



7集第552号
平成 17.3.30 受
京 都 府

薬食安発 0328007 号  
平成 17 年 3 月 28 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



承認後の安全性情報の取扱い：  
緊急報告のための用語の定義と報告の基準について

近年、優れた医薬品の研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。

今般、ICH における三極の合意に基づき、承認後における医薬品の安全性情報の緊急報告を行うための用語の定義と報告の基準について、別添のとおりとりまとめたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 経緯

治験中に得られる安全性情報の取扱いについては、ICH において E2A ガイドライン（平成 7 年 3 月 20 日付薬審第 227 号厚生省薬務局審査課長通知）が合意されており、承認後の安全性情報の取扱いについても、三極それぞれにおいて ICH E2A ガイドラインで示された用語の定義及び副作用等の緊急報告の考え方等を適用してきたところである。しかしながら、副作用症例の臨床的評価及び追跡調査等の取扱いに関する基準を含め、承認後における医薬品の安全性情報の緊急報告を行うための用語の定義と基準について、三極で調和した更なる指針を示す必要が生じてきたことから、ICH において ICH E2D 専門家作業部会を設置して検討を進めてきた結果、新たに別添の ICH E2D ガイドラインが合意されたものである。

## 2. 本通知の取扱い

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項に基づく製造販売業者等からの医薬品の副作用及び感染症等の報告（以下「副作用等報告」という。）については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条第1項各号において報告対象及び報告期限等を規定し、また、関連通知においてその取扱いを示しているところであるが、本通知は、製造販売業者等による適切な副作用等報告を確保するため、ICH で合意した副作用等報告に関する用語の定義と緊急報告のための基準をガイドラインとして具体的に示したものである。

## 3. 適用時期

本通知は、平成17年4月1日より適用する。

(別添)

承認後の安全性情報の取扱い：  
緊急報告のための用語の定義と報告の基準について

目 次

1. はじめに
2. 承認後における医薬品の安全性情報の報告に関する用語と定義
  - 2.1 有害事象
  - 2.2 副作用
  - 2.3 重篤な有害事象又は副作用
  - 2.4 予測できない副作用
  - 2.5 医療専門家
  - 2.6 一般使用者
3. 個別症例安全性報告の情報源
  - 3.1 自発的な情報源 (Unsolicited Sources)
    - 3.1.1 自発報告
    - 3.1.2 文献
    - 3.1.3 インターネット
    - 3.1.4 その他の情報源
  - 3.2 依頼に基づく非自発的な情報源 (Solicited Sources)
  - 3.3 企業間の契約に基づく情報
  - 3.4 規制当局からの情報
4. 緊急報告のための基準
  - 4.1 報告対象
    - 4.1.1 重篤な副作用
    - 4.1.2 その他の安全性情報
      - 4.1.2.1 有効性の欠如
      - 4.1.2.2 過量投与
  - 4.2 報告に必要な最低限の情報
  - 4.3 起算日
  - 4.4 重篤でない副作用

## 5. 症例の取扱いに関する基準

- 5.1 患者と報告者の特定
- 5.2 症例経過等の記述の役割
- 5.3 症例の臨床的評価
- 5.4 追加情報
  - 5.4.1 妊娠中の曝露
- 5.5 報告方法

## 参考文献

別添：重篤な副作用の緊急報告に含めることが推奨される重要なデータ項目