

薬機審マ発第 0109001 号
薬機安一発第 0109001 号
平成 26 年 1 月 9 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マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

「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」の
一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告にあたっての留意事項及び報告の受付については、平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 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「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」（以下「二部長連名通知」という。）に示してきたところです。

今般、市販後副作用等報告又は治験副作用等報告に添付する資料（以下「添付書類」という。）に係る受付及び管理の一層の円滑化を図るため、二部長連名通知を下記のとおり改正し、FD 等によらず添付書類を提出する場合の一部において、添付書類への記載事項を追加するとともに、FD 等で添付書類を提出する場合において、ファイル名の付与方法を改めることとしました。貴職においては、下記の取扱いにつきご了知の上、貴会会員への周知方お願いします。

なお、下記の取扱いについては、平成 26 年 3 月 9 日をもって適用としますが、これ以前より開始しても差し支えありません。

記

1. 二部長連名通知の別添4及び別添5を、以下のとおり改める。

(下線は改正部分)

(1) 別添4

該当箇所	改正後	現行
4. (1) イ. (ア) 項	(ア) 関連する文献、Company Core Data Sheet (以下、CCD S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、当該資料の右上に添付対象となる報告の識別番号、機構報告回数及び医薬品名 (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。	(ア) 関連する文献、Company Core Data Sheet (以下、CCD S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。
4. (2) ウ. (ウ) 項	<u>(ウ) 添付書類をFD等によらず提出する場合、以下の点に留意すること。</u> <u>①一度に複数の報告を提出する場合、添付書類がどの報告に対応するか判別できるよう配慮すること。</u> <u>②提出済みの報告に対し、添付書類を追加で提出する必要が生じた場合には、当該資料の右上に添付対象となる報告の識別番号、機構報告回数及び医薬品名 (治験副作用等報告の場合は治験成分記号) を記載のうえ提出すること。この際、添付対象となる報告の識別番号がまだ付与されていない場合は、識別番号に代え、整理番号 (報告受付時、別紙1「副作用等報告送付整理票」に機構が記入した番号。) を記載すること。</u>	(新設)

(2) 別添5

該当箇所	改正後（取消し線：削除）	現行
3. (1) ア項	ア. ファイル名及び内容 ファイル名：T-識別番号- <u>機構報告回数（2桁）</u> -枝番号 （3桁）.pdf（半角英数字） 例) T-A-06000001-01-001.pdf 形式：PDF	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
3. (1) ウ. (ウ) 項	(ウ) <u>枝番号の最初の桁目には、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。</u> <u>枝番号は、機構報告回数毎に添付書類に付与した連番とすること。</u>	(ウ) 枝番号の最初の桁目には、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。