

事 務 連 絡
平成 25 年 5 月 22 日

一般社団法人日本ワクチン産業協会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

ワクチン製剤の市販後副作用等報告の取り扱いについて

薬事法第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）については、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について（平成18年3月31日付け薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号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通知（以下「副作用等報告通知」という。）等により、取り扱い等を示しているところです。

今般、予防接種法の一部を改正する法律が平成25年3月30日付で公布され、定期の予防接種等による副反応の報告等の取り扱いについて（平成25年3月30日付け健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬食品局長通知）により、予防接種の予防接種法第12条第1項の規定による報告（以下「副反応報告」という。）及びワクチン製剤に係る薬事法第77条の4の2第2項の規定による報告（以下「医療機関報告」という。）の取り扱いが定められました。

については、副反応報告又は医療機関報告と製造販売業者からの市販後副作用等報告の重複を把握するため、下記の通り取り扱うことにしましたので、貴会関係者等に対して周知いただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡は、平成25年4月1日以降に報告された副作用等報告から適用するものとします。

記

副反応報告又は医療機関報告と同じ症例について市販後副作用等報告を行う際は、副作用等報告通知における個別症例安全性報告データ項目及び厚生労働省システム管理用データ項目の以下の項目について、下表の記載に従い入力してください。また、副反応報告又は医療機関報告と同じ症例について、既に市

販後副作用等報告を行った場合であっても、副反応報告又は医療機関報告の厚生労働省受付番号等の情報を新たに入手した場合は、下表の記載に従い入力して追加報告をしてください。

データ項目	表題	入力概要
A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子があるか？	1 (=はい)
A.1.11.1	症例識別子の情報源	PMDA
A.1.11.2	症例識別子	厚生労働省受付番号 (V または i から始まる 9 桁の英数字)
J.10	その他参考事項等	副反応報告症例又は医療機関報告症例である旨と厚生労働省受付番号を記載すること