

# 「安全性定期報告」の手引き

## －ゲートウェイシステム利用編－

Ver 2.0, 2024年3月作成

編集 日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会  
継続課題対応チーム3

## はじめに

昭和55年施行の改正薬事法による再審査制度に基づき「年次報告」が発足し、平成9年にICH-E2Cで合意された「PSUR（定期的安全性最新報告）」に対応して「安全性定期報告」に改定され既に20年が経過し今日に至っております。ファーマコビジランス部会では一貫して「安全性定期報告書作成の手引き」を作成し、適宜改訂し発行してまいりました。

平成30年6月15日に閣議決定された「規制改革実施計画」における「再審査申請資料の効率化」を踏まえ「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について（令和2年3月25日付薬生薬審発0325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）が発出されました。この改正に伴い、再審査申請時以後に最新のPBRER（定期的ベネフィット・リスク評価報告）を参考として追加提出することができるようになりました。また、薬機法施行規則の改正（令和2年8月31日厚生労働省令155号）に伴い「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日付薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等が発出され、再審査申請資料に安全性定期報告の内容が適切に記載されていれば、最後の安全性定期報告を再審査申請で代えることができるようになりました。さらに調査単位期間もPBRER期間に合わせるなど弾力的な運用が可能となりました。

また、令和5年1月からは、「申請書等のオンライン提出に係る取り扱い等について」（令和4年11月11日付 薬生薬審発1111 第1号 他）の四課長連名通知に基づき、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用し安全性定期報告等の提出が可能となりました。

以上の経緯を踏まえて、令和4年度までに発出された関連通知等に対応した本書を発行する運びとなりました。本書では再審査制度にひもづく安全性定期報告制度において、医薬品リスク管理計画（RMP）の考えを取り入れた再審査申請資料と安全性定期報告書の様式類の整合性を図り、さらに電子媒体での提出に対応する改訂版としました。安全性定期報告書作成業務に携わる各社の皆様方の業務運用の一助となれば幸いです。なお、ゲートウェイシステムを利用せず、従前の紙媒体等で報告を行う際は局長通知、関連通知ならびに2021年9月作成の手引きもあわせてご参照ください。

最後になりますが、手引き作成に際し、ご指導を賜りました厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、手引き作成にご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3をはじめとする関係各位のご苦勞とご尽力に感謝いたします。

2024年3月

医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会副部長 西 瀧 一 訓

副部長 小 泉 一 馬

継続課題対応チーム3リーダー 田 中 雅 也

サブリーダー 相 川 由 紀

## 目次

<b>I. 用語の解説</b> .....	1
<b>II. 安全性定期報告制度</b> .....	5
1. 対象となる医薬品の範囲.....	10
2. 報告を求められている事項.....	10
3. 報告頻度、報告期限日等.....	11
3.1. 指定日（厚生労働大臣の指定した日）.....	11
3.2. 報告期限日.....	15
3.3. 提出期限.....	19
3.4. 最後の報告期限日（再審査申請にて代替可能）.....	22
4. PBRERの取扱い.....	23
5. 報告上の留意点.....	28
6. 適用時期等.....	30
7. 報告書の提出.....	31
7.1. 提出書類.....	34
7.2. 提出資料の準備.....	35
7.3. 提出方法.....	39
7.4. 差換え対応.....	44
<b>III. 安全性定期報告書の作成</b> .....	46
1. 別紙様式第1（新医療用医薬品に関する安全性定期報告書）.....	47
1.1. 一般的事項.....	49
1.2. 各欄の記載要領.....	49
1.2.1. 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」及び「リスク最小化計画実施結果の概要」の 記載要領.....	53
1.2.2. 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」の記載要領.....	56
1.3. 別紙様式第1（薬生発0831第5号）.....	58
1.4. 別紙様式第1の記載例.....	60
2. 別紙様式1（医薬品リスク管理計画の実施状況の概要）.....	63
2.1. 一般的事項.....	63
2.2. 各欄の記載要領.....	64
2.3. 別紙様式1（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号）.....	65
2.4. 別紙様式1の記載例.....	67
3. 別紙様式1-2（承認時までの副作用・感染症の発現状況）.....	69
3.1. 記載要領.....	69

