

## 報告対象外となった副作用等の記載方法について（治験）

### 1. 報告対象外症例の取り扱いについて

治験副作用等報告においては、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2) 第一次情報源により報告された副作用／有害事象」には担当医等が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法施行規則第273条第1項第1号及び第2号の規定に基づき報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載しており、追加情報等で報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載していないところである。

また、従来、複数の副作用・感染症名のある症例報告においては、追加情報等により、一部の副作用・感染症名が報告対象外となった場合は、その報告対象外となった副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」には記載せず、その他の報告対象となる副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載し、追加報告としているところである。

一方、追加情報等により、すべての副作用・感染症名が報告対象外となった場合の症例報告の取り扱いについては、従来、当該症例報告は「A.1.13 (報告破棄)」を利用した、いわゆる「取下げ報告」を行っていたため、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として報告することが可能であったが<sup>1)</sup>、今後は、通常の追加報告として取り扱うこととなった。通常の追加報告では「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」は空欄として追加報告することができないことから<sup>2)</sup>、報告対象外である旨の追加報告は通常の追加報告とは異なる記載方法が必要である。そのため報告対象外である旨の追加報告の「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」の記載については、以下2. 以降に示した内容に留意すること。また、「J.8 新医薬品等の区分 (第一被疑薬)」は「5」(＝該当なし)を記載し、「B.5.4 送信者の意見」に報告対象外と判断するに至った経緯及び根拠の詳細を報告企業の意見と共に記載すること。

なお、次の場合は、「A.1.13 報告破棄」に規定の記載を行い、報告を取り下げること。

- ① 二重盲検による報告症例で開鍵後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ③ 同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④ 以下の項目を誤って記載していた場合
  - ・ 「J.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「J.4a 識別番号（報告分類）」
  - ・ 「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」
  - ・ 「A.1.10.1 規制当局の症例報告番号」
  - ・ 「A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号」
- ⑤ 症例そのものが存在しなかった場合
- ⑥ 追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったた

め削除され、削除された事象以外に報告対象となる事象がない場合

## 2. 「B.2 副作用／有害事象」等に関する留意点

- (1) 追加情報等により前回報告した報告対象の副作用・感染症名がすべて報告対象外となり、当該症例報告が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回の報告で記載した副作用・感染症名を「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に引き続き記載し、「B.2.i.3 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」及び「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」及びその他の「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」～「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」には、当該追加情報等に基づく情報を記載すること。  
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」は必ず「5」（＝該当なし）を記載すること。
- (2) 追加情報等により前回報告した複数の報告対象の副作用・感染症名のうち、一部の副作用・感染症名が削除された場合には、削除された副作用・感染症名は「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」に記載せず、「J.10 その他参考事項等」に当該副作用・感染症名を削除した旨記載すること。その他の報告対象の副作用・感染症名については、「B.2.i.3」などに追加情報等を適切に反映させた追加報告とすること。  
なお、このとき、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」は「5」（＝該当なし）を記載しないこと。
- (3) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名がすべて報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」の「5」（＝該当なし）を選択すべき追加報告については、「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」に、変更後の副作用・感染症名に関する情報を記載すること。「B.5.4」と「J.10」には適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。
- (4) 追加情報等により報告対象であった事象の副作用・感染症名が変更になり、変更後の副作用・感染症名の一部が報告対象外となった場合で、「J.8 新医薬品等の区分（第一被疑薬）」の「5」（＝該当なし）を選択しない追加報告については、報告対象外となった副作用・感染症名に関する「B.2.i.0 (B.2.i.1、B.2.i.2)」、「B.2.i.3」と「B.4.k.18」は記載せず、「B.5.4」と「J.10」に適宜、追加報告にいたった経緯を記載すること。

## 3. 「B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」等に関する留意点

- (1) 「B.4.k.18」は可能な限り第一報から記載すること。
- (2) 上記2. の（1）で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告を行う場合には、前回は報告した副作用・感染症名の因果関係を追加情報等に基づき「B.4.k.18」に記載すること。因果関係が否定された場合は、「B.4.k.18」に因果関係なしの旨を記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を記載

