

薬生薬審発 1128 第 5 号
薬生安発 1128 第 4 号
平成 29 年 11 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の
一部改正について

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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 6 項又は第 14 条の 5 第 2 項に基づく新医薬品の安全性定期報告は、「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成 25 年 5 月 17 日付け薬食審査発 0517 第 4 号、薬食安発 0517 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知。以下「安定報通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成 29 年 11 月 28 日付け薬生薬審発 1128 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、法第 14 条の 4 第 4 項に基づく新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の取扱いを改めたことから、安定報通知を下記のとおり改正するので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知方御配慮願います。

記

1. 安定報通知の一部改正

- (ア) 安定報通知の記の1. 見出し中「局長通知別添1及び2」を「局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）」に改める。
- (イ) 安定報通知の記の1. (2) 中「特定使用成績調査」を「製造販売後データベース調査」に改める。
- (ウ) 安定報通知の記の1. (3) を次のように改める。

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

「承認時までの副作用・感染症の発現状況」（別紙様式1-2）を作成し添付すること。

副作用等の発現状況欄には、製造販売後調査等及び自発報告等により収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」（別紙様式2）を作成し、また、機構に報告した副作用・感染症症例については、「副作用・感染症症例報告における発現状況」（別紙様式3）を作成し添付すること。

なお、元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、別紙様式2に記載する必要はないこと。

- (エ) 安定報通知の記の3. に次のように加える。

(3) 局長通知の記の7. (2) の「別途定める電子媒体」は、原則CD-R又はDVD-Rとするが、その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。また、局長通知の記6. に基づき従前の例によって提出するPSURについても同様の取扱いとすること。

- (オ) 安定報通知の別紙様式1の次に本通知の別紙1を加え、別紙様式2を本通知の別紙2のように、別紙様式3を本通知の別紙3のようにそれぞれ改め、別紙様式2の2を削る。

2 適用期日

本通知は、平成31年10月1日から適用する。ただし、本日以降、本通知の内容に従って安全性定期報告を行っても差し支えない。

別紙様式 1 - 2

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	()
基本語	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

別紙様式 2

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	()
基本語	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に [感染症発現症例数 (発現割合)] の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。
6. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。
7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 3

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数					
	年 月 日	年 月 日	年 月 日	再審査期間 中の合計	備考	
	～ 年 月 日	～ 年 月 日	～ 年 月 日			
器官別大分類						
基本語						
〃						
〃						
出荷数量						

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。従って、製造販売後調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例は含めること。また、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、機構により詳細調査が行われ、機構より得られた情報（機構への報告を不要としたもの）も含めること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
4. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
5. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入すること。
6. 集計は、当該安全性定期報告迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
7. 機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。