3.2. 別紙様式1-2（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号） .....	71
3.3. 別紙様式1-2の記載例 .....	72
4. 別紙様式2（製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況） .....	73
4.1. 記載要領 .....	74
4.2. 別紙様式2（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号） .....	76
4.3. 別紙様式2の記載例 .....	77
5. 別紙様式3（副作用・感染症症例報告における発現状況） .....	79
5.1. 記載要領 .....	80
5.2. 別紙様式3（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号） .....	82
5.3. 別紙様式3の記載例 .....	83
6. 別紙様式4（副作用・感染症症例報告の目次） .....	84
6.1. 記載要領 .....	85
6.2. 別紙様式4（薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号） .....	87
6.3. 別紙様式4の記載例 .....	88
7. 製造販売後調査等結果の記載要領 .....	89
IV. 関連法規及び通知等一覧 .....	91

# I. 用語の解説

## I. 用語の解説

用語	定義／解説等	出典
定期的安全性最新報告 (PSUR)	<p>(Periodic Safety Update Reports)</p> <p>ICHの旧ガイドラインE2C (R1) で定義された、医薬品の特定期間における全世界的な安全性情報をまとめたもの。日本・米国・ヨーロッパにおける医薬品規制調和国際会議 (ICH) の合意事項として、作成のためのガイドラインがとりまとめられている。なお、国内製造販売のみの成分であってもPSURを作成できるだけの情報を収集する義務がある。</p> <p>PSURはICHE2C (R2) にてPBRERに置き換わっている。</p>	<p>平成9年3月27日 薬発第437号 記の4</p> <p>平成9年3月27日 薬安第32号 (ICH3 TOPIC E2C ステップ4報告書 1996年11月6日)</p> <p>平成15年4月25日 医薬審 発第0425001号・医薬安発 第0425001号</p> <p>平成25年5月17日 薬食審査発0517第1号</p>
定期的ベネフィット・ リスク評価報告 (PBRER)	<p>(Periodic Benefit Risk Evaluation Report)</p> <p>ICHにおける三極の合意事項として、販売後の医薬品のベネフィットとリスクに関する情報を定期的に報告する際に共通の基準となるもの。</p>	<p>平成25年5月17日 薬食審査発0517第1号</p>
医薬品リスク管理計画 書 (RMP)	<p>(Risk Management Plan)</p> <p>医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするもの。</p>	<p>令和4年3月18日 薬生薬審 発0318第2号・薬生安発 0318第1号二課長通知</p> <p>機構ホームページ「医薬 品リスク管理計画」 (<a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html</a>) より</p>
販売承認取得者 (MAH)	<p>(Marketing Approval Holder /Marketing Authorization Holder)</p>	
国際誕生日 (IBD)	<p>(International Birth Date)</p> <p>新しい医薬品に対して世界のいずれかの国のいずれかの会社に初めて製造販売承認が与え</p>	<p>平成25年5月17日 薬食審査発0517第1号 2.8</p>

用語	定義／解説等	出典
	られた日付（又は同じ月の月末に設定することもできる）。	
指定日	<p>厚生労働大臣の指定した日</p> <p>(1) 我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（国際誕生日）（(2)に掲げる場合を除く）。</p> <p>(2) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該医薬品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。</p>	<p>令和2年8月31日 薬生発0831第5号 記の3</p>
成分同一物	外国で使用されるものであって当該医薬品と成分が同一のもの。	<p>令和2年8月31日 薬生発0831第5号 記の2</p>
調査単位期間	当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に、厚生労働大臣が指定する日から起算して、2年間は半年以内ごと、それ以降は1年以内ごと（厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間ごと）。	<p>令和2年8月31日 薬生発0831第5号 記の3</p>
報告期限日	<p>当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に、厚生労働大臣が指定する日から起算して、2年間は半年以内ごとにそれ以降は1年以内ごとに（厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間ごとに）報告する調査単位期間の満了日。</p> <p>報告期限日は調査単位期間の満了日であり、報告書の提出期限日ではない。</p> <p>なお、最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。</p>	<p>令和2年8月31日 薬生発0831第5号 記の3</p>

用語	定義／解説等	出典
データロックポイント (DLP)	(Data Lock Point) PBRERに記載されるべきデータのカットオフとして指定された日付。 基本的に国際誕生日 (IBD) に基づいている。	平成25年5月17日 薬食審査発0517第1号 (ICH E2C (R2) )
企業中核安全性情報 (CCSI)	(Company Core Safety Information) MAHによって作成されるCCDS中に含まれ、各国の規制当局が特に修正を要求する場合を除いて、製品を販売しているすべての国において、MAHが記載することを求めているすべての関連安全性情報。これは市販製品の定期的な報告のために「記載されている (listed) 」かまたは「未記載 (unlisted) 」かを決定するための参照情報であり、緊急報告の際の「予測できる (expected) 」かまたは「予測できない (unexpected) 」かを決定するための参照情報ではない。	平成25年5月17日 薬食審査発0517第1号 (ICH E2C (R2) ) 添付資料A-用語集
有害事象 (AE)	(Adverse Event/Experience) 有害事象とは、医薬品が投与された患者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事であり、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係があるもののみを指すわけではない。すなわち、有害事象とは、医薬品の使用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくない、意図しない徴候 (例えば、臨床検査値の異常) 、症状又は疾病のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。	平成17年3月28日 薬食安発0328007号 (ICH E2Dの定義)
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、一般使用成績調査、特定使用成績調査又は使用成績比較調査に該当するもの。	平成16年12月20日 厚生労働省令171号 平成29年10月26日 改正省令：厚生労働省令第116号



