

事務連絡  
平成17年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

副作用等報告に関するQ&Aについて（その4）

薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第30号）が平成17年3月17日に公布され、本省令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）第253条が同年4月1日より施行されることとなった。医薬品等の副作用等報告の運用については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」及び平成17年3月25日付薬食安発第0325004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」において示したところであるが、今般、別紙のとおり「副作用等報告に関するQ&Aについて（その4）」を取りまとめたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本事務連絡の適用に伴い、平成15年8月21日付事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」のQ&A4、Q&A9、Q&A14については、削除する。

また、平成15年8月21日付事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」、平成15年9月19日付事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて（その2）」及び平成16年7月20日付事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて（その3）」中、「薬事法施行規則第64条の5の2」とあるのは「薬事法施行規則第253条」と、「平成9年3月27日付薬発第421号薬務局長通知」とあるのは「平成17年3月17日付薬食発第0317006号医薬食品局長通知」と読み替えるものとする。



## 副作用等報告に関するQ&A(その4)

### 1. 薬事法施行規則改正関係

Q1：いつ、どのような情報を入手した症例が、改正後の薬事法施行規則第253条（以下「新報告基準」という。）に基づく報告対象となるのか。

A1：省令施行日である平成17年4月1日より前に報告対象であることが判断できる情報を知った症例については、改正前の薬事法施行規則（以下「旧報告基準」という。）に従って、平成17年4月1日以降に報告対象であることが判断できる情報を知った症例については、新報告基準に従って報告すること。

（例）

- ・平成17年3月29日に既知・死亡と判断できる情報を知った症例については、同年4月28日までに個別症例安全性報告（30日報告）
- ・第一報の入手が平成17年3月29日でも情報不足であり、平成17年4月4日に既知・死亡と判断できる情報を知った症例については、同年4月19日までに個別症例安全性報告（15日報告）

Q2：以下の場合、どのように対応すればよいか。

- （1）新報告基準において、当初、個別症例として報告していたものが、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告（以下「未知・非重篤定期報告」という。）の対象となった場合。
- （2）未知・非重篤定期報告の対象であったものが、追加情報により、個別症例での報告対象となった場合。

A2：

- （1）個別症例→未知・非重篤定期報告症例の場合

個別症例に対しては、いわゆる「取り下げ報告」を行い、未知・非重篤定期報告の対象と判明した日を情報入手日として、未知・非重篤定期報告を行うこと。

- （2）未知・非重篤定期報告症例→個別症例の場合

追加情報を入手し、個別症例と判断した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告を行うこと。

Q3：未知・重篤及び未知・非重篤の副作用が発現した場合であって、未知・重篤の個別症例安全性報告において、未知・非重篤の副作用名も含めて報告した場合にも、別途、未知・非重篤定期報告は必要か。

A3：必要である。

Q4：旧報告基準において、15日以内に報告すべき症例（未知・重篤の副作用症例）のうち、国内の死亡症例については、ファックス等により速やかに第一報の報告をすることとされていたが、平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知の記の4（1）の②においては、「国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるものについて、ファックス等で速やかに第一報の報告をする」旨記載されている。一方、平成17年3月28日付薬食安発第0328007号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（ICH E2D ガイドライン）においては、「致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである」旨記載されている。ファックス等の第一報の報告対象をどのように考えたらよいか。

A4：従来どおり、当該副作用の発生自体が未知であり、その副作用によるものと疑われる死亡についてはファックス等による第一報の報告対象であり、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないために、ICH E2D ガイドラインに基づき「未知」として扱われるものについては、当該副作用によるものと疑われる死亡に関するファックス等による第一報の報告は不要である。  
なお、感染症症例については、従来どおり、未知・既知に係わらずファックス等により速やかに第一報を行うこと。

