

福岡県医発第 906 号 (総)
平成 16 年 8 月 20 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



副作用等報告に関するQ & Aについて (その3)

標記の件につきまして、福岡県保健福祉部より別添のとおり通知がまいりましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

「公印省略」

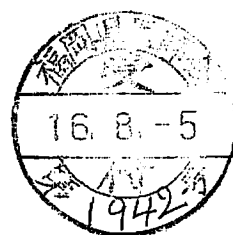
平成 16 年 7 月 27 日

社団法人 福岡県医師会 会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長

副作用等報告に関する Q&A について (その 3)

標記については、厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長から別添のとおり、平成 16 年 7 月 20 日付け連名事務連絡がありましたので、貴会員に対して周知いただきますようお願いいたします。



事 務 連 絡
平成 16 年 7 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

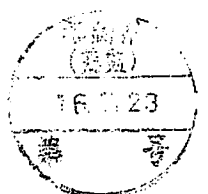
厚生労働省医薬食品局安全対策課

副作用等報告に関する Q & A について（その 3）

医薬品の副作用等報告及び薬物に係る治験に関する副作用等報告については、薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 及び薬事法施行規則第 66 条の 7 に規定され、その運用に関し、市販後の副作用等報告については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について（平成 16 年 3 月 26 日付薬食発第 0326002 号厚生労働省医薬食品局長通知）」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について（平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 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）」

（以下「平成 16 年連名通知」という。）により、治験に関する副作用等報告については「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）」、「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関する報告上の留意点等について（平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」及び平成 16 年連名通知により新たな報告様式と報告方法を示したところであるが、今般、別添のとおり「副作用等報告に関する Q & A（その 3）」を作成したので貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を日本製薬団体連合会等あてに発出していることを申し添える。



副作用等報告に関するQ&A(その3)

1. 受付関連

Q1:【治験】

承認日前に「治験副作用等報告」として報告した副作用等について、承認日以降に追加情報を入手した場合、追加情報は「治験副作用等報告(追加報告)」又は「市販後副作用等報告(第一報)」のどちらで報告すればよいか？

A1:【治験】

「治験副作用等報告(追加報告)」として報告すること。また、その際、「J.12.i.2 開発相」には、「8」(=その他)を入力し、「J.10 その他参考事項等」には、『承認後』の文字及び『販売名』をそれぞれ入力すること。

2. 報告対象

Q2:【治験】

治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院(予定手術や検査等)の場合は、報告対象から除外してよいか？

A2:【治験】

除外してよい。

3. 予測性

Q3:【治験】

二重盲検比較試験中に発生した副作用を未開封のまま「治験副作用等報告」として報告し、未開封のまま治験薬概要書に反映させ、治験実施医療機関にも報告したが、その後、同じ副作用が発生した場合、当該副作用は治験薬概要書から予測できるものとなるか、治験薬概要書から予測できないものとなるか？

A3:【治験】

未開封のまま「治験副作用等報告」として報告し、治験薬概要書に反映させ、且つ治験実施医療機関に伝達した場合、それ以降は治験薬概要書から予測できるものと取り扱うことができる。

Q4:【治験】

二重盲検比較試験の開封後、対照薬によるものであって、当該症例以外に同じ副作用の情報を入手していない場合には、当該副作用は治験薬概要書から予測できないものとして扱うのか？

A4:【治験】

開封後、対照薬によるものであって、当該症例以外に同じ副作用の情報を入手していない場合、当該副作用は治験薬概要書から予測できないものとなる。

4. MedDRA の使用

Q5:【市販後】【治験】

副作用／有害事象名以外で、原疾患、合併症、既往歴、死因又は使用理由に関する情報を入力するにあたって、適切な MedDRA 用語が選択できない場合、どの項目に入力すべきか？

A5:【市販後】【治験】

適切なMedDRA用語が選択できない場合、原則としてチェンジリクエストをすること。報告の際には、最も近い医学概念を表すMedDRA-PTを選択しMedDRAコードを入力すること。なお、チェンジリクエストの内容は、原疾患、合併症又は既往歴については、「B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)の記述情報」に、死因については、「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に、使用理由については、「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」にテキストで入力すること。

Q6:【市販後】【治験】

「J.10 その他参考事項等」に累積報告件数を入力する際は、第一次情報源である報告者により報告された語句又は MedDRA 用語のどちらを使用して集計すればよいか？

A6:【市販後】【治験】

累積報告件数は、MedDRA 用語を用いて集計すること。なお、MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT のいずれを用いても差し支えないが、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)を集計すること。

5. 入力全般

Q7:【市販後】

「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」において、複数の自社被疑薬(ともに報告対象)を報告する場合、平成 16 年 3 月 26 日付薬食発第 0326002 号通知における別紙様式第 1 には第 1 被疑薬の「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」のみ記載することによりか？

