薬機審マ発第 0831001 号
薬機安企発第 0831003 号
薬機安対一発第 0831001 号
薬機安対二発第 0831001 号
薬機品安発第 0831001 号
令 和 ２ 年 ８ 月 ３１ 日

（別記） 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
（ 公 印 省 略 ）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長
（ 公 印 省 略 ）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長
（ 公 印 省 略 ）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長
（ 公 印 省 略 ）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長
（ 公 印 省 略 ）

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「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・安全対策課長連名通知、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)実装ガイド通知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、「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29年３月31日付け薬生薬審発0331第６号・薬生安発0331第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知、以下「平成29年E2B（R3）二課長連名通知」という。）により示されました。さらに、これら報告に当たっての注意事項については、「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の留意点について」（平成29年３月31日付け薬機審マ発第0331001号・薬機安一発第0331001号・薬機安二発第0331002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・安全第二部長連名通知、以下「平成29年E2B(R3)三部長連名通知」という。）により示しており、平成29年E2B（R3）二課長連名通知と合わせて平成29年４月１日より適用されているところです。

今般、「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」（令和２年８月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知、以下「令和２年E2B(R3)二課長連名通知」という。）が改められたため、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の一部手順の見直しを行い、下記のとおり定めましたので、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。

なお、平成29年E2B(R3)三部長連名通知は、令和４年８月31日限り廃止いたします。

記

１．報告に当たっての注意事項

（１）市販後副作用等報告（医薬部外品等副作用報告を除く）及び治験副作用等報告

「医薬品等の副作用等の報告について」（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、以下「市販後局長通知」という。）の別紙様式第１から第６（以下「別紙様式」という。）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等報告について」（令和２年８月31日付け薬生発第0831第８号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、以下「治験局長通知」という。）の別紙様式の各項目の解説及び仕様については、E2B(R3)実装ガイド通知及び令和２年E2B(R3)二課長連名通知を参照する他、報告に当たっては本通知の別添１から別添10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、令和２年E2B(R3)二課長連名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）医薬部外品等副作用報告

「医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について」（平成29年３月31日付け薬生発0331第７号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、以下「医薬部外品等局長通知）という。）の別紙様式（以下「医薬部外品等別紙様式」という。）第１及び第２中の各項目の解説及び仕様については、E2B(R3)実装ガイド通知及び令和２年E2B(R3)二課長連名通知を参照する他、報告に当たっては本通知の別添１から別添10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令和２年E2B(R3)二課長連名通知に示されている電子的報告、メール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。メール報告及び紙報告における医薬部外品等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、医薬部外品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

令和２年E2B(R3)二課長連名通知及び本通知にて示す内容に関して、補足情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の「医薬品製造販売業者向けサイト」(以下「SKW サイト」という。）に掲載し、適宜最新版に更新するので参照すること。具体的には、別紙様式又は医薬部外品等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である。

３．別添及び別紙一覧

（１）別添一覧

通知本文及び別添１から別添10までに使用した用語の解説を、別添11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)（医薬部外品等副作用報告を除く）
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　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（医薬部外品等副作用報告）
別添５　即時報告・ファックス報告について
別添６　副作用等報告における承継時等の対応について
別添７　副作用等報告に添付する資料について
別添８　E2B(R2)報告と E2B(R3)報告の取り扱いについて
別添９　副作用等報告の受付について
別添 10　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 11　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（１）　市販後承継等登録票
別紙１（２）　治験承継等登録票
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票
別紙９　暫定コード登録票

別紙 10　体外診断用医薬品等報告用コード申請票
別紙 11　医薬部外品・化粧品製品コード申請票
別紙 12　接続テスト結果報告書

４．本通知の適用時期等について

本通知は、令和２年９月１日から適用する。ただし、治験副作用等報告については、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和２年８月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。

別添１

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「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]」の項目に対して、「2020年９月１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「20200901」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最も適すると考えられる項目に記載すること。

・　国内症例の場合は全ての日時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令和２年E2B(R3)二課長連名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（医薬部外品等副作用報告を除く）

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。
・ 個別症例安全性報告（治験）の追加報告を、承認日以降に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「施行規則」という。）第 228 条の 20 第１項第１号及び第２号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、施行規則第 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 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）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 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）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。副作用等の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でよい。

○　盲検下の対照薬の情報

承認を受けた自社医薬品を用いて製造販売後に実施される盲検下の臨床試験等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、投与量等の情報を記載すること。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。

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症例を市販後副作用等報告に切り替える場合、本項目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、通常の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。

○　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又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。

○ 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、「医薬品情報（G.k）」下に含まれる項目には、試験薬の情報を入力すること。また、「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。

○ 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。後発医薬品等９桁の再審査用コードは付与されていないが、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。また、承認後再審査用コードが付与されるまでの間は、暫定コードを記載すること。

・ 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、「医薬品銘柄コード」（12 桁）を用いて、該当するコードを記載すること。被疑薬について、商品を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、「その他参考事項等（J2.11）」にその旨記載すること。医薬品銘柄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。

・ 併用被疑薬として被験薬を報告する場合は、暫定コードを記載すること。

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 桁若しくは 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若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」に記載することでもよい。

○ 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記載すること。

・ 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、有効成分について該当する再審査コード（７桁）が存在する場合は、そのコードを記載すること。再審査コードがない場合は、有効成分の名称を記載すること。

・ 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。

・ 併用被疑薬として被験薬を報告する場合は、暫定コードを記載すること。

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９の８を参照すること。

・ 国内副作用等報告における自社品について、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。再審査用コードは、原則としてコードが付与された翌日から報告を受付ける。医薬品銘柄コードについては、受付エラーが発生した場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

○ 治験薬の盲検状況（G.k.2.5）

被疑薬が盲検状態である場合には、本項目を「true」とし、また、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、本項目の記載を削除し追加報告すること。

○ 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）

令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙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又は英語で記載すること。

○ 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（G.k.9.i.2.r）

少なくとも自社被疑薬については、報告書に記載した全ての副作用等との関係について記載すること。

○ 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。

なお、「医療機器の不具合等報告の留意点について」（令和２年１月 31 日付け薬機品安第 0131001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長通知）の別添１の３．（２）ア（キ）で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に入力する文字列については、「$COMBI$」に続けて半角英数字記号（記号の場合は「$」は除く）で入力し、最後に半角記号「$」を入力すること（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）」は日本語又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こと。
- 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。
- 製造販売業者又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。
- 盲検下の製造販売後臨床試験等において、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ともに報告する。この場合、盲検解除を行えない理由を本項目に記載すること。

（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）
郵送等により報告する場合は、発送日を記載すること。

（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。

・ 施行規則第 273 条第 1 項又は第 2 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）

○ 被験薬又は被験薬と同一成分について、国内承認状況を「3」（＝未承認）又は「4」（＝一変治験中）から選択し記載すること。「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若しくは申請中のものを示す。

○ 被験薬以外の治験使用薬について、「8」（＝国内既承認（被験薬除く））又は「9」（＝国内未承認（被験薬除く））から選択し記載すること。

○ 追加情報により取下げ報告を行う場合も該当する区分を記載すること。

（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。

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、改訂治験薬概要書等の提供、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。

○ 報告対象の複数の被疑薬を一つの報告とする場合には、報告対象の各被疑薬について副作用等ごとに、既知・未知を記載する。

○ 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、報告対象の被疑薬毎に、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
○ 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、「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
○ その他、必要な事項（例：ファックス報告を行った場合、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主たる被験薬の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。なお、主たる被験薬以外の治験使用薬のみが、被疑薬に該当する場合であっても､「治験成分記号（J2.12）」には当該治験の治験届に記載した主たる被験薬の治験成分記号を記載すること。

（キ）国内治験概要（J2.13）

主たる被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｡「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」については、治験使用薬の情報について入力すること。ただし、治験計画届出日当日に副作用等報告を行う場合にあっては､「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、通常の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。

