

業の対応ではなく、日本の報告企業の対応を入力すること。

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入力し、別途機構安全部へ連絡すること。

(イ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を入力すること。

① 研究報告

「使用上の注意記載状況」の入力については、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等の記載状況を入力すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を入力すること。

副作用等症例を調査した結果、自社品の報告かどうか不明であるため「研究報告」にて報告する場合には、「調査したが、商品名が特定できなかった」旨を入力すること。なお、追加情報により自社品と判明した場合には、個別症例報告を行い、当該研究報告は取り下げること。

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。

② 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の入力については、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等の記載状況を入力すること。

既に配布された緊急安全性情報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報の薬食安指示書の日付及び番号を入力すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨を入力すること。また、FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX報告の日付を入力すること。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報 (A項目)

(ア) 症例安全性報告の識別 (A.1)

平成13年連名通知のとおり。

(イ) 第一次情報源 (A.2)

平成13年連名通知のとおり。

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報 (A.3)

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報 (B項目)

(ア) 研究報告又は外国における措置の公表状況 (B.1.7.2)

① 研究報告

引用文献を入力する場合には、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」と知られている) に従い入力することとするが、著者名、

表題についても入力すること。

自社資料など公表されていない場合はその旨入力し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を入力すること。未公表の自社資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況も含めた標準的なフォーマットは、以下の引用文献に示されているので参照すること。

N. Engl. J. Med. 1997 ; 336 : 309-15.

② 外国措置報告

外国における措置の公表状況を入力すること。情報が文献等で公表されている場合は、掲載された媒体の名称、巻(号)、頁、刊行年、表題、著者等を入力すること。文献引用を入力する場合は、上記①の「研究報告」を参照すること。

(イ) 医薬品情報 (B.4)

報告対象となる治験薬等について入力すること。

① 販売名 (B.4.k.2.1)

「5. ICSRの入力について」の(2)イ(エ)②を準用すること。

② 活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)

「5. ICSRの入力について」の(2)イ(エ)③を準用すること。

③ 承認番号 (B.4.k.4.1)

国内にて承認番号を有する治験薬についてのみ入力すること。

(ウ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)

① 研究報告又は外国における措置の概要 (B.5.1)

最初に当該報告の問題の要点を()書きで簡潔に入力すること。

1) 研究報告

「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当する事項を入力すること。

動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて入力すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間(開発の相)、患者背景、分析方法、成績の解釈等を入力すること。

2) 外国措置報告

「製造・輸入の中止」、「販売中止」、「回収・廃棄」及び「その他」の中から該当する事項を入力すること。

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて入力すること。

② 送信者の意見 (B.5.4)

報告企業としての見解を入力すること。

ウ. MHLW管理項目 (J項目)

(ア) 新医薬品等の区分 (第一被疑薬) (J.8)

「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(イ)を準用すること。

(イ) 今後の対応 (J.9)

当該研究報告・外国措置報告に対する報告企業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入力すること。

(ウ) その他参考事項等 (J.10)

その他参考となる事項を入力すること。

① 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：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX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研究報告である旨等）を入力すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨入力すること。

② 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：FAX報告を行った場合、FAX報告を行った旨とFAX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）を入力すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨入力すること。

(エ) 治験成分記号 (J.11)

「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(オ)を準用すること。

(オ) 国内治験概要 (J.12)

「5. ICSRの入力について」の(2)ウ(カ)を準用すること。

エ. その他

別途、通知等で定める事項について入力すること。

7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

治験の副作用等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

- ア. 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。
- イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。
- ウ. 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
- エ. 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。
- オ. 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。
- カ. 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、

治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

(2) 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

- ア. 治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。
- イ. 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) その他、治験副作用等報告に関する事項

- ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構安全部に報告すること。この場合、「外国における措置の概要 (B.5.1)」欄の「その他」を選択すること。

イ. 特殊な報告対象の取扱い

(ア) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

- ① 致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め治験の依頼をした者と機構審査管理部審査情報課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。
- ② 取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に連絡すること。
 - 1) 当該治験薬の概要 (予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等)
 - 2) 対象となる治験計画の概要 (国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。)
 - 3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
 - 4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

