



福岡医発第532号

平成24年5月22日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の情報提供ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の情報提供範囲拡大および副作用報告データセットの提供開始について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部より医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」において従来から公表しているラインリストの項目、公開範囲の拡大および、副作用報告データベースについて、調査・研究のために利用できるように CSV 形式のデータセットとして提供を開始した旨日本医師会を通じて別添のとおり連絡がありました。データセットの提供およびラインリストの公開についての概要は下記の通りとなります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

1. ラインリスト及びデータセットにおける公開項目について
別添文書別紙1 参照

2. CSV 形式のデータセットのテーブル構成について

- ①症例一覧テーブル
- ②医薬品情報テーブル
- ③副作用テーブル
- ④原疾患テーブル

(各テーブルの詳細については、別添文書別紙2 参照)

3. 公開日について

平成24年4月27日(金)公開。それ以降は原則毎月第4金曜日にデータ更新を行う。

4. 公開範囲について

今後は、初回報告日から4ヶ月経過した企業報告が、対象外報告等となった報告を除き、全て公開する。

また、現在、薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告について、報告を行った医療機関等に対して PMDA が照会等の調査を行ったものについては企業報告と同様に公開する。

(法安 17)
平成 24 年 5 月 16 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
高杉 敬



医薬品医療機器総合機構（PMDA）の情報提供ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の情報提供範囲拡大および副作用報告データセットの提供開始について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部より医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」において従来から公表しているラインリストの項目、公開範囲の拡大および、副作用報告データベースについて、調査・研究のために利用できるように CSV 形式のデータセットとして提供を開始した旨当会宛て情報提供がありました。データセットの提供およびラインリストの公開についての概要は下記の通りとなります。

つきましては貴管下会員へのご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

1. ラインリスト及びデータセットにおける公開項目について
別添文書別紙 1 参照

2. CSV 形式のデータセットのテーブル構成について

- ①症例一覧テーブル
- ②医薬品情報テーブル
- ③副作用テーブル
- ④原疾患テーブル

（各テーブルの詳細については、別添文書別紙 2 参照）

3. 公開日について

平成 24 年 4 月 27 日（金）公開。それ以降は原則毎月第 4 金曜日にデータ更新を行う。

4. 公開範囲について

今後は、初回報告日から 4 ヶ月経過した企業報告が、対象外報告等となった報告を除き、全て公開する。

また、現在、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告について、報告を行った医療機関等に対して PMDA が照会等の調査を行ったものについては企業報告と同様に公開する。

以上



事 務 連 絡

平成 24 年 4 月 27 日

社団法人 日本医師会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

医薬品医療機器情報提供ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の情報提供範囲拡大および副作用報告データセットの提供開始について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下、「情報提供 HP」）の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」において、製造販売業者等より報告を受けた国内副作用報告（以下、「企業報告」という。）について、ラインリストとして公表しているところです。

今般、PMDA 第二期中期計画に基づき、副作用報告データベースについて、調査・研究のために利用できるよう、CSV 形式のデータセットとして提供を開始いたします。また、ラインリストについても関係者がより活用しやすい内容とするため、項目や公開範囲を拡充し、従来通り、報告から 4 ヶ月経過後に公開を行うことといたします。

データセットの提供及びラインリストの公開についての概要は、下記のとおりでございますので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1. ラインリスト及びデータセットにおける公開項目について
別紙 1 参照
2. CSV 形式のデータセットのテーブル構成について

データセットにおいて、提供されるテーブルは、以下の通りです。

- ①症例一覧テーブル
- ②医薬品情報テーブル
- ③副作用テーブル
- ④原疾患テーブル

(各テーブルの詳細については、別紙2参照)

3. 公開日について

データは、平成24年4月27日（金）より、公開開始をいたします。それ以降は、原則毎月第4金曜日にデータ更新を行います。

4. 公開範囲について

今後は、初回報告日から4ヶ月経過した企業報告が、対象外報告等となった報告を除き、全て公開されます。

また、現在、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項の規定に基づき医薬関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告について、報告を行った医療機関等に対してPMDAが照会等の調査を行ったものについては企業報告と同様に公開されます。