A7:【市販後】

差し支えない。

6. J項目

Q8:【市販後】【治験】

パースエラー等で代表メールアドレスに「再送信指示」があり、ACK ファイルを受領できなかった場合、「J.2 安全性報告バージョン番号」及び「M.2 安全性報告バージョン番号」はカウントアップすべきか？

A8:【市販後】【治験】

カウントアップすること。

Q9:【市販後】

承認 2 年以内の新医薬品において、効能追加により当該効能について市販直後調査が義務付けられたが、「J.8 新医薬品等の区分(第 1 被疑薬)」はどのように入力すべきか？

A9:【市販後】

新たに追加された効能に使用された症例にあつては、「J.8」は「1」(=市販直後調査中)を選択し、既承認の効能で使用された症例については、「2」(=承認 2 年以内)を選択すること。なお、使用理由が不明な症例については、「1」(=市販直後調査中)を選択すること。

Q10:【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名(報告対象以外の副作用等名を含む)を第一次情報源である報告者の言葉

及び語句を用いて入力することになっているが、第一次情報源である報告者の言葉及び語句は翻訳せずに入力することによってよいのか？

A10:【治験】

差し支えない。

Q11:【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名(報告対象以外の副作用等名を含む)を第一次情報源である報告者の言葉及び語句を用いて入力することになっているが、外国症例の場合、第一次情報源である報告者が報告した副作用／有害事象名は未記載であり、コーディング済の MedDRA 用語 (MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT)しか入手していない場合は、当該 MedDRA 用語を翻訳せずに入力することによってよいのか？

A11:【治験】

差し支えない。

Q12:【治験】

「J.10 その他参考事項等」において、二重盲検による報告の対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を入力することになっているが、国内症例の場合はキーオープン前の場合に当該情報を入力することによってよいのか？
また、外国症例の場合はどうか？

A12:【治験】

国内症例において、キーオープン前の場合には、対照薬等の一般的名称、投与量等を入力すること。
また、外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等を入力することによって差し支えない。

7. A項目

Q13:【市販後】【治験】

同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、企業固有の症例報告番号等(「J.1、A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」、「M.1.4 メッセージ番号」)は、「市販後副作用等報告」として報告する場合と「治験副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？

A13:【市販後】【治験】

「J.1」、「A.1.0.1」及び「M.1.4」は異なる値にすること。

Q14:【市販後】【治験】

「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」を誤って報告した際には、取り下げ報告の「A.1.13.1 破棄理由」に『A.1.0.1を誤って報告したため、取り下げる。』旨を入力し、「A.1.0.1」は前回報告と同じ内容を入力して報告後、新規報告の「J.10 その他参考事項等」に『前回報告の識別番号』と『再報告理由』を入力して報告することによってよいのか？

A14:【市販後】【治験】

よい。なお、「J.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」、「J.4a 識別番号(報告分類)」、「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」又は「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」を誤って報告した際にも同様の取り扱いとすること。

Q15:【市販後】【治験】

被疑薬毎に複数の報告を行うにあたり、試験、調査等の対象薬剤とは別に自社併用薬剤についても被疑薬であった場合、当該薬剤における「A.1.4 報告の種類」は「1」(=自発報告)又は「2」(=試験からの報告)のどちらを入力すべきか？

A15:【市販後】【治験】

「A.1.4」には「2」(=試験からの報告)を入力すること。

Q16:【市販後】【治験】

当該副作用等症例報告に係るCIOMS 報告様式又はMedWatch 報告様式であり且つ報告内容が全て当該副作用等症例報告に含まれる場合は、「A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧」に入力しなくてもよいか？

A16:【市販後】【治験】

よい。

Q17:【市販後】【治験】

「A.2.3.1 試験名」において、「A.1.4 報告の種類」が「2」(=試験からの報告)に該当する場合は、「A.2.3.1」に入力することになっているが、情報源が文献であって文献から試験名が特定できない場合、何を入力すればよいか？

A17:【市販後】【治験】

「不明」と入力すること。

8. B項目

Q18:【市販後】

後発医薬品について、承認後9桁コードが付与されていない間は、治験成分記号の代わりに開発コードなど自社にて管理しているコードを暫定コードとして登録することによりよいか？

A18:【市販後】

よい。但し、登録する暫定コードは半角英数字13桁以内にすること。

Q19:【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の入力は、「B.1.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらに入力するのか？

A19:【市販後】【治験】

「B.5.1」に入力すること。

Q20:【市販後】【治験】

医薬品又は被疑薬によると考えられる奇形等の発現があり中絶した場合、胎児報告として報告するのか？

A20:【市販後】【治験】

胎児報告として報告すること。

Q21:【治験】

「外国副作用症例報告(治験)」を報告する場合、国内未承認の場合であっても、「B.2.i.0 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は翻訳せずに入力することによりよいか？

