

事 務 連 絡
平成 23 年 8 月 1 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

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

市販後副作用等報告に当たっての注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」等により示しているところです。また、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は、平成 17 年 3 月 28 日付薬食安発第 0328001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「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」（以下、「平成 17 年承継通知」という。）により示されているところです。

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のうち、平成 17 年承継通知の記の 1（2）に基づく手続きにより報告されたものについて、承継前又は企業の合併等前の報告との関連を示す個別症例安全性報告データ項目の誤り等が散見されております。つきましては、副作用等報告症例の重複の発生を防ぐため、下記に示す通り取り扱うことにしたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1 平成 17 年承継通知の記 1（2）に基づき報告する場合、平成 17 年承継通知で定めるほか、個別症例安全性報告データ項目で以下の表の項目についても、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
A.1.10.1	規制当局の症例報告番号	前回報告の送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）
A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号	前回報告の送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	\$SK\$（第一被疑薬のみ）

注1：A.1.10.1 又は A.1.10.2 は、いずれか一方の項目（前回報告で使用した項目）を使用すること

注2：B.4.k.19 の項目の入力に当たっては1バイト文字（半角文字）で、英文字は大文字を使用すること。

注3：B.4.k.19 にその他の記載事項を入力する場合には改行すること。

注4：B.4.k.19 の項目への入力、第一被疑薬のみとする。当該被疑薬を繰り返し入力する場合（例えば、複数の投与量、投与間隔、剤形を使用する場合）は、当該被疑薬の B.4.k.19 の欄のいずれか1箇所半角英字で「\$SK\$」と入力すること（同一成分に繰り返し入力する必要はない）。

- 2 1については、承継後又は合併等後に行うすべての市販後副作用等の追加報告について行うこと。
- 3 本事務連絡は、平成 23 年 9 月 1 日より適用するが、本日より適用しても差し支えない。