用語	定義／解説等	出典
発現割合	<p>発現割合とは特定期間内にイベントが発生した人の割合である。一方、発現率とはイベント発生数を各症例の観察期間の合計（人年）で割った率である。</p> <p>再審査資料と同様、安全性定期報告書において、発現割合は発現症例数を母数（対象となった症例数）で割った数字に100を掛けた数字を記載し、単位の「%」を併せて記載する。</p>	<p>平成20年9月発行 日本製薬工業協会医薬品評価委員会医薬品評価委員会タスクフォース「医薬品の安全性検討事項ならびに医薬品安全性監視計画作成に関する自主ガイドランス」</p>
ゲートウェイシステム	<p>医薬品医療機器等法に定める申請等につき、申請書等を厚生労働省、総合機構又は都道府県に提出する際に、オンライン提出において使用する『申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム』を指す。</p>	<p>薬生薬審 発0322 第1号 薬生機審 発0322 第2号 薬生安 発0322 第1号 薬生監麻 発0322 第2号 (令和5年3月22日)</p>

## II. 安全性定期報告制度

## II. 安全性定期報告制度

### 【法律】

(新医薬品等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

<省略>

7 第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

[以上、昭和35年8月10日付法律第145号「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」] (令和元年法律第63号により一部改正)

### 【施行規則】

(新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等)

第六十二条 次の各号に掲げる医薬品（医療用医薬品を除く。）につき法第十四条の承認を受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、当該各号に定める期間当該医薬品の副作用等その他の使用の成績等について行うものとする。

一 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品 同号に規定する調査期間（同条第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）

二 法第十四条の四第一項第二号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 その製造販売の承認を受けた日から同号に規定する厚生労働大臣の指示する期間の開始の日の前日まで

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一 当該医薬品の名称

二 承認番号及び承認年月日

三 調査期間及び調査症例数

四 当該医薬品の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 副作用等の種類別発現状況

七 副作用等の発現症例一覧

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認を受けた日から起算して一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後二月以内に行わなければならない。

4 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十一による通知書によつて行うものとする。

(安全性定期報告等)

第六十三条 医療用医薬品であつて前条第一項各号に該当するものにつき法第十四条の承認を

受けた者が行う法第十四条の四第七項の調査は、前条第一項各号に定める期間当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等（外国で使用される物であつて当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下この条において「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について行うものとする。

2 法第十四条の四第七項の規定による厚生労働大臣に対する報告又は法第十四条の五第二項前段の規定による機構に対する報告は、次に掲げる事項について行うものとする。ただし、第四十五条の四の規定により提出した資料に係る事項は不要とする。

一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下この項において「当該医療用医薬品等」という。）の名称

二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）

三 調査期間及び調査症例数

四 当該医療用医薬品等の出荷数量

五 調査結果の概要及び解析結果

六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況

七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

九 当該医療用医薬品等の添付文書

十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報

3 前項の報告は、当該調査に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して、二年間は半年以内ごとに、それ以降は一年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了後七十日（第一項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、三月）以内に行わなければならない。

4 前項に規定する期間の満了日（この項において「報告期限日」という。）が前条第一項各号の期間の満了日以降となる場合にあつては、前項の規定にかかわらず、法第十四条の四第一項に基づき再審査の申請を行うことをもつて、前条第一項各号の期間の満了日以降に報告期限日が到来する場合における第二項の報告に代えることができる。

5 法第十四条の五第二項後段の規定により厚生労働大臣に対して行う第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第三十二による通知書によつて行うものとする。

[以上、昭和36年2月1日付厚生省令第1号「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」]（令和2年8月31日厚生労働省令第155号により一部改正）

安全性定期報告制度は薬機法第14条の4第7項に基づく再審査制度の一環として、同施行規則第63条に基づき、「使用の成績等に関する調査及びその結果を厚生労働大臣に報告する」ために実施されてきた。また、報告様式等については、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（平成9年3月27日付薬発第437号薬務局長通知）に基づき運用され、早期に安全管理情報を得るため、発売初期の副作用・感染症の報告頻度を高めるとともに、国内で実施される製造販売後調査等の結果に加え、世界における定期的安全性最新報告（以下、PSUR）を付加し、その評価した結果も併せて検討し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に報告されてきた。