すること。

B.4.k.18.2 (評価の情報源)		B.4.k.18.4 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

- (4) 上記2. の(1)で示したように、当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回到報告した副作用・感染症と当該被験薬(被疑薬)等の因果関係がない場合であっても「B.4.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回到報告した内容(被験薬には「1」(=被疑薬)又は「3」(=相互作用))を記載すること<sup>2)</sup>。

#### 4. 報告対象外の副作用等の記載例

(事象例: ある被験者に H, I, J, K, L の事象が生じた場合)

H=既知・死亡のおそれの副作用

→n 報目で重篤性が変更になり、既知・重篤(死亡又は死亡のおそれ以外)な副作用になったもの

I=n 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+1 報目で削除されたもの

J=未知・重篤な副作用

→n+2 報目で重篤性が変更になり、未知・非重篤な副作用になったもの

K=n+1 報目で追加された報告対象の副作用で、未知・重篤な副作用

→n+2 報目で因果関係が否定されたもの

L=担当医等や報告企業により、治験薬等との因果関係が否定された有害事象(これまで通り、治験では「B.2」への記載はしない。)

※ 下記の表では説明の便宜上( )内に個々の副作用の重篤性の基準を記載している。なお、下記表中の「(重篤)」とは死亡又は死亡のおそれ以外の重篤性の基準を示している。

※

記載欄	第一報	第n報	第n+1報	第n+2報
B.2.i.0	H,J	I,J	J,K	J,K
B.2.i.3	H 重篤 (死亡のおそれ) J 重篤 (重篤)	I 重篤 (重篤) J 重篤 (重篤)	J 重篤 (重篤) K 重篤 (重篤)	J 非重篤 (非重篤) K 重篤 (重篤)
B.4.k.18.4	H 因果関係有り J 因果関係有り	I 因果関係有り J 因果関係有り	J 因果関係有り K 因果関係有り	J 因果関係有り K 関連なし
B.5.4	—	H の重篤性が死亡のおそれから重篤に変更したことに 関する記載 (経緯・根拠の 詳細)、I が生じていたこと に関する記載	I が生じていなかったこと に関する記載	J の重篤性が非重篤に 変更したことに 関する記載、K の因果関係 が否定されたこと に関する記載 (経緯・根拠の 詳細)
J.8	「3」 (=未承認)	「3」 (=未承認)	「3」 (=未承認)	「5」 (=該当なし)
J.10	—	H が報告対象外である旨の 記載、I が追加された旨の 記載	I を削除した旨の記載、K が追加された旨の記載	B.2.i.3 の変更又は B.4.k.18 の変更があった旨の記載、 当該症例が報告対象外である 理由の記載

- 1) 平成18年連名通知の別添の3. の (3) のエ. (▲) を参照。
- 2) 平成18年連名通知の別添の3. の (3) のア. (◎) 及びイ. (○) を参照。

## 報告の受付について

### 1. 報告方法

機構は、電子的報告、FD等報告又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子的報告を行うことが望ましい。

なお、FD等報告及び紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

### 2. 受付時間

#### (1) 電子的報告の受付

原則として、報告企業からの送信は24時間可能であり、また、機構は、随時、ACKファイルを送信する。

#### (2) 窓口における受付

原則として、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及びACKファイルをより早く報告企業へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、報告企業が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に安全部安全性情報課へ連絡願いたい。

### 3. 受付日

#### (1) 電子的報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。ただし、機構営業日午後5時45分以降、翌機構営業日の午前9時30分以前に報告がなされた場合、当該時間帯中に確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」が「01」の返信であったとしても、「M.1.7 メッセージ日付」の如何に関わらず、当該報告に係る受付日は、当該翌機構営業日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

#### (2) FD等報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。

#### (3) 紙報告

機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。

#### 4. 報告書類、添付書類の提出部数、提出方法等について

報告書類、添付書類等の提出部数、提出方法等は、電子的報告、FD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。なお、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。

##### (1) 電子的報告

###### ア. 提出物

(ア) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等

(イ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

###### イ. 添付書類の取扱い

(ア) 関連する文献、Company Core Data Sheet（以下、CCDSという。）、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、識別番号が付与された後、当該資料の右上に識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。

(イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。

###### ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

(ア) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）については、原則、その提出を不要とするが、安全部医薬品安全課より求めがあった場合には速やかに提出すること。

(イ) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。

##### (2) FD等報告

###### ア. 提出物

(ア) 様式に掲げる事項を記録したFD等

(イ) 必要事項を記載した書類1部

(ウ) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等

(エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

###### イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、市販後副作用等報告については以下の（ア）から（ケ）、（セ）及び（テ）に関する事項を、治験副作用等報告については（ア）から（テ）に関する事項を記載すること。また、当該書類は症例ごとに作成し、原則として様式を使用すること。

(ア) 識別番号（第一報報告時を除く）

(イ) 機構報告回数

- (ウ) 第一報入手日
- (エ) 「15日報告」又は「30日報告」の別（治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別）
- (オ) 販売名（治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」）
- (カ) 一般的名称
- (キ) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- (ク) 報告の区分（副作用・感染症の別）及び国内・外国の別
- (ケ) 報告分類の記号
- (コ) 副作用名又は感染症名
- (サ) 性別・年齢・疾患名
- (シ) 重篤性
- (ス) 転帰
- (セ) 本報告の最新情報入手日
- (ソ) 発現国
- (タ) 報告の種類
- (チ) 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）
- (ツ) 新医薬品の区分（未承認、一変治験中の別）
- (テ) （取下げ報告の場合）取下げ報告である旨

ウ. 添付書類の取扱い

- (ア) 関連する文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、報告書と同時に提出すること。その際は、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。
- (イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。

エ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

上記（1）ウ. を準用すること。

(3) 紙報告

ア. 提出物

- (ア) 様式による報告書1部
- (イ) 様式の内容を記録したFD等
- (ウ) 添付書類2部
- (エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

イ. 添付書類の取扱い

上記（2）ウ. を準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

上記（1）ウ. を準用すること。

エ. 様式の内容を記録したFD等の取扱い

やむを得ない事情によりFD等の提出が困難な場合については、FD等を提出しなくても差し支えない。なお、その場合は、様式を2部（正本1部及び副本1部）提出すること。

5. 受付台帳等

(1) FD等報告又は紙報告を窓口に持参する場合、報告企業は、窓口に備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告（第一報）
b	市販後 国内副作用報告（追加報告）
c	市販後 外国副作用報告（第一報）
d	市販後 外国副作用報告（追加報告）
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下げ報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告（第一報）
k	治験 国内副作用報告（追加報告）
l	治験 外国副作用報告（第一報）
m	治験 外国副作用報告（追加報告）
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下げ報告
r	治験 再提出

(2) FD等報告又は紙報告を郵送等により提出する場合は、別紙1「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部同封すること。

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

6. FD等の区分について

以下の区分に従いFD等にファイルを記録し、同一区分番号に係る報告については複数のファイルを1つのFD等に記録しても差し支えない。



(1) 市販後副作用等報告FD区分

区分番号	種類
a-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
a-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
b-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
b-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
c-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
c-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
d-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
d-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
e-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
e-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
f-1	研究報告（紙報告）
f-2	研究報告（FD等報告）
g-1	外国措置報告（紙報告）
g-2	外国措置報告（FD等報告）
h	取下げ報告
i	再提出

(2) 治験副作用等報告FD区分

区分番号	種類
j-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
j-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
k-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
k-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
l-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
l-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
m-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
m-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
n-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
n-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
o-1	研究報告（紙報告）
o-2	研究報告（FD等報告）
p-1	外国措置報告（紙報告）

p-2	外国措置報告（FD等報告）
q	取下げ報告
r	再提出

## 7. その他

### (1) 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

#### ア. 電子的報告の場合

電子的報告が行われた場合、自動的に送受信専用メールアドレスへACKファイルを送信する。ACKファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレスあてにエラー通知が届いていない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

#### イ. FD等報告及び紙報告の場合

FD等報告及び紙報告が行われた場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、あらかじめ登録された代表メールアドレスあてにACKファイルを送信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、あらかじめ登録のあった副作用等報告担当者あてにFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を持参又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

