

薬食審査発第 0331022 号  
薬食安発第 0331009 号  
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

#### 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する副作用等の報告（以下「市販後副作用等報告」という。）及び法第 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（以下「治験副作用等報告」という。）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「市販後局長通知」という。）、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」（以下「治験局長通知」という。）及び平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 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「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」（以下「旧二課長通知」という。）等により報告方法、取扱い等を示しているところである。

今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品並びに治験薬に係る市販後副作用等報告（薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 253 条第 1 項第 3 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告の取扱い等について、これに関する関係通知の内容を踏襲するものとして整理し、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）

における報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、機構が別途定めるので、併せてご留意願いたい。

また、自ら治験を実施した者が、法第80条の2第6項の規定に基づき行う治験副作用等報告については、本通知によらず、別途通知する予定である。

本通知の適用に伴い、旧二課長通知、平成17年8月12日付薬食審査発第0812002号・薬食安発第0812001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「副作用等報告の報告内容等の変更について」及び平成18年3月2日付薬食審査発第0302004号・薬食安発第0302001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「医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告におけるFD等の提出に係る取扱いについて」を廃止する。

## 記

### 1. 報告方法について

次の(1)～(3)のいずれかにより行うことができるが、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「厚生労働省の行政手続等の電子化推進アクション・プラン(平成14年8月8日行政情報化推進会議決定)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。

- (1) 電子情報処理組織による報告
- (2) FD等報告：市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)(以下「FD等」という。)及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類を提出することによる報告
- (3) 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に定める報告書による報告

### 2. 報告する事項等について

- (1) 電子情報処理組織による報告の場合  
別添の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び同別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項をSGML形式により記録し報告すること。
- (2) FD等報告の場合  
別添の別紙1及び同別紙2に掲げる事項をSGML形式により記録したFD等とともに、報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類を提出すること。
- (3) 紙報告の場合  
報告書とともに、別添の別紙1及び同別紙2に掲げる事項をSGML形式により記録したFD等を提出すること。

ただし、やむを得ない事情によりFD等の提出が困難な場合は、FD等を提出しなくても差し支えない。この場合、報告書を2部（正本1部及び副本1部）提出すること。

3. 報告に関する留意事項として、別添にご留意願いたい。

4. 適用時期

本通知は、平成18年4月1日より適用する。