(イ) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

- ① 薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象として予め治験の依頼をした者と機構審査管理部審査情報課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。
- ② 取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に連絡すること。
 - 1) 当該治験薬の概要 (予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等)
 - 2) 対象となる治験計画の概要 (国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日

又は届出予定日も記載する。)

- 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
- 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 5) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

ウ. 報告義務期間の取扱い

(ア) 報告義務期間

- ① 治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。
- ② 治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査管理部審査情報課に書面により申出る（様式は自由）までの期間とする。

(イ) 開発を長期間中断する場合等

- ① 開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査管理部審査情報課に書面により申出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告（研究報告及び外国措置報告を除く。）を留保している期間中であっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査管理部審査情報課に提出すること。

② 留保申出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に提出すること。

- 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
- 2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
- 3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- 4) 予定される効能又は効果を記載する。
- 5) 中断する治験の開発相を記載する。
- 6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- 7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努めること」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告すること」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査管理部審査情報課に連絡すること」等を記載する。
- 8) 担当者名、連絡先を記載する。
- 9) 宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。

(ウ) 開発の再開時提出書類

開発の再開に伴う副作用等の報告を再開するに際して、下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査情報課に提出すること。

- ① 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とする。
- ② 「7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(3)ウ(イ)②に準

じた内容（ただし、6）及び7）を除く。）

- ③ 留保期間中に収集した報告対象の症例報告内容の一覧表（性別、年齢、副作用・感染症名、重篤性、既知・未知、転帰、原疾患、発現国等を記載したもの）
- ④ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分

エ. 報告は治験成分記号毎に行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合は、その被験薬の成分毎（又は治験成分記号毎）に行うこと。共同開発を行っている場合は、共同開発会社毎に報告を行うこと。

オ. ブラインド症例の取り扱い

(ア) キーコードを開封しない、あるいは開封日までに日数のかかる場合

- ① やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開封できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開封できない理由と共に報告する。開封できない理由は「B.5.4 送信者の意見」に入力すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「J.11 治験成分記号」には治験計画届書に記載の成分記号を入力し、「J.10 その他参考事項等」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を入力し、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」には、治験成分記号やコード等の前に「B_」を入力して報告すること。

- ② 開封後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は「B_」を削除して追加報告を行うこと。
- ③ 開封後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬によるものであった旨のいわゆる「取り下げ報告」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。

(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることがすでに判明している場合
(国内治験症例のみ)

治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「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。また、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査情報課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために局長通知別紙様式を用いて必要な事項（治験依頼者の意見や治験への対応等）を書面にて連絡することが望ましい。また、対照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査管理部審査情報課へ連絡すること。

II 機構における報告の受付について

1. 受付に関する一般的事項

機構においては、医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告のいずれについても、製造業者等及び治験の依頼をした者からの市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告（以下「報告書による報告」という。）、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知及び治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告（以下「FD等と書類による報告」という。）及び「電子情報処理組織による報告」の3つの方法による報告の受付を行う。

また、「報告書による報告」及び「FD等と書類による報告」については、機構安全部の窓口において受付を行うほか、郵送等による報告の受付も行う。

2. 受付時間等

機構においては、原則、平日の午前9時30分より午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及び確認応答メッセージをより早く報告者へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、製造業者等及び治験の依頼をした者が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に機構安全部へ連絡願いたい。また、「電子情報処理組織による報告」については、製造業者等及び治験の依頼をした者から、原則24時間報告送信可能かつ随時確認応答メッセージ返信を実施する。

報告期限日については、製造業者等及び治験の依頼をした者の情報入手日を0日とし、報告期限日が機構営業外日にあたる場合は、その翌営業日とする。

機構における受付日については、「報告書による報告」の場合、機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。「FD等と書類による報告」の場合、機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。「電子情報処理組織による報告」の場合、機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。ただし、平日午後5時45分以降、翌機構営業日の午前9時30分以前に電子情報処理組織による報告がなされた場合、当該時間帯中に確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」が「01」の返信であったとしても、「M.1.7 メッセージ日付」の如何に関わらず、当該報告に係る受付日は、当該翌機構営業日として取り扱うので、その旨予めご承知おき願いたい。

