

薬機審マ発第 0331001 号
薬機安一発第 0331002 号
薬機安二発第 0331001 号
平成 28 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

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

日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B(R3)データ項目及びメッセージ仕様」が取りまとめられ、その内容は平成25年7月8日付け薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）により示されました。また、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取り扱い等については、平成25年9月17日付け薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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27年2月16日一部改正）（以下「旧E2B(R3)二課長通知」という。）により示されているところです。また、これら報告に当たっての注意事項については、平成27年2月16日付け薬機審マ発第0216001号・薬機安一発第0216001号・薬機安二発第0216001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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」（以下「旧

E2B(R3) 三部長通知」という。)により示しているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施した E2B(R3) 実装のための大規模テストの結果等を踏まえ、平成 28 年 3 月 31 日付け薬生審査発 0331 第 4 号・薬生安発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長通知「E2B(R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下 E2B(R3) 二課長通知）という。」が示されました。これを踏まえ、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等について、下記の通り定めましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

本通知は平成 28 年 4 月 1 日より適用します。本通知の適用に伴い、旧 E2B(R3) 三部長通知及び平成 23 年 8 月 1 日安全第一部事務連絡は廃止します。なお、従前の E2B(R2) ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に、平成 31 年 3 月 31 日までの間は、平成 18 年 3 月 31 日付け薬機審発第 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」を適用することができます。

記

1. 報告に当たっての注意事項

平成28年3月31日付け薬生発0331第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」により改正された、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（以下「市販後局長通知」という。）の別紙様式第1から第6及び平成16年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「治験局長通知」という。）の別紙様式第1から第6（以下「別紙様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、E2B(R3) 実装ガイド及びE2B(R3) 二課長通知を参照する他、報告に当たっては本通知の別添1から別添9までに留意すること。なお、本通知における記載要領については、E2B(R3) 二課長通知に示されている電子情報処理組織による報告（以下「電子的報告」という。）、CD等報告及び紙報告におけるXML形式のICSRファイルの作成を前提としている。紙報告における市販後局長通知の別紙様式又は治験局長通知の別紙様式への記載に当たっては、コードを対応する用語に置換える等、別紙様式の内容のみで理解できるよう記載を工夫すること。

2. 関連資料の掲載について

別紙様式の各項目とJ項目及びE2B項目との対応付け、J項目及びE2B項目のデータチェック仕様、J項目及びE2B項目のOID及びコード表、ACK及びエラーコード表、ICSRファイル作成ツール等については、PMDAの「医薬品製造販売業者向けサイト」（以下「SKW サイト」という。）に掲載するので参照すること。

3. 別添及び別紙一覧

(1) 別添一覧

別添 1 から別添 9 までに使用した用語の解説を、別添 10 に示したので参照すること。

- 別添 1 J 項目及び E2B 項目の記載等について
- 別添 2 取下げ報告及び報告対象外となった副作用等の取り扱いについて（市販後）
- 別添 3 取下げ報告及び報告対象外となった副作用等の取り扱いについて（治験）
- 別添 4 即時報告・ファックス報告について
- 別添 5 副作用等報告における承継等の対応について
- 別添 6 副作用等報告に添付する資料について
- 別添 7 E2B(R2) 報告と E2B(R3) 報告の取り扱いについて
- 別添 8 副作用等報告の受付について
- 別添 9 副作用等報告における ICSR ファイルの作成等に関する技術的事項について
- 別添 10 用語の解説

(2) 別紙一覧

各別紙は SKW サイトにも掲載するので、必要に応じて当該サイトより入手すること。

- 別紙 1 承継等登録票
- 別紙 2 送信者識別子申込票
- 別紙 3 副作用等報告企業および担当者登録票
- 別紙 4 副作用等報告送付整理票
- 別紙 5 電子的報告事前確認書
- 別紙 6 電子的報告必要事項登録票
- 別紙 7 接続確認申込書
- 別紙 8 PMDA ICSR 受付サイト利用申込書
- 別紙 9 暫定コード登録票
- 別紙 10 医薬品副作用等報告用コード申請票
- 別紙 11 接続テスト結果報告書

J 項目及び E2B 項目の記載等について

1. 日付の記載について (J 項目・E2B 項目共通)

- ・年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- ・データ型が「CCYYMMDDHHMSS.UUUU[+|-ZZzz]」の項目に対して、「2005年9月12日午後5時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は、送信者が当該情報を記載するのにもっとも適すと考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- ・国内症例の場合は全ての日時にに関する項目について、外国症例の場合は少なくとも以下の表に示す日時にに関する項目については、全て日本標準時にて記載すること。協定世界時からの時差[+|-ZZzz]は記載しなくてもよい。

また、外国症例の場合は、以下の表に示す項目以外の日時にに関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目毎に定められているため、詳細は E2B(R3) 実装ガイド通知及び E2B(R3) 二課長通知を参照すること。

外国報告において日本標準時を使用する項目	
J2.2.1	報告起算日
N.1.5	バッチ伝送の日付
N.2.r.4	メッセージ作成の日付
C.1.2	作成の日付
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日
C.1.5	本報告の最新情報入手日

2. 個別症例安全性報告の記載について

(1) 市販後

ア. J 項目

(ア) 識別番号 (報告分類) (J2.1a)

「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合は追加報告と見なすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

(イ) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

以下の要領で記載すること。

- 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)」と「報告起算日 (J2.2.1)」が異なる場合

例)

- ・ 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
 - ・ 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
 - ・ 外国個別症例安全性報告 (治験) の追加報告を、承認日以降に外国個別症例安全性報告 (市販後) として報告する場合、その旨を記載すること。
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 (昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。) 第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロで定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。
 - 30 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第 1 報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

- 承認申請の区分に関わらず、市販直後調査期間中に得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。
- 承認後 2 年以内の医薬品であっても、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号の二に該当せず、かつ、市販直後調査により得られた症例以外の場合は「該当なし」として報告すること。
- 後発医薬品の場合、承認から 2 年以内であっても「該当なし」を記載すること。
- バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。
- 本項目は、報告を行う時点での送信者の自社被疑薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。

(エ) 今後の対応 (J2.10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。

送信者が面談を要すると思われる場合については、その旨 (面談希望) を記載した上、別途、PMDA 安全第二部に連絡すること。使用上の注意の改訂等を

検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、PMDA 安全第二部に連絡すること。

(オ) その他参考事項等 (J2.11)

その他参考となる事項を記載すること。

○ 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数（国内外別）を MedDRA 用語（MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT）を用いて集計し、記載すること。また、新医薬品等で市販後 1 年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去 3 年間分の報告件数を 1 年間ごとに記載すること。

○ 使用上の注意記載状況等

報告期限が 15 日の場合及び 30 日で「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における、欧米主要国の添付文書、Company Core Safety Information（以下「CCSI」という。）等の記載状況を記載すること。副作用発現国の添付文書である必要はない。

○ 即時報告

市販後局長通知の別添の 2（1）②に該当する報告（以下「即時報告」という。）を FAX により行った場合、即時報告を行った旨と報告日を記載すること。

○ 変更箇所

完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

○ 医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例

PMDA より企業へ情報提供された症例について報告する場合は、「副作用/感染症救済給付事例」である旨、支給決定通知の発出日、支給決定通知の発出番号、整理番号、及び支給決定年月日を記載する。なお、同一症例で給付の種類により二つの整理番号が付与されている場合は、一つの整理番号のみを記載することによりよい。

イ. E2B 項目

(ア) 識別情報 (C 項目)

○ 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)

報告対象外として報告する場合は「いいえ」を選択すること。

○ 世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、PMDA 調査症例の ICSR ファイルを受理した症例について企業が報告する場合、本項目は PMDA が付与した識別子を記載すること。
 - ・ 承認日以降に治験副作用等報告として報告していた外国症例を市販後副作用等報告に切り替える場合は、「世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)」は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。
- 症例識別子の情報源 (C. 1. 9. 1. r)
- 医療機関からの副作用等報告について、PMDA より情報提供され、それを契機に企業が報告する場合は「症例識別子の情報源 (C. 1. 9. 1. r. 1)」に「pmda」と記載し、「症例識別子 (C. 1. 9. 1. r. 2)」に医薬品安全性報告書に記載された医療機関報告番号を記載する。複数の医薬品安全性報告書がある場合には本項目を繰り返し、全ての医療機関報告番号を記載すること。
- 報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)
- 「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常追加報告と同様の対応とすること。
- 報告の種類 (C. 1. 3)、資格 (C. 2. r. 4) 及び試験の識別 (C. 5)
- ・ 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C. 1. 3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C. 5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。
 - ・ 医療機関からの副作用等報告について、PMDA より情報提供された症例について企業が報告する場合、「報告の種類 (C. 1. 3)」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず (不明)」を記載することができる。また、「資格 (C. 2. r. 4)」は、第一次情報源の資格に従って記載すること。
- (イ) 患者特性 (D 項目)
- 患者 (D. 1)
- ローマ字 (半角) でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。
- 医薬品名 (D. 8. r. 1)
- 関連する過去の医薬品使用歴 (D. 8. r) 下のいずれかの項目に記載する場合は、本項目への記載が必要である。医薬品名が不明の場合は UNKNOWNDRUG と記載すること。
- 報告された死因 (自由記載) (D. 9. 2. r. 2)
- 国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

