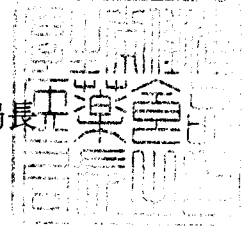


薬食発第0326002号
平成16年3月26日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則第26条により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の5の規定に基づき、機構が行うこととされた法第77条の4の4第3項の情報の整理又は調査に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具（以下「医薬品等」という。）の法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告（以下「副作用等報告」という。）をしようとする者は、機構に対して報告しなければならないこととしたところである。

副作用等報告については、平成9年3月27日付薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の記の第4「副作用等報告に関する事項」において示してきたところであるが、今後は、機構の設立に伴い、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 用語の定義

- (1) 薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第39号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第64条の5の4において準用する第64条の5の2第1項第1号関係
ア 「外国で使用されている物であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効

能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

- イ 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれること。
 - ウ 「使用上の注意から予測できないもの」とは、使用上の注意の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用名として使用上の注意に記載されていても、予測できないような重症例は、15 日以内の報告の対象となること。
 - エ 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
 - オ 「当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、H I V 感染等）。また、H B V（B 型肝炎ウイルス）、H C V（C 型肝炎ウイルス）、H I V 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。
 - カ 「外国で使用されている物であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (2) 規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 2 号関係
- ア 「軽微であるもの」とは、症状が軽く容易に治癒することをいい、報告に当たっては担当医師及び歯科医師等の意見を参考にして判断すること。
 - イ 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。
 - ウ 「当該医薬品等の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医薬品等について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件（例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特

定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等)、
症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその
有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験、動物試験等により、承認され
た効能又は効果を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社若しくは
関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

(3) 規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号関係

ア 「外国で使用されている物であって当該医療用具と形状、構造、原材料、使用
方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で
使用されている物（治験中の物を含む。）であって、国内で承認を受けた医療
用具と同一のものを指すこと。外国で発生した症例が報告対象となるか否かに
ついては、規則第 64 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号の規定により判断すべきである
が、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告す
る必要がある症例については報告すべきものであること。

イ 「(医療用具の)不具合による影響」とは、広く医療用具の具合がよくないこと
による影響をいい、設計、製造、輸入、流通又は使用のいずれの段階によるも
のであるかを問わないこと。ただし、使用者の知識や技量の不足によることが
明らかである場合には本報告の対象外であること。

ウ 「当該医療用具の不具合の発生であって、当該不具合の発生によって、イに掲
げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの」とは、当該医療用
具の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、
障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

エ 「不具合による影響であると疑われるもの」、「使用上の注意から予測できない
もの」、「障害」、「当該医療用具等の使用によるものと疑われる感染症」及び
「外国で使用されている物であって当該医療用具と形状、構造、原材料、使用
方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸
入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止
するための措置の実施」については、それぞれ上記（1）のイ、ウ、エ、オ及
びカに準じること。

(4) 規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 2 項第 2 号関係

ア 「(医療用具の)不具合若しくはそれらの使用による感染症により人の健康に重
大な影響を与えるおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試
験、物理的試験、化学的試験又は電氣的試験の成績等により、当該医療用具の
不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能
性を示すものであること。

イ 「人の健康に影響を与える不具合若しくはそれらの使用による感染症の発生数、

発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、不具合のうち人の健康に影響を与える可能性のあるもの又は感染症であって発生数、発生頻度、発生条件（例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等）、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

ウ 「軽微であるもの」、「承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないこと」及び「研究報告」についてはそれぞれ上記（２）のア、エ及びオに準じること。

（５）規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 3 項関係

「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績であって、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、皮膚障害等）が起ること又はその可能性のあることを示すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる感染症が含まれるものであること。

2. 報告期限等

（１）医薬品の副作用の報告は規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。また、医療用具の不具合による影響等の報告も、同条第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