3. 報告書類及び付属資料の提出部数及び提出方法等について

「報告書による報告」、「FD等と書類による報告」又は「電子情報処理組織による報告」において、報告手段毎に付属資料の提出方法等が異なるので注意すること。

(1) 報告書による報告

- ア. 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式は1部提出すること。その際には、報告書に記載した事項等を記録したフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) (以下「FD等」という。)を同時に提出すること。また、「研究報告」又は「外国措置報告」についても可能な限りFD等を提出すること。なお、FD等の作成にあたっては、「5. 提出するFD等について」に留意すること。
- イ. 関連する文献、CCDS(Company Core Data Sheet)等、報告に関する付属資料(医薬品等の添付文書を除く)については、報告書と同時に2部提出すること。
- ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、以下のとおりとする。
- (ア) 医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)については、原則、その提出を不要とするが、機構より求めがあった場合には速やかに提出すること。
 - (イ) 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全ての感染症報告、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1部提出すること。
- エ. 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の右下の余白に、提出FD等に記録されている当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。
- オ. 再提出の指示があった場合には、報告書又はFD等を提出すること。
- カ. 報告書の記載にあたっては、以下の点に留意されたい。
- (ア) 紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - (イ) 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目において、年月日を記載する場合の年については西暦を用いて記載すること。
 - (ウ) 市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目において、「第一報の際に必ず記載する項目」及び「完了報告の際に必ず記載する項目」等の記入の要否については、別紙1及び別紙2を参照すること。また、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式中の各項目の記載事項の詳細については、平成13年連名通知で示した別添1「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」及び別添2「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」を参照すること。なお、市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式の各項目に対応するJ項目及びICSR項目については、参考のとおりであるので参照されたい。

(2) FD等と書類による報告

ア. FD等と同時に提出する書類には、市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告者の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、市販後副作用等報告については以下の①から⑦に関する事項を、治験副作用等報告については①から⑯に関する事項を記載すること。なお、当該書類は症例毎に作成し、原則として市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式を使用することとし、報告に係るFD等及び必要事項を記載した書類を1部提出すること。

- ① 識別番号(第一報報告時を除く)
- ② 機構報告回数
- ③ 第一報入手日

- ④ 「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）
- ⑤ 販売名（治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」）
- ⑥ 一般的名称
- ⑦ 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- ⑧ 報告の区分（副作用・感染症の別）及び国内・外国の別
- ⑨ 報告分類の記号
- ⑩ 副作用名又は感染症名
- ⑪ 性別・年齢・疾患名
- ⑫ 重篤性
- ⑬ 転帰
- ⑭ 本報告の最新情報入手日
- ⑮ 発現国
- ⑯ 報告の種類
- ⑰ 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）
- ⑱ 新医薬品の区分（未承認、一変治験中の別）
- ⑲ （取り下げ報告の場合）取り下げ報告である旨

イ. 付属資料の取扱いについては、上記3（1）イを準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、上記3（1）ウを準用すること。

エ. 市販後局長通知及び治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類の右下の余白に提出FD等に記録されている当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。

再提出の指示があった場合には、報告書又はFD等を提出すること。

(3) 電子情報処理組織による報告

ア. 報告にあたっては、平成13年連名通知を参照すること。

イ. 付属資料については、識別番号が付与された後、必要事項を記載した別紙9「副作用等報告送付整理票」と共に持参又は送付にて速やかに提出すること。また、文献等の付属資料を送付するにあたっては当該資料の右上に識別番号を記載すること。提出部数等の取扱いについては、上記3（1）イを準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱いについては、上記3（1）ウを準用し、持参又は送付すること。

エ. 再提出の指示があった場合には、再送すること。

4. 受付台帳等

(1) 「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係る報告を窓口を持参する場合、窓口以下に以下の区分による受付台帳（別紙10参照）を備えるので、製造業者等及び治験の依頼をした者は報告に際して必要事項を記入し、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 取り下げ報告
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 取り下げ報告
r	治験 再提出

(2) 「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係る報告を郵送する場合、別紙9「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒をそれぞれ1部同時に送付すること。また、その際には送付する封筒に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を赤字で記載すること。なお、治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。返信用封筒の裏面には機構の住所及び名称を予め記載願いたい。