- 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E. i. 1. 1a)

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E. i. 2. 1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 医薬品情報 (G 項目)

- 健康食品等の情報がある場合、医薬品情報 (G 項目) には記載せず、臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1) に記載すること。

- 医薬品関与の位置付け (G. k. 1)

記載されたすべての医薬品に対して記載すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」 (=被疑薬) 又は「3」 (=相互作用) を選択すること。

- 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2)

① 自社品について

- ・ 医療用医薬品 (体外診断用医薬品除く) の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表)」 (以下「再審査用コード」という。) を用いて、9桁の再審査用コードを記載すること。9桁の再審査用コードが無いが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、有効成分名/特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1) に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。再審査用コード未取得の医療用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
- ・ 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」 (12桁) を用いて、該当するコードを記載すること。被疑薬だが、商品特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品のコードを記載し、「J. 2. 11 その他参考事項等」にその旨記載すること。一般用医薬品コード未取得の要指導医薬品又は一般用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
- ・ 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。
- ・ 併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。治験届出を行っていない治験薬の場合は、当該治験成分記号を暫定コードとして登録の上記載すること。

② 他社品について

- ・ 他社の被疑薬についても、できる限り再審査用コードを用いて9桁もしくは7桁 (医療用医薬品 (体外診断用医薬品除く) の場合) 又は12桁 (要指導医薬品又は一般用医薬品の場合) のコードを記載すること。9桁の再審査用コードが無いもしくは不明であるが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、有効成分名/特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1) に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コー

ドを記載すること。コードが不明の場合には、販売名を記載すること。いずれも不明の場合には、一般的名称等の得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

- ・ コードや医薬品名が不明であり、被疑薬や併用薬の数等の情報のみ得られた場合、医薬品の数だけ G. k. 2. 2 を繰り返して「UNKNOWNDRUG」と記載し、他に記載できる情報があれば、医薬品ごとに記載することが望ましいが、得られた情報を「J2. 11 その他参考事項等」に記載することもよい。
- 有効成分名／特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1)
- ① 自社品について
- ・ 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを登録の上記載すること。
 - ・ 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、一般用医薬品コード（12桁）を記載すること。コード未取得の要指導医薬品又は一般用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
 - ・ 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。
 - ・ 併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。治験届出を行っていない治験薬の場合は、当該治験成分記号を暫定コードとして登録の上記載すること。
- ② 他社品について
- ・ 他社の被疑薬についても、できる限り再審査用コードを用いて7桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、一般的名称（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は販売名）を記載すること。一般的名称も不明の場合には、薬効分類番号（3桁のコード）を記載すること。いずれも不明な場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。
- 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2) 及び有効成分名／特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1) 共通の注意事項
- ・ 自社品はすべてコードで記載すること。
 - ・ コードは半角で記載すること。
 - ・ 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品のコードを記載し、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。

- ・ 暫定コードの登録又は副作用等報告用コードの発行については、別添 8 の 8 を参照のこと。
 - ・ 自社品について暫定コードを使用して報告した場合は、コードが付与された時点で速やかに追加報告すること。
- 投与量 (G. k. 4. r. 1)
- 一回当たりの投与量を記載すること。一回当たりの投与量は不明であるが、一日当たりの投与量が分かっている場合は、本項目に一日当たりの投与量を記載し、投与間隔の定義 (G. k. 4. r. 3) は、一日とすること。
- 医薬品投与期間 (数) (G. k. 4. r. 6a)
- 日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。
- 医薬品剤形 (自由記載) (G. k. 4. r. 9. 1)
- E2B (R3) 二課長通知別紙 7 「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。
- 投与経路の ID (G. k. 4. r. 10. 2b) / 親への投与経路の ID (G. k. 4. r. 11. 2b)
- E2B (R3) 実装ガイド通知の別添 1 付録 I (F) ICH E2B コードリストに従って、半角数字で記載すること。なお、コードリストに適切な投与経路が存在しない場合は、「050=その他」を選択し、「投与経路 (自由記載) (G. k. 4. r. 10. 1)」又は「親への投与経路 (自由記載) (G. k. 4. r. 11. 1)」に、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。
- 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス (G. k. 9. i)
- 少なくとも自社被疑薬については記載すること。
- 医薬品に関するその他の情報 (G. k. 11)
- コンビネーション製品の医薬品部分の副作用報告において、市販後局長通知別紙様式第 8 を用いた機械器具部分の不具合報告書を別に提出している場合、同一症例である旨の識別のため、本項目に半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と記載すること。
- また、当該不具合報告書に記載した企業固有の症例報告番号と同じ症例報告番号を「\$COMBI\$」に続けて半角英数字記号 (記号の場合は「\$」は除く) で記載し、最後に半角記号「\$」を記載すること (記載例 : \$COMBI\$ABC123456\$)。
- (オ) 症例概要及びその他の情報の記述 (H 項目)
- 国内症例の場合は、「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)」、「報告者の意見 (H. 2)」および「送信者の意見 (H. 4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H. 5. r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)」および「報告者の意見 (H. 2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H. 4)」は送信者の意見として日本語で記載すること。

- 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)
可能な限り、時系列に整理して記載すること。健康食品等の情報がある場合、記載すること。
- 報告者の意見 (H. 2)
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- 送信者の意見 (H. 4)
 - ・ 外国症例の場合、外国企業の意見ではなく送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。
 - ・ 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。
 - ・ 自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合、その旨を記載すること。
 - ・ 「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用であっても添付文書の記載から予測出来ると判断した場合、理由を記載すること。
 - ・ 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。
 - ・ 製造販売業者または外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。
 - ・ 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。
- (カ) ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : BATCHWRAPPER) (N. 1 項目)
 - バッチ伝送の日付 (N. 1. 5)
郵送により報告する場合は、郵送を行う日を記載すること。

(2) 治験

ア. J 項目

(ア) 識別番号 (報告分類) (J2. 1a)

「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」を「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

(イ) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

以下の要領で記載すること。

- 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C. 1. 4)」と「報告起算日 (J2. 2. 1)」が異なる場合

例)

- ・ 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。

- ・ 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- ・ 規則第 273 条第 1 項で定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

治験薬と同一成分の国内承認状況を「3」(＝未承認)、「4」(＝一変治験中)からいずれか該当するものを記載すること。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。追加情報により取下げ報告を行う場合も「3」(＝未承認)又は「4」(＝一変治験中)を選択すること。

(エ) 今後の対応 (J2. 10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。また、本項目は第一報時より記載すること。

送信者が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を記載した上、別途 PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段(連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等)を併せて記載すること。

(オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

- これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数を記載する。
- 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。
- 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用報告(市販後)」又は「外国感染症報告(市販後)」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- 二重盲検による試験からの報告について盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。

- その他、必要な事項（例：ファックス報告をFAXにより行った場合、ファックス報告を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）

(カ) 治験成分記号 (J2. 12)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している治験成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

(キ) 国内治験概要 (J2. 13)

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに「届出回数 (J2. 13. r. 1)」及び「投薬中の症例の有無 (J2. 13. r. 4)」を記載すること。ただし、治験計画届書提出当日に副作用報告を行う場合にあつては、「対象疾患 (J2. 13. r. 2)」及び「開発相 (J2. 13. r. 3)」についても記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届書の提出を必要としない場合は、「届出回数 (J2. 13. r. 1)」は空欄とし、「対象疾患 (J2. 13. r. 2)」及び「開発相 (J2. 13. r. 3)」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。また、当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患 (J2. 13. r. 2)」に、半角英数で「\$TT\$」と入力すること。治験計画届書を必要としない場合等「対象疾患 (J2. 13. r. 2)」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TT\$」に続けて対象疾患を記載すること。

イ. E2B 項目

(ア) 識別情報 (C 項目)