○ 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又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）

本項目はすべての治験使用薬及びその他の医薬品について記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬がそれぞれ異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬について、「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 治験使用薬について

・ 国内未承認有効成分の被験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。

・ 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬の場合は、医療用医薬品は再審査用コード（９桁）、要指導医薬品又は一般用医薬品は医薬品銘柄コード（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すること。後発医薬品等９桁の再審査用コードは付与されていないが、７桁の再審査用コードが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。

- 被験薬を除く外国医薬品に該当する治験使用薬についても、できる限り９桁若しくは７桁（医療用医薬品の場合）又は 12 桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記入すること。９桁の再審査用コードが無い若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。コードが不明な場合には販売名を、いずれも不明な場合には一般的名称等の得られている情報を邦名又は英名で記載すること。
- 被験薬を除く国内未承認の治験使用薬の場合は、外国販売名を半角英数字で記載すること。
- 盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「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、被験薬及び対照薬の情報をそれぞれ入力すること。

② その他の医薬品について
- 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することでも差し支えない。
- 外国症例の場合は英名を記載することでも差し支えない。

○ 成分名／特定成分名（G.k.2.3.r.1）

① 治験使用薬について
- 国内未承認の被験薬について、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。なお、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載し、JAN が定まっていない場合は、INN（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称を半角英数字で記載することで差し支えない。
- 国内未承認の被験薬について、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、被験薬の作用機序等を「H.4 送信者の意見」に記載すること。
- 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（７桁）を記載すること。一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は医薬品銘柄コード表（12 桁）を用いてもよい。
- 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)、医薬品銘柄コード表（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。

② その他の医薬品について
- 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）

令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙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）」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又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）

少なくとも被疑薬のうち治験使用薬については記載すること。

（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）」は日本語又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。
・　被験薬の一般的名称が定まっていない場合は、被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）医薬部外品等副作用報告

① 各項目の記載要領を以下に示すが、E2B(R3)実装ガイド通知及び令和２年E2B（R3）二課長連名通知も合わせて確認すること。また、J項目又はE2B項目でコードを選択して記載する項目においては、コードリストの最新版をSKWサイトに掲載するので、報告の際は最新版を参照すること。

なお、各項目は令和２年E2B（R3）二課長連名通知の別紙４及びE2B(R3)実装ガイド通知に記載された項目番号順に示す。参考として、医薬部外品等別紙様式の項目名も併記する。

ア．J項目

(ア) 識別番号（報告分類）（J2.1a）／識別番号

報告する副作用との因果関係が否定できない製品（以下「被疑製品」という。）のうち、医学・薬学的知見等に鑑み、副作用との因果関係が最も深いと考えられる自社品（以下「第一被疑製品」という。）が医薬部外品である場合は、令和２年E2B(R3)二課長連名通知別紙５「厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）のコード値」の「J2.1a　識別番号（報告分類）」コードリストより「BA」を、化粧品である場合は「BB」を選択すること。

○ 第一被疑製品の販売名が特定できず、シリーズ名（複数の承認品目や届出品目の一群をさす特定の呼称。以下同じ。なお、平成６年3月29日付け薬審発第231号に示される「シリーズ製品」の販売名とは異なることに留意すること。）として報告する際、当該シリーズに医薬部外品、化粧品ともに含まれる場合は、本項目は「BA」を選択すること。

(イ) 識別番号（番号）（J2.1b）／識別番号

識別番号は、当該症例の第一報をPMDAが受理後に付与するので、第一報では報告分類のみ記載し、番号部分は空欄とする。第二報以降はPMDAから送信する確認応答メッセージ（以下、「ACK メッセージ」という。）内の「地域報告番号（ACK.B.r.2)」に示された識別番号を記載して報告すること。

(ウ) 報告起算日（J2.2.1）／報告起算日

当該報告について、報告の起算となる日を記載する。通常、施行規則第228条の20第５項に定める事項を知った日となる。

(エ) 報告起算日に関するコメント（J2.2.2）／報告起算日に関するコメント

報告起算日（J2.2.1）の情報について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載すること。

○ 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

○ 施行規則第228条の20第５項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合

○　30 日以内の報告対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告対象であることが判明した場合

(オ) 新医薬品等の状況区分(J2.4.k)／自社品

被疑製品のうち自社品については、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.4.k　新医薬品等の状況区分」のコードリストより「5=該当なし」を選択すること。他社品及び併用製品については空欄とする。

(カ) 完了、未完了区分 (J2.7.1) ／完了報告・未完了報告の別

報告症例にかかる調査が完了している場合は「completed=完了」、調査が完了していない場合は「active=未完了」を選択する。完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告すること。

(キ) 未完了に関するコメント (J2.7.2) ／完了報告・未完了報告の別

未完了報告である場合、調査が完了していない理由を記載する。

(ク) 報告対象外フラグ(J2.8.1)／報告対象外

報告対象外の追加報告をする場合「1=報告対象外」を選択すること。報告対象外の追加報告の詳細については別添４を参照すること。

(ケ) 報告対象外の理由 (J2.8.2) ／報告対象外

報告対象外の追加報告を行う理由を記載する。

(コ) 今後の対応(J2.10)／今後の対応

報告する副作用に対する評価に基づく処置及び今後の製造販売後安全管理における対応を記載すること。また、これらの処置及び対応を検討するにあたり、製造販売業者等が PMDA と面談を要すると考える場合、面談希望の旨を記載のうえ、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部に連絡すること。なお、使用上の注意の改訂等を検討している場合には、改訂案を記載するとともに、PMDA 医薬品安全対策第一部に連絡すること。

(サ) その他参考事項等(J2.11)／その他参考事項等

その他参考となる以下の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を集計し、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「使用上の注意」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、その内容を記載すること。

○　当該報告が追加報告である場合には、前回の報告から追加・変更が生じた項目及び追加・変更内容の概要を記載すること。

○　報告症例が、PMDA から製造販売業者等に情報提供した医療機関からの副作用等報告の症例である場合、「医療機関報告症例」である旨とともに、当該制度における「受付番号」を記載すること。

○　報告症例が、医薬部外品等局長通知の４②に該当する報告（以下、「医薬部外品等即時報告」という。）である場合、医薬部外品等即時報告を行った旨とともに、報告日を記載すること。

○　シリーズ名により報告する被疑製品がある場合、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載する。なお、他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難であった場合は、その旨を記載する。

○　その他、報告症例にかかる参考事項がある場合、本項目に記載すること。

(シ) 受信者組織名（J2.18.1）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構と記載する。

(ス) 受信者職名（J2.18.2）

理事長と記載する。

(セ) 受信者姓（J2.18.3）

PMDA の理事長の姓を記載する。

(ソ) 受信者名（J2.18.4）

PMDA の理事長の名を記載する。

(タ) 備考（J2.19）

メール報告又は紙報告において、J 項目及び E2B 項目のコードリストパッケージのバージョンを記載すること。バージョンの詳細については、５を参照すること。

(チ) 愛称(J2.23.k)／愛称

被疑製品の直接の容器等に記載され、消費者に広く認識されている愛称がある場合には記載する。該当しない場合には空欄とする。

(ツ) 製品種別(J2.24.k)／製品種別

○　被疑製品ごとに該当する製品種別を令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.24.k　製品種別」のコードリストより選択すること。他社被疑製品の製品種別が不明である場合は、当該製品が医薬部外品においては「c01」を、化粧品においては「c02」を記載すること。

○　被疑製品をシリーズ名で報告する場合の製品種別の記載は、以下の①から③のとおり対応する。

① 当該シリーズが単一の製品種別の製品で構成されている場合、該当する製品種別を記載すること。

② 当該シリーズが複数の製品種別の製品で構成されている場合、下表に示すとおり対応する。

シリーズの構成	「製品種別」の記載
医薬部外品のみで構成される場合	「c01」を記載する
化粧品のみで構成される場合	「c02」を記載する
医薬部外品と化粧品により構成される場合	「c01」を記載する

