

7薬第549号
平成17.3.30受
京都府

薬食安発第0325004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安全対策課長



医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の様式については、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「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）」（以下「局長通知」という。）の別紙様式第7により通知したところであるが、今般、その具体的な記載方法等について、下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 対象となる医薬品の範囲について  
薬事法第2条第1項に規定する「医薬品」
2. 報告を求める事項について
  - (1) 当該医薬品の名称
  - (2) 承認年月日及び承認番号
  - (3) 調査単位期間
  - (4) 当該医薬品の副作用のうち、使用上の注意等から予測することができないもの（以下「未知」という。）であり、かつ、非重篤のものに係る副作用別発現症例一覧（ラインリスト）
  - (5) 当該医薬品における未知であり、かつ、非重篤な副作用の集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策
  - (6) 当該医薬品の添付文書
3. 報告様式の記載方法について
  - (1) 「医薬品の名称」欄について
    - ① 剤形又は含量等の異なる医薬品が複数ある場合に一枚の報告書により報告する場合には、別紙様式第7中の「販売名」欄に記載した販売名の冒頭に番号を付し、「承

認番号」、「承認年月日」、「一般的名称」、「薬効分類」、「国際誕生日」、「効能又は効果」及び「用法及び用量」欄には、それぞれ「販売名」欄に付した番号に対応する番号を冒頭に付すこと。

② 国際誕生日があるものについては、「国際誕生日」欄に、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（承認日）を記載すること。

(2) 「調査単位期間」欄について

当該報告書における、未知・非重篤副作用症例を集積した期間を記載すること。

(3) 「報告起算日」欄について

報告起算日については、局長通知の記の4「報告期限等」の(1)④に規定する報告起算日を記載すること。

(4) 「副作用別発現症例一覧」欄について

別紙様式第7の「副作用別発現症例一覧」欄については、「別紙1のとおり」と記載し、本通知の別紙1により報告をすること。

(5) 「集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策」欄について

当該調査単位期間中に収集した未知・非重篤副作用症例の集積結果及び前回報告時までの集積結果を踏まえ、副作用毎に企業の意見を記載すること。当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂、医薬関係者への情報提供等の安全確保措置を講じた場合には、当該安全確保措置についても記載を行うこと。また、当該副作用に関連した重篤な副作用について使用上の注意の改訂等の安全確保措置を講じた場合にもその旨記載すること。

(6) 「備考」欄について

担当者の氏名及び連絡先の記載を行うこと。

#### 4. 報告上の留意点について

(1) 安全性定期報告書の提出を義務付けられている医薬品については、提出する安全性定期報告書において、平成17年3月25日付薬食審査発第0325006号・薬食安発第0325001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知の別紙様式6を添付し、「適正使用等確保措置」欄及び「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄に企業の意見及び安全確保措置について記載を行うことにより本報告書の提出に代えることができる。

(2) 当該調査単位期間中に該当症例がない場合においては、報告は不要とする。

(3) 「副作用別発現症例一覧」については、調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入手した症例を報告すること。

(4) 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について、「副作用別発現症例一覧」を作成すること。

(5) 添付文書については、最新のものを添付すること。

#### 5. 報告書の提出について

(1) 前記の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）理事長宛てとし、機構安全部に提出すること。

(2) 提出部数は、正本1部とすること。

6. 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。

