

事 務 連 絡
平成22年7月29日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人
医薬品医療機器総合機構における詳細調査の標準的な作業の流れについて

本日、平成22年7月29日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」を発出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）において医療機関等からの副作用等報告について、詳細な調査を行う場合があるということを示したところですが、機構（PMDA）及び医薬品等の製造販売業者が副作用等報告の詳細調査を効率的に実施するために、別添のとおり、機構（PMDA）における詳細調査の標準的な作業の流れをまとめましたので、ご連絡します。

なお別添は、業務の参考という性質のものであり、必要に応じて改訂を行うこととしています。

医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人医薬品医療機器 総合機構における詳細調査の標準的な作業の流れについて

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）における医療機関等からの副作用等報告の取扱いについて

(1) 医療機関等からの副作用等報告の製造販売業者への情報提供

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、医療機関等から厚生労働省に直接報告された副作用等報告については、機構（PMDA）を通じて、医薬品等の製造販売業者へ情報提供するものとする。その際、機構（PMDA）が医療機関等へ詳細調査を行うか製造販売業者に詳細調査を依頼するかに関しても連絡するものとするが、以下にその例示を示す。

① 機構（PMDA）において詳細調査を行う症例

当面は、死亡症例とする。（ただし、段階的に調査対象症例の範囲を拡大し、平成22年度秋には重篤症例等についても実施する予定である。）

② 製造販売業者において詳細調査を行う症例

重篤症例等の詳細な調査が必要な症例のうち、機構（PMDA）において調査を実施しないものとする。

(2) 機構（PMDA）が情報提供を行う製造販売業者

原則として、報告された副作用等報告書そのものは、副作用等の原因として考えられる第一被疑薬の販売名の製造販売業者のみに情報提供を行うものとするが、一般名での報告等製造販売業者が特定できない場合は、原則として先発の製造販売業者、あるいは売り上げの最も高い製造販売業者へ情報提供を行うものとする。（共有の手段は、当面は原則として、ファックスを用いるものとする。）

なお、副作用報告の概要については、医薬品医療機器情報提供ホームページに「副作用が疑われる症例報告に関する情報」として掲載する予定である。

2. 機構（PMDA）における詳細調査の結果の製造販売業者との情報共有

詳細調査により得られた症例の情報は、副作用の原因として考えられる第一被疑薬の製造販売業者のみに情報提供を行うものとするが、一般名での報告等製造販売業者が特定できない場合は、原則として先発の製造販売業者、あるいは売り上げの最も高い製造販売業者へ情報提供を行うものとする。

なお報告が一般名での報告等製造販売業者が特定できない場合は、原則として先

発企業、あるいは売り上げの高い順とする。

3. 参考

機構（PMDA）における詳細調査の実施フローを以下に示す。

なお、詳細調査の本フローは当面予定している死亡症例の場合を示している。段階的に調査対象症例の範囲を拡大した際、適宜、見直す。

<図 医療機関報告書の詳細調査の流れ>

