

薬生発 0331 第 4 号
平成 28 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器
総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告及び法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成 16 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験局長通知」という。）において報告様式を示し、当該様式の一部については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）における「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に係る合意等を踏まえ、「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成 26 年一部改正通知」という。）において改定したところである。

今般、市販後局長通知及び治験局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 改正内容について

市販後局長通知及び治験局長通知の別紙様式第 1 から第 6 を別添のとおり改めること。

2 適用時期について

平成 28 年 4 月 1 日から適用すること。ただし、平成 31 年 3 月 31 日までは、なお平成 26 年一部改正通知による改正前の市販後局長通知及び「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）」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」（平成 25 年 9 月 17



日付け薬食発 0917 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知) による改正前の治験局長通知に従い報告を行うことができること。

別紙様式第1

医薬品/治験薬 副作用/感染症 症例報告書 (国内)(外国)

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告対象外		理由			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記医薬品/治験薬に関する副作用/感染症症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所:(法人にあつては、主たる施設の所在地)

氏名:(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第2(一)

識別番号	ページ数/ 総ページ数
------	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

添付書類等

引用文献			
その他の添付書類	利用可能なその他の資料はあるか	添付書類一覧	

試験情報

試験の登録番号	試験の登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類
届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	

副作用／有害事象

重要性	未知/ 既知	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	重篤性	持続期間	転帰	医療専門家 による確認	発現国	第一次情報源より報告 された副作用/有害事 象名	言語	翻訳された副作用/ 有害事象名

臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

別紙様式第2(五)

識別番号			ページ数/ 総ページ数
報告者の意見	送信者の意見		
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			
感染症の遡及調査	今後の対応		
その他参考事項等			

別紙様式第2(六)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

親に関する情報

親の識別 (イニシャル)		親の性別		親の年齢		親の身長		親の体重		親の最終月経日	
-----------------	--	------	--	------	--	------	--	------	--	---------	--

親の関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴(疾病/手術処置/その他)	開始日	終了日	備考

記述情報

--

親の関連する過去の医薬品使用歴

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)

別紙様式第3

医薬品/治験薬 医薬部外品 化粧品 研究報告 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類			
第一報入手日		最新情報入手日	報告書作成日		
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所:(法人にあつては、主たる施設の所在地)

氏名:(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第4(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国	研究報告の 公表状況	臨床/非臨床

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類

届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症 例の有無

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点	
研究報告の概要	その他参考事項等
送信者の意見	今後の対応

医薬品/治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書

識別番号			
販売名/治験成分記号 承認番号(承認国)		有効成分名	

症例識別子情報

世界に固有の症例識別子		第一送信者		送信者の国	
安全性報告識別子				送信者の種類	
過去に伝送された症例か		過去の伝送の情報源及び症例識別子			
本報告と関連する報告の識別子					

管理情報

緊急報告の基準を満たすか		報告の種類		即時報告	
第一報入手日		最新情報入手日		報告書作成日	
報告起算日		報告起算日に関するコメント			
完了/未完了区分		未完了に対するコメント			
報告の破棄/修正		理由			

備考

--

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる施設の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

殿

別紙様式第6(一)

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

送信者が取り扱う被疑薬情報

販売名	有効成分名	新医薬品等の状況区分	一般用医薬品の リスク区分	一般用医薬品の 入手経路

報告者に関する情報

国	資格	規制目的上の第一次情報源

公表状況等

公表国		外国における措置の公表状況	
-----	--	---------------	--

試験情報

試験登録番号	試験登録国	試験名	試験依頼者の試験番号	試験の種類

届出回数	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無

識別番号		ページ数/ 総ページ数
------	--	----------------

報告内容の要点

外国における措置の概要	その他参考事項等

送信者の意見	今後の対応