- 世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)

承認事項一部変更申請のための治験を実施し、市販後副作用等報告として報告していた外国症例を治験副作用等報告でも報告する場合、市販後副作用等報告に記載した「世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)」を記載すること。

- 報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)

「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常追加報告と同様の対応とすること。

- 副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C. 5. 4)

「報告の種類 (C. 1. 3)」が「2=試験からの報告」の場合、「副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C. 5. 4)」の記載が必須である。

(イ) 患者特性 (D 項目)

- 患者 (D. 1)

被験者番号又はローマ字 (半角) のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

- 医薬品名 (D. 8. r. 1)

関連する過去の医薬品使用歴 (D. 8. r) 下のいずれかの項目に記載する場合は、本項目への記載が必要である。医薬品名が不明の場合は UNKNOWNDRUG と記載すること。

○ 報告された死因 (自由記載) (D. 9. 2. r. 2)

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

○ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E. i. 1. 1a)

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E. i. 2. 1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 医薬品情報 (G 項目)

健康食品等の情報がある場合、医薬品情報 (G 項目) には記載せず、臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1) に記載すること。

○ 医薬品関与の位置付け (被疑薬・併用薬・相互作用) (G. k. 1)

本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」又は「3」を選択すること。

○ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2)

①国内で承認されている医薬品の販売名を記載すること。

②未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード (9桁)、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表 (12桁) をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載しても差し支えないが、外国情報の場合にあっては、海外販売名を半角英数字で記載することが望ましい。

④外国情報で、報告対象の治験薬以外のものは海外販売名を半角英数字で記載すること。

⑤販売名が特定できない場合は、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

⑥盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G. k. 2. 5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G. k. 2)」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号 (J2. 12)」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等 (J2. 11)」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

・ 成分名/特定成分名 (G. k. 2. 3. r. 1)

治験においては報告する治験薬を医薬品情報の一番上に記載すること。

①一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN (Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals : 日本医薬

品一般名称)を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN

(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances: 医薬品国際一般名称)等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載して差し支えない。

②未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、治験薬の作用機序等を「H.4 送信者の意見」に記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード(7桁)、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は一般用医薬品コード表(12桁)を用いてもよい。

④配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード(7桁)、一般用医薬品コード表(12桁)又は薬効分類コード(3桁)を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。

⑤一般的名称が不明の場合は、邦名、薬効分類番号のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

○ 投与量 (G. k. 4. r. 1)

一回当たりの投与量を記載すること。一回当たりの投与量は不明であるが、一日当たりの投与量が分かっている場合は、本項目に一日当たりの投与量を記載し、投与間隔の定義 (G. k. 4. r. 3) は、一日とすること。

○ 医薬品投与期間 (数) (G. k. 4. r. 6a)

日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。

○ 医薬品剤形 (自由記載) (G. k. 4. r. 9. 1)

E2B(R3)二課長通知別紙7で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

○ 投与経路の ID (G. k. 4. r. 10. 2b) /親への投与経路の ID (G. k. 4. r. 11. 2b)

E2B (R3) 実装ガイド通知の別添1付録I (F) ICH E2B コードリストに従って、半角数字で記載すること。なお、コードリストに適切な投与経路が存在しない場合は、「050=その他」を選択し、「投与経路 (自由記載)

(G. k. 4. r. 10. 1)」又は「親への投与経路 (自由記載) (G. k. 4. r. 11. 1)」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

○ 医薬品と副作用/有害事象のマトリックス (G. k. 9. i)

少なくとも自社被疑薬については記載すること。

○ 医薬品に関するその他の情報 (G. k. 10. r)

治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

(オ) 症例概要及びその他情報の記述 (H 項目)

国内症例の場合は、「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)」、「報告者の意見 (H. 2)」および「送信者の意見

(H. 4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H. 5. r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「臨床経過、

治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)」および「報告者の意見 (H. 2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H. 4)」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H. 1)
可能な限り、時系列に整理して記載すること。健康食品等の情報がある場合、記載すること。
- 報告者の意見 (H. 2)
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- 送信者の意見 (H. 4)
 - ・ 本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。
 - ・ 治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載すること。
 - ・ 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。
 - ・ 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。
 - ・ 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。

3. 研究報告及び外国措置報告の記載について

(1) 市販後（医薬部外品・化粧品を除く）

ア. J項目

以下の（ア）～（ウ）については、上記2（1）ア.（ア）～（ウ）を参照すること。

- （ア）識別番号（報告分類）（J2. 1a）
- （イ）報告起算日に関するコメント（J2. 2. 2）
- （ウ）新医薬品等の状況区分（J2. 4. k）
- （エ）今後の対応（J2. 10）

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途PMDA安全第二部に連絡すること。

（オ）その他参考事項等（J2. 11）

その他参考となる事項を記載すること。

- 研究報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

○ 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

即時報告をFAXにより行った場合、即時報告を行った旨と報告日を記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

イ. E2B項目

上記2. (1) イを参照のこと。また、以下の点に留意すること。

○ 医薬品に関するその他の情報 (G. k. 11)

コンビネーション製品の機械器具部分の不具合に関する報告においては、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。

(2) 治験

ア. J項目

以下の(ア)～(ウ)については、上記2. (2) ア. (ア)～(ウ)を参照すること。

(ア) 識別番号(報告分類)(J2. 1a)

(イ) 報告起算日に関するコメント(J2. 2. 2)

(ウ) 新医薬品等の状況区分(J2. 4. k)

(エ) 今後の対応(J2. 10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。

(オ) その他参考事項等(J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

○ 研究報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例：副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

○ 外国措置報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例：ファックス報告をFAXにより行った場合、ファックス報告を行った旨とファックス報告の日付。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

(カ) 国内治験概要 (J2. 13)

上記2. (2) ア. (キ) を準用すること。

イ. E2B 項目

2. (2) イ. を参照のこと。

(3) 医薬部外品・化粧品（研究報告）

ア. J 項目

以下の(ア)、(イ)については、上記2. (1) ア. (ア)、(イ) を準用すること。

(ア) 識別番号（報告分類）(J2. 1a)

(イ) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

「該当なし」を記載すること。

(エ) 今後の対応 (J2. 10)

当該研究報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途PMDA 安全第二部に連絡すること。

(オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬部外品・化粧品に対する報告時点における使用上の注意等の記載状況を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

イ. E2B 項目

(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2)

被疑製品のうち自社製品については、PMDA より発行された当該製品の副作用等報告用コードを記載すること。

副作用等報告用コードの申請方法については、別添8の8を参照されたい。

(イ) 成分名/特定成分名 (G. k. 2. 3. r. 1)

それぞれの被疑製品につき、医薬部外品については有効成分の名称を記載すること。化粧品についてはG. k. 2. 2 と同一の内容を記載すること。

4. MedDRA の使用について

(1) バージョン管理について

PMDA は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

5. コードシステムバージョンについて

(1) バージョン管理について

J 項目及び E2B 項目において使用する各コード表 (J 項目は E2B (R3) 二課長通知別紙 5 及び SKW サイト参照。また、E2B 項目は SKW サイト参照。) は、個別にコードシステムバージョンが付与されている。SKW サイトにコードシステムバージョンを付与した各コード表が掲載されているので、ICSR ファイルにはコードを使用する J 項目又は E2B 項目毎にコードシステムバージョンを記載すること。

(2) 報告に使用するバージョンについて

各コード表のコードシステムバージョンは、必要に応じて不定期に更新される。コードシステムバージョンの切り替えに当たっては、事前に周知した上で、2 か月程度の移行期間を設定し、移行期間内のみ新旧両バージョンでの受付を可能とし、移行期間終了後は新バージョンでのみ受付可とする。また、一報告内においては、コード表毎に必ず同一のバージョンを使用すること。ただし、複数の報告書を一つのバッチで提出する場合、当該バッチ内の各報告書は異なるバージョンであっても差し支えない。

取り下げ報告及び報告対象外となった副作用等の取り扱いについて（市販後）

1. 取り下げ報告の取り扱いについて

(1) 取り下げ報告の対象

原則として、次の①～⑥のいずれかに該当する場合のみ取り下げ報告が可能である。取り下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C. 1. 11. 1）」は「1＝破棄」、
「C. 1. 11. 2 報告破棄／修正理由」に次の①～⑥のうち該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2. 7. 1）」は「Completed＝完了」を選択して、取り下げ報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ（J2. 8. 1）」及び「報告対象外の理由（J2. 8. 2）」には記載しないこと。

