

事 務 連 絡
平成 23 年 11 月 14 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部

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結果の
製造販売業者との情報共有について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき、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、感染症報告（以下、「医療機関報告」という。）に関しては、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」により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）が調査を行うことがありとされており、その具体的な取り扱いについては平成 22 年 7 月 29 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「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」（以下、「安全対策課事務連絡」という。）により示されているところです。

今般、安全対策課事務連絡に示された、機構による詳細調査により得られた情報について、製造販売業者との情報共有を開始することとしました。つきましては、医療機関報告に関する詳細調査結果の提供方法等について下記に示すとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

記

1. 提供する情報について

医療機関報告に関する詳細調査結果の提供は、ICH E2B ガイドラインに基づいて作成された ICSR ファイル（SGML 形式）を受け渡すことで行う。ファイルは、ICSR のみの提供とし、J 項目は含まない。

2. ファイルの受け渡し方法について

SKW サイト(<https://skw.info.pmda.go.jp/>)にて、各社が ICSR ファイルのダウンロード

を行うことで、情報共有を行うこととする。詳細なダウンロード方法については、SKWサイトの「副作用等報告関連情報」を参照すること。

3. ICSRファイルの開始時期、頻度について

平成23年11月18日より開始する。なお、それ以後は、原則として月1回の頻度で、機構よりファイルの提供を行うこととする。

以上