③ 他社被疑製品をシリーズ名で報告する場合においても、上記①及び②と同じ取扱いとするが、当該シリーズを構成する製品にかかる詳細情報が得ら

れず、コードリストより該当するものを選択することが困難な場合、「c03」を記載する。

(テ) 成分の区分 (J2.25.k.r)／製品の成分

「成分/特定成分名 (G.k.2.3.r.1)」に記載した全ての成分について、有効成分に該当する場合は「1=有効成分」、有効成分以外に該当する場合は「2=その他の成分」を選択すること。

(ト) 重篤性等(J2.26.i)／重篤性等分類

令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.26.i　重篤性等」のコードリストより、副作用ごとに該当する重篤性等を選択すること。

(ナ) 日付フラグ (J2.27.r)、情報入手元 (J2.29.r) ／情報入手元

第一報入手日 (C.1.4) 及び最新報入手日 (C.1.5) の情報について、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.27.r　日付フラグ」より、該当する日付フラグを選択する (「1=第一報入手日」又は「2=最新報入手日」)。また、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.29.r　情報入手元」より、各情報入手日における情報入手元を選択する。同日に複数の情報入手元から情報を入手した場合には、すべての情報入手元について、日付フラグとともに記載すること。

例)

r※	第一報入手日 (C.1.4)	情報入手元 (J2.29.r)	日付フラグ (J2.27.r)
r=1	20170401	患者	1=第一報入手日
r=2		医療機関	1=第一報入手日

r※	最新報入手日 (C.1.5)	情報入手元 (J2.29.r)	日付フラグ (J2.27.r)
r=1	20170411	医療機関	2=最新報入手日
r=2		販売店	2=最新報入手日

※r は、J2.29.r、J2.27.r の繰り返し番号を示す。

r=1 は１回目の繰り返し、r=2 は２回目の繰り返しを意味する。

(ニ) 妊娠の有無 (J2.28) ／妊娠の有無

患者が女性の場合、副作用発現時の妊娠の有無について、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５の「J2.28　妊娠の有無」より選択すること。不明の場合は Null Flavor から該当するものを選択すること。

イ. E2B 項目

以下に、E2B 項目のうち記載に際して留意すべき点がある項目のみを示す。記載が必要な全ての項目については、令和２年 E2B (R3) 二課長連名通知別紙２を参照すること。

（ア）バッチ電送の日付(N.1.5)／報告日

当該報告の報告日を記載する。電子的報告の場合は伝送日、郵送等の場合は発送日、窓口の場合は窓口提出日、メール報告の場合は電子メール送信日を記載すること。年部分については西暦で記載する。

（イ） メッセージ送信者識別子(N.2.r.2.)／送信者識別子

送信者識別子を記載すること。送信者識別子を PMDA に未登録の場合は、別添９の９を参照の上、申込みを行うこと。

（ウ）送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）／症例固有番号

識別子は「第一次情報源の国コード-送信者識別子-固有番号」の構成とし、固有番号部分には社内管理番号等の症例ごとに固有の番号を記載すること。C.1.1 の詳細については E2B(R3)実装ガイド通知の別添１の C.1.1 の項目を参照すること。

（エ）情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）／第一報入手日

当該症例について、４つの最低限必要な情報等を報告企業が入手した日を記載すること。最低限必要な情報の詳細については、実装ガイド通知を参照すること。年部分については西暦で記載する。

（オ） 本報告の最新情報入手日（C.1.5）／本報告の最新情報入手日

当該報告を提出するまでの期間において、報告症例にかかる直近の情報入手日を記載すること。年部分については西暦で記載する。

（カ）利用可能なその他の資料はあるか？（C.1.6.1）／添付書類

当該報告に関連する文献、各種検査結果（X線、心電図検査結果等。）等の資料（以下「添付資料」という。）を報告とともに提出する場合は「true＝有」、添付資料がない場合は「false=無」を選択すること。直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項の写しの添付状況については、本項目に記載しないこと。

（キ）送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）／添付書類

当該報告に関連する各種検査結果等の文献以外の資料の資料名を記載すること。文献名については、「引用文献（C.4.r.1)」に記載すること。

（ク）含まれる資料（C.1.6.1.r.2）／添付書類

C.1.6.1.r.1に記載した資料名に対応する資料を本項目に添付することができる。詳細は別添７を参照すること。

（ケ）本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）／報告期限の 15 日又は 30 日の別

当該報告が、施行規則第 228 条の 20 第５項第１号に基づく報告である場合は、「true=15 日」、同項第２号イに基づく報告である場合は、「false=30 日」を選択すること。

（コ）報告破棄／修正（C.1.11.1）／報告取下げ

報告を取り下げる場合に本項目は「1=破棄」を選択すること。取下報告及び報告対象外の追加報告の詳細については別添４を参照すること。また、「2=修正」を選択して報告した場合は、通常の追加報告として取り扱われる。

（サ）報告破棄／修正理由（C.1.11.2）／報告取下げ
取下げ報告を行う理由を記載する。
（シ）送信者の種類（C.3.1）
医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は「1=製薬企業」を選択すること。
（ス）送信者の組織（C.3.2）
送信者識別子を記載すること。
（セ）送信者の氏名(C.3.3.2～C.3.3.5)／氏名
法人の名称及び代表者の役職と氏名を記載すること。紙報告及びメール報告の場合は正本に代表者印を捺印すること。
（ソ）送信者の住所（C.3.4.1～C.3.4.3、C.3.4.5）／住所
法人の主たる事務所の所在地を記載すること。
（タ）引用文献（C.4.r.1）／添付書類
当該報告に関連する文献名を記載すること。
（チ）含まれる資料(C.4.r.2）／添付書類
C.4.r.1に記載した文献名に対応する文献を本項目に添付することができる。詳細は別添７を参照すること。
（ツ）患者（D.1）／患者イニシャル
患者のイニシャルを半角英字で記載するが、原則として英字の後にピリオド(半角)「.」をつけること。不明の場合、Null Flavorから該当するものを選択すること。
（テ）副作用／有害事象発現時の年齢（D.2.2a、D.2.2b)、患者の年齢群（D.2.3）／副作用発現年齢
患者の副作用発現時の年齢を記載すること。詳細な情報が得られない場合、年代による記載でも差し支えない。患者の年齢及び年代は不明であるが年齢群が分かっている場合、該当する年齢群を選択すること。空欄の場合、「不明」と見なす。
（ト）胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（D.2.2.1a、D.2.2.1b）／妊娠週数
妊娠している女性が被疑製品を使用し、母体又は胎児に副作用が認められた場合、本項目に副作用発現時の妊娠週数を記載すること。副作用が母親で発現した場合、患者の年齢（D.2.2又はD.2.3）には母親の副作用発現時の年齢を記載し、本項目には副作用発現時の妊娠週数を記載すること。また、副作用が胎児に発現した場合、本項目に副作用発現時の妊娠週数を記載すること。妊娠週数が不明の場合、空欄とすることで差し支えない。
（ナ）体重(D.3)、身長(D.4)／体重、身長
患者の副作用発現時の身長、体重の情報を記載すること。記載にあたっては、小数点以下は四捨五入する。空欄の場合、「不明」と見なす。
（ニ）性別(D.5)／性別
患者の性別を選択すること。空欄の場合、「不明」と見なす。
（ヌ）治療歴及び随伴症状（D.7.1.r.1b）／原疾患・合併症、既往歴
報告する副作用に関連する原疾患、合併症又は既往歴をMedDRA用語のLLTコード