- ① 国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③ 医薬品投与前に発現した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
「識別番号（報告分類）（J2. 1a）」
「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C. 1. 1）」
「世界的に固有の症例識別子（C. 1. 8. 1）」
「本症例の第一送信者（C. 1. 8. 2）」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

(2) 取り下げ報告後の再報告

取り下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、初回報告（第一報）を以下の点に留意して作成する。

- ① 識別番号（報告分類）（J2. 1a）
該当する報告分類を記載すること。
- ② 識別番号（報告番号）（J2. 1）
空欄とすること。
- ③ 情報源から最初に報告が入手された日（C. 1. 4）
取り下げした報告書に記載の日付を記載すること。
- ④ 報告起算日（J2. 2. 1）
再報告が必要になった日を記載すること。
- ⑤ 報告起算日に関するコメント（J2. 2. 2）
再報告することになった経緯の概要を記載すること。

⑥送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C. 1. 1）

新規の安全性報告識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。

⑦世界的に固有の症例識別子（C. 1. 8. 1）

取下げ報告後の再報告においては、新規の世界的に固有の症例識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。ただし、市販後と治験の両方に報告し、一方においてのみ取下げ報告した症例を再度報告する場合には、もう一方において存続している世界的に固有の症例識別子を使用すること。

⑧過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？（C. 1. 9. 1）

「true」を選択すること。

⑨症例識別子の情報源（C. 1. 9. 1. r. 1）

自社の送信者識別子を記載すること。

⑩症例識別子（C. 1. 9. 1. r. 2）

取下げした報告の識別番号を記載すること。

2. 報告対象外となった副作用等の取り扱いについて

（1）報告対象外の追加報告の対象

追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号に基づく報告の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分（J2. 7. 1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2. 8. 1）」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由（J2. 8. 2）」に該当する理由を記載し、報告対象外の追加報告を行うこと。また、「報告破棄／修正（C. 1. 11. 1）」及び「報告破棄／修正理由（C. 1. 11. 2）」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「3. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

① 報告者及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合

② 非重篤な副作用であることが判明した場合

③ 外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合

④ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合

⑤ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

（2）「副作用／有害事象（E. i）」等に関する留意点

ア. 上記 2.（1）に該当する場合は、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の

（1）又は（2）にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること

と。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。

イ. 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記2.(1)の①～⑤に該当する場合、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならない、当該事象を記載すること。

ウ. 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

(3) 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」等に関する留意点

ア. 上記2.(1)の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」には、前回に報告した内容(被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」)を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならない、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」に報告者及び送信者による評価を記載すること。

イ. 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記2.(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならない、「G. k. 9. i. 2. r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報告においても、上記により記載すること。

ウ. それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (評価結果)	
報告者の場合	送信者の場合		
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係無し 無 無し 関連無し 否定できる 関係無し 因果関係なし 関係なし なし 関連なし	NO* NOT RELATED* UNRELATED* NEGATIVE* DEFINITELY NOT* No Not Related Unrelated Negative Definitely Not
		*:全て小文字も可	

エ. 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該被験薬(被疑薬)等の因果関係がない場合であっても「G. k. 1 医薬品関与

の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。

オ. 因果関係が否定できない場合は、「G. k. 9. i. 2. r」の記載は任意とする。

3. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告においてB, D, Eは報告対象外の事象であるが、B, D, Eも記載した場合を想定して例示する。

(1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、事象Aの因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報

E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		A が因果関係無しに変更された旨
J2. 11		変更内容

(4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、事象 A が非重篤に変更となった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H. 4		A が非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

取り下げ報告及び報告対象外となった副作用等の取り扱いについて（治験）

1. 取り下げ報告の取り扱いについて

(1) 取り下げ報告の対象

原則として、次の①～⑤のいずれかに該当する場合のみ取り下げ報告が可能である。取り下げ報告を行う場合は、「報告破棄／修正 (C. 1. 11. 1)」は「1=破棄」、「報告破棄／修正理由 (C. 1. 11. 2)」に次の①～⑤のうち該当する理由を記載し、「完了、未完了区分 (J2. 7. 1)」は「Completed=完了」を選択して、取下報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ (J2. 8. 1)」及び「報告対象外の理由 (J2. 8. 2)」には記載しないこと。

- ① 二重盲検による報告症例で盲検解除後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 当該被験薬等の投与前に発現した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ③ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ④ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - 「識別番号（報告分類）(J2. 1a)」
 - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子 (C. 1. 1)」
 - 「世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)」
 - 「本症例の第一送信者 (C. 1. 8. 2)」
- ⑤ 症例そのものが存在しなかった場合

なお、上記1. (1) ①に関し、盲検下にある症例の取扱いについては、以下の通りとすること。

①やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見 (H. 4)」に記載すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G. k. 2. 5)」に

「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G. k. 2)」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号 (J2. 12)」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等 (J2. 11)」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

②盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G. k. 2. 5)」の記載を削除し追加報告すること。

③盲検解除後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬によるものであった旨の「取下げ報告」を行うこと。また、治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。なお、対照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(2) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、初回報告（第一報）を以下の点に留意して作成する。

①識別番号（報告分類）（J2.1a）

該当する報告分類を記載すること。

②識別番号（報告番号）（J2.1）

空欄とすること。

③情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）

取下げした報告書に記載の日付を記載すること。

④報告起算日（J2.2.1）

再報告が必要になった日を記載すること。

⑤報告起算日に関するコメント（J2.2.2）

再報告することになった経緯の概要を記載すること。

⑥送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）

新規の安全性報告識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。

⑦世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）

取下げ報告後の再報告においては、新規の世界的に固有の症例識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。ただし、市販後と治験の両方に報告し、一方においてのみ取下げ報告した症例を再度報告する場合には、もう一方において存続している世界的に固有の症例識別子を使用すること。

⑧過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？（C.1.9.1）

「true」を選択すること。

⑨症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）

自社の送信者識別子を記載すること。

⑩症例識別子（C.1.9.1.r.2）

取下げした報告の識別番号を記載すること。

2. 報告対象外となった副作用等の取り扱いについて

(1) 報告対象外の追加報告の対象

追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～③のいずれかに該当し、当該症例が規則第273条第1項に基づく報告の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」は「1=報告対象

外」とし、「報告対象外の理由 (J2. 8. 2)」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄／修正 (C. 1. 11. 1)」及び「報告破棄／修正理由 (C. 1. 11. 2)」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「3. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ① 報告者及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③ 既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）の副作用・感染症であることが判明した場合

(2) 「副作用／有害事象 (E. i)」等に関する留意点

- ア. 上記2. (1) に該当する場合は、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)、(2)又は(3)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。
- イ. 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記2. (1) の①～③に該当する場合、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)又は(5)にならい、当該事象を記載すること。

(3) 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」等に関する留意点

- ア. 上記2. (1) の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」には、前回は報告した内容（被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。
- イ. 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記2. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「3. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)にならい、「G. k. 9. i. 2. r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報告においても、上記により記載すること。
- ウ. それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (評価結果)	
報告者の場合	送信者の場合		
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語	因果関係無し 無し 無し 関連無し 否定できる	NO* NOT RELATED* UNRELATED* NEGATIVE* DEFINITELY NOT*

	“外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	関係無し 因果関係なし 関係なし なし 関連なし	No Not Related Unrelated Negative Definitely Not *:全て小文字も可
--	--	--------------------------------------	---

エ. 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G. k. 1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容（被験薬には「1=被疑薬）又は「3=相互作用」）を記載すること。

オ. 因果関係が否定できない場合は、「G. k. 9. i. 2. r」の記載は任意とする。

3. 報告対象外の副作用等の記載例 (事象例)

A=未知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ）な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、B, D, E は報告対象外の事象であるが、B, D, E も記載した場合を想定して例示する。

(1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤	A~D 非重篤 E 重篤

	C 重篤 D 非重篤 E 重篤	
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、事象 A が既知に変更となり、事象 C の因果関係が否定され、すべての事象が報告対象外になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A, B, D 因果関係あり C, E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由
J2. 14. r	A 未知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知	A 既知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知

(4) 追加情報により、事象 A の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		A の因果関係が否定された旨
J2. 11		変更内容

(5) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象 A が非重篤に変更となった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 2. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤

	E 重篤	E 重篤
H. 4		A が非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

即時報告・ファックス報告について

1. 即時報告（市販後副作用等報告）

（1）即時報告の送信手段

即時報告の場合、以下のいずれかの手段により送信が可能である。状況に応じて適切な手段を選択すること。ただし、電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合には、FAX による送信とし、即時報告が遅れることが無いように注意すること。