平成25年、医薬品リスク管理計画が導入され、その策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第26号）が公布され、また、ICHにおける「定期的ベネフィット・リスク評価報告」（以下、PBRE）に係る合意に基づき、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第71号）（以下、改正省令）が公布された。報告様式等その具体的運用方法については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（平成25年5月17日付薬食発0517第2号厚生労働省医薬食品局長通知）、「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付薬食審査発0517第4号、薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）及び「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRE）について」（平成25年5月17日付薬食審査発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が発出された。

今般、平成30年6月15日に閣議決定された「規制改革実施計画」における「再審査申請資料の効率化」を踏まえ「「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について」（令和2年3月25日付薬生薬審発0325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）が発出された。その後、「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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和2年8月31日厚生労働省令第155号）に伴い「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日付薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び令和2年12月9日付事務連絡「安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」が発出された。また、安全性定期報告書の報告時運用となる「医薬品安全性定期報告の受付方法等について」（令和2年9月1日付薬機審業発第0901001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長通知）（令和2年12月25日付改正）が発出された。

「Ⅲ．安全性定期報告書の作成」の枠内には、以下通知の一部を抜粋し、「一般的事項」、「記載要領」、「別紙様式の記載要領」及び「別紙様式の記載例」等を記載した。本手引きにおける各通知の略称を以下の表に記す。

略称	通知名	発出日/発出元
局長通知	新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について	令和2年8月31日付薬生発 0831 第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長
二課長通知	安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について	平成25年5月17日付薬食審査発 0517 第4号、薬食安発 0517 第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長（改正済み）
一部改正二課長通知 （平成29年）	「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について	平成29年11月28日付薬生薬審発 1128 第5号、薬生安発 1128 第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長
PBRER 通知	定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について	平成25年5月17日付薬食審査発 0517 第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長
課長通知	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について	平成29年11月28日付薬生薬審発 1128 第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長（改正済み）
一部改正課長通知	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について	令和2年3月25日付薬生薬審発 0325 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
安定報 Q&A 事務連絡	安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について	令和2年12月9日付事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課
PBRER Q&A 事務連絡	「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」に関する質疑応答集（Q&A）について	平成26年8月25日付事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課
医薬品リスク管理計画 Q&A 事務連絡	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について	令和4年3月18日付事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課（改正済み）
一部改訂医薬品リスク管理計画	医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）の一部改訂について	令和4年9月30日付事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課

略称	通知名	発出日/発出元
Q&A 事務連絡		
改正機構通知	医薬品安全性定期報告の受付方法等について（改正）	令和4年12月26日付薬機審業発第1226001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長
再審査事務連絡（平成30年）	「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」に関する質疑応答集（Q&A）について	平成30年6月1日付事務連絡
四課長連名通知	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について	令和5年3月22日付 薬生薬審発0322第1号 薬生機審発0322第2号 薬生安発0322第1号 薬生監麻発0322第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

## 1. 対象となる医薬品の範囲

### 【局長通知】

#### 1. 対象となる医薬品の範囲について

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第7項の規定に基づき、承認の際に、厚生労働大臣が使用の成績等に関する調査が必要であるとした新医療用医薬品。

## 2. 報告を求められている事項

### 【局長通知】

#### 2. 報告を求める事項について

記の1. の新医療用医薬品について製造販売の承認を受けた者は、再審査期間中、当該医薬品の使用の成績等に関する調査（外国で使用されるものであって当該医薬品と成分が同一のもの（以下「成分同一物」という。）がある場合は当該物に係る調査を含む。また、法第14条第10項前段の規定に基づき、医薬品の使用の成績等に関する調査を実施している場合には、その内容も含めること。）を行う場合、その結果に基づき、以下の事項について厚生労働大臣に報告すること。

- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下「当該医療用医薬品等」という。）の名称
- 二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては、当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
- 八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
- 九 当該医療用医薬品等の添付文書
- 十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品等の適正な使用のために必要な情報



### 3. 報告頻度、報告期限日等

#### 【局長通知】

#### 3. 報告期限等について

法第14条の4第7項により調査し、報告しなければならない医薬品の報告期限等については、厚生労働大臣の指定した日から起算して、2年間は半年以内ごとに、それ以降は1年（厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から70日間（記の2.の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあっては3か月。）以内に行わなければならないこと。ただし、最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、この規定に関わらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。