A21:【治験】

国内未承認の場合においても、第一次情報源である報告者の言葉等は翻訳せずに入力することで差し支えない。

Q22:【市販後】【治験】

計算に必要な完全な日付(「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」と「B.4.k.12 医薬品の投与開始日」及び「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」と「B.4.k.14 医薬品の投与終了日」)が全て入力されている場合には、「B.2.i.7.1 被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔」及び「B.2.i.7.2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は入力しなくてもよいのか？

A22:【市販後】【治験】

計算に必要な完全な日付が全て入力されている場合には、必ずしも入力の必要はない。但し、ショックの発現など時間間隔を「日」より小さな単位(時間、分、秒)で入力できる場合には入力すること。

Q23:【市販後】【治験】

相互作用の報告の場合、「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」はどのように入力すればよいのか？

A23:【市販後】【治験】

相互作用を疑っている場合、自社被疑薬、相手薬ともに「3」(=相互作用)を入力すること。

Q24:【治験】

「国内感染症症例報告(治験)」及び「国内副作用症例報告(治験)」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤型、投与経路が異なる治験薬を開発中の場合、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」には、治験成分記号を入力することでよいのか？

A24:【治験】

治験成分記号を入力すること。

Q25:【市販後】

外国症例において、「B.4.k.7 製剤(投与剤型)」又は「B.4.k.8 投与経路」等が不明なため、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」等が特定できない場合があるが、同一有効成分で複数の規格(含量違い)、剤型(投与経路は同じ剤型違い)又は投与経路の承認を有している場合、どの医薬品を対象に報告すればよいのか？

A25:【市販後】

最も汎用されている規格又は剤型の医薬品にて報告することで差し支えない。

Q26:【市販後】【治験】

「B.4.k.12 医薬品の投与開始日」において、日数の起算日は、「0日」か「1日」か？

A26:【市販後】【治験】

日数の起算は、投与開始日を「1」とすること。

9. 通信関係

Q27:【市販後】【治験】

WinZipによるZipファイルの作成について注意すべきことは何か？

A27:【市販後】【治験】

WinZipを利用して対象ファイルをZip化する際、Zip作成先を一度ハードディスクにし、

その後、FDに複写又は移動する手順で報告用FDを作成すること。なお、Zipファイルを直接FDに指定して作成したものは、厚生労働省副作用等情報管理システムでは取り扱うことができないので注意すること。

Q28:【市販後】【治験】

ICSR及びJ項目のファイル名について注意すべきことは何か？

A28:【市販後】【治験】

ファイル名中のユニーク番号は英数字のみを使用すること。また、ハイフン(-)やアンダーバー(_)をユニーク番号中に使用しないこと。

Q29:【市販後】【治験】

SGML ファイルの作成について注意すべきことは何か？

A29:【市販後】【治験】

ICSR ファイル及び J 項目ファイルを作成する場合、使用するタグは全て小文字で作成すること。なお、タグ中に大文字が混在した場合、そのタグに書かれたデータは無効になってしまうので注意すること。

Q30:【市販後】【治験】

FD 等を持参して報告する場合、ファイル名の報告日と「M.1.7 メッセージ日付」と「A.1.3 本伝送の日付」は同一でなければならないか？

A30:【市販後】【治験】

同一とすること。

Q31:【市販後】【治験】

同日に同一症例を再送信(又は再提出)する場合、ファイル名(又はフォルダ名)は変更する必要はあるか？

A31:【市販後】【治験】

ファイル名(又はフォルダ名)は、1 送信(又は 1 提出)毎に変更されたい。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構担当者から指示があった場合には、その指示を優先すること。

Q32:【市販後】【治験】

報告者用公開鍵をフィジカルメディア(FD 等)に保存する場合のファイル名はどうすべきか？

A32:【市販後】【治験】

ファイル名は、「企業略名.cer」とすること。

Q33:【市販後】【治験】

電子的報告(電子情報処理組織による報告)を行うにあたり、報告者公開鍵(報告者の電子証明書)、送受信専用メールアドレス、EDI ツールのいずれか又は全てが変更された場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部へどのような手続きを行えばよいのか？

A33:【市販後】【治験】

平成 16 年連名通知(平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号通知)の別紙14(必要事項登録票)を用いて、変更箇所を記載(変更しない箇所は「変更無し」の旨を記載)し、同通知の別紙15(接続確認申込書)も併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課へ持参又は郵送すること。なお、接続確認テストについては、何らかの変更があった際には必ず行うこと。

Q34:【市販後】【治験】

厚生労働省の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続等を行えばよいのか？

A34:【市販後】【治験】

厚生労働省の公開鍵の有効期限が切れる約一ヵ月前に、「電子情報処理組織による報告」を行っている企業に新しい公開鍵を配布し、再接続テストを行う予定である。また、詳しい接続テスト内容等については、テスト前に実施要綱を配布する予定である。