5. 提出するFD等について

FD等の作成にあたってはⅢに従い作成すること。

(1) FD等の区分について

以下の区分に従いFD等にファイルを記録し、同一区分番号に係る報告については複数のファイルを1つのFD等に記録しても差し支えない。

ア. 市販後副作用等報告FD区分

区分番号	種類
a-1	国内副作用報告第一報 (報告書による報告)

a-2	国内副作用報告第一報 (FD等と書類による報告)
b-1	国内副作用報告追加報告 (報告書による報告)
b-2	国内副作用報告追加報告 (FD等と書類による報告)
c-1	外国副作用報告第一報 (報告書による報告)
c-2	外国副作用報告第一報 (FD等と書類による報告)
d-1	外国副作用報告追加報告 (報告書による報告)
d-2	外国副作用報告追加報告 (FD等と書類による報告)
e-1	国内・外国感染症報告 (報告書による報告)
e-2	国内・外国感染症報告 (FD等と書類による報告)
f-1	研究報告 (報告書による報告)
f-2	研究報告 (FD等と書類による報告)
g-1	外国措置報告 (報告書による報告)
g-2	外国措置報告 (FD等と書類による報告)
h	取り下げ報告
i	再提出

イ. 治験副作用等報告FD区分

区分番号	種 類
j-1	国内副作用報告第一報 (報告書による報告)
j-2	国内副作用報告第一報 (FD等と書類による報告)
k-1	国内副作用報告追加報告 (報告書による報告)
k-2	国内副作用報告追加報告 (FD等と書類による報告)
l-1	外国副作用報告第一報 (報告書による報告)
l-2	外国副作用報告第一報 (FD等と書類による報告)
m-1	外国副作用報告追加報告 (報告書による報告)
m-2	外国副作用報告追加報告 (FD等と書類による報告)
n-1	国内・外国感染症報告 (報告書による報告)
n-2	国内・外国感染症報告 (FD等と書類による報告)
o-1	研究報告 (報告書による報告)
o-2	研究報告 (FD等と書類による報告)
p-1	外国措置報告 (報告書による報告)
p-2	外国措置報告 (FD等と書類による報告)
q	取り下げ報告
r	再提出

(2) FD等に貼付するラベルの記載事項について

「報告書による報告」又は「FD等と書類による報告」に係るFD等には、Ⅱの5(1)の区分番号、整理番号、性別、年齢(年代)、ファイル名又はフォルダ名、Ⅰの3(4)に規定する報告分類等を記載したラベルを当該FD等に貼付すること。また、「FD等と書類による報告」に係るFD等の場合は、FD等のラベルの上部に赤色の着色を行うこと。なお、市販後の報告には「市」、治験の報告には「治」と記入し、再提出する場合は、ラベルの余白に「再」と記入し、追加報告の場合には、「追」と記入すること(別紙11参照)。また、研究報告・外国措置報告の場合は、「医薬品名」欄の「医薬品名」を「治験成分記号」に読み替えること。

6. その他

(1) 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

「報告書による報告」及び「FD等と書類による報告」の場合、原則として報告書等到着日の翌日(土日祝日を除く。)までに予め登録された代表メールアドレス宛に返信を行う。代表メールアドレスへの返信ができなかったことが明らかな場合、予め登録のあった副作用等報告担当者宛にFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書持参日又は郵送した場合の当部到着日を含め3日以内(土日祝日を除く。)に連絡がない場合は、市販後については機構安全部宛に、治験については機構審査管理部審査情報課宛に問い合わせ願いたい。

(2) 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

ア. 医療用医薬品の場合

承認後、再審査用コードが付されるまでの間は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」に、治験成分記号を入力すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙12を用いてFAX等により事前に機構安全部に登録すること。

イ. 一般用医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」(厚生労働省医政局経済課監修)に記載されていない場合は、予め経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙12を用いてFAX等により事前に機構安全部に登録すること。

