

事務連絡

平成18年4月6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

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」をもって通知したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、同通知に関する報告に当たっての注意事項等について、別添のとおり定めた旨の連絡がありました。

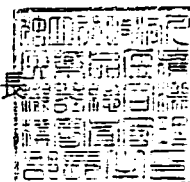
つきましては、別添の通知について、貴管下関係業者等に対し周知方お願いいたします。



薬機審発第 0331002 号
薬機安発第 0331002 号
平成 18 年 3 月 31 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、別添のとおり定めたので、送付いたします。

なお、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて、傘下企業等に本通知の周知方依頼をしていることを申し添えます。

別添

薬機審発第 0331001 号
薬機安発第 0331001 号
平成 18 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成 18 年連名通知」という。）により、その取扱い等について示されたところであるが、今般、これら報告に当たっての注意事項及び報告の受付について、下記のとおり定めたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の適用をもって、平成 17 年 8 月 12 日付薬機審発第 0812001 号・薬機安発第 0812001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について」及び平成 17 年 12 月 27 日付薬機審発第 1227001 号・薬機安発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「副作用等報告の報告内容等の変更に係る具体的な入力方法について（追加）」を廃止する。

記

1. 報告に当たっての注意事項

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）」の別紙様式第 1

から第6まで及び平成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ついて」の別紙様式第1から第6まで（以下「様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」及び平成18年連名通知を参照する他、報告に当たっては別添1から別添3までにご留意願いたい。

2. 報告の受付等に関する注意事項

報告の受付については別添4に、電子的報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項については別添5に示したので、ご留意願いたい。

なお、別添1から別添3までに使用した用語の解説を、別添6に示したので参照されたい。

3. 様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、臨床検査項目及び単位の記載例一覧、各種ツール等については、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html）に掲載するので参照されたい。