#### ウ. 再送について

電子的報告及びFD等報告については、確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」に「02」又は「03」が記載されている場合又は機構より再送の指示があった場合は、報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。

#### エ. その他

エラーの内容は、「B.1.9 エラーメッセージ又は意見」に示すが、その詳細は別紙2「Acknowledgement B.1.9 エラーコード番号一覧」のとおりである。

### (2) 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

#### ア. 医療用医薬品の場合

承認後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙3「暫定コード登録票（医療用・一般用）」を用いてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。

#### イ. 一般用医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3にてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。

### (3) F A X等報告の取扱い

#### ア. 市販後副作用等報告の場合

F A Xにより報告する場合は、様式に「F A X報告／安全部医薬品安全課宛」と明記し、送信すること。なお、速やかに電子的報告する場合であってもF A X等報告は必ず行うこと。

#### イ. 治験副作用等報告の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査管理部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をF A Xにより送付すること。その場合、当該F A X受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、F A X報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、F A Xを送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「F A X報告／審査管理部審査企画課宛」と明記し、F A X送信すること。

## 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

### 1. 電子的報告について

(1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア. 別紙4の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。

イ. 別紙5の「必要事項登録票（新規・変更）」が登録されていること。

ウ. 副作用等情報管理システム（以下、「当システム」という。）との接続が確認されていること。

なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙6の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

(2) 電子的報告については、以下の注意事項等を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名・報告日・ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名・報告日・ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名・報告日・ユニーク番号.zip（半角英数字）

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名・報告日・ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.sgm

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用フ

ファイルを作成することは認めない。

(ウ) EDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(エ) 副作用等報告用メールアドレス (e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp) に送信を行うこと。

(オ) MDNにより報告の到達を確認すること。

#### ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行い送受信専用メールアドレスあて返信するので、内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

① エラーコード (別紙2参照) については、確認応答メッセージ項目中「B.1.9」に最大50個まで記載される。

なお、エラーが複数ある場合には、半角スペースを区切りとして記載される。

例) 10100401 30110401 40201101

② 第一報として受付をした報告については、識別番号が確認応答メッセージ項目中「B.1.3」に記載されるので確認すること。

③ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J.6」が「2」で報告され、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。

④ 参考までに、完了報告として受け付ける場合又は追加報告あるいは再送を要する場合のACKファイルの内容を以下の表に示す。

区 分	A.1.6	B.1.8	B.1.9	備 考
完了報告として受け付ける場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「2」が記載されている場合
追加報告を要する場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「1」が記載されている場合
	01	02	エラーコード	
再送を要する場合	02	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること
	03	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること

⑤ 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合は、再送すること。

#### エ. エラー通知等

パス、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・パースエラーファイル
- ・マルチ報告ファイル
- ・ファイル名不正ファイル
- ・添付不正ファイル
- ・形式不正ファイル
- ・ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

SMT P

(イ) 電子証明書

フォーマット：X. 509バージョン3

電子証明書内公開鍵長：RSA1024ビット

法人にあっては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。

電子証明書について、有効期限が過ぎる前に必ず別紙5により再度登録すること。

また、電子証明書を失効した場合は速やかに安全部安全性情報課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

暗号化機能 S/MIMEバージョン2以上とする。

公開鍵暗号化方式：RSA (PKCS #1 バージョン1. 5)

共通鍵暗号化方式：トリプルDES

ハッシュ関数：SHA1

キ. その他

(ア) 追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

(イ) 障害時の対応

当システムが天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及びFD等報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及び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](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html))で速やかにお知らせする予定である。

## 2. 報告に係るFD等の作成について

(1) 報告に係るFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名・報告日・ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名・報告日・ユニーク番号.zip（半角英数字）

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) フォルダ

フォルダ名：企業略名とユニーク番号

例) ryakumei1

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5インチ 2HD

フォーマット：DOS/V (PC/AT) 形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル(ZIP形式)を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

また、アーカイブを行えない場合は、1つのフォルダにまとめること。

(ウ) 1つのFD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを記載しても差し支えないこと。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、上記1.(2)ウ.の内容を参考にする。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