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none"> ・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。 ・FAX による即時報告とは別に、電子的報告、CD 等報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の市販後副作用等報告を行う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。 ・即時報告が通常の市販後副作用等報告を兼ねるため、別途、通常の市販後副作用等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）

（2）即時報告フラグ(J2.3)の使用方法

- J2.3 は電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAX により即時報告する場合、本項目は空欄とする。
- 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告や FAX による即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。
- 既に市販後副作用等報告した症例について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告において J2.3 を使用し、即時報告とすることができる。

（3）即時報告を FAX により送付する場合の留意点

FAX により送付する場合は、市販後局長通知別紙様式第 1 又は第 5 に「FAX 報告／安全第二部宛」と明記し、その時点で製造販売業者等が把握する限りの情報を記載のうえ、送信すること。なお、FAX による送信に代えて PMDA 窓口に提出することでもよい。

2. ファックス報告（治験副作用等報告）

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報を FAX により送付すること。その場合、当該 FAX 受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。なお、FAX を送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長

通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX 報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX 送信すること。

副作用等報告における承継時等の対応について

医薬品等の承継後又は企業の合併等後に行う、副作用等の追加報告時の取扱い及び手続きについては、下記の事項に留意すること。

1. 追加報告時の取り扱い

医薬品等の承継元企業が副作用等報告を行っており、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の（１）に対応すること。送信者が合併等の理由により送信者識別子を変更し、その後、新送信者識別子により当該症例の追加報告を行う場合は、以下の（１）及び（２）に対応すること。

（１）追加報告前の提出書類

追加報告に先立ち、医薬品等の承継においては、承継先の企業が別紙１「承継等登録票」により登録を行い、合併においては、一つの代表企業が別紙１及び別紙２「送信者識別子申込票」を提出すること。これらの書類の提出を行わずに追加報告した際には、受付不可となるので必ず事前に提出すること。

（２）E2B 項目の記載要領

下記表に掲げる E2B 項目については、表中の記載要領に従い記載すること。

E2B 項目番号	E2B 項目名	記載要領
N. 2. r. 2	メッセージ送信者識別子	承継/合併後の送信者識別子を記載すること
J2. 1a	識別番号（報告分類）	前回の報告と同一の報告分類とすること
J2. 1b	識別番号（番号）	前回の報告と同一の番号とすること
N. 2. r. 1 C. 1. 1	メッセージ識別子 安全性報告識別子	新たな安全性報告識別子を記載すること
C. 1. 8. 1	世界的に固有の症例 識別子	前回の報告と同一の識別子を記載すること
C. 1. 8. 2	本症例の第一送信者	前回の報告と同一の送信者を選択すること
C. 1. 9. 1. r. 1	症例識別子の情報源	前回の報告の送信者識別子（N. 2. r. 2）を記載すること
C. 1. 9. 1. r. 2	症例識別子	前回の報告の安全性報告識別子（C. 1. 1）を記載すること

2. 合併時の提出書類

合併に際して企業の代表メールアドレス、副作用等報告担当者等に変更が生じる場合には、別紙3「副作用等報告企業および担当者登録票」を提出、もしくはPMDA ICSR 受付サイト（以下「受付サイト」という）の企業担当者情報登録画面にて変更登録すること。

副作用等報告に添付する資料について

1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、別紙様式に定める事項を記載した ICSR ファイル内に添付資料を含めて報告することが望ましい。添付する際の E2B 関連項目の記載方法については、(1) を参照のこと。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は「2. 添付資料を窓口又は郵送にて提出する場合の取扱い」に従って提出すること。

- (1) 個別症例安全性報告においては、E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目は E2B 項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料又は医薬品等の添付文書を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか (C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- (2) 研究・措置報告においては、資料を添付する場合は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- (3) 資料を添付して報告した後の追加報告では、既に添付した資料の名称等は削除せずに残したままとし、資料自体の添付は行わないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- (4) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等 (J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - ア. 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - イ. 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報が変更される場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通

常の追加報告とすること。

(5) 添付可能なファイル形式

ア. 添付可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

なお、ZIP ファイルの添付は認めない。

イ. 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。

ウ. エンコード方式は BASE64 とすること。

- (6) 添付資料が指定されたファイル形式に該当しない場合や最大容量を超える場合など、電子的報告によらず CD 等または紙媒体の資料を窓口又は郵送により提出する場合は、「送信者が保有している資料 (C. 1. 6. 1. r. 1)」又は「引用文献 (C. 4. r. 1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2. 11)」に資料を窓口又は郵送にて提出する旨記載すること。

2. 添付資料を窓口又は郵送にて提出する場合の取扱い

- (1) 添付資料は報告書の一部であることから、副作用報告と同時に提出することが望ましい。やむを得ず添付資料を後日提出する場合には、副作用等報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。
- (2) 添付資料を識別番号が付与される前に提出する場合は、当該資料の右上に整理番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載すること。添付資料を識別番号が付与された後に提出する場合は、当該資料の右上に添付対象となる報告の識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙 4 「副作用等報告送付整理票」と共に提出すること。
- (3) 添付資料を CD 等で提出する場合、CD 等の作成方法については、「4. 添付資料の CD 等の作成について」を参照すること。なお、添付資料は紙媒体ではなく ICSR ファイルまたは CD 等による提出にご協力願いたい。

3. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

- (1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び要指導医薬品については、改めでの提出を不要とするが、安全第二部より求めがあった場合には速やかに提出すること。
- (2) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち 15 日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を 1 部提出すること。

4. 添付資料の CD 等の作成について

(1) 添付資料の CD 等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

以下の形式とすること。

T-報告分類 (2桁) -識別番号 (8桁) -報告回数 (2桁) -枝番号 (3桁) .xxx(拡張子) (半角英数字)

例) T-AB-16500001-02-001. pdf

ファイル形式: 1. (5) に示したファイル形式

報告回数には、添付対象の報告に対する確認応答メッセージに示された報告回数を記載し、枝番号には、報告回数毎に付与した添付資料の連番を記載すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット: ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

サイズ: 650MB 又は 700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット: ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ: 4.7GB

ウ. 留意事項

(ア) 提出可能な添付資料のファイル形式は、電子的報告に添付可能なファイル形式と同一とする。

(イ) 1つの CD 等には、複数の添付資料ファイルを記載して差し支えない。複数の識別番号にかかる添付資料ファイルについても、1つの CD 等に記載して差し支えない。

(ウ) 添付資料ファイルを CD 等に記載する場合に、ZIP 形式等により圧縮しないこと。

(エ) 添付資料ファイルを記載した CD 等には、必ず識別番号、医薬品名 (治験副作用等報告の場合は治験成分記号)、添付資料ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

E2B(R2) 報告と E2B(R3) 報告の取り扱いについて

E2B(R2) ガイドラインによる報告（以下「R2 報告」という）から E2B(R3) ガイドラインによる報告（以下「R3 報告」という）へ切り替える際の留意事項を以下に示す。

1. 経過措置期間中の取り扱い

- (1) R2 報告し受け付けられた報告について追加報告する場合、R3 報告に切り替えてもよい。一方、R3 報告して受け付けられた報告については、追加報告を R2 報告することはできない。
- (2) R3 報告では、複数の報告をまとめて一つのバッチとして報告が可能であるが、バッチ内に含める報告は R3 報告に限り、R2 報告は含めないこと。
- (3) 経過措置期間終了までは、R2 報告と R3 報告を併用することができる。例えば、ある医薬品 A が被疑薬となる症例が複数存在する場合、報告毎に R2 報告と R3 報告を使い分けてもよい。
- (4) R3 報告における受付サイトは R3 報告のみを受け付け、R2 報告は受け付けない。
- (5) R2 報告において EDI ツールを利用した電子的報告を行っている企業についても、R3 報告における受付サイト利用に当たっては、別紙 8 による利用申込みが必要である。

2. R2 報告に対する R3 報告による追加報告について

- (1) E2B(R2) と E2B(R3) で異なるコード体系を使用している項目については、R3 報告切替時に R3 報告のコード体系へ読替えること。

例)

項目名	項目番号	R2 報告	R3 報告
識別番号（報告分類）	R2: J. 4a/R3: J2. 1a	B	AB
完了、未完了区分	R2: J. 6/R3: J2. 7. 1	1 (=未完了)	active (=未完了)

