

被疑薬の投与中に副作用等が発現したものの、そのまま投与を継続し、当該副作用等は投与期間中に回復した場合は、「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」をどのように記載すればよいか？

A 8 0 : 【市販後】 【治験】

「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は、空欄とし、「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

Q 8 1 : 【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付（「B. 2. i. 4 副作用／有害事象の発現日」と「B. 4. k. 12 医薬品の投与開始日」及び「B. 2. i. 4 副作用／有害事象の発現日」と「B. 4. k. 14 医薬品の投与終了日」）がすべて記載されている場合には、「B. 2. i. 7. 1 被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔」及び「B. 2. i. 7. 2 被疑薬の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」は記載しなくてもよいか？

A 8 1 : 【市販後】 【治験】

計算に必要な完全な日付がすべて記載されている場合には、必ずしも記載の必要はない。ただし、ショックの発現など時間間隔を「日」より小さな単位（時間、分、秒）で記載できる場合には記載すること。

Q 8 2 : 【市販後】 【治験】

死亡原因とならなかった副作用の転帰について、「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」はどのように記載すればよいか？

A 8 2 : 【市販後】 【治験】

例えば、副作用Aと副作用Bが発現した症例について、死亡原因は副作用Aであり、副作用Bについては回復した場合、副作用Bについての「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」は「1」（=回復）を記載すること。

Q 8 3 : 【市販後】 【治験】

「B. 2. i. 8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」において、母親が流産した場合は、胎児に関する転帰又は母親に関する転帰のどちらを記載すべきか？

A 8 3 : 【市販後】 【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、副作用名（胎児死亡等）に対する親の転帰を記載すること。例えば、親の体調が回復した場合は「1」（=回復）でよい。

Q 8 4 : 【市販後】 【治験】

「B. 3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果」において、（CT、MRI、腹部エコー、胸部X線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等）定量化できない検査及びショックの血圧値等で同日に複数回の検査結果がある場合等、書式にない情報の記載はどのように行えばよいか？

A 8 4 : 【市販後】 【治験】

「B. 3. 2 診断に関連する検査及び処置の結果」に記載すること。

**Q 8 5 : 【市販後】 【治験】**

「B. 3. 1d 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (結果)」において、臨床検査値の記載に当たり注意すべきことは何か？

**A 8 5 : 【市販後】 【治験】**

各フィールドのフィールド長及び文字種に適合するよう注意すること。

**Q 8 6 : 【市販後】**

報告対象となる副作用・感染症が複数あり、それぞれ被疑薬が異なる場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」の記載方法はどうか？

**A 8 6 : 【市販後】**

複数の副作用・感染症に対する被疑薬が異なる場合、各副作用・感染症に対する被疑薬すべてについて、「1」 (=被疑薬) 又は「3」 (=相互作用) を選択すること。例えば、ショックに対する被疑薬が A 剤、肝障害に対する被疑薬が B 剤の場合、A 剤、B 剤ともに「1」 (=被疑薬) を記載すること。

なお、各々の医薬品と副作用・感染症との因果関係については、「B. 4. k. 18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係」にて医薬品ごとに「B. 4. k. 18. 1」～「B. 4. k. 18. 4」のフィールドを繰り返し記載することで明示される。

また、被疑薬ごとに複数の報告書を作成してもよい。その場合、一方の「A. 1. 10. 2 その他の送信者の症例報告番号」に記載した値を他方の「A. 1. 12 本報告と関連する報告の識別番号」へ記載し、また、その逆も行うこと。

なお、複数回投与された際に異なる副作用が発現した場合も、上記と同様である。

**Q 8 7 : 【市販後】 【治験】**

相互作用の報告の場合、「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」はどのように記載すればよいか？

**A 8 7 : 【市販後】 【治験】**

相互作用を疑っている場合、自社被疑薬、相手薬ともに「3」 (=相互作用) を記載すること。

**Q 8 8 : 【市販後】 【治験】**

平成18年機構連名通知の「B. 4. k. 1 医薬品関与の位置付け」における「1」 (=被疑薬)、「2」 (=併用薬)、「3」 (=相互作用) の判断は企業において行ってよいか？

