薬食発０９１７第１号
平成２５年９月１７日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長
（公　印　省　略）

「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

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の４の２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、「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）」（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。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。）においてその取扱いをそれぞれ示したところであるが、今般、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」に係る合意等に基づき、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
（１）市販後局長通知及び治験局長通知の別紙様式第１から６を別添のとおり改める。
（２）市販後局長通知の記５(1)及び治験局長通知の記３(1)中「フレキシブルディスク又はCD-R（ROM）」を「CD-R(ROM)又はDVD-R（ROM）」に改める。
（３）医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告期限については、「薬事法施行

規則の一部を改正する省令」（平成 25 年５月 17 日厚生労働省令第 71 号）により、薬事法施行規則第 63 条第３項の規定による報告期限が２ヶ月から 70 日に変更されたことから、市販後局長通知の記４（１）④ア中「２ヶ月以内」を「70 日以内」に改める。

２．適用時期について

（１）１．（１）及び（２）については、平成 28 年４月１日より適用するが、平成 31 年３月３１日まではなお従前の例によることができる。

（２）１．（３）については、平成 25 年９月 17 日より適用する。

別紙様式第1

医薬品　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：（法人にあっては、主たる施設の所在地）

氏名：（法人にあっては、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	

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

別紙様式第２（二）

識別番号		ページ数/ 総ページ数

患者に関する情報

患者名 （イニシャル）		性別		年齢/年齢群		身長		体重		最終月経日		機構処理欄
死亡情報					関連する過去の医薬品使用歴							
死亡日	報告された死因	剖検の有無	剖検による死因		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）		

関連する治療歴及び随伴症状に関する情報

治療歴及び随伴症状（疾病/手術処置/その他）	開始日	終了日	備考	家族歴	記述情報	併用療法の有無

治験薬/医薬品情報

販売名/製剤名	盲検	被疑薬	有効成分名・用量	使用理由	投与量		投与期間		剤形	投与経路	バッチ /ロット番号
					投与量/回	投与間隔	開始日	終了日			

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	英訳された副作用/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（三）

識別番号		ページ数/ 総ページ数

検査及び処置の結果

検査名	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	日付									
				結果									

検査及び処置の結果に関するコメント

検査名	日付	コメント	その他の情報の有無

別紙様式第２（四）

識別番号		ページ数/ 総ページ数

治験薬/医薬品に関する追加情報

販売名/製剤名	有効成分名	入手国	承認国	承認の取得者/申請者の名称	累積総投与量	曝露時の妊娠期間	医薬品に対して取られた処置	医薬品に関するその他の情報（コード）	医薬品に関するその他の情報（自由記載）

評価に関する情報

販売名/製剤名	有効成分名	評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	評価方法	評価結果	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

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
症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	使用言語	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

関連する治療歴及び随伴症状					関連する過去の医薬品使用歴				
治療歴 （疾病/手術処置/その他）	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）

別紙様式第３

医薬品　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）		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：（法人にあっては、主たる施設の所在地）

氏名：（法人にあっては、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

引用文献等

公表国		引用文献		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

別紙様式第４（二）

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
報告者の意見	送信者の意見	今後の対応

別紙様式第５

医薬品　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）		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：（法人にあっては、主たる施設の所在地）

氏名：（法人にあっては、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

引用文献等

公表国		引用文献	

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

別紙様式第6(二)

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