を用いて記載すること。空欄の場合、「不明」と見なす。
（ネ）継続(D.7.1.r.3)／原疾患・合併症、既往歴
D.7.1.r.1b に記載した疾患が副作用発現時に継続していた場合、「true」を選択し、それ以前に治癒していた場合、「false」を選択すること。空欄の場合、「不明」とみなす。
（ノ）関連する治療歴及び随伴症状の記述情報(D.7.2)／原疾患・合併症、既往歴、その他特記すべき事項
その他患者のアレルギー情報等特記すべき情報を入手している場合は本項目に記述する。
また、報告する副作用に関連する原疾患、合併症又は既往歴について、該当する MedDRA コードがない場合、本項目に記述する。同様に、「関連する過去の医薬品使用歴　副作用(D.8.r.7b)」について、該当する MedDRA コードがない場合も本項目に記述する。
以下の例に従ってそれぞれ項目を設け、続けて内容を記載すること。項目の記載方法は、例に示したとおり【　】を用い、項目名も同一の名称を使用すること。該当する情報がなく空欄とする場合であっても、項目は必ず記載すること。

例)
【原疾患・合併症】アレルギー性鼻炎、結膜炎
【既往歴】アトピー性皮膚炎
【過去の副作用歴】○○軟膏・発疹、□□石鹸・そう痒
【アレルギー】杉花粉、ダニ、ホコリ
【その他】△△△・・・

（ハ）関連する過去の医薬品使用歴　医薬品名(D.8.r.1)、副作用(D.8.r.7b)／過去の副作用歴
報告する副作用の発現以前に、患者が、医薬品、医薬部外品又は化粧品の使用により何らかの副作用を生じた場合、副作用の原因とされた製品の販売名等及び生じた副作用をMedDRA用語のLLTコードで記載すること。不明の場合、D.8.r.1及びD.8.r.7bは空欄とすること。副作用歴はあるが、該当するMedDRAコードがない場合は、D.8.r.1及びD.8.r.7bは空欄とし、「関連する治療歴及び随伴症状の記述情報(D.7.2)」に、該当する販売名等とともに、副作用名を記載すること。MedDRAコードにより表現可能な副作用歴はあるが、使用した医薬品名又は製品名が不明の場合、D.8.r.1はNull Flavor = UNKを選択すること。
（ヒ）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) ／副作用の名称又は症状、異常所見
「副作用／有害事象(E.i.2.1b)」に記載する当該報告の第一被疑製品により生じたと考えられる副作用について、副作用名に該当するMedDRAコード若しくは令和２年E2B(R3)二課長連名通知別紙８に示された「医薬部外品等副作用コード」に該当するものがない場合は、医学的見地から適切な副作用名を本項目に記述する

こと。

（フ）副作用／有害事象の MedDRA バージョン(E.i.2.1a)／MedDRA バージョン

副作用名を MedDRA コードで記載する場合、使用したコードのバージョンを記載すること。

（ヘ）副作用／有害事象(E.i.2.1b) ／MedDRA コード/医薬部外品等副作用コード

○ 副作用名に該当する MedDRA LLT コード若しくは令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙８の医薬部外品等副作用コードを E.i.2.1b に記載すること。一報告内において複数の副作用が存在する場合、MedDRA 用語又は医薬部外品等副作用コード表に示す用語のいずれかに統一して使用すること。適切な MedDRA 用語又は医薬部外品等副作用コードが存在しない場合には、本項目は空欄とし、医学的見地から適切な副作用の名称等を判断のうえ、「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)」に副作用名を記載すること。

○ 医薬部外品等副作用コードは、SKW サイトにて適宜更新するので、報告の際は最新版を参照すること。

（ホ）副作用／有害事象の発現日(E.i.4)／発現日

副作用が発現した日を記載すること。年部分は西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、副作用発現年又は発現年月までの記載でも差し支えない。不明の場合、Null Flavorから該当するものを選択すること。

（マ）副作用／有害事象の終了日(E.i.5)／転帰日

副作用の転帰が「回復」又は「軽快」の場合、当該副作用が「回復」又は「軽快」と判断された日、「死亡」の場合、死亡日を記載する。年部分は西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、転帰年又は転帰年月までの記載でも差し支えない。不明の場合、Null Flavorから該当するものを選択すること。

（ミ）最終観察時の副作用／有害事象の転帰 (E.i.7) ／転帰

副作用の転帰を選択して記載すること。「4=回復したが後遺症あり」に該当する場合、後遺症に関する詳細情報を「臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報(H.1)」欄に記載する。

（ム）医薬品関与の位置付け(G.k.1)／製品の販売名及び愛称、併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

被疑製品は「1=被疑薬」、併用製品は「2=併用薬」を選択すること。また、他の製品との相互作用による副作用が疑われる製品は「3=相互作用」を選択すること。

（メ）第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2)／製品の販売名及び愛称、併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

○ 第一番目に第一被疑製品の製品コードを記載する。続いて、自社品、他社品を問わず副作用発現との関連性が疑われる順に被疑製品を記載すること。

○ 副作用発現時に使用していたが、副作用との関連がないと考えられる医薬部外品・化粧品等がある場合には、被疑製品に続けて併用製品として記載する。

○ 被疑製品のうち自社品については、当該製品コードを記載すること。製品の特定に努めたが、特定することができなかった場合には、シリーズのコード

を記載することでも差し支えないが、特定し得た最小単位のシリーズのコードを記載する。

○ 製品コードの申請方法については、別添９の８を参照すること。

○ 他社品及び併用製品については、コードではなく販売名若しくはシリーズ名を記載することでよい。

○ 紙報告及びメール報告において医薬部外品等別紙様式へ記載する場合は、自社被疑製品についてコードとともに販売名若しくはシリーズ名を記載すること。

○ 被疑製品をシリーズ名により報告する場合、「その他参考事項等（J2.11)」に、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載すること。

(モ) 成分／特定成分名(G.k.2.3.r.1)／製品の成分

○ 「第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2)」に記載した各被疑製品につき、本項目を繰り返し、有効成分、添加物等を含め全成分を記載すること。

○ 他社被疑製品について全成分の把握が困難な場合、把握する範囲で成分を記載することで差し支えない。全く情報が得られない場合は空欄として差し支えないが、情報の入手に努めること。

○ 被疑製品をシリーズ名により報告する場合、当該シリーズ中の代表的な製品の全成分を記載する。当該シリーズ中に医薬部外品がある場合、医薬部外品より代表的な製品を選択する。

○ 他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難な場合は、空欄として差し支えない。この際、代表的な製品の選定が困難であった旨を、「その他参考事項等（J2.11)」に記載する。

(ヤ) 承認／申請番号（G.k.3.1）／承認番号

第一被疑製品の承認番号を記載すること。第一被疑製品が化粧品で製造販売届出品目である場合、承認不要医薬部外品である場合又は第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合、空欄として差し支えない。

(ユ) 投与量(G.k.4.r.1)／一日使用量

原則、一日当たりの使用量を記載すること。一日当たりの使用量が単位（mL、本数、個数、枚数等。）で表現できない場合は、本項目は空欄とし、「投与量を表す記述情報（G.k.4.r.8）」に具体的な使用量を把握しうる表現を用いて記載すること。なお、G.k.4.r.1及びG.k.4.r.8が空欄の場合、「不明」と見なす。

(ヨ) 投与間隔の単位数(G.k.4.r.2)、投与間隔の定義(G.k.4.r.3)／一日使用量

毎日使用していた場合は、G.k.4.r.2 には「１」、G.k.4.r.3 には「日」を記載すること。毎日使用していなかった場合、本項目は空欄とし、G.k.4.r.8 に投与間隔を記載すること。なお、G.k.4.r.2、G.k.4.r.3 及び G.k.4.r.8 が空欄の場合、「不明」と見なす。

(ラ) 医薬品の投与開始日(G.k.4.r.4)、医薬品の投与終了日(G.k.4.r.5)／使用期間（開始日～終了日）

被疑製品の使用開始日及び使用終了日を記載すること。年部分については、西暦で記載する。日付まで情報が得られない場合、使用を開始、終了した年又は年月までの記載でも差し支えない。不明の場合、Null Flavorから該当するものを選択すること。なお、被疑製品の使用を継続している場合は、「臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報(H.1)」に、該当する被疑製品の名称とともに、継続中である旨を記載すること。