**A 8 8 : 【市販後】 【治験】**

医師によって示されたとおり記載すること。なお、医師が因果関係なしと判断した症例であっても、報告企業が自社品を被疑薬又は相互作用薬と判断した場合は、「B. 4. k. 1」は報告企業の判断で記載すること。

**Q 8 9 : 【市販後】 【治験】**

「B. 4. k. 12 医薬品の投与開始日」において、日数の起算日は、「0日」か「1日」か？

**A 8 9 : 【市販後】 【治験】**

日数の起算は、投与開始日を「1」とすること。

**Q90：【市販後】**

「医療用医薬品名データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）は、厚生労働省医政局経済課監修の「薬価基準収載医薬品コード」に基づいて付番されているが、新医薬品等の承認日から薬価基準収載までの間に副作用等報告を行う場合はどのように記載すればよいか？

**A90：【市販後】**

再審査用コードが付されるまでの間は、治験における副作用等報告に使用していた治験成分記号を記載することとし、その際には当該医薬品の販売名、一般的名称と治験成分記号を機構安全部安全性情報課に登録すること。

**Q91：【市販後】**

厚生労働省医政局経済課監修の「一般用医薬品コード表」において、まだ「一般用医薬品コード表」に収載されていない新医薬品の場合はどのように記載すればよいか？

**A91：【市販後】**

報告企業は、「一般用医薬品コード」を経済課に登録後、速やかに機構安全部安全性情報課に登録すること。なお、コード表に記載されていない他社製品については、邦文記載して差し支えない。

**Q92：【市販後】**

後発医薬品について、承認後9桁コードが付与されていない間は、治験成分記号の代わりに開発コードなど自社にて管理しているコードを暫定コードとして登録することによいか？

**A92：【市販後】**

よい。ただし、登録する暫定コードは半角英数字13桁以内にする。

**Q93：【市販後】【治験】**

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

**A93：【市販後】【治験】**

平成17年3月31日付薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

**Q94：【治験】**

「国内感染症症例報告（治験）」及び「国内副作用症例報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤型、投与経路が異なる治験薬を開発中の場合、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」には、治験成分記号を記載することによいか？

**A94：【治験】**

治験成分記号を記載すること。

**Q 9 5 : 【市販後】**

外国症例において、「B. 4. k. 7 製剤 (投与剤型)」又は「B. 4. k. 8 投与経路」等が不明なため、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」等が特定できない場合があるが、同一有効成分で複数の規格 (含量違い)、剤型 (投与経路は同じ剤型違い) 又は投与経路の承認を有している場合、どの医薬品を対象に報告すればよいか？

**A 9 5 : 【市販後】**

最も汎用されている規格又は剤型の医薬品にて報告することで差し支えない。

**Q 9 6 : 【市販後】**

外国症例における「販売名」については、副作用が発生した国における販売名を記載すべきか、又は日本における販売名を「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」に記載すべきか？

**A 9 6 : 【市販後】**

自社被疑薬以外は海外販売名を半角英数字で記載すること。

自社被疑薬の場合は、同一投与経路の医薬品が国内で承認されている場合は当該医薬品のコードを記載し、同一投与経路の医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。

**Q 9 7 : 【市販後】**

国内の個別症例について、治験薬が併用被疑薬になっている場合、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」、「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」はどのように記載したらよいか？

**A 9 7 : 【市販後】**

市販後副作用等報告の「B. 4 医薬品情報」に治験薬の情報を記載する際、「B. 4. k. 2. 1 医薬品販売名」には全角英数字で治験成分記号を、また、「B. 4. k. 2. 2 活性物質の一般名」には邦文で活性物質の一般名 (ただし、一般名がない場合は、治験成分記号) を記載すること。

**Q 9 8 : 【市販後】 【治験】**

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の記載は、「B. 1. 2. 2. 1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「B. 5. 1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらに記載するのか？

**A 9 8 : 【市販後】 【治験】**

「B. 5. 1」に記載すること。

**Q 9 9 : 【市販後】**

「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用が発生したときに、報告する際の留意点は何か？

**A 9 9 : 【市販後】**

「B. 5. 4 送信者の意見」に当該副作用が使用上の注意から予測できると判断した理由を記載すること。

## (8) 受付関連

### Q100：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？  
(例えば、配合剤による副作用をA社とB社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告(海外文献によるCase Report)を1物2名称(共同開発品)で販売している2社又は共同開発している2社が連名で報告することは可能か?)

