

○「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について

(平成18年3月13日)

(／薬食審査発第0313013号／薬食安発第0313001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)

安全性定期報告書の記載方法等については、平成17年3月25日付薬食審査発第0325006号・薬食安発第0325001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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「平成17年連名通知」という。)等により示してきたところである。

今般、安全性定期報告の際に添付する資料の簡素化を図ることとし、平成17年連名通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

- 平成17年連名通知の別紙様式4を別添のとおり改める。
- 平成17年連名通知の記1.(4)中「また、当該副作用・感染症症例のうち、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、「医薬品副作用・感染症症例票」(別紙様式5)を作成し添付すること。」は削除する。
- 平成17年連名通知の別紙様式5を削除する。

(別添)

別紙様式4

副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
		器官別大分類	基本語又は慣用語							
第1回										
第2回										
第3回										

(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は、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例(外国症例を除く。)について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。
3. 番号欄には、症例ごとに連番(1, 2, 3, . . .)を記載すること。
4. 症例は、副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は慣用語ごとに記載し、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。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・感染症ごとに症例を重複して記載すること。

なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。

5. 転帰欄には、当該副作用・感染症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」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかを副作用・感染症ごとに記載すること。
6. 識別番号欄には、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例(外国症例を除く。)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、当該副作用・感染症症例報告の識別番号を記載すること。
7. 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。