(リ) 投与量を表す記述情報(G.k.4.r.8)／一日使用量

一日使用量が単位（mL、本数、個数、枚数等。）で表現できない場合、具体的な使用量を把握しうる表現（例：500円玉硬貨大、パール粒１個分等。）を用い、本項目に記載すること。なお、G.k.4.r.1からG.k.4.r.3の項目及びG.k.4.r.8が空欄の場合、「不明」と見なす。

過剰な使用など、使用量が副作用の発現や重篤性に影響した可能性がある場合は、「送信者の意見(H.4)」に、その旨を記載するとともに「臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報(H.1)」に使用状況の詳細を記載すること。

(ル) 投与経路(G.k.4.r.10.1)／経路・使用部位

ドリンク剤等の内服する製品にあっては「経口」と記載し、外用の化粧品等にあっては、患者の使用部位（例：顔、腕、全身等。）を記載すること。不明の場合、Null Flavorから該当するものを選択すること。

(レ) 再投与で副作用は再発したか？(G.k.9.i.4)／再使用・再発

報告する副作用の発現後における第一被疑製品の再使用の状況について、該当するものを選択すること。再使用したか不明な場合は空欄とすること。空欄の場合、「不明」と見なす。

また、再発「有」の場合、再発時の副作用情報及びその経過等を「臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報(H.1)」へ記載すること。

(ロ) 臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報(H.1)／副作用の発生及び処置等の経過

○ 被疑製品の使用状況（使用開始日、使用終了日等)、副作用の発生状況（発現日、発生部位等)、医療機関での処置等の情報（各種検査結果、入院日等）等について、時系列に簡潔に記載する。

○ 被疑製品の使用について、過剰な使用など、使用量が副作用の発現や重篤性に影響した可能性がある場合は、使用状況の詳細を記載すること。

(ワ) 報告者の意見（H.2）／報告者意見等

○ 報告する副作用にかかる医師（副作用の診断、治療等にあたった医師。以下同じ。）の所見、診断情報を記載する。患者が医療機関を受診していない場合等、医師の見解が入手できない場合は、その旨を記載すること。

○ 自社被疑製品の使用と副作用との因果関係にかかる医師の評価を記載すること。

（ヲ）送信者の意見(H.4)／送信者意見等

○　自社被疑製品の使用と副作用との因果関係にかかる自社の評価を記載すること。

3．研究報告及び外国措置報告の記載について

（1）市販後（医薬部外品等を除く）

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医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）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）イを参照すること。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．を参照すること。

（３）医薬部外品等研究報告

ア．Ｊ項目

以下の（ア）から（サ）の項目については、上記２．（３）ア．の各該当項目を参照すること。

（ア）識別番号（報告分類/番号）（J2.1a/J2.1b）

（イ）報告起算日（J2.2.1）

（ウ）報告起算日に関するコメント（J2.2.2）

（エ）新医薬品等の状況区分（J2.4.k）

（オ）完了、未完了区分（J2.7.1）

（カ）未完了に関するコメント（J2.7.2）

（キ）受信者組織名（J2.18.1）

（ク）受信者職名（J2.18.2）

（ケ）受信者姓（J2.18.3）

（コ）受信者名（J2.18.4）

（サ）成分の区分（J2.25.k.r）

（シ）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 医薬品安全対策第一部に連絡すること。

（ス）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。

（セ）公表国（J2.15.r）

報告者/文献著者等の所属又は試験実施場所の国は、国コードから適切なコードを選択して記載すること。

（ソ）報告内容の要点（J2.16）

「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」に記載した内容の要点を本項目に示す。臨床試験／研究の場合には、試験デザイン（分析方法）、対象、比較対照、成分等の名称、発生するおそれのあるリスクを含めて記載する。非臨床試験／研究の場合には、動物種又は細胞の名称、*in vivo*／*in vitro* の別を含めて記載する。

（タ）試験／研究の分類（J2.17.r）

研究報告の内容が臨床試験／研究であるか、非臨床試験／研究であるかの別を選択して記載すること。

イ．E2B 項目

以下に、E2B 項目のうち記載に際して留意すべき点がある項目のみを示す。記載が必要な全ての項目については、令和２年 E2B(R3) 二課長連名通知別紙２を参照すること。

以下の（ア）から（シ）の項目については、上記２．（３）イ．の各該当項目を参照すること。

（ア）メッセージ送信者識別子(N.2.r.2.)

（イ）送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1)

（ウ）情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4)

（エ）本報告の最新情報入手日（C.1.5)

（オ）報告破棄／修正（C.1.11.1)

（カ）送信者の種類（C.3.1)

（キ）送信者の組織（C.3.2)

（ク）送信者の氏名(C.3.3.2～C.3.3.5)

（ケ）送信者の住所（C.3.4.1～C.3.4.3、C.3.4.5)

（コ）研究報告又は外国における措置の公表状況（C.4.r.1)

（サ）含まれる資料(C.4.r.2)

（シ）承認／申請番号（G.k.3.1)

（ス）バッチ電送の日付(N.1.5)

当該報告の報告日を記載する。電子的報告の場合は伝送日、郵送等の場合は発送日、窓口の場合は窓口提出日を記載すること。年部分については西暦で記載する。

（セ）本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7)

「false=30 日」を選択すること。

（ソ）第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2)

PMDA より発行された当該製品コードを記載すること。

製品コードの申請方法については、別添９の８を参照すること。

（タ）成分名／特定成分名（G.k.2.3.r.1)

それぞれの報告対象被疑製品につき、有効成分及び添加物等を含めた全ての成分を記載すること。

（チ）研究報告又は外国における措置の概要（H.1)

当該研究報告の内容を簡潔にまとめて記載すること。

（ツ）送信者の意見(H.4)

当該研究報告を報告対象とした見解を記載すること。また、研究報告の内容を踏まえ、示されている結果に基づく報告対象製品における送信者の評価を記載すること。

４．MedDRA の使用について

（１）バージョンの記載について

ICSR ファイルには、MedDRA バージョンの項目毎に、報告に使用したバージョンを記載すること。また、紙報告又はメール報告において、別紙様式又は医薬部外品等別紙様式を提出する場合は、報告に使用した MedDRA のバージョンを備考欄に記載すること。

（２）バージョン更新について

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）バージョンの記載について

Ｊ項目及び E2B 項目において使用する各コードリスト（Ｊ項目は令和２年 E2B(R3)二課長連名通知別紙５及び SKW サイト参照。また、E2B 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知の別添１付録Ⅰ(F) 及び 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。ICSR ファイルには、コードを記載するＪ項目又は E2B 項目毎に、報告に使用したコードシステムバージョンを記載すること。

また、紙報告又はメール報告において提出する紙媒体の報告書作成に当たっては、別紙様式又は医薬部外品等別紙様式の備考欄に、報告に使用した各コードリストパッケージのバージョンを備考欄に記載すること。コードリストパッケージのバージョンとは、SKW サイトに掲載されているコードリストの zip ファイル名に含まれているバージョンを指す。例えば E2B 項目において使用するコードリストのファイル名が「7_E2B Bilingual Code Lists v2.9」であった場合、v2.9 がバージョンを表す。

（２）バージョン更新について

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。移行期間中は、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。

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）（医薬部外品等副作用報告を除く）

１．取下げ報告の取り扱いについて

（１）取下げ報告の対象

原則として、次の①～⑥のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。ただし、PMDA からの取下げ内容に関する照会等により、取下げは不適当との判断に至った場合は、再報告等の対応を行うこと。