### A100：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、FD等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。

### Q101：【市販後】【治験】

A社の新薬(承認前)の二重盲検比較試験の対照薬として、B社が既に市販している医薬品を用いて治験を行い、開鍵した結果、対照薬による副作用と判明した場合、A社又はB社のどちらがどのように報告すればよいか？

### A101：【市販後】【治験】

A社は対照薬により副作用が発現した旨をB社へ連絡し、B社より「市販後副作用等報告」として報告すること。

「治験副作用等報告」として第一報を行う前に対照薬であることが判明した場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査管理部審査企画課に連絡すること。また、開鍵前に既に「治験副作用等報告」を行っている場合、A社は、対照薬によるものであった旨機構審査管理部審査企画課に「取下げ報告」を行うこと。

### Q102：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能追加、用法・用量等の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (1) 国内治験において、当該被験薬による副作用・感染症が発現した場合は、「市販後副作用等報告」として報告するのか、あるいは「治験副作用等報告」として報告するのか？
- (2) 海外で当該医薬品と同一成分の医薬品による副作用・感染症が発現した場合は、どのように報告すべきか？
- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

### A102：【市販後】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第253条の規定には該当しないため、「市販後副作用等報告」として報告する必要はない。
- (2) 施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。
- (3) 研究報告及び外国措置報告については、施行規則第253条及び施行規則第273条の両規定に基づきそれぞれ報告すること。

**【治験】**

(1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第273条の規定に該当するので、「治験副作用等報告」として報告すること。

二重盲検比較試験におけるブラインド症例で、開鍵されていない場合は、

「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」において治験成分記号やコード等の前に「B」を記載して報告すること。開鍵後、被験薬であったことが判明した場合は「B」を削除して追加報告を行うこと。開鍵後、対照薬であったことが判明した場合はQA101を参照のこと。

(2) 上記【市販後】の(2)のとおり。

(3) 上記【市販後】の(3)のとおり。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J.10 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

**Q103：【市販後】【治験】**

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

**A103：【市販後】【治験】**

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告し、「J.10 その他参考事項等」に前回の報告内容から追加・変更した箇所を簡潔に記載すること。

**Q104：【市販後】**

平成15年10月26日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成15年10月27日日以降に完了報告又は追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

**A104：【市販後】**

平成15年10月27日以降の第一報報告時は、これを新規症例として扱い「J.4b 識別番号（番号）」を空欄とし、「J.5 機構報告回数」は「1」（=1回目）を記載すること。また、平成15年10月26日以前に付与された識別番号については、「A.1.11.2 症例識別子」に、登録番号については、「J.10 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「A.1.11.2」に記載するに当たっては、「A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか（はい）」に「1」（=はい）を記載し、「A.1.11.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

**Q105：【市販後】【治験】**

同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど報告手段を変更してもよいか？

**A105：【市販後】【治験】**

よい。

**Q106：【市販後】**

紙報告において、副作用等報告の第一報を提出する場合、市販後局長通知の別紙様式に記載が必要な項目は何か？

A106：【市販後】

平成18年連名通知の別紙1及び別紙2に示された「◎」(=第一報から必ず記載する項目)については、最低限記載すること。なお、電子的報告の際に必要なとされるM項目等については、報告書に記載する必要はないが、報告書に添付するFD等にはすべて記載すること。

Q107：【治験】

承認日前に「治験副作用等報告」として報告した副作用等について、承認日以降に追加情報を入手した場合、追加情報は「治験副作用等報告(追加報告)」又は「市販後副作用等報告(第一報)」のどちらで報告すればよいか？