#### 3.1. 指定日（厚生労働大臣の指定した日）

#### 【局長通知】

#### 3. 報告期限等について

（前略）

なお、「厚生労働大臣の指定した日」とは以下のとおりとする。

- (1) 我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）（(2)に掲げる場合を除く。）
- (2) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該医薬品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

#### 【安定報Q&A事務連絡】

#### 1. 全般的事項

#### 1) 指定日

（問1）

指定日として希望する日は、PBRERの作成基準日等に基づき、MAHの意向や運用上の効率性を考慮し任意の日としてもよいか。

（答1）

よい。ただし、指定日は、希望した日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち当該医薬品が承認された日の直前の日又は承認日になる。

1) 一般的事項

- (ア) 指定日については、薬事・食品衛生審議会担当部会の議題に係る資料提出時に「安全性定期報告に係る厚生大臣の指定する日の報告について」（平成10年1月20日付厚生省薬務局審査管理課事務連絡）で指定する様式（「今回承認予定品目に係る医薬品の国際誕生日について」）により申告する。
- (イ) 国際誕生日に基づく指定日を設定するための資料については、医薬品医療機器申請・審査システムを利用する場合は四課長連名通知に基づき提出する。それ以外の方法による場合は医薬品部会資料搬入時期に合わせて提出する。なお、いずれの方法であっても再審査期間中の承認事項一部変更承認申請の場合は、提出を省略して差し支えない（当該申請後、12か月以内に再審査期間が満了する場合を除く）。
- (ウ) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合、国際誕生日を基準に安全性定期報告の調査単位期間とPBRERの作成期間を一致するように申告することが可能である。
- (エ) PBRERの作成期間の開始日が国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日と一致しない場合、指定日をPBRERの開始日に合わせて申告することが可能である。

2) 申告事例（日本における承認日以外の日付を指定する場合）

- (ア) 局長通知3.に従い指定日を設定するとPBRERの作成期間が安全性定期報告の調査単位期間と一致する場合

（指定日を国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日かつ承認日の直前の日とした場合）

- ① 国際誕生日（IBD）：2015年4月20日
- ② PBRER作成期間（作成開始日～作成終了日（DLP））：  
4月20日～10月19日（6か月）又は4月20日～4月19日（1年）
- ③ 日本における承認日：2019年6月15日
- ④ 指定日：2019年4月20日
- ⑤ 安全性定期報告の調査単位期間（調査期間開始日～調査期間終了日（報告期限日））：  
4月20日～10月19日（6か月）又は4月20日～4月19日（1年）

- (イ) 局長通知3.に従い指定日を設定するとPBRERの作成期間が安全性定期報告の調査単位期間と一致しない場合

（EU Birthdayに基づきPBRERが作成されている、PBRERの作成期間の終了日（DLP）が国際誕生日（IBD）となっている等、その他の理由）

この場合、PBRERの作成期間の開始日に合わせて指定日を申告することが可能である。

「今回承認予定品目に係る医薬品の国際誕生日について」の「6.その他」の項に「3.国際誕生日」と「5.希望する厚生労働大臣の指定する日」が異なる理由を記載する。

- ① 国際誕生日（IBD）：2015年4月20日
- ② PBRER作成期間（作成開始日～作成終了日（DLP））：  
4月21日～10月20日（6か月）又は4月21日～4月20日（1年）

- ③ 日本における承認日：2019年6月15日
- ④ 指定日：2019年4月21日
- ⑤ 安全性定期報告の調査単位期間（調査期間開始日～調査期間終了日（報告期限日））：  
4月21日～10月20日（6か月）又は4月21日～4月20日（1年）

3) 指定日を起点とした調査単位期間とPBRERの調査単位期間がずれていることに気づいた場合IBDがPBRERの調査単位期間の起点ではなくDLP（データカットオフ日）になることがある。安全性定期報告とPBRERの調査単位期間がずれないように留意すること。

事例：

指定日をIBDに基づき2019年4月21日設定した場合、安全性定期報告の調査単位期間は「4月21日～10月20日（6か月）又は4月21日～4月20日（1年）」である。一方、PBRERの調査単位期間が「4月22日～10月21日（6か月）又は4月22日～4月21日（1年）」となっている。

この事例では、PBRERの調査単位期間を変更できない場合は、安全性定期報告の調査単位期間とPBRERの調査単位期間が揃うよう、調査単位期間を変更した安全性定期報告を作成・報告する必要がある。