取下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C.1.11.1)」は「1＝破棄」とし、「報告破棄／修正理由（C.1.11.2)」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（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（報告分類）及び識別番号（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のいずれかに該当する場合のみ、当該症例が施行規則第 228 条の 20 第１項第１号及び第２号に基づく報告の対象外とすることができる。ただし、PMDA からの報告対象外の内容に関する照会等により、報告対象外とすることは不適当との判断に至った場合は、追加報告により対応すること。

報告対象外として報告する際は、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）ととも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自社被疑薬と副作用・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。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、施行規則第228条の20第三項ロに基づき報告すること。

（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）にならい、「G.k.9.i.2.r」に因果関係なしの旨を記載すること。

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 因果関係なし 無 無し なし 関連無し 関連なし 否定できる 関係無し 関係なし	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。

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 因果関係なし	A～E 因果関係なし
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 因果関係なし	A 因果関係なし B～D 因果関係あり E 因果関係なし
H.4		A が因果関係なしに変更された旨
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

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）

１．取下げ報告の取り扱いについて

（１）取下げ報告の対象

原則として、次の①～④のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。取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①～④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全ての治験使用薬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）
② 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
③ 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）」
④ 症例若しくは副作用等そのものが存在しなかった場合

なお、盲検下にある症例の取扱いについては、以下のとおりとすること。

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ともに報告する。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。
②治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、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）」及び対照薬に関する「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。
③治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、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、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」及び被験薬に関する「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。なお、報告企業は、対照がプラセボだった場合は、その旨の「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（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（報告分類）及び識別番号（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、当該症例が施行規則第273条第１項又は第２項に基づく報告の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）ととも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報告対象とされた全ての治験使用薬と副作用・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。

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 因果関係なし 無 無し なし 関連無し 関連なし 否定できる 関係無し 関係なし	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・感染症と当該治験使用薬（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（治験使用薬には「1＝被疑薬）又は「3＝相互作用」）を記載すること。

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 因果関係なし	A～E 因果関係なし
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 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。なお、報告対象の被疑薬が複数ある場合には、J2.14.ｉは空欄とし、J2.11 に報告対象の被疑薬全ての未知・既知の情報を記載すること。

	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 因果関係なし	A,B,D　因果関係あり C,E 因果関係なし
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. i	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 因果関係なし	A 因果関係なし B～D 因果関係あり E 因果関係なし
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 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

取下げ報告及び報告対象外となった副作用等の取扱いについて
（医薬部外品等副作用報告）

１．取下げ報告の取り扱いについて

（１）取下げ報告の対象

原則として、次の①～⑤のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。ただし、PMDA からの取下げ内容に関する照会等により、取下げは不適当との判断に至った場合は、再報告等の対応を行うこと。

取下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C.1.11.1)」は「1＝破棄」とし、「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 自社品が使用されていなかったことが判明した場合

② 自社品の使用前に発現した副作用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

（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（番号）(J2.1b)

空欄とすること。

③その他参考事項等（J2.11)

取下げた報告の識別番号を記載すること。

④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。

⑤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。

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。

⑧送信者の意見（H.4）

再報告することになった経緯の概要を記載すること。

２．報告対象外となった副作用等の取り扱いについて

（１）全ての副作用が報告対象外となった場合

追加情報等によりすべての副作用が次の①又は②のいずれかに該当する場合のみ、当該症例が施行規則第228条の20第５項第１号及び第２号イに基づく報告の対象外とすることができる。ただし、PMDAからの報告対象外の内容に関する照会等により、報告対象外とすることは不適当との判断に至った場合は、追加報告により対応すること。

報告対象外として報告する際は、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）ととも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。

① 報告者及び送信者により、すべての副作用と自社被疑製品との因果関係が否定された場合

② すべての副作用が非重篤な副作用であることが判明した場合。つまり、「重篤性等（J2.26.i）」において、該当するものが無い場合

（２）一部の副作用が報告対象外となった場合

追加情報等により一部の副作用が上記２．（１）の①又は②に該当することが判明した場合、当該副作用に係る情報を削除のうえ追加報告する。この場合、J2.8.1及びJ2.8.2には記載しないこと。また、因果関係又は重篤性の評価が変更に至った経緯、根拠等をH.4に記載すること。

別添５

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。

ただし、医薬部外品等副作用報告においては、FAX による送付のみ可能である。

FAX	電子的報告
・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。	・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（医薬部外品等副作用報告の場合は、医薬品部外品等別紙様式第１）に「FAX 報告／医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）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っては、事前に PMDA 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。

別添６

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おける医薬品又は医薬部外品等の承継後又は企業の合併等後に行う追加報告、及び治験副作用等報告における治験依頼者の変更後に行う追加報告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

医薬品又は医薬部外品等の承継元企業が報告した副作用等報告について、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は企業合併前に報告した副作用等報告について、合併後の企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の（１）及び（３）に対応すること。また、元の治験依頼者が報告した副作用等報告について、変更後の治験依頼者が当該症例の追加報告を行う場合、以下の（２）及び（３）に対応すること。

（１）市販後副作用等報告における追加報告前の提出書類

医薬品又は医薬部外品等の承継においては、承継先の企業が追加報告を行う前に別紙１（１）「承継等登録票」により登録を行うこと。合併においては、一つの代表企業が追加報告を行う前に別紙１（１）を提出すること。また、合併後に新たな送信者識別子を使用する場合には、別紙２「送信者識別子申込票」により送信者識別子の変更を申し込むこと。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）治験副作用等報告における追加報告前の提出書類

治験依頼者の変更においては、変更先の企業が追加報告を行う前に別紙１（２）「承継等登録票（治験依頼者の変更）」により登録を行うこと。登録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。

（３）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（治験においては変更後）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	前回の報告と同一の識別子を記載すること

	識別子	
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電子メールアドレス、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、若しくは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。

別添７

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。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等にて提出する場合の取扱い」に従って提出すること。

（１） 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） 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。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。

（３） 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。

（４）ファイル形式等

ア．提出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 ファイルの提出は認めない。

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。

（5）添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでもICSRファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらずCD等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「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等にて提出する旨記載すること。

（6）添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

２．添付資料を窓口又は郵送等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、副作用等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、必要事項を記載した別紙４「副作用等報告送付整理票」とともに速やかに提出すること。

（2）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、「５．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ファイル又はCD等による提出にご協力願いたい。

（3）添付資料を紙媒体で提出する場合は、以下の点に留意すること。

ア．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等（治験副作用等報告の場合は主たる被験薬の治験成分記号、医薬部外品等副作用報告の場合は製品名）を記載すること。

イ．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、報告回数と医薬品名等（治験副作用等報告の場合は主たる被験薬の治験成分記号、医薬部外品等副作用報告の場合は製品名）を記載すること。

３．市販後副作用等報告に係る医薬品又は医薬部外品等の添付文書等の取扱い

（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、改めての提出を不要とするが、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策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提出すること。

（3）医薬部外品・化粧品については、報告分類に関わらず自社被疑薬の直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項を提出すること。

（4）添付文書を提出する場合には、添付資料の提出と同様にICSRファイル内に添付

文書等を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付文書等を含めて報告する場合には、「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」に従って提出すること。ICSR ファイル内に添付文書等を含めて報告することができない場合には、「２．添付資料を窓口又は郵送等にて提出する場合の取扱い」に従って提出すること。

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 ACK 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、医薬品名等（治験副作用等報告の場合は治験成分記号、医薬部外品等副作用報告の場合は製品名）、添付資料ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

別添８

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．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）追加報告の際に変更しない項目は、R3 報告へ切替えて追加報告する際にも原則変更しないこと。

（３）上記（１）、（２）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（医薬部外品等副作用報告を除く）及び治験副作用等報告について、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（HTTPS）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。

医薬部外品等副作用報告については、PMDA は電子的報告、メール報告、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、電子的報告又はメール報告が望ましい。

なお、CD 等報告及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 10 を参照すること。

２．報告提出前の手続き

（１）電子的報告、CD 等報告、紙報告又はメール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、次のア及び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、若しくは、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。