Q5：効能追加、含量違い等で複数の承認日等がある製品については、同一の報告書で未知・非重篤定期報告をすることでよいか。

A5：よい。その際は、効能又は含量違いの承認日等の中で、平成17年4月1日以降、最も提出日が早くなる承認日等を報告起算日とすること。

Q6：安全性定期報告書の提出が義務付けられている医薬品以外のものに係る未知・非重篤定期報告については、当該副作用を報告するにあたり、投与経路の異なる同一有効成分をまとめて一つの未知・非重篤定期報告として報告してもよいか。

A 6 : 同一有効成分のものであっても、投与経路が異なる場合においては、別の報告書として提出すること。但し、添付文書が同一である場合においては、同一の報告書としてよい。

Q 7 : 未知・非重篤定期報告を報告するにあたり、一般用医薬品の場合において、配合成分が同一であるものの、分量は異なる等の製品はまとめて一つの未知・非重篤定期報告として報告することは可能か。

A 7 : 配合成分が同じである製品は、まとめて一つの報告書として提出して差し支えない。

Q 8 : 一般用医薬品の未知・非重篤定期報告において、かぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なるといった場合において、同一の報告書で提出することは可能か。

A 8 : かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該企業において、使用上の注意の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合においては、同一の報告書として、提出することで差し支えない。

なお、その場合には、同一の報告書とした理由を平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知の別紙様式第7における「備考」欄に記載すること。

Q 9 : 未知・非重篤定期報告において、以下のような場合は、どのように扱えばよいか。

- (1) 一般名は特定できたが、製品名が特定されない場合。
- (2) 当該製品の製造販売業者、製品名は、特定されたが、投与経路が特定されない場合。

A 9 : 以下のように、報告を行うこと。

- (1) 自社製品として取扱い、未知・非重篤定期報告として報告を行うこと。
- (2) 得られた情報から判断して、最も可能性が高いと思われる投与経路の製品として報告すること。

Q10：未知・非重篤定期報告において、以下の場合、どのように取り扱えばよいか。

- (1) 当該調査単位期間中に未知・非重篤定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時に、その旨記載する必要はあるか。
- (2) 当該調査単位期間中に未知・非重篤定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤症例であることに変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、再度、未知・非重篤定期報告として、報告する必要はあるか。

A10：以下のように取り扱うこと。

- (1) 記載の必要はない。
- (2) 重篤性の判断に変更がない場合には、報告の必要はない。

## 2. 報告対象関係

Q11：平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知の記の3(1)の①のウにおいて、「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」とあるが、具体的には、どのような点に留意すべきか。

A11：ある医薬品について、日本では日本法人が、外国では提携先企業等が販売しており、使用上の注意等の記載が同一な場合において、症例が発生した国の提携先企業等により未知・重篤と判断され、緊急に当該国の政府に報告されたものについては、日本法人においても未知・重篤と判断し、報告をすべきであることに留意されたい。

Q12：医師から次のような報告があった場合、感染症報告は必要か。

- ① 血液製剤によるウイルス肝炎
- ② 無顆粒球症に伴う敗血症
- ③ 抗生物質の使用の結果起きる菌交代症
- ④ ワクチン投与に伴う無菌性髄膜炎
- ⑤ 抗生物質使用中に MRSA (メチシリン耐性ブドウ球菌) に感染した場合
- ⑥ 医薬品等の使用中に起きた新興感染症

A12：

- (1) ①については、感染症報告が必要である。

- (2) ②～④については、従前から副作用として報告を求めており、今後も同様に報告すること。
- (3) ⑤については、個別症例として報告する必要はないが、抗生物質の使用に伴う当該抗生物質への耐性菌に関し、その耐性メカニズムや出現傾向の変化等に係る知見については、研究報告として扱うべきかどうか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）安全部医薬品安全課に個別に相談すること。
- (4) ⑥については、感染症報告が必要である。国内症例又は外国症例にかかわらず患者の症状等の詳細情報について調査するとともに、診断根拠を明確にすること。

また、当該事例が起きた場合は、機構安全部医薬品安全課に個別に相談すること。

新興感染症とは、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病等が該当する。