(ウ) FD等の再提出については、登録された代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。

(エ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

### 3. 添付書類のFD等の作成について

(1) 添付書類のFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

#### ア. ファイル名及び内容

ファイル名：T識別番号-枝番号（3桁）.pdf（半角英数字）

例) T-A-06000001-001.pdf

形式：PDF

#### イ. 電子媒体の形式

##### (ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

##### (イ) FD

媒体：3.5 インチ 2HD

フォーマット：DOS/V (PC/AT) 形式

サイズ：1.44MB

#### ウ. 作成方法手順

(ア) 添付書類ファイルについては、他の形式で保存されている場合においても、すべてPDF形式に変換した上で、FD等に記載すること。

(イ) 1つのFD等には、複数の添付書類ファイルを記載して差し支えないこと。複数の識別番号にかかる添付書類ファイルについても、1つのFD等に記載して差し支えないこと。

(ウ) 枝番号の最初の一桁目には、必ず機構報告回数（1～9、以降は半角英小文字）を記載すること。

(エ) 添付書類ファイルをFD等に記載する場合に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

(オ) 添付書類ファイルを記載したFD等には、必ず識別番号、医薬品名（治験副作用等報告の場合は、治験成分記号）、ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

### 4. その他

(1) 別紙4から6までについては安全部安全性情報課へ提出すること。

(2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙7「企業略名申込票（新規・変更）」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。

(3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙8「市販後・治験副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。



## 個別症例安全性報告等に関する用語

- ・市販後副作用等報告  
薬事法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告
- ・治験副作用等報告  
薬事法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告
- ・市販後局長通知  
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）」
- ・治験局長通知  
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」
- ・平成18年連名通知  
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」
- ・市販後局長通知別紙様式  
市販後局長通知別紙様式第1～第6
- ・治験局長通知別紙様式  
治験局長通知別紙様式第1～第6
- ・様式  
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式
- ・ICSR項目  
平成18年連名通知 別添別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる項目
- ・J項目  
平成18年連名通知 別添別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目

- ・ 確認応答メッセージ項目  
平成18年連名通知 別添別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・ 紙報告  
市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告
- ・ FD等報告  
ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告  
なお、FD等とはフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）を指す。
- ・ 電子的報告  
電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・ FAX等報告  
市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているFAX等により行う報告
- ・ 取下げ報告  
「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ ICSRファイル  
個別症例安全性報告をSGML形式で作成したファイル
- ・ J項目ファイル  
厚生労働省システム管理用データ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・ 送信用ファイル  
ICSRファイル、J項目ファイル、それぞれ1つのファイルをアーカイブした送信用のファイル
- ・ ACKファイル  
確認応答メッセージ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・ パースエラーファイル  
J項目及びICSRのパースエラーのファイル
- ・ マルチ報告ファイル

1つのICSRファイルに2症例以上記載されているファイル

- ・ファイル名不正ファイル  
別添5の1. (2)ア. 及び2. (1)ア. のファイル名のルールに反しているファイル
- ・添付不正ファイル  
J項目ファイルとICSRファイルが複数又は欠落している送信用ファイル
- ・形式不正ファイル  
SGML以外のファイル
- ・ウィルス感染ファイル  
当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル
- ・添付書類ファイル  
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像(X線、心電図等)等の添付書類をPDF形式で作成したファイル
- ・アーカイブ  
複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・パー스チェック  
SGMLを文法上正しいかをチェックすること  
(当システムで使用しているのはSPパーサである)
- ・EDIツール  
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- ・MDN (Message Disposition Notifications)  
EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能  
(受信否認拒否機能)
- ・エラー通知  
ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- ・副作用等報告用メールアドレス  
副作用等報告の専用メールアドレス(市販後、治験とも同じアドレス)  
なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない

- ・送受信専用メールアドレス

- 各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス

- ACKファイルの送信先に使用する

- 原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・代表メールアドレス

- 連絡先用のメールアドレス

- 電子的報告の場合は、エラー通知に使用する

- 紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する

- また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する