（２）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、（１）に加えて次のア又はイに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア．EDI ツールを用いて報告する場合

（ア）別紙５「電子的報告事前確認書」を提出済であること。

（イ）別紙６「電子的報告必要事項登録票」を提出済であること。

（ウ）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。

（エ）受付サイトの利用を希望する者は、別紙８「PMDA ICSR 受付サイト利用申込書」を提出済であること。

イ．受付サイトにてアップロードにより報告する場合

（ア）別紙８を提出済し、アカウント作成、公開鍵証明書の登録を実施済であること。

（イ）SKW サイトより R3 署名・暗号化ツールをダウンロードし、公開鍵証明書及秘密鍵証明書を設定済であること。

（ウ）PMDA が提供するツールを用いて ICSR ファイルを作成する場合には、SKW サイトより ICSR ファイル作成ツール又は医薬部外品等用 ICSR ファイル作成ツールをダウンロード済であること。

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、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知の別紙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、令和２年 E2B(R3)二課長連名通知の別紙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 ACK 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)

当該報告の安全性報告識別子（C.1.1）と同じ識別子とすること。

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、被験薬又は医薬部外品等の承継や企業の合併により送信者識別子が変更になる場合は、事前に別紙１（１）「承継等登録票」又は別紙１（２）「承継時登録票(治験依頼者の変更)」により登録を行ってから追加報告を行うこと。承継等に関する詳細は別添６を参照すること。

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。

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 PMDA 安全性情報・企画管理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。

（3）メール報告

原則として 24 時間受信可能である。PMDA は、営業日の午前９時 30 分から午後５時までに受信した電子メールは当日受付として処理する。午後５時より後に受信した電子メールは翌 PMDA 営業日の受付とする。

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、ACK 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、ACK メッセージ項目中 ACK.M.4 に示す。また、N.1.5 は窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。

（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 は窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。

（4）メール報告

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、ACK メッセージ項目中 ACK.M.4 に示す。また、N.1.5 は電子メールの送信日とする。なお、後日、医薬部外品等別紙様式第１（正本）の提出が確認されない場合、受付を取り消すことに留意されたい。

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、紙報告又はメール報告で異なるので注意すること。また、書類は日本産業規格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

サイトに掲載されているので、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７を参照すること。

（１）電子的報告（医薬部外品等副作用報告を除く）

ア．提出物

（ア）ICSR ファイル

（イ）ICSR ファイルと別に添付資料を郵送等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１部

（ウ）市販後副作用等報告において、別添７の３により添付文書の提出が必要であり ICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書を PDF ファイルとして記録した CD 等又は紙媒体の添付文書１部。

（エ）（イ）及び（ウ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」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。

（２）CD 等報告

ア．提出物

（ア）ICSR ファイルを記録した 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

（エ）市販後副作用等報告において、別添７の３により添付文書の提出が必要であり ICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書を PDF ファイルとして記録した CD 等又は紙媒体の添付文書１部

（オ）（ア）から（エ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載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、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（医薬部外品等副作用報告を除く）

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 PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。紙報告時に提出した CD 等に記録された ICSR ファイルが受付けられ、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。

別紙様式による報告書は受付けられたが、CD 等に記録された ICSR ファイルの内容が受付不可であ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付けられた旨と報告受付日を記載すること。

ア．提出物

（ア）別紙様式による報告書１部（受領印を希望する場合は副本１部提出のこと）
（イ）ICSR ファイルを記録した 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１部
（エ）市販後副作用等報告において、別添７の３により添付文書の提出が必要であり ICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書を PDF ファイルとして記録した CD 等又は紙媒体の添付文書１部
（オ）（ア）から（エ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載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。

（４）電子的報告（医薬部外品等副作用報告）

ア．提出物

（ア）ICSR ファイル
（イ）ICSR ファイルと別に直接の容器等の記載事項を記録した CD 等又は紙媒体の写し１部
（ウ）添付文書等の記載事項を記録した CD 等又は紙媒体の写し１部
（エ）ICSR ファイルと別に添付資料を郵送等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１部
（オ）（イ）から（エ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」１部

（５）メール報告

以下ア．に示す提出書類を PMDA 窓口に直接提出又は郵送等の方法で送付するとともに、イ．の ICSR ファイルを電子メールにより PMDA に提出すること。

ア．PMDA 窓口又は郵送等の方法で提出する書類

（ア）報告事項を記載した医薬部外品等別紙様式第１（正本）　１部

（イ）直接の容器等の記載事項の写し　１部

（ウ）添付文書等の記載事項の写し　１部

（エ）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。識別番号が付与された後は添付資料のファイルを電子メールに添付して提出も可能。）

（オ）（ア）から（エ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載した返信用封筒を各１部

イ．電子メールにて提出する書類

（ア）医薬部外品等別紙様式に掲げる事項を記載した ICSR ファイル

（６）紙報告（医薬部外品等副作用報告）

ア．提出物

以下に示す提出書類を PMDA 窓口に直接提出又は郵送等の方法で送付する。

（ア）医薬部外品等別紙様式　１部

（イ）直接の容器等の記載事項の写し　１部

（ウ）添付文書等の記載事項の写し　１部

（エ）添付書類（必要がある場合のみ提出）　１部

（オ）医薬部外品等別紙様式に掲げる事項を記載した ICSR ファイル

（カ）（ア）から（オ）を郵送等により提出する場合、別紙４「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載した返信用封筒を各１部

イ．直接の容器等の記載事項及び添付文書等の記載事項の写しの取り扱い

（ア）提出対象とする製品は、第一被疑製品のみとするが、その他の自社被疑製品や併用された自社被疑製品についても、PMDA より提出の求めがあった場合は、速やかに提出すること。

（イ）第一被疑製品をシリーズ名で報告する場合、当該シリーズを構成する製品のうち、医薬部外品等別紙様式第２の「製品の成分」欄に成分情報を記載した代表的な製品について提出することで差し支えないが、当該シリーズの他の製品についても、PMDA より提出の求めがあった場合は、速やかに提出すること。

（ウ）第一報報告時のみ提出することで差し支えない。ただし、その後、追加報告する際に、報告内容に関する記載事項の内容が前報で提出したものから変更されている場合、最新版を再度提出すること。報告内容に関する記載事項が変更となった場合、追加報告とともに提出すること。

また、第一被疑製品が変更になった場合には、新たな第一被疑製品の直接の容器等の記載事項、添付文書等の記載事項の写しを追加報告とともに提出すること。

（エ）直接の容器等の記載事項の写しとして提出する書類中に、添付文書等の記載事項の内容も含まれる場合、直接の容器等の記載事項の写しのみ提出することで差し支えない。

７．受付台帳

CD 等報告又は紙報告を窓口に提出する場合、報告企業は、窓口に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（医薬部外品等副作用報告を除く）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

（医薬部外品等副作用報告受付台帳）

s	医薬部外品副作用報告
t	化粧品副作用報告

※医薬部外品等副作用報告の取下報告はｈ、再提出はｉの台帳に記載する。

８．市販後副作用等報告に係る暫定コード等の登録

市販後副作用等報告に用いる医薬品コードについては、事前に登録又は発行申請が必要である。（１）から（４）の登録又は発行申請は、FAX 等により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

（１）医療用医薬品の場合

報告に係る医薬品について、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、暫定コードとして治験

成分記号を記載すること。当該治験成分記号について、治験計画届を提出していない場合は、別紙９「暫定コード登録票」を用いて暫定コードとして登録すること。治験計画届を提出している場合は、暫定コードの登録は不要であり、治験計画届に記載した治験成分記号を暫定コードとして報告書に記載すること。

（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「医薬品銘柄コード」に収載されていない場合は、事前に厚生労働省医政局経済課に「医薬品銘柄コード」を登録し、その登録したコードを別紙９を用いて登録すること。

