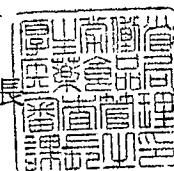


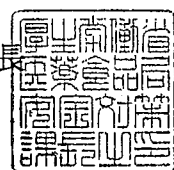
薬食審査発第 0325006 号
薬食安発第 0325001 号
平成 17 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について

標記については、平成 9 年 3 月 27 日付薬発第 437 号厚生省薬務局長通知「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（以下「局長通知」という）及び平成 9 年 3 月 27 日付薬安第 38 号厚生省薬務局安全課長通知「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「旧課長通知」という）をもって通知したところであるが、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 30 号）により改正された薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 253 条が平成 17 年 4 月 1 日より施行され、医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤の症例については、一定期間の集積報告を求めることとなることを踏まえ、安全性定期報告書の記載方法等について、下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知、平成 11 年 10 月 21 日付医薬審第 1540 号・医薬安第 128 号厚生省医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知「安全性定期報告書に添付を行う定期的安全性最新報告の取扱いについて」、平成 14 年 11 月 11 日付医薬審発第 1111004 号・医薬安発第 1111001 号厚生労働省医薬局審査管理課長・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」及び平成 15 年 10 月 24 日付薬食審査発第 1024014 号・薬食安発第 1024004 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「安全性定期報告書の別紙様式の変更について」は廃止する。

記

1. 局長通知別添 1 及び 2 に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(1) 「調査実施状況」欄について

調査実施状況欄には、使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験（以下「製造販売後調査等」という。）について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。なお、その詳細については「製造販売後調査等の実施状況の概要」（別紙様式1）を作成し添付すること。

(2) 「調査結果の概要」欄について

調査結果の概要欄には、製造販売後調査等の結果並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告した副作用・感染症報告及び研究報告のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

副作用等の発現状況欄には、製造販売後調査等及び自発報告等により収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式2）を作成し、また、機構に報告した副作用・感染症症例については、「副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し添付すること。

さらに、製造販売後調査等における重篤な有害事象（副作用等を含む。）については、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式2の2）を作成し添付すること。

(4) 「副作用等の発現症例一覧」欄について

副作用等の発現症例一覧欄には、当該調査単位期間に収集し、機構に報告した副作用・感染症症例について、「副作用・感染症症例報告の目次」（別紙様式4）を作成し添付すること。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。

副作用症例のうち、薬事法施行規則第253条第1項第3号に該当する症例がある場合においては、「未知・非重篤副作用発現症例一覧表」（別紙様式6）を作成し添付すること。

また、当該調査単位期間に該当する症例がない場合には、その旨記載をすること。

(5) 「適正使用等確保措置」欄について

適正使用等確保措置欄には、当該医薬品について適正使用を確保するための措置、又は保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置が講じられた場合は、その措置内容を記載すること。(例：使用上の注意の改訂、緊急安全性情報の配布等)

(6) 「その他の適正使用情報」欄について

その他の適正使用情報欄には、上記以外に当該医療用医薬品について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。(例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等)

(7) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

調査結果を踏まえた今後の安全対策欄には、我が国における製造販売後調査等、副作用・感染症報告、研究報告及び外国における情報も含む定期的安全性最新報告(以下「PSUR」という。)等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

(8) 備考欄について

- (ア) 担当者名及び連絡先を記載すること。
- (イ) 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載すること。
- (ウ) 新効能・効果、新用法・用量等の追加があった場合は、その再審査期間も併せて記載すること。

2. その他

- (1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。また、機構に報告した副作用・感染症症例を取りまとめるにあたっては、未完了報告・完了報告(別紙様式6にあつては、調査未完了・調査完了)を問わず、該当別紙様式を作成し、添付すること。
- (2) 最新の添付文書を添付すること。
- (3) PSURの内容については、局長通知の記4の(1)、(2)のいずれかの方法で記載すること。
- (4) PSURが英文で記載されている場合の取扱いは以下のとおりであること。
 - ① 邦文の添付は要しないこと。なお、従前どおり、邦文を添付することも差し支えないこと。
 - ② PSURの邦文の添付の有無にかかわらず、安全性定期報告書の提出にあたっては、当該PSURの内容も踏まえて記載すること。
 - ③ 提出時期については、前記②も踏まえ引き続き報告期限日から3ヶ月以内として差し支えないこと。

- (5) 局長通知及び本通知の別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

3. 報告書の提出について

- (1) 前記の報告については、機構理事長宛てとし、機構審査管理部に提出すること。
(2) 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。

4. 適用時期について

本通知は、平成17年4月1日より適用する。

ただし、本通知の適用前に特別調査又は市販後臨床試験を開始している場合には、別紙様式等において「特定使用成績調査」に代えて「特別調査」を、「製造販売後臨床試験」に代えて「市販後臨床試験」を用いることで差し支えない。