- (2) 以下の項目については、R3 報告切替時にも原則変更しないこと。
 - 識別番号（番号）（R2 報告：J. 4b、R3 報告：J2. 1b）
 - 情報源から最初に報告が入手された日（R2 報告：A. 1. 6a、R3 報告：C. 1. 4）
 - 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（R2 報告：A. 1. 0. 1、R3 報告：C. 1. 1）
 - 世界的に固有の症例識別番号（R2 報告：A. 1. 10、R3 報告：C. 1. 8）
- (3) 上記ア、イ以外の項目については、E2B(R3) 実装ガイド通知別添 2 「E2B(R2) 及び E2B(R3) 互換性の推奨」を参考に項目を読替え、適宜記載内容を更新の上、R3 報告すること。

副作用等報告の受付について

1. 報告方法

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告において、PMDA は、電子的報告、CD 等報告、又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子的報告がより望ましい。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格 (SMTP) 又は AS2 規格 (HTTP) により報告する方法ならびに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

なお、CD 等報告および紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

いずれの報告方法であっても、報告事項を記載した ICSR ファイルの作成が必要である。ICSR ファイル作成に関する技術的事項については、別添 9 を参照のこと。

2. 報告提出前の手続き

(1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア. 別紙 2 「送信者識別子申込票」により送信者識別子が登録されていること。

イ. 別紙 3 「副作用等報告企業および担当者登録票」を提出済、もしくは、受付サイトの企業担当者情報登録画面に登録済であること。

ウ. 別紙 5 「電子的報告事前確認書」を提出済であること。

エ. 別紙 6 「電子的報告必要事項登録票 (新規・変更)」を提出済であること。

オ. 副作用等情報管理システム (以下、「当システム」という。) との接続が確認されていること。なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙 7 「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

カ. 受付サイトの利用を希望する者は、別紙 8 「受付サイト利用申込票」を提出済であること。

(2) CD 等報告又は紙報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア、イに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア. 別紙 2 「送信者識別子申込票」により送信者識別子が登録されていること。

イ. 別紙 3 「副作用等報告企業および担当者登録票」を提出済、もしくは、受付サイトの企業担当者情報登録画面に登録済であること。

3. 初回報告及び追加報告

(1) 初回報告

初回報告（第一報報告）においては、E2B(R3)二課長通知の別紙1及び別紙2に示された入力条件記号に従って記載すること。ただし、「識別番号（番号）(J2.1b)」は空欄としてよい。

(2) 追加報告

追加報告（第二報以降の報告）においても初回報告と同様に、E2B(R3)二課長通知の別紙1及び別紙2に示された入力条件記号に従って記載すること。また、以下の点に留意すること。

ア. 識別番号（報告分類）(J2.1a)、識別番号（番号）(J2.1b)

識別番号（報告分類）は初回報告と同一とすること。また、初回報告の確認応答メッセージ項目中「地域報告番号 (ACK. B. r. 2)」に示された識別番号（番号）を記載すること。

イ. メッセージ識別子 (N. 2. r. 1)

初回報告と同じ安全性報告識別子 (C. 1. 1) とすること。

ウ. 送信者識別子 (N. 2. r. 2)

初回報告と同じ送信者識別子とすること。医薬品又は治験薬の承継や企業の合併により送信者識別子が変わる場合は、追加報告に先立って別紙1「医薬品の承継等登録票」により登録を行う。詳細は別添5を参照のこと。

エ. 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子 (C. 1. 1)

初回報告と同じ識別子とすること。ただし、承継や合併による送信者識別子の変更や国コードの変更に伴う識別子の変更は認める。国コードのみを変更した場合は、N. 2. r. 2 及び J2. 1a/J2. 1b は同一とすること。

オ. 世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)

初回報告と同じ識別子とすること。

4. 受付時間

(1) 電子的報告

原則として24時間受信可能である。PMDAは、報告書受信後に随時受付処理を行い、ACK ファイルを返信するが、システムメンテナンス期間に受信した報告書は、メンテナンス終了後に受付処理を行い、ACK ファイルを返信する。

システムメンテナンス期間は、通常機構営業日の午前0時から午前6時および土日祝であるが、必要に応じてこれ以外の時間にメンテナンスを実施することがある。

(2) 窓口における CD 等報告又は紙報告の受付

原則として、PMDA 営業日の午前9時30分から午後5時まで受付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後5時を過ぎる見込みの際は、事前に安全第一部情報管理課へ連絡した場合に限り、午後5時45分まで受付ける。

5. 受付日・送信日

各報告方法における受付日と送信日は以下のとおり。ただし、受付時、不備等の修正のためPMDAより再提出の指示があった場合、再提出する報告をPMDAが受付けた日を当該報告の受付日とする。

(1) 電子的報告

PMDAの電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「バッチ伝送の確認応答日 (ACK. M. 4)」に示す。23時59分まではその日の受付とする。毎夜間のシステムメンテナンス中等に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。また、「バッチ伝送の日付 (N. 1. 5)」は電子的に送信した日時とする。

(2) CD等報告

PMDAの電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中ACK. M. 4に示す。また、N. 1. 5は窓口への提出日もしくは郵送する日とする。

(3) 紙報告

PMDA窓口へ提出した場合はその提出日、郵送等の場合はPMDAにおける受領日を受付日とする。なお、識別番号は紙報告の受付時ではなく、ICSRファイルがPMDAの電子情報処理組織へ登録された際に発番される。また、N. 1. 5は窓口への提出日もしくは郵送する日とする。

6. 報告書類、添付資料の提出部数、提出方法等

報告書類、添付資料等の提出部数、提出方法等は、電子的報告、CD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。また、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。CD等のラベルの作成については記3. に示したSKWサイトに掲載するので、その方法に従うこと。なお、報告に添付する資料については別添6「副作用等報告に添付する資料について」を参照のこと。

(1) 電子的報告

ア. 提出物

(ア) ICSR ファイルと別に添付資料を郵送にて提出する場合は、添付資料を記録した CD 等又は紙媒体の添付資料 2 部

(イ) ICSR ファイルと別に添付文書を郵送にて提出する場合は、添付文書を記録した CD 等又は紙媒体の添付文書 1 部 (市販後副作用等報告の場合)。

(2) CD 等報告

ア. 提出物

(ア) 別紙様式に掲げる事項を記録した CD 等

(イ) 必要事項を記載した書類 1 部 (返送を希望する場合は副本 1 部も提出のこと)

(ウ) ICSR ファイルと別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録した CD 等又は紙媒体の添付資料 2 部 (初回報告で識別番号が付与される前に添付資料を提出する場合は、紙媒体で提出すること)

(エ) 市販後副作用等報告において、ICSR ファイルと別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録した CD 等又は紙媒体の添付文書 1 部 (初回報告で識別番号が付与される前に添付資料を提出する場合は、紙媒体で提出すること)。

(オ) 郵送により提出する場合、別紙 4 「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各 1 部

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、以下の (ア) から (コ) に関する事項を記載すること。当該書類は症例ごとに作成し、原則として別紙様式を使用すること。

(ア) 識別番号 (第一報報告時を除く)

(イ) 第一報入手日

(ウ) 「15 日報告」又は「30 日報告」の別 (治験副作用等報告の場合は「7 日報告」又は「15 日報告」の別)

(エ) 販売名 (治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」)

(オ) 一般的名称

(カ) 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子

(キ) 報告の区分 (副作用・感染症の別) 及び国内・外国の別

(ク) 報告分類の記号

(ケ) 本報告の最新情報入手日

(コ) (取下げ報告の場合) 取下げ報告である旨

(3) 紙報告

システム障害等により一時的に電子的報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨を安全第一部情報管理課に連絡すること。また、

別紙様式による報告書は受け付けられたが、CD等の内容が受け付けられなかった場合は再提出となる。CD等を再提出する際は、「情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）」、「本報告の最新情報入手日（C.1.5）」、「報告起算日（J2.2.1）」には当該報告書と同じ日付を記載し、「報告起算日に関するコメント（J2.2.2）」に当該報告書は既に受け付けられた旨と報告受付日を記載すること。

紙報告提出時のCD等の内容が受け付け可であり、システムが正常化した後は、追加報告は電子的報告とすること。

ア. 提出物

(ア) 別紙様式による報告書1部（返送を希望する場合は副本1部も提出のこと）

(イ) 別紙様式に掲げる事項をICSRファイル形式で記録したCD等

(ウ) ICSRファイルと別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部（初回報告で識別番号が付与される前に添付資料を提出する場合は、紙媒体で提出すること）

(エ) 市販後副作用等報告において、ICSRファイルと別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部（初回報告で識別番号が付与される前に添付資料を提出する場合は、紙媒体で提出すること）。