（３）体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合

体外診断用医薬品又は薬局製造販売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は、別紙 10「体外診断用医薬品等報告用コード申請票」を用いて事前に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 等により連絡する。

（４）医薬部外品・化粧品の場合

医薬部外品及び化粧品の製品コードは PMDA が発行する。報告に係る製品コードが付与されていない場合は、別紙 11「医薬部外品・化粧品製品コード申請票」を用いて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 等により連絡する。コードを発行済の製品について、重複してコードの発行を申請しないよう注意すること。

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、PMDA 安全性情報・企画管理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、及び半角アンダーバー（_）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 PMDA 安全性情報・企画管理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 PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ登録すること。特に、代表電子メールアドレスは、ACK ファイルやエラー通知の送信先として使用するため、代表電子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。

医薬品又は医薬部外品等の承継又は企業の合併等により、医薬品又は医薬部外品等の製造販売業を持たないため、今後報告を行わない場合、別紙３の各項目に登録内容を記載し、備考欄に登録を削除する理由を記載の上、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡されたい。

（３）受付サイトの利用を申し込む際は、別紙８を用いて、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ FAX 等にて提出すること。連絡先については、SKW サイトを参照すること。また、郵送等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。

別添 10

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、電子的報告、CD 等報告、紙報告又はメール報告の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（HTTPS）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、あらかじめウィ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電子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

告用電子メールアドレス又はURLは、接続確認テスト実施時に別紙12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
- 法人にあっては、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PMDA安全性情報・企画管理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/MINE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ACK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、紙報告又は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電子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 又は 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、ウィ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９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．メール報告

メール報告においては、報告事項を記載した ICSR ファイルを電子メールに添付して提出すること。

（１）送信先電子メールアドレス

別途連絡する。

（２）送信時の留意事項

ア．電子メールの「件名（標題）」は、「送信者識別子」-「症例固有番号」-「報告日」とする。

例）　senderid-0001-20170401

イ．電子メール本文の記載は不要であるが、再提出の場合は、その旨を記載する。

ウ．一件の電子メールには、ICSR ファイルを一つ添付することとし、複数の報告の ICSR ファイルを添付しないこと。なお、添付書類ファイルを併せて添付する場合は、当該報告の添付書類ファイルに限って添付して差し支えない。

エ．電子メールサイズの制限により、一件の電子メールに ICSR ファイル及び当該報告の全ての添付書類ファイルを添付して送信できない場合、複数回に分けこれらのファイルを送信することとするが、いずれの送信メールにおいても「件名（標題）」は共通とし、上記ア．に示すとおりとする。

また、最初に送信する電子メールの本文に、複数回に分けてファイルを送信する旨を記載すること。

なお、一度に送信可能な電子メールサイズは最大 10MB である。

オ．ICSR ファイルについて、エラーがないことを確認すること。
カ．添付資料のファイルは、あらかじめウィ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。

４．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及び医薬部外品等用 ICSR ファイル作成ツールを掲載しているので、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。なお、ツールは適宜更新されるので、使用の都度、最新バージョンであるか確認して使用すること。
イ．ICSR ファイル作成ツール及び医薬部外品等用 ICSR ファイル作成ツールにより、令和２年 E2B(R3)二課長連名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及び医薬部外品等用 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、紙報告又はメール報告に使用することができる。

５．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。又は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、半角英数字及び半角ハイフン（-）のみが使用可能である（ただし、送信者識別子に含まれる半角アンダーバー（_）を除く）。
ア．ICSR ファイル（AS1、AS2 による報告、CD 等報告又は紙報告の場合）
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-senderid-20170401-1.xml
ファイル形式：XML
イ．ICSR 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-senderid-20170401-1.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、CD 等報告又は紙報告の場合）
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-senderid-20170401-1.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-senderid-20170401-1.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。）

６．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 ファイルの返信を待ち、受付けられたことを確認した後に行うこと。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

電子的報告においては、ACK ファイルは署名、暗号化を行い送信する。受付サイトよる報告の場合、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	送受信専用電子メールアドレス
	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電子メールアドレス
CD 等報告		登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス
紙報告		登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス
メール報告		登録された市販後代表電子メールアドレス

ア．CD 等報告、紙報告又はメール報告により提出した ICSR ファイルについて、XML パースエラー、ファイルの添付不正、又はファイル名エラー等があり、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電子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副作用等報告担当者宛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電子メールアドレスを登録していない者については、上記ア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、代表電子メールアドレス宛にエラー通知が届いていない場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

オ．CD 等報告、紙報告又はメール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、代表電子メールアドレス宛に ACK ファイルを返信する。PMDA において代表電子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若しくは FAX 等により連絡する。代表電子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等で提出した場合、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 PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ、

治験については PMDA 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. ACK 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ので、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」に記載され、エラーが複数ある場合には、カンマ「,」で区切り最大 20 個まで記載される。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、ACK 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、ACK 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）受付けることが出来ないファイル形式等

ア. パースエラーファイル

イ. ファイル名不正ファイル（添付資料のファイル名については別添７の４、又は ICSR ファイル名については別添 10 の５に示したファイル名のルールに反しているファイル）

ウ. 形式不正ファイル（添付資料については、別添７の１.（５）に示した形式、又は ICSR ファイルについては、xml 又は enc 形式以外のファイル）

エ．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

別添 11

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 36 年厚生省令第１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

令和２年８月 31 日付け薬生発第 0831 第８号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」

・ 医薬部外品等局長通知

平成 29 年３月 31 日付け薬生発 0331 第７号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について」

・ 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・安全対策課長連名通知「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 29 年３月 15 日一部修正）

・ 平成 29 年 E2B(R3)二課長連名通知

平成 29 年３月 31 日付け薬生審査発 0331 第６号・薬生安発 0331 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連名通知「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」

・ 令和２年 E2B(R3)二課長連名通知

令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号・薬生安発 0831 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知「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

医薬品医療機器法第68条の10第１項に規定する副作用等の報告
令和２年E2B(R3)二課長連名通知別添１に示される報告分類のうち、AA、AB、AC、AD、AE、AF、AG、BA、BB、BC及びBDをいう

・治験副作用等報告

医薬品医療機器法第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
令和２年E2B(R3)二課長連名通知別添１に示される報告分類のうち、DA、DB、DC、DD、DE、DF及びDGをいう

・被験薬

治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す

・主たる被験薬

治験計画届書で主たる被験薬と届け出たものを指す

・治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬及び前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない

・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

・医薬部外品等別紙様式

医薬部外品等局長通知の別紙様式第１及び第２

・Ｊ項目

令和２年 E2B(R3)二課長連名通知　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（ICSR）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（ACK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（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の4.2章及び令和２年E2B(R3)二課長連名通知の別紙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

ICSR ファイルを EDI ツール又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

ICSR ファイルを CD 等に記録し、令和２年 E2B(R3)二課長連名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。ただし、医薬部外品等副作用報告には適用できない

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、治験局長通知別紙様式又は医薬部外品等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、ICSR ファイルを 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

・メール報告

医薬部外品等副作用報告の場合のみ適用できる。医薬部外品等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、ICSR ファイルを電子メールに添付して提出することによる報告

・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

令和２年 E2B(R3)二課長連名通知の別紙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/医薬部外品等用 ICSR ファイル作成ツール
報告分類 AA～AG 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
また、同様に、報告分類 BA～BD に対応する医薬部外品等用 ICSR ファイル作成ツールも別途提供する

・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

・副作用等報告用電子メールアドレス

PMDA の副作用等報告の専用電子メールアドレス（市販後、治験とも同じ電子メールアドレス）

・送受信専用電子メールアドレス

各報告企業の副作用等報告の専用電子メールアドレス（市販後、治験とも同じ電子メールアドレス）

AS1 による報告に対する ACK ファイルの送信先に使用する

・代表電子メールアドレス

連絡先用の電子メールアドレス

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