4) 記載例

YYYY年MM月DD日

厚生労働省医薬局

医薬品審査管理課長 殿

住 所 東京都中央区XXXX

氏 名 ○○製薬株式会社

代表取締役社長 製薬 協太郎

今回承認予定品目に係る医薬品の国際誕生日について

以下の通り報告します。

1. 販売名

○○○錠10mg、○○○錠20mg

2. 一般的名称

□□□塩酸塩

3. 国際誕生日

YYYY年MM月DD日

4. 国際誕生日を有する国

アメリカ合衆国

5. 希望する厚生労働大臣の指定する日

YYYY年MM月DD日

6. その他

特記事項なし

連絡先

担当者名： 製薬 協子

電話番号： 03-3241-XXXX

## 3.2. 報告期限日

### 【安定報Q&A事務連絡】

#### 1. 全般的事項

#### 2) 報告期限日

##### (問2)

MAHがPBRER作成基準日を変更し、報告期限日から70日間（局長通知の記の2. の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあっては3か月）以内に適切な調査期間のPBRERを提出できない場合等、報告期限日を変更することは可能か。

##### (答2)

可能である。ただし、第1回の報告期限日を変更する場合は、報告期限日を、指定日から起算して半年以内の日付とすること。また、第2回以降の報告期限日を変更する場合は、報告期限日を、前回の報告から半年以内（指定日から起算して2年間）又は1年以内（指定日から起算して2年以降）の日付とすること。

なお、報告期限日は、原則、第1回は、指定日から起算して半年の時点、第2回以降は、前回の報告から半年の時点（指定日から起算して2年間）又は1年の時点（指定日から起算して2年以降）とすることとし、報告期限日を変更する場合は、局長通知の別紙様式第1の備考欄に変更理由を記載すること。また、この場合、報告期限日の変更についての安全対策第一部又は第二部への事前相談は不要とし、指定日の変更も不要である。

#### 1) 一般的事項

(ア) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合では安全性定期報告の調査単位期間と成分同一物の調査結果の作成期間を一致させることにより適切かつ効率的に情報収集が可能になる場合がある。この場合、報告期限日を変更することが可能である。

(イ) 報告期限日を変更する場合であっても、変更前の調査単位期間を超える期間への変更はできない。（例えば、調査単位期間が6か月の場合に6か月を超える期間の設定）

(ウ) 旧事務連絡「安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成25年12月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課、安全対策課事務連絡）の「1. 全般的事項」の1) 指定日の答2にある「提出に際しての事前相談」は不要である。

(エ) 改正省令等により、旧事務連絡「安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成30年11月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課事務連絡）問2で示されていた指定日の変更に関する取扱いが改められ、指定日を変更することなく報告期限日を変更することにより、調査単位期間を変更することができる（記載例は「Ⅲ. 安全性定期報告書の作成」「1.4.別紙様式第1の記載例」を参照）。