(オ) 郵送により提出する場合、別紙4「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

7. 受付台帳

CD等報告又は紙報告を窓口へ提出する場合、報告企業は、窓口へ備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告（第一報）
b	市販後 国内副作用報告（追加報告）
c	市販後 外国副作用報告（第一報）
d	市販後 外国副作用報告（追加報告）
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告（第一報）
---	-----------------

k	治験 国内副作用報告（追加報告）
l	治験 外国副作用報告（第一報）
m	治験 外国副作用報告（追加報告）
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下報告
r	治験 再提出

8. 市販後副作用等報告に係る暫定コード等の登録

暫定コードを登録していない場合は、報告に先立って暫定コードの登録が必要である。

(1) 医療用医薬品の場合

承認後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）」及び「成分／特定成分名（G.k.2.3.r.1）」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙9「暫定コード登録票」を用いてFAX等により事前に安全第一部情報管理課に暫定コードとして登録すること。

(2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が「一般用医薬品コード表」に収載されていない場合は、報告に先立って、厚生労働省医政局経済課に「一般用医薬品コード」を登録し、その登録したコードを別紙9にてFAX等により安全第一部情報管理課に暫定コードとして登録すること。

(3) 体外診断用医薬品の場合

体外診断用医薬品の副作用等報告用コードはPMDAが発行する。報告に係る体外診断用医薬品のコードが付与されていない場合、報告に先立って、別紙10「医薬品副作用等報告用コード申請票」をPMDA安全第一部情報管理課にFAXし、当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者にFAXにより連絡する。

(4) 医薬部外品・化粧品の場合

医薬部外品及び化粧品の副作用等報告用コードは機構が発行する。報告に係る医薬部外品、化粧品コードが付与されていない場合、報告に先立って、平成26年3月26日付薬機安一発第0326001号・薬機安二発第0326001号「医薬部外品及び化粧品の副作用症例報告における留意点について」別紙5を機構安全第一部情報管理課にFAXし、当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者にFAXにより連絡する。

9. その他

(1) 送信者識別子

ア. 新規登録及び変更の際は別紙2「送信者識別子申込票」を用いて、安全第一部情報管理課へ提出すること。

イ. 合併・承継以外の理由であっても必要と認められる場合には送信者識別子の変更は可能である。

ウ. 送信者識別子の変更を希望する場合は、備考欄に変更理由を記載すること。

エ. 送信者識別子は半角英数字、ハイフン (-) 及びアンダーバー () のみ使用可能であり、最大文字数は60字とする。

オ. 企業における副作用等報告のためのシステム統合等の理由により複数の送信者識別子が必要な場合、一定期間のみ併用を認める。ただし、システム統合が終了した際には、一つの送信者識別子に集約すること。詳細については安全第一部情報管理課へ問い合わせること。

(2) 企業・担当者情報

企業・担当者情報は別紙3「副作用等報告企業および担当者登録票」により、常に最新の情報を登録すること。特に代表メールアドレスは、ACK ファイルやエラー通知の送信先として使用するため、代表メールアドレスに変更が生じた場合には速やかに変更の連絡を行うこと。

また、受付サイトにおいて企業担当者情報を登録することも可能であり、この場合は別紙3の提出は不要である。受付サイトが利用可能な場合は、受付サイトにて登録・変更を行うよう協力願いたい。

(3) 受付サイトの利用を申し込む際は、別紙8「受付サイト利用申込票」を用いて、必要な金額の切手を貼った返信用封筒と一緒に安全第一部情報管理課へ郵送あるいは窓口にて提出すること。郵送にて提出する場合は、送付する封筒の表に「受付サイト利用申請書」と朱書きすること。

副作用等報告における ICSR ファイルの作成等に関する技術的事項について

副作用等報告に当たっては、いずれの報告方法であっても ICSR ファイルの作成が必要である。以下の技術的事項に留意して作成すること。

1. 電子的報告

(1) 電子的報告は下記の 3 種類による送信が可能である。

- ア. EDI ツールを用いた AS1 規格 (SMTP) による報告 (以下「AS1」という)。
- イ. EDI ツールを用いた AS2 規格 (HTTP) による報告 (以下「AS2」という)。
- ウ. PMDA ICSR 受付サイト (ウェブサイト) からのアップロードによる報告

(2) 電子的報告における制限事項

- ア. 複数症例をまとめて 1 バッチとして電子的報告することが可能であるが、単一症例の場合も必ず 1 バッチとして報告する。
- イ. 1 バッチ中に「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」を含めることはできない。
- ウ. 1 バッチは最大 1000 症例以内とすること。また、1 バッチあたりのファイルサイズについては以下のとおり。

送信方法	1 バッチあたり最大ファイルサイズ
AS1 による報告	10MB
AS2 による報告	50MB
受付サイトによる報告	100MB

(3) 送信時の留意事項

ア. 共通

(ア) ICSR ファイルについて、エラーがないことを確認すること。

(イ) 添付資料のファイルは、あらかじめウイルスチェックを行ってから ICSR ファイルにエンコードして添付すること。

イ. AS1 又は AS2 による報告

(ア) EDI ツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(イ) AS1 により報告する場合には副作用等報告用メールアドレスに送信を行うこと。AS2 により報告する場合には、指定の URL に接続を行うこと。副作用等報

告用メールアドレス又は URL は、接続確認テスト実施後に別紙 11 により連絡する。

(ウ) AS1 又は AS2 による報告の場合は MDN により報告の到達を確認すること。

ウ. 受付サイトによる報告

(ア) PMDA より提供する R3 署名・暗号化ツールを用いて署名、暗号化を行うこと。

(イ) 受付サイトに接続の上、ICSR 送信用ファイルをアップロードすること。

(4) 通信プロトコル、電子証明書等

ア. 通信プロトコル

① AS1 : SMTP

② AS2 : HTTPS

AS2 による通信には別途 SSL サーバー証明書が必要となる。

③ 受付サイト : HTTPS

イ. 電子証明書

以下の仕様を満たす電子証明書を使用すること。

- ・ フォーマット : X.509 バージョン 3
- ・ 電子証明書内公開鍵長 : RSA2048 ビット
- ・ 署名アルゴリズム : SHA256
- ・ 法人にあつては、代表者の電子証明書 (電子署名) とすること。
- ・ AS1 又は AS2 による報告を行う場合は、有効期限が過ぎる前に必ず新規の電子証明書による接続確認テストを実施し、別紙 6 により新規の公開鍵を登録すること。受付サイトによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず受付サイト及び R3 署名・暗号化ツールに登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに安全第一部情報管理課へ連絡すること。

ウ. 暗号化/電子署名

- ・ 暗号化機能 S/MIME バージョン 2 以上とする。
- ・ 公開鍵暗号化方式 : RSA (PKCS#1 バージョン 1.5)
- ・ 共通鍵暗号化方式 : AES
- ・ ハッシュ関数 : SHA256

エ. その他

追加報告をする場合は、前回の確認応答メッセージを受信した後に行うこと。

1 つのバッチ報告に同一症例を含めないこと。

オ. 障害時の対応

当システムが天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及び CD 等報告で提出すること。

このような状況は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレス及び PMDA ホームページで速やかにお知らせする予定である。

2. CD 等報告又は紙報告

CD 等報告又は紙報告においては、報告事項を記載した ICSR ファイルを CD または DVD に記録して提出すること。

(1) 電子媒体の形式

ア. CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo

サイズ：650MB 又は 700MB

イ. DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

(2) 作成時の留意事項

ア. ICSR ファイルについて、エラーがないことを確認すること。

イ. 添付ファイルは、ウイルスチェックをした後に ICSR ファイルにエンコードして添付すること。

ウ. 別添 8 の 7. に示す受付台帳の区分ごとに分けて作成すること。また、1 つの CD 等には、複数の ICSR ファイル又はフォルダを記載しても差し支えない。

3. ICSR ファイルの作成について

ア. SKW サイトに ICSR ファイル作成ツールを掲載するので、必要に応じてツールをダウンロードし、ICSR ファイルを作成すること。

イ. ICSR ファイル作成ツールは、E2B(R3) 二課長通知別添に示された全ての報告分類について ICSR ファイルを作成することができる。

ウ. ICSR ファイル作成ツールにより作成した ICSR ファイルは、電子的報告、CD 等報告又は紙報告に使用することができる。

4. ICSR ファイル名の命名規則及びファイル形式について

ICSR ファイルの名称については、以下の規則に従って命名する。また、ファイル名は必ずユニークになるようにすること。ファイル名には、半角英数字、ハイフン (-)、アンダーバー (_) のみを使用可能である。