(3) FAX報告の取扱い

ア. 市販後副作用等の場合

15日以内に報告すべき症例のうち国内の死亡症例等の場合には、その旨FAXにより報告(FAX報告)を行うこととしているが、市販後局長通知別紙様式に『FAX報告/機構安全部宛』と明記し、FAX送信すること。なお、電子情報処理組織により速やかに報告する場合であってもFAX報告は必ず行うこと。

イ. 治験副作用等の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に機構審査管理部審査情報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。また、FAX報告について

は機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、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／機構審査管理部審査情報課宛」と明記し、FAX送信すること。

Ⅲ 電子情報処理組織による報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項について

1. 電子情報処理組織による報告について

(1) 電子情報処理組織による報告を行う製造業者等及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項を全て満たすこと。

ア. 別紙13の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。

イ. 別紙14の「必要事項登録票」が登録されていること。

ウ. 厚生労働省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業者等及び治験の依頼をした者については、別紙15の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

(2) 電子情報処理組織による報告については、以下の注意事項等を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) I-ryakumei-20040401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) J-ryakumei-20040401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名-報告日-ユニーク番号.zip（半角英数字）

例) E-ryakumei-20040401-1.zip

形式：ZIP

(エ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) A-ryakumei-20040401-1.sgm

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

(ウ) EDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(エ) 副作用等報告用メールアドレス (e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp) に送信を行うこと。

(オ) MDNにより報告の到達を確認すること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行い送受信専用メールアドレスあて返信するので、内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

① エラーコード (別紙8参照) については、確認応答メッセージ項目中「B.1.9」に最大50個まで入力される。

なお、エラーが複数ある場合には、半角スペースを区切りとして入力される。

例) 10100401 30110401 40201101

② 第一報として受付をした報告については、識別番号が確認応答メッセージ項目中「B.1.3」に入力されるので確認すること。

③ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J.6」が「2」で報告され、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの入力がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。

④ 参考までに、完了報告として受け付ける場合又は追加報告あるいは再送を要する場合のACKファイルの内容を以下の表に示す。

区 分	A.1.6	B.1.8	B.1.9	備 考
完了報告として受け付ける場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「2」が入力されている場合
追加報告を要する場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「1」が入力されている場合
	01	02	エラーコード	
再送を要する場合	02	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること
	03	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること

⑤ 取り下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの入力がない場合とする。それ以外の場合は、再送すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・パースエラーファイル
- ・マルチ報告ファイル
- ・ファイル名不正ファイル

- ・添付不正ファイル
- ・形式不正ファイル
- ・ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

SMTP

(イ) 電子証明書

フォーマット: X. 509バージョン3

電子証明書内公開鍵長: RSA1024ビット

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。

電子証明書について、有効期限が過ぎる前に必ず別紙14により再度登録すること。

また、電子証明書を失効した場合は速やかに機構安全部へ連絡すること。

(ウ) 暗号化/電子署名

暗号化機能 S/MIME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: トリプルDES

ハッシュ関数: SHA1

キ. その他

(ア) 追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

(イ) 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、電子情報処理組織による報告を受け付けることができないので、報告書による報告及びFD等と書類による報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及びホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp>)で速やかにお知らせする予定である。

2. 報告に係るFD等の作成について

(1) 報告に係るFD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

(ア) ICSRファイル

ファイル名: I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) I-ryakumei-20040401-1.sgm

形式: SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名: J-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) J-ryakumei-20040401-1.sgm

形式: SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名: E-企業略名-報告日-ユニーク番号.zip (半角英数字)

例) E-ryakumei-20040401-1.zip

形式：ZIP

(エ) フォルダ

フォルダ名：企業略名とユニーク番号

例) ryakumei1

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5インチ 2HD

フォーマット：DOS/V (PC/AT) 形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル(ZIP形式)を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

また、アーカイブを行えない場合は、1つのフォルダにまとめること。

(ウ) 1つのFD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを入力しても差し支えないこと。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、電子処理組織による報告の内容を参考にする。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

(ウ) FD等の再提出については、登録された代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。

(エ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

3. その他

(1) 別紙13～15については機構安全部へ提出すること。

(2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙16を用いて、機構安全部へ提出すること。

(3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別

- 紙17を用いて、機構安全部へ提出すること。
- (4) 用語の解説については、別紙18を参照すること。