A107：【治験】

「治験副作用等報告(追加報告)」として報告すること。また、その際、「J.12.i.2 開発相」には、「8」(=その他)を記載し、「J.10 その他参考事項等」には、『承認後』の文字及び『販売名』をそれぞれ記載すること。

Q108：【市販後】

医薬品等の承継又は企業の合併等により、医薬品等の製造販売業を持たないため今後報告をしない企業が、「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」(平成18年機構連名通知の別紙8)の連絡先を削除したい場合、どのような手続を取ればよいか？

A108：【市販後】

別紙8の各項目に登録内容を記載し、備考に登録を削除する理由を記載の上、機構安全全部安全性情報課へ連絡されたい。

Q109：【市販後】【治験】

電子的報告を行った後に添付書類を提出する場合、添付書類の提出期限はあるか？

A109：【市販後】【治験】

添付書類は、報告書の一部であることから、報告期限内に提出することとし、かつ、電子的報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。

なお、やむを得ない理由により、添付書類を報告期限内に提出することができないときは、機構安全全部医薬品安全課へ連絡すること。

Q110：【市販後】

平成15年10月26日以前(電子的報告ができることとされた日より前)に報告した副作用等報告を取り下げる場合、どのようにしたらよいか？

A110：【市販後】

当該報告に係る販売名、一般的名称、副作用名又は感染症名、登録番号又は識別番号、報告年月日、副作用等報告が必要なかったと判断した理由等を記載した書類を、機構理事長あてに提出すること。なお、FD等の電子媒体での提出及び提出時の受付台帳への記

入は不要である。

### (9) 通信関連

#### Q111：【市販後】【治験】

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続確認を申し込むに当たり、接続確認を行うことができる期間（時間を含む）及び曜日は設定されているのか？

#### A111：【市販後】【治験】

特に設定していないので、機構営業日であればいつでもよい。平成18年機構連名通知の別紙6（接続確認申込書）により、機構安全部安全性情報課まで申し込むこと。また、申込みの際には、平成18年機構連名通知の別紙4（電子的報告事前確認書）及び別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を事前（同日）に提出していること。なお、接続確認の日時等については、別途機構安全部安全性情報課から連絡する。

#### Q112：【市販後】【治験】

ファイル名におけるユニーク番号と「A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」に含まれる企業固有の症例報告番号（「M.1.4 メッセージ番号」）と同じにしなければならないのか？

#### A112：【市販後】【治験】

別でよい。

#### Q113：【市販後】【治験】

電子証明書は、企業の代表者（代表取締役社長等）とされているが、代表取締役社長が任命した責任者の電子署名でもよいのか？

#### A113：【市販後】【治験】

電子証明書は、企業の代表者以外のものは認めない。

#### Q114：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムが停止したために電子的報告ができない場合で、当該システム停止日が報告期限日であった場合、報告企業が遠方に所在する等の理由により、紙報告が間に合わない時にはどうすればよいのか？

#### A114：【市販後】【治験】

機構安全部安全性情報課まで電話等で確認されたい。

#### Q115：【市販後】【治験】

電子的報告におけるACKファイルにおいて、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「02」、「B.1.9」にエラーコードが記載されている場合は、「追加報告を要する場合」に区分されているが、再送する必要はないか？

#### A115：【市販後】【治験】

追加報告として報告すること。

#### Q116：【市販後】【治験】

市販後及び治験における「副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」において、登



録する正副の副作用等報告担当者とは副作用等報告の実務担当者が適当か、又は電子的報告に係るシステム担当者が適当か？

A116：【市販後】【治験】

副作用等報告担当者登録票は、報告された副作用等報告の再調査、使用上の注意改訂の検討又は特定の副作用の累積報告症例の提出等の指示につき連絡する際に使用するものであることから、副作用等報告に係る実務担当者を機構安全部安全性情報課に正副2名登録すること。なお、市販後と治験における副作用等報告担当者は重複していても差し支えない。