#### 2) 変更事例

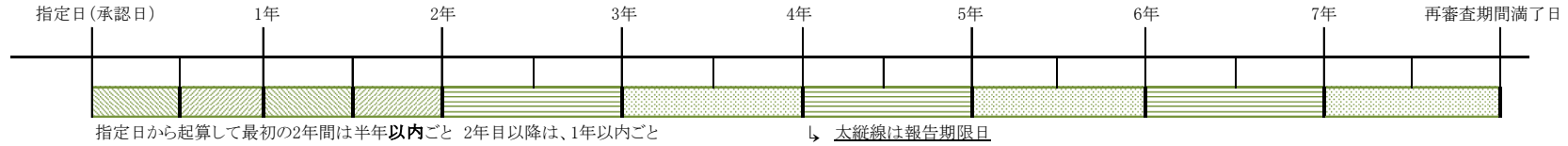
次ページ「調査単位期間の考え方」を参照。

《参考：調査単位期間の考え方》

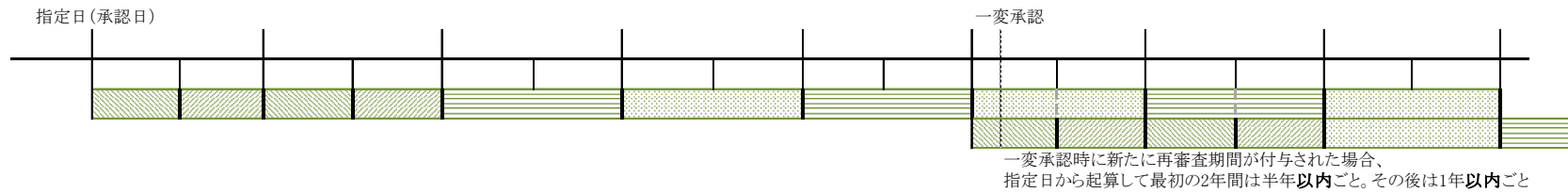
国内承認日が IBD となる場合：

調査単位期間（太縦線は報告期限日）

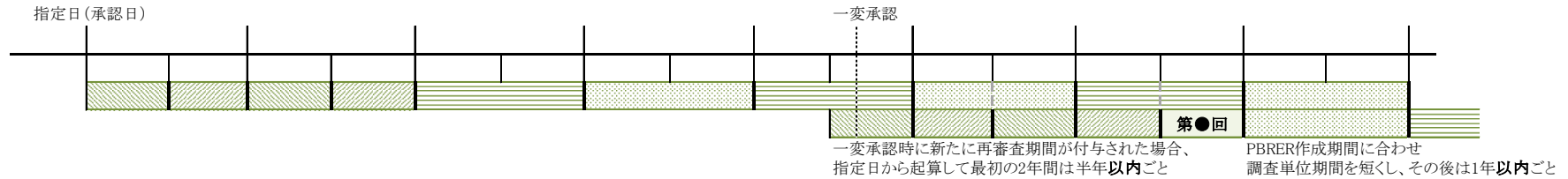
1. 承認日＝IBD



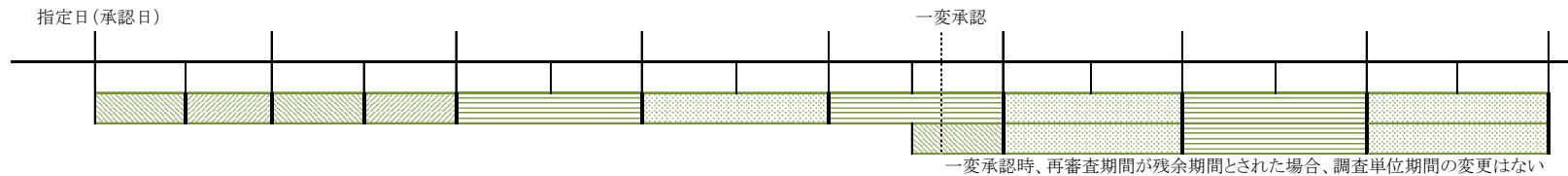
2. 承認日＝IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は4年)があった場合



3. 承認日＝IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は4年)があり、かつ第●回でPBRER作成期間に合わせた場合