ア. ICSR ファイル (AS1、AS2 による報告の場合)

ファイル名：I-送信者識別子-報告日-症例固有番号.xml (半角英数字)

例) I-ryakumei-20160401-1.xml

ファイル形式：XML

イ. ICSR 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名：I-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc (半角英数字)

例) I-ryakumei-20160401-1.enc

ファイル形式：enc（PMDA 提供の R3 署名・暗号化ツールで暗号化／署名／ZIP 圧縮したもの）

ウ．ACK ファイル（AS1、AS2 による報告の場合）

ファイル名：A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.xml（半角英数字）

例）A-ryakumei-20160401-1.xml

ファイル形式：XML

エ．ACK 送信用ファイル（受付サイトによる報告の場合）

ファイル名：A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc（半角英数字）

例）A-ryakumei-20160401-1.enc

ファイル形式：enc（暗号化／署名／ZIP 圧縮したもの。PMDA 提供の R3 署名・暗号化ツールで複合化／署名確認／ZIP 解凍が行える。）

5．ACK ファイル及びエラー通知等

電子的報告、CD 等報告又は紙報告のいずれの場合であっても、ACK ファイルが送信されるので、必ず内容を確認すること。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報の ACK ファイルの返信があった後に行うこと。電子的報告においては、PMDA より ACK ファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため注意願いたい。

（1）ACK ファイルの送信先

ACK ファイルの署名、暗号化を行い送信するので、R3 署名・暗号化ツールを用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。ACK ファイルの送信先は以下のとおり。

電子的報告	AS1 による報告	送受信専用メールアドレス
	AS2 による報告	連携する電子情報処理組織
	受付サイトによる報告	登録された市販後又は治験の代表メールアドレス
CD 等報告		登録された市販後又は治験の代表メールアドレス
紙報告		登録された市販後又は治験の代表メールアドレス

- ア. CD 等報告又は紙報告において、パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨通知する。
- イ. CD 等の再提出については、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。
- ウ. 市販後又は治験の代表メールアドレスを登録していない者については、上記ア及びイの内容等を副作用等報告担当者宛に連絡するので対応すること。
- エ. ACK ファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレス宛にエラー通知が届いていない場合は、安全第一部情報管理課へ問い合わせること。
- オ. CD 等報告又は紙報告による報告の場合、PMDA は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、代表メールアドレス宛に ACK ファイルを返信する。PMDA において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、登録された副作用等報告担当者あてに電話もしくは FAX 等により連絡する。代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者、電話番号及び FAX 番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を窓口へ提出又は郵送した場合、受付日を含め 3 日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、市販後については安全第一部情報管理課へ、治験については審査マネジメント部審査企画課へそれぞれ問い合わせること。

(2) ACK ファイルの内容及び対応

- ア. 確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」に「AR」が記載されている場合は、当該バッチ内の全ての症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再提出すること。
- イ. 「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示しているため、内容を修正の上、再送すること。また、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、報告は受け付けられたがエラーがあるため、内容を修正の上、追加報告すること。
- ウ. エラーコードについては、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」に最大 20 個まで記載される。なお、エラーが複数ある場合には、カンマ「,」を区切りとして記載される。また、エラーが 20 個以上ある場合には末尾に「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」に含められなかったエラーの個数を 3 桁で記載する。3 桁で表現できない場合には「999」を記載する。
- エ. ACK ファイル内に記載されなかったエラーコードについては、受付サイトで確認することができる。
- オ. 受付をした報告については「ACK. B. r. 2 地域報告番号」に「報告分類－識別番号－機構報告回数」の書式で記載されるので確認すること。
- カ. 完了報告として受け付ける場合は、J 項目中「J2. 7. 1 完了、未完了区分」が「completed」で報告され、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答

コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。

キ. 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。

(3) 受け付けることが出来ないファイル形式等

- パースエラーファイル
- ファイル名不正ファイル（添付資料については別添6. 4、又は副作用等報告については別添9. 4に示したファイル名のルールに反しているファイル）
- 形式不正ファイル（添付資料については、別添6. 1. (5)に示した形式、又は副作用等報告については、XML形式以外のファイル）
- ウィルス感染ファイル（当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル）

用語の解説

- ・ 医薬品医療機器法
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・ 施行規則
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）
- ・ 市販後局長通知
平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等副作用等の報告について」（平成 28 年 3 月 31 日一部改正）
- ・ 治験局長通知
平成 16 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成 28 年 3 月 31 日一部改正）
- ・ E2B(R3) 実装ガイド通知
平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号・薬食安発 0708 第 1 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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 27 年 2 月 2 日一部修正）
- ・ E2B(R3) 二課長通知
平成 28 年 3 月 31 日付け薬生審査発 0331 第 4 号・薬生安発 0331 第 9 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「E2B(R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」
- ・ 市販後副作用等報告
医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項に規定する副作用等の報告
E2B(R3) 二課長通知別添 1 に示す報告分類のうち、AA、AB、AC、AD、AE、AF、AG、BC 及び BD をいう。
- ・ 治験副作用等報告
医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告

E2B(R3)二課長通知別添1に示す報告分類のうち、DA、DB、DC、DD、DE、DF、及びDGをいう。

- ・ 別紙様式

市販後局長通知の別紙様式1から第6及び治験局長通知の別紙様式第1から第6

- ・ J項目

E2B(R3)二課長通知 別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目

- ・ E2B項目

E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告(ICSР)の電子的伝送に係る実装ガイド」の3.4章に掲げる項目

- ・ 確認応答メッセージ項目

E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告(ICSР)の電子的伝送に係る実装ガイド」の4.2章及びE2B(R3)二課長通知の別紙6「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目

- ・ 電子的報告

E2B(R3)二課長通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項について、E2B(R3)実装ガイド通知に示す仕様に対応して作成されたICSРファイルを、EDIツールもしくは受付サイトを介して提出することによる報告

- ・ CD等報告

E2B(R3)二課長通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項について、E2B(R3)実装ガイド通知に示す仕様に対応して作成されたICSРファイルをCD等に記録し、E2B(R3)二課長通知に規定する必要事項を記載した書類をCD等と同時に提出することによる報告

なお、CD等とはCD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) を指す

- ・ 紙報告

市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書を提出するとともに、E2B(R3)二課長通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項について、E2B(R3)実装ガイド通知に対応したICSРファイルを作成し、CD等に記録して提出することによる報告

なお、CD等とはCD-R (ROM) 又はDVD-R (ROM) を指す

- ・ 即時報告
市販後局長通知別添の2 (1) ②に該当する報告
- ・ ファックス報告
治験局長通知により規定されているファックス等により行う報告
- ・ 取下げ報告
「C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」等を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ ICSR ファイル
E2B(R3) 二課長通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項について、E2B(R3)実装ガイド通知に示す仕様に対応して作成されたXML形式のファイル
- ・ ACK ファイル
確認応答メッセージ項目をXML形式で作成したファイル
- ・ バッチ報告ファイル
個別症例報告等の報告の単位。1つのバッチ報告ファイルには1症例以上の報告が含まれる
- ・ 添付資料
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像(X線、心電図等)等の添付資料
- ・ アーカイブ
複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・ 当システム
PMDAが保有する、副作用等報告を受付処理する電子情報処理組織
- ・ 受付サイト
PMDA ICSR 受付サイト
ICSR ファイルの提出、受付状況の確認、及びACK ファイルの内容確認等が可能である
- ・ ICSR ファイル作成ツール
ICSR ファイルを作成するためにPMDAが提供するツール

報告分類 AA～AG、BC、BD 及び DA～DG に対応し、各報告分類の ICSR ファイル作成、エラーチェック及び別紙様式としての出力が可能である

- R3 署名・暗号化ツール
ICSR ファイルの電子署名及び暗号化をするために PMDA が提供するツール
受付サイトを介して報告書を提出する場合には、本ツールを用いて署名及び暗号化が必要である
- EDI ツール
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- MDN (Message Disposition Notifications)
EDI ツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能
(受信否認拒否機能)
- エラー通知
ACK ファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- 副作用等報告用メールアドレス
PMDA の副作用等報告の専用メールアドレス (市販後、治験とも同じメールアドレス)
- 送受信専用メールアドレス
各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス (市販後、治験とも同じメールアドレス)
AS1 による報告に対する ACK ファイルの送信先に使用する
- 代表メールアドレス
連絡先用のメールアドレス
電子的報告の場合は、エラー通知に使用する
受付サイトによる報告、紙報告及び CD 等報告の場合は、ACK ファイルの送信先及びエラー通知に使用する
また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する