Q35:【市販後】【治験】

天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由(例えば、コンピュータウイルス感染等)等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までに SGML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいのか？

A35:【市販後】【治験】

個別に対応するので、市販後については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全全部安全性情報課、また、治験については、同機構審査管理部審査情報課までその旨連絡すること。

10. 研究報告・外国措置報告

Q36:【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

A36:【治験】

次のような場合は外国における措置に該当する。

- (1)有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- (2)製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの(例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等)
- (3)製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの(自主的に回収した場合を含む)
- (4)使用上の注意の改訂のうち、ドクターレターの配布を伴う重要な変更等
- (5)治験全体の中止・中断のうち、有効性、安全性又は品質の問題によるもの
- (6)治験中のドクターレターの配布による安全措置の強化等

Q37:【市販後】【治験】

海外規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の注意又は治験薬概要書等から予測できるか否かに関わらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

A37:【市販後】【治験】

報告すること。

Q38:【市販後】

研究報告又は外国措置報告を報告するにあたり、該当品目が複数あり、1つの報告として報告する場合は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」は、「B.4 医薬品情報」の繰り返しを利用し、該当製品を全て入力することでよいのか？

A38:【市販後】

よい。なお、該当製品の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」、「B.4.k.4.1 承認／申請番号」及び「B.4.k.4.2 承認／申請国」についても、同様に入力すること。

Q39:【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」(治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」)を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A39:【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

Q40:【市販後】【治験】

未公表資料の場合、「B.1.7.2 研究報告の公表状況」又は「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」はどのように入力するのか？

A40:【市販後】【治験】

未公表資料の場合は、「B.1.7.2」に文献等を入力する際に「未公表」である旨も必ず明記すること。なお、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」には、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」と同じ国を入力すること。

Q41:【市販後】【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合には、各国毎に外国措置報告が必要か？

A41:【市販後】【治験】

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合は、1つの報告として差し支えない。その際には、「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」に代表国を入力し、その他の公表国及び公表状況は「J.10 その他参考事項等」に入力すること。また、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国及び公表状況について追加報告すること。なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。

Q42:【市販後】【治験】

EMAによる措置の場合は、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」を「GB」(=イギリス)又は代表国の国コードを入力することでよいか？

A42:【市販後】【治験】

よい。但し、「J.10 その他参考事項等」にEMAによる措置である旨を入力すること。

Q43:【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告を行う際、「A.1.1 第一次情報源の国の識別」及び「A.1.2 情報の公表を行った国の識別」について、どのように入力すればよいか？

A43:【市販後】【治験】

研究報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」ともに、報告者／文献著者の所属又は試験実施場所の国を入力することでよい。また、外国措置報告の場合、「A.1.1」と「A.1.2」ともに、措置を行った国を入力することでよい。

Q44:【市販後】

文献での症例で自社製品であるか不明な場合、研究報告として報告するが、「A.1.4 報告の種類」は「1」(=自発報告)でよいか？

A44:【市販後】

よい。

Q45:【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査結果又は文献調査論文等を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A45:【市販後】【治験】

薬剤疫学の調査の場合は「2」(=試験からの報告)を、文献調査論文等の場合は「3」(=その他)をそれぞれ選択すること。

Q46:【市販後】【治験】

動物実験の結果を研究報告として報告する場合、「A.1.4 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A46:【市販後】【治験】

「2」(=試験からの報告)を選択すること。

Q47:【市販後】【治験】

研究報告、外国措置報告にあたり、報告企業が保有している資料の全てを提出する必要があるか？

A47:【市販後】【治験】

保有する全ての資料を提出する必要はない。但し、当該文献、CCDS 等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

Q48:【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告の公表状況は、「B.1.7.2 研究報告の公表状況」又は「B.1.7.2 外国における措置の公表状況」に入力することになっているが、「A.2.2 引用文献」にも入力してもよいのか？

A48:【市販後】【治験】

引用文献については、「A.2.2」及び「B.1.7.2」の双方に入力すること。なお、引用文献以外の公表状況の情報は、「B.1.7.2」にのみ入力することで差し支えない。

Q49:【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告の「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」は、完了報告の際に必ず入力する項目(必須項目)であるが、何を入力すればよいか？

A49:【市販後】【治験】

「1」(=被疑薬)を入力すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合は、「3」(=相互作用)を入力すること。

Q50:【市販後】

販売名が不明のため、「市販後副作用等報告」としてではなく、研究報告として報告する場合、自社被疑薬以外も「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」に入力する必要があるか？

A50:【市販後】

報告対象となる自社被疑薬のみ入力すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合であっても、他社被疑薬は入力する必要はない。