

薬機安発第1125001号
平成17年11月25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安全部長

医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点について

医薬品未知・非重篤副作用定期報告については、平成17年11月25日付で一部改正された平成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「局長通知」という。）により、フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)を用いた報告（以下「FD等報告」という。）を行うことができることとされ、また、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等については、平成17年11月25日付薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（以下「課長通知」という。）等をもって各都道府県衛生主管部（局）長あて通知されたところである。

今般、医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点について下記のとおり定めたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 報告起算日については、FD等報告の場合は課長通知の記1.(1)に規定する書類に備考として、局長通知の別紙様式第7による報告（以下「紙報告」という。）の場合は別紙様式第7の備考欄に、報告起算日の設定根拠を記載すること。
2. 薬事法施行規則第253条第1項第3号口に規定する医薬品（承認不要医薬品を除く。）については、安全対策の観点から報告起算日を変更しようとする

るときは、個別に安全部医薬品安全課に相談することとしているところであるが、FD等報告により受付業務の簡素化が図れるため、FD等報告を行う場合は上記1．に従い報告起算日の設定根拠を記載することにより、個別に相談することは要しない。

3．承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が含まれる医薬品については、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。

4．最新の添付文書を提出する時は、FD等報告の場合、ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_1.csvのデータ項目1-7、1-8及び1-9並びに紙報告の場合、別紙様式第7中「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「含量及び剤形」欄は、「添付文書記載のとおり。」として差し支えない。

5．最新の添付文書の提出は、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、最新の添付文書が医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html）に掲載されている場合は、当該添付文書の提出を要しないこと。

なお、上記4．に従い簡略に入力又は記載する場合は、当該添付文書を提出すること。

6．医薬品未知・非重篤副作用定期報告書等を提出する際の留意点、記載例、FD等の作成例及び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。

薬機安発第1125002号

平成17年11月25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安全部長

医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点について

今般、薬事法施行規則（昭和36年厚生労働省令第1号）第253条第1項第3号の規定に基づく報告について、薬事法第77条の4の5第1項及び第2項に基づく機構における情報の整理及び調査の実施に必要な事項を、医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点として、別添のとおり取りまと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宛て、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。