Q117：【市販後】【治験】

WinZipによるZipファイルの作成について注意すべきことは何か？

A117：【市販後】【治験】

WinZipを利用して対象ファイルをZip化する際、Zip作成先を一度ハードディスクにし、その後、FDに複写又は移動する手順で報告用FDを作成すること。なお、Zipファイルを直接FDに指定して作成したものは、副作用等情報管理システムでは取り扱うことができないので注意すること。

Q118：【市販後】【治験】

ICSR及びJ項目のファイル名について注意すべきことは何か？

A118：【市販後】【治験】

ファイル名中は半角英数字のみを使用すること。また、ハイフン(-)やアンダーバー(\_)をユニーク番号中に使用しないこと。

Q119：【市販後】【治験】

SGMLファイルの作成について注意すべきことは何か？

A119：【市販後】【治験】

ICSRファイル及びJ項目ファイルを作成する場合、使用するタグはすべて小文字で作成すること。なお、タグ中に大文字が混在した場合、そのタグに書かれたデータは無効になってしまうので注意すること。

Q120：【市販後】【治験】

FD等を持参して報告する場合、ファイル名の報告日と「M.1.7 メッセージ日付」と「A.1.3 本伝送の日付」は同一でなければならないか？

A120：【市販後】【治験】

同一とすること。

Q121：【市販後】【治験】

同日に同一症例を再送信（又は再提出）する場合、ファイル名（又はフォルダ名）は変更する必要はあるか？

A121：【市販後】【治験】

ファイル名（又はフォルダ名）は、1送信（又は1提出）ごとに変更されたい。なお、機構から指示があった場合には、その指示を優先すること。

**Q 1 2 2 : 【市販後】 【治験】**

電子証明書の有効期限と公開鍵の有効期限の関係はどうなっているのか？

**A 1 2 2 : 【市販後】 【治験】**

電子証明書の有効期限が過ぎると公開鍵も当然無効となる。

**Q 1 2 3 : 【市販後】 【治験】**

報告者用公開鍵をFD等に保存する場合のファイル名はどうすべきか？

**A 1 2 3 : 【市販後】 【治験】**

ファイル名は、「企業略名.cer」とすること。

**Q 1 2 4 : 【市販後】 【治験】**

電子的報告を行うに当たり、報告者公開鍵（報告者の電子証明書）、送受信専用メールアドレス、EDI ツールのいずれか又はすべてが変更された場合、どのような手続を行えばよいか？

**A 1 2 4 : 【市販後】 【治験】**

平成18年機構連名通知の別紙5（必要事項登録票（新規・変更））を用いて、変更箇所を記載（変更しない箇所は「変更無し」の旨を記載）し、同通知の別紙6（接続確認申込書）も併せて、機構安全部安全性情報課へ持参又は郵送すること。なお、接続確認テストについては、何らかの変更があった際には必ず行うこと。

**Q 1 2 5 : 【市販後】 【治験】**

当局の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続等を行えばよいか？

**A 1 2 5 : 【市販後】 【治験】**

有効期限が切れる約一箇月前に、機構が、電子的報告を行っている企業に新しい公開鍵を配布する予定である。なお、再接続テストを行う予定であり、詳しい接続テスト内容等については、テスト前に実施要綱を配布する予定である。

**Q 1 2 6 : 【市販後】 【治験】**

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（例えば、コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までにSGML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいか？

**A 1 2 6 : 【市販後】 【治験】**

個別に対応するので、市販後については、機構安全部安全性情報課、また、治験については、機構審査管理部審査企画課までその旨連絡すること。

**Q 1 2 7 : 【市販後】 【治験】**

副作用等情報管理システムが天災、その他の非常事態等の発生等で停止した場合等の状況は、登録した代表メールアドレス又は医薬品医療機器情報提供ホームページ等で速やかに知らせて頂けるとのことであるが、企業側でもインターネットに接続できずに当該状況を確認できない等どうすればよいか？

**A 1 2 7 : 【市販後】 【治験】**

機構安全部安全性情報課まで電話等で確認されたい。