ミリメートルのものに限る。)

フォーマット: DOS/V(PC/AT)形式

容量: 1.44MB

(2) CD-R(ROM)

フォーマット: IS09660規格レベル3及びJoliet、Romeo

容量: 650MB又は700MB

2. データ形式

CSV形式(カンマ区切り)

文字コードはシフトJISを使用

3. フォルダとファイル

(1) フォルダは、報告ごとに作成し、フォルダには、報告者において固有のフォルダ名を付すこと。

(2) 一の報告について、4. (1)から4. (3)に示したファイルを、一のフォルダに記録すること。

(3) 一の媒体に、複数のフォルダを記録することができる。ただし、報告者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)・印、住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)、報告の年月日、医薬品の名称(販売名)及びフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)に記録したフォルダ名を記した書類は、報告ごとに作成すること。

4. ファイル名並びにデータ項目、フィールド長等

以下の(1)から(3)のとおり。

ここで、フィールド長(最大値)には、入力可能な又は入力すべき文字数を示している。また、使用する文字種を以下のとおり、記号で示している。

A(Alpha: 英字型)

1バイトコード(以下「半角」という。)の英字(大文字と小文字)のみ使用できる。数

字、「. , ^」等の特殊記号及び2バイトコード(以下「全角」という。)文字は使用でき

ない。

AN (AlphaNumeric : 英数字型)

半角の英字、数字、特殊記号を使用できる。全角文字は使用できない。

N (Numeric : 数字型)

整数又は浮動小数点表示に用いられる「0~9、.、E、+、-」の各文字のみ使用できる。全角文字は使用できない。

J (Japanese : 日本語型)

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字を使用できる。また、半角の英数字 (AN) も使用できる。半角カタカナは使用できない。

ギリシャ文字 (α 、 β 、 μ 等) は全角を用いること。

JIS第1水準、第2水準外の漢字は、ひらがなを用いて入力すること。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して入力すること。

「①」等の修飾数字は用いないこと。適宜、同様の内容を示す文字に置き換える。例えば、ローマ数字はV、X、Iを組み合わせて入力すること。

例えば、120Jとある場合、すべての文字が全角の場合は最大60文字、また、すべての文字が半角の場合は最大120文字入力できることを表す。

(1) ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_1.csv

データ項目	表題	フィールド長(最大値)	備考
1-1	販売名	100J	当該医薬品の販売名を入力すること。また、医療用医薬品については「医療用医薬品名データファイル(コード表)」により、一般用医薬品については「一般用医薬品コード表」により、該当するコードを()内に半角英数字で併せて入力すること。なお、「医療用医薬品名データファイル(コード表)」又は「一般用医薬品コード表」に記載されていないその他の医薬品については、コードの入力は不要である。
1-2	一般的名称	1000J	当該医薬品に含まれるすべての有効成分の一般的名称を入力すること。
1-3	薬効分類	35AN	日本標準商品分類番号に準拠し、中分類(87)以下承認書に記載された薬効分類番号を入力すること。
1-4	承認番号	16AN	当該医薬品の承認番号を入力すること。
1-5	承認年月日	200J	当該医薬品の承認年月日を入力すること。
1-6	国際誕生日	8N	我が国又は外国で初めて製造又は販売が認められた日を入力すること。
1-7	効能又は効果	5000J	当該医薬品の効能又は効果のすべてを入力すること。ただし、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。
1-8	用法及び用量	5000J	当該医薬品の用法及び用量のすべてを入力すること。ただし、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。
1-9	含量及び剤形	5000J	当該医薬品の含量及び剤形を入力すること。ただし、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。

(注意)

含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について、一の報告により報告する場合は、各医薬品について、データ項目1-1から1-9を繰り返し入力すること。

(2) ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_2.csv

データ項目	表題	フィールド長(最大値)	備考
-------	----	-------------	----

2—1	調査単位期間	17N	当該報告書における、未知・非重篤副作用症例を集積した期間を入力すること。
2—2	報告起算日	8N	局長通知の記4(1)④に規定する報告起算日を入力すること。
2—3	集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策	10000J	当該調査単位期間中に収集した未知・非重篤副作用症例の集積結果及び前回報告時までの集積結果を踏まえ、副作用の種類ごとに報告者の意見を入力すること。当該調査単位期間中に、使用上の注意の改訂、医薬関係者への情報提供等の安全確保措置を講じた場合は、当該安全確保措置についても入力すること。
2—4	備考	5000J	担当者の氏名及び連絡先を入力すること。
2—5	MedDRAバージョン番号	4N	MedDRAバージョン番号を入力すること。
2—6	報告日	8N	報告の年月日を入力すること。
2—7	住所	200J	報告者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)を入力すること。
2—8	氏名	100J	報告者の氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を入力すること。