別紙 1

ラインリスト項目名	E2B データ項目	E2B データ項目の表題	備考(適用範囲等)	ラインリストでの 公開項目	データセットでの 公開項目
報告年度・四半期	-	-	受付日を四半期毎に表示	※	◎
種類	A.1.4	報告の種類		◎	◎
報告職種	A.2.1.4	資格		◎	◎
報告分類	J.4a	識別番号(報告分類)		◎	◎
症例番号	J.4b	識別番号(番号)		×	
報告回数	J.5	機構報告回数		×	◎
状況	J.6	完了、未完了区分		◎	◎
性別	B.1.5	性別		○	◎
年齢	B.1.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢		○	◎
	B.1.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)		○	◎
	B.1.2.2.1	胎児での副作用/有害事象発現時の 妊娠期間		○	◎
身長	B.1.4	身長(cm)	数値は 10cm 単位で丸める	◎	◎
体重	B.1.3	体重(kg)	数値は 10kg 単位で丸める	◎	◎
転帰	B.2.i.8	最終観察時の副作用/有害事象の転 帰		○	◎
原疾患等	B.1.7.1a.2	関連する治療歴及び意見の構造化さ れた情報(MedDRA)	B.1.7.1d が空欄又は 1 の場 合のみ	○	◎
被疑薬／販売名	B.4.k.2.2	活性物質の一般名		○	◎
	B.4.k.2.1	医薬品販売名		◎	◎
	B.4.k.1	医薬品関与の位置付け		○	◎
適用理由	B.4.k.11b	症例での医薬品使用理由(MedDRA)		◎ 第一被疑薬のみ	◎
経路	B.4.k.8	投与経路	より詳細に表示	※	◎
一回投与量	B.4.k.5.1	投与量(数)		◎	◎
	B.4.k.5.2	投与量(単位)		第一被疑薬のみ	◎

分割投与回数	B.4.k.5.3	分割投与回数		×	◎
投与開始日	B.4.k.12	医薬品の投与開始日		◎ 第一被疑薬のみ	◎
投与終了日	B.4.k.14	医薬品の投与終了日		◎ 第一被疑薬のみ	◎
被疑薬の処置	B.4.k.16	医薬品に対して取られた処置		◎ 第一被疑薬のみ	◎
再投与による再発の有無	B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか？		◎ 第一被疑薬のみ	◎
有害事象（発現日）	B.2.i.2b	第一次情報源により報告された副作用/有害事象(MedDRA)		○	◎
	B.2.i.4	副作用/有害事象の発現日		◎	◎
併用被疑薬	B.4.k.2.2	活性物質の一般名		○	◎
	B.4.k.1	医薬品関与の位置付け		○	◎
その他の併用薬	B.4.k.2.2	活性物質の一般名		◎	◎
	B.4.k.1	医薬品関与の位置付け		◎	◎
注	-	-	PMDA による評価 (死亡症例のみ)	◎	×

MedDRA のバージョンについては、別途提供するものとする。

- 現行通り
- ※ 現行より変更あり
- ◎ 新規追加
- × 未対応

①症例一覧テーブル

No.	CSV フィールド名	E2B データ項目
1	識別番号	J.4
2	報告回数	J.5
3	性別	B.1.5
4	年齢	B.1.2.2,B.1.2.3,B.1.2.2.1
5	体重	B.1.3
6	身長	B.1.4
7	報告年度・四半期	-
8	状況	J.6
9	報告の種類	A.1.4
10	報告者の資格	A.2.1.4

②医薬品情報テーブル

No.	CSV フィールド名	E2B データ項目
1	識別番号	J.4
2	報告回数	J.5
3	医薬品連番	-
4	医薬品の関与	B.4.k.1
5	医薬品(一般名)	B.4.k.2.2
6	医薬品(販売名)	B.4.k.2.1
7	経路	B.4.k.8
8	投与開始日	B.4.k.12
9	投与終了日	B.4.k.14
10	投与量	B.4.k.5.1
11	投与単位	B.4.k.5.2
12	分割投与回数	B.4.k.5.3
13	使用理由	B.4.k.11b
14	医薬品の処置	B.4.k.16
15	再投与による再発の有無	B.4.k.17.1

③副作用テーブル

No.	CSV フィールド名	E2B データ項目
1	識別番号	J.4
2	報告回数	J.5
3	有害事象連番	-
4	有害事象	B.2.i.2b
5	転帰	B.2.i.8
6	有害事象の発現日	B.2.i.4b

④原疾患テーブル

No.	CSV フィールド名	E2B データ項目
1	識別番号	J.4
2	報告回数	J.5
3	原疾患等連番	-
4	原疾患等	B.1.7.1a.2