

事 務 連 絡  
平成 28 年 8 月 2 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

### 医療機関報告書の情報共有等に関する取扱いについて

医療機関報告書（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）第 68 条の 10 第 2 項及び第 68 条の 13 第 3 項に基づき医療機関等から立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に報告された副作用等の報告をいう。以下同じ。）について、PMDA 及び製造販売業者の間で情報共有等を行う場合は、「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」（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。以下「旧事務連絡」という。）によりその取扱いが示されているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、医療機関報告書の報告先を PMDA へ変更したこと及び PMDA と製造販売業者との間での調査手順、情報共有のあり方を改めたことを踏まえ、別添のとおり、上記の標準的な作業の流れを改正しましたので、貴会会員に対し周知をお願いいたします。

また、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止いたします。

(別添)

## 医療機関報告書の情報共有等に関する取扱いについて

### 1. 医療機関報告書の製造販売業者との情報共有

- ① 医療機関報告書（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）第 68 条の 10 第 2 項及び第 68 条の 13 第 3 項に基づき医療機関等から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告された副作用等の報告をいう。以下同じ。）については、PMDA からファクスにより医薬品等の製造販売業者へ情報提供する。
- ② ファクスの送信先は、原則として、最も関係が疑われる被疑薬の製造販売業者（ただし、ワクチンに関する報告の場合は同時期に接種している全てのワクチンの製造販売業者）とするが、医療機関報告書に記載された被疑薬の名称が一般名のみである等の理由で製造販売業者が特定できない場合は、原則として先発品の製造販売業者、あるいは売上額が最も高い製造販売業者とする。

### 2. 詳細調査の実施

- ① 医薬品による重篤な副作用と報告された症例（ただし、ワクチンに関する報告の場合は、死亡症例）のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、またはその有無が不明の症例については、PMDA 調査担当症例とし、その旨を PMDA が製造販売業者へ連絡する。これらの症例については必要に応じて、PMDA が医療機関等からの副作用等報告に係る詳細調査を実施する。
- ② PMDA 調査担当症例以外の症例については、製造販売業者調査担当症例とし、必要に応じて製造販売業者が詳細調査を実施する。なお、医療機関等から製造販売業者等へ情報提供が行われた場合であっても、製造販売業者が当該情報を認識していなかった場合はその旨を PMDA に連絡することとし、当該症例に関しては PMDA が詳細調査を行う。

### 3. PMDA 調査担当症例の個別症例安全性報告（ICSR）ファイルの製造販売業者との情報共有

PMDA 調査担当症例については、PMDA が被疑薬と評価した医薬品の製造販売業者に医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）を介し、ICSR ファ

イルの提供を行うが、製造販売業者が特定できなかった場合は、原則として先発品の製造販売業者、あるいは売上額が最も高い製造販売業者へ情報提供を行う。その際、PMDA が詳細調査を実施しなかったもの及び実施困難であったものに関しては、ICSR ファイルの E2B 項目「送信者の意見」にその旨を記載すること。

4. PMDA ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」におけるラインリストの公開

- ① PMDA 調査担当症例については、PMDA ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に「医療機関報告」としてその概要を掲載する。
- ② 製造販売業者調査担当症例については、製造販売業者から当該症例についての副作用等の報告が PMDA に行われた場合に、「企業報告」としてその概要を掲載する。

5. 医療機関等からの医療機関報告書に関する情報提供の実施フロー

PMDA における医療機関等からの医療機関報告書に関する情報提供の実施フローを以下に示す。