また、医薬品及び医療用具の感染症報告については、規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号及び第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同条第 1 項第 2 号及び第 2 項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うとともに、外国で使用されている物であって医薬品と同一成分のもの又は医療用具と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものが製造、輸入、販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

（２）15 日以内に報告すべき症例のうち、医薬品の副作用報告又は医療用具の不具合報告については国内の死亡症例、医薬品又は医療用具の感染症報告についてはすべての症例並びに外国で使用されている物であって医薬品と同一成分のもの又は医療用具と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるものが製造、輸入、販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合のすべての措置内容について、機構

にファックス等により速やかに第一報の報告をすること。

- (3) 製造業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者、医療用具販売業者等から規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項又は第 2 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 1 項又は第 2 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。

3. 報告様式

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品

規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号イ若しくはロ又は第 2 号イ若しくはロに基づく報告については、別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 (一) ~ (五) により、同条第 1 項第 2 号ハ又は同条第 3 項に基づく報告については、別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 により、また同条第 1 項第 1 号ハに基づく報告については、別紙様式第 5 及び別紙様式第 6 により行うこと。

なお、規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項又は第 3 項に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又は CD-R (ROM) 及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができる。

また、規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 1 項及び同条第 3 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」(平成 15 年厚生労働省令第 40 号) に基づく電子情報処理組織 (以下「電子情報処理組織」という。) により報告することができる。

(2) 医療用具

規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 2 項第 1 号イ、ロ若しくはハ又は第 2 号イ、ロ若しくはハに基づく報告は、別紙様式第 7 により、同条第 2 項第 1 号ニ又は第 2 号ニに基づく報告は、別紙様式第 8 により行うこと。

また、規則第 64 条の 5 の 4 において準用する第 64 条の 5 の 2 第 2 項に基づく報告については、電子情報処理組織により報告することができる。

なお、「①高度管理医療機器、②管理医療機器、③一般医療機器」欄は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律 (平成 14 年法律第 96 号) 第 2 条の規定による改正後の薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) が施行される以前にあっては、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」を平成 11 年 7 月 9 日付け医薬発第 827 号厚生省医薬安全局長通知「医療用具の承認申請について」における医療用具のクラス分類の「クラスⅢ及びⅣ」、「クラスⅡ」、「クラスⅠ」とそれぞれ読み替えることとする。

4. 提出先

前記の報告は、機構安全部へ提出すること。

5. 適用時期

本通知は、平成16年4月1日より適用する。

医薬品 副作用
感染症 症例報告書 (国内)
(外国)

識別番号		機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報 入手日	緊急報告の規準を 満たすか
販売名 (承認番号)					
一般的名称					
添付書類					
備考					

上記医薬品に関する 副作用
感染症 症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	関連報告番号	重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日	第一報入手日	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)					
緊急報告の規準を満たすか	過去の副作用歴	生命を脅かすもの						
発現国(情報源)	身長	入院又は入院期間の延長が必要であるもの	新医薬品等の区分					
患者略名	体重	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの						
性別	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
年齢		その他の医学的に重要な状態						
医薬品情報								
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
								投与量/回数
副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	転帰
			MedDRA			Version ()		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	担当医等の意見	一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
	今後の対応		報告企業による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	
			第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
			引用文献	
	その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)		資料一覧	
	MedDRA		Version ()	

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分
検査 単位	正常範囲 正常範囲 困低値 困高値	日付
その他の情報の有無		
診断に関連する検査及び処置の結果		
MedDRA		Version ()

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 過去の治療歴等に関する情報

識別番号・報告回数	一般的名称	B4.k.2.2(第1被疑薬)	新医薬品等の区分	
関連する治療歴及び随伴状態				
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	開始日	終了日
	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version ()		

評価に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分	
販売名	一般的名称	医薬品に 対して取ら れた処置	開始日	終了日	投与開始か 最終投与か ら発現まで の時間間隔
再投与により再発した副作用/有害 事象名	再投与による 再発の有無				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源		医薬品と副作用/有害事 象の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報
報告された死因			剖検の有無		
			剖検による死因 MedDRA		
			Version ()		

