

薬機審マ発第 148 号
薬機安企発第 5 号
薬機安対一発第 2 号
薬機安対二発第 1 号
薬機品安発第 102 号
令和 6 年 3 月 29 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」の一部改正について

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」(令和2年8月31日付け薬機審マ発第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・安全性情報・企画管理部長・医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「令和2年E2B(R3)五部長連名通知」という。)により、示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告に係る事務の効率化等を図るため、令和2年E2B(R3)五部長連名通知の別添7を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|--------|---|--|
| 3. (2) | <p>一般用医薬品（一般用医薬品である体外診断用医薬品を含む）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。</p> | <p>一般用医薬品（一般用医薬品である体外診断用医薬品を含む）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、<u>PMDA ウェブサイトに最新の添付文書が掲載されている場合を除き</u>、自社被疑薬の添付文書を提出すること。<u>PMDA ウェブサイトに最新の添付文書が掲載されている場合には、「その他参考事項（J2.11）」にその旨を記載すること。</u></p> |

以上

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（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）より求めがあった場合には速やかに提出すること。

(2) 一般用医薬品（一般用医薬品である体外診断用医薬品を含む）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、PMDA ウェブサイトに最新の添付文書が掲載されている場合を除き、自社被験薬の添付文書を提出すること。PMDA ウェブサイトに最新の添付文書が掲載されている場合には、「その他参考事項 (J2. 11)」にその

旨を記載すること。

- (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。