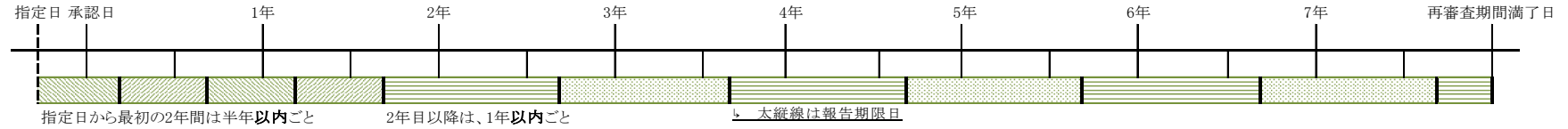


4. 承認日＝IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は残余期間)があった場合

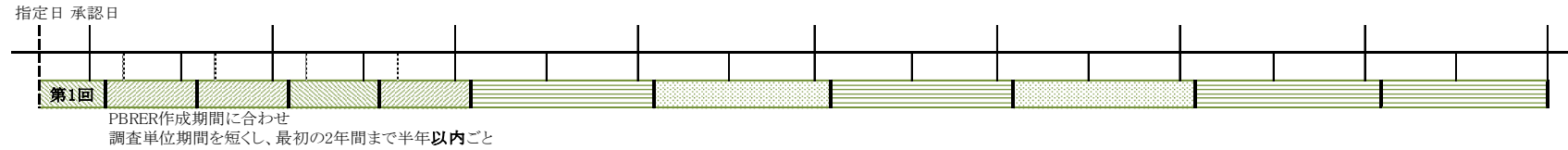


国内承認日と IBD が異なる場合：

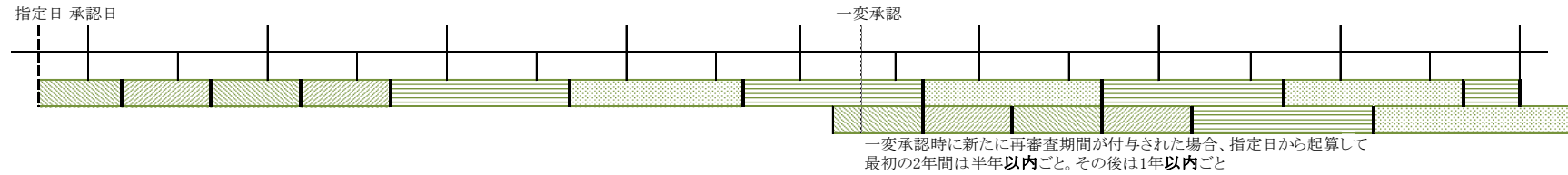
5. 承認日 ≠ IBD



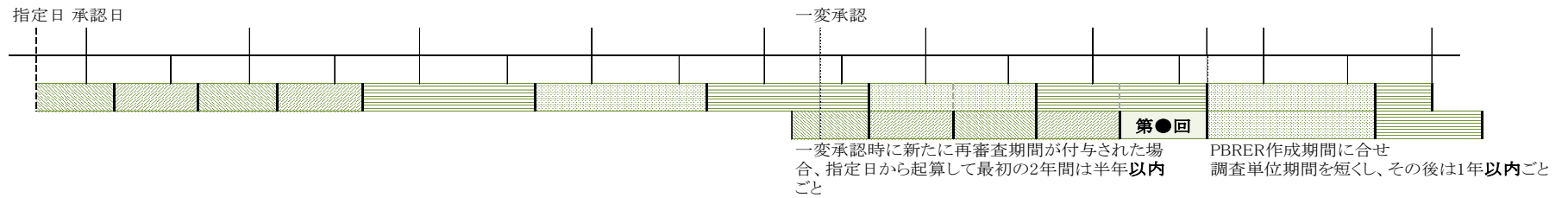
6. 承認日 ≠ IBD、かつ第1回にPBR作成期間に合わせた場合



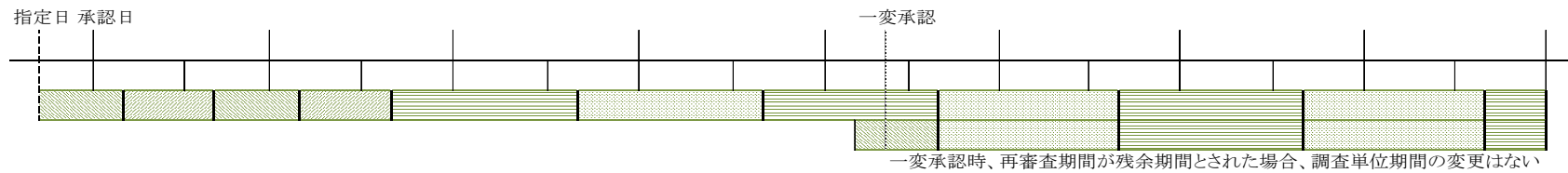
7. 承認日 ≠ IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は4年)があった場合



8. 承認日≠IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は4年)があり、かつ第●回にPBRER作成期間に合わせた場合



9. 承認日≠IBD、かつ再審査期間中に新効能の適応追加(新効能の再審査期間は残余期間)があった場合





### 3.3. 提出期限

#### 【安定報Q&A事務連絡】

(問3)

薬価収載されていない又は発売していない等の理由により、安全性定期報告の調査単位期間の満了日までに製造販売後調査等を開始していない場合、どの様な形式・内容で安全性定期報告書を提出すればよいか。

(答3)

承認時までの状況、海外情報あるいは成分同一物の情報を記載した安全性定期報告書を提出すること。その際、別紙様式1-2には、製造販売後調査等の実施の有無によらず、承認時までの主要な臨床試験を全て記載すること。別紙様式2～4に記載すべき情報がない場合は、局長通知の別紙様式第1に、記載すべき情報がない旨及びその理由を記載することで、記載すべき情報がない別紙様式の提出は不要とする。

なお、製造販売後調査等の開始が遅延している場合は、局長通知の別紙様式第1に、開始遅延の理由及び開始予定時期を記載すること。

(問5)

承認の承継等により発売が指定日から極端に遅くなった（例えば2年以上）場合、第1回の安全性定期報告は発売開始後に提出することでよいか。

(答5)

発売時期にかかわらず、指定日より起算した調査単位期間での安全性定期報告を行うこと。

#### 1) 一般的事項

(ア) 局長通知の記の2の調査（つまり、調査期間中のあらゆるデータ）により得られた資料が邦文以外で記載されている医薬品の安全性定期報告書の提出期限は報告期限日より3か月以内である。

例)

- ① 成分同一物の調査結果の資料が邦文以外で記載されている場合
- ② 成分同一物の調査結果がPBRERであり、PBRERが英文で記載されている場合

(イ) 局長通知の記の2の調査（つまり、調査期間中のあらゆるデータ）により得られた資料が邦文で記