親子に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)		一般的名称		新医薬品等の区分	
識別番号・報告回数	親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
関連報告番号	最終月経日	親の体重			
親の略名	親の性別	親の身長			
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)					

医薬品
医薬部外品 研究報告 調査報告書
化粧品

識別番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規準を満たすか
販売名 (承認番号)				
一般的名称				
添付書類				
備考				

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別添として別紙様式第4を添付すること。

医薬品
 医薬部外品
 化粧品
 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日		第一報入手日	新医薬品等の区分		機構処理欄
一般的名称		研究報告の公表状況			公表国		
販売名(企業名)							
研究報告の概要							
報告企業の意見				今後の対応			

医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規準を満たすか
販売名 (承認番号)				
一般的名称				
添付書類				
備考				

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	機構処理欄
一般的名称		外国における措置の公表状況		公表国	
販売名(企業名)					使用上の注意記載状況・その他参考事項等
外国における措置の概要					
報告企業の意見			今後の対応		

医療機器不具合・感染症症例報告書

1. 管理情報										
1) 管理番号	識別番号				登録番号			既知未知	①既知	②未知
	報告区分	① 15日	② 30日	不具合発生場所		①国内	②外国			
2) 報告の別	区分	①不具合	②感染症	種別	①初回報告	②追加報告	前回報告時受理番号 ()			
3) 不具合発生日	年 月 日			4) 情報入手日	年 月 日					
5) 報告日	年 月 日			6) 次回報告予定日	年 月 日					
7) 患者等の健康被害状況	①不明		②なし		③あり ()					
8) 医療機器の不具合状況	①不明		②なし		③あり ()					
9) 担当者連絡先	担当者氏名				企業名					
					部 署					
	住所									
	Tel	()		Fax	()		E-mail			
2. 患者等に関する情報										
1) 患者イニシャル			2) 年齢	歳	3) 性別	男・女	4) 体重	kg	5) 転帰	
6) 不具合発生時の患者等の状況										
7) 患者等のためにとられた手当て										

3. 医療機器の情報			
1) 医療機器の販売名			
2) 医療機器の一般名			
3) 医療機器の詳細情報			
4) 承認・認証番号等			
5) 医療機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
6) 医療機器の使用状況	①初回使用	②使用回数 (回目) or (使用開始後 月 or 日 or 時間)	
7) 医療機器の現状	①現品回収	②現品未回収 (廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
8) 併用医療機器名			
9) 備考			
4. 調査結果と対応等			
1) 調査結果			
2) これまでの対応			
3) 今後の対応	①回収 (改修)	②使用停止依頼	③情報提供

上記により、医療機器に関する不具合・感染症症例を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告 調 査 報 告 書
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1. 管理情報									
1) 管理番号	識別番号		登録番号			前回報告時受理番号 ()			
	報告区分	① 15日	② 30日						
2) 報告の別	区分	① 研究報告	② 措置報告	種別	① 初回報告	② 追加報告			
3) 情報入手日	年 月 日			4) 報告日	年 月 日				
5) 次回報告予定日	年 月 日								
6) 患者等の健康被害状況	① 不明		② なし	③ あり ()					
7) 医療機器の不具合状況	① 不明		② なし	③ あり ()					
8) 担当者連絡先	担当者氏名			企業名					
				部 署					
	住所								
	Tel	()		Fax	()		E-mail		
2. 医療機器の情報									
1) 医療機器の販売名									
2) 医療機器の一般名									
3) 医療機器の詳細情報									
4) 承認・認証番号等									
5) 医療機器の分類	① 高度管理医療機器		② 管理医療機器		③ 一般医療機器				
	① 生物由来医療機器		② 特定生物由来医療機器		③ その他				
6) 備考									

3. 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分			
2) これまでの対応				
3) 今後の対応	①回収（改修）	②使用停止依頼	③情報提供	

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