

薬食安発第 0328001 号
平成 17 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品等の副作用等報告における承継時等の対応について

薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づく医薬品等の副作用等報告（以下「市販後副作用等報告」という。）については、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「平成 16 年連名通知」という。）等により、報告の取扱い等について示してきたところである。

今般、医薬品等の承継後又は企業の合併等後に行う、市販後副作用等の追加報告時の取扱い及び手続きについて下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 承継した医薬品等で承継元企業が市販後副作用等報告を承継前に既に行っており、その後承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は既報告企業が合併等の理由により企業略名を変更しその後、新企業略名で当該症例の追加報告を行う場合には、以下の（1）又は（2）の何れかの方法により報告を行うこと。

（1）追加報告の前に、別紙 1「医薬品承継時等登録票」を登録して報告を行う場合
ア 厚生労働省システム管理用データ項目（以下「J 項目」という。）及び個別症例安全性報告データ項目（以下「ICSR 項目」という。）で以下の表の項目については、表中の記載に従い入力すること。

データ項目	表 題	入 力 概 要
J.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告 識別子	前回報告内容と同じ安全性報告識別 子

J.2	安全性報告バージョン番号	前回報告のバージョン番号に 1 を増やす
J.5	機構報告回数	前回報告回数に 1 を加えること
M.1.5	メッセージ送信者識別子	報告企業（承継先又は合併後）の企業略名
M.2	安全性報告バージョン番号	前回報告のバージョン番号に 1 を加えること
A.1.0.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	前回報告内容と同じ安全性報告識別子
A.3.1.2	送信者の識別子（送信者組織）	報告企業（承継先又は合併後）の企業略名

イ 報告する前に、別紙 1 の内容を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）安全部へ提出すること。

（ 2 ）新規症例として報告を行い、報告後に別紙 1 を登録する場合

ア J 項目及び ICSR 項目で以下の表の項目については、表中の記載に従い入力すること。

データ項目	表 題	入 力 概 要
J.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	新規の安全性報告識別子
J.2	安全性報告バージョン番号	1
J.5	機構報告回数	1（回目）
J.10	その他参考事項等	前回報告の識別番号（J.4a、J.4b）
M.1.5	メッセージ送信者識別子	報告企業（承継先又は合併後）の企業略名
M.2	安全性報告バージョン番号	1
A.1.0.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	新規の安全性報告識別子
A.3.1.2	送信者の識別子（送信者組織）	報告企業（承継先又は合併後）の企業略名

イ 報告後、速やかに別紙 1 の内容を機構安全部へ提出すること。

(3) 合併時の注意事項

- ア 合併等により、企業略名及び副作用等報告担当者等が変更になる場合には、平成16年連名通知の別紙16「企業略名申込票(新規・変更)」及び別紙17「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」を速やかに機構安全部へ提出をすること。
- イ 合併前に別紙1の登録票を提出する場合には、1つの代表企業が現企業名で提出することで差し支えない。

2 本通知は、平成17年4月1日より適用する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全部 (FAX : 03 - 3506 - 9441)

医薬品承継時等登録票

項 目	登 録 内 容	
区分 1	事前	事後
区分 2	承継	合併
承 継	医薬品コード(9 or 12桁)	
	医薬品名	
	承継元企業名 (企業略名)	
	承継日(予定日で可)	年 月 日
合 併	新企業名 (企業略名)	
	合併前企業名	
	合併日(予定日で可)	年 月 日
企 業 連 絡 先	企業名 (企業略名)	
	担当部署名	
	担当者名	
	電話番号	
	F A X 番号	

年 月 日

企業名

- 注意：1 「区分1」欄及び「区分2」欄については、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 「承継」欄及び「合併」欄については、何れかの欄を記入すること。
- 3 承継医薬品が複数ある場合には、別様にて登録すること。
(別様については、様式は特に定めないが、医薬品コード及び医薬品名を分かり易く記入すること。)
- 4 企業名については、合併の場合には、提出時に連絡が取れる企業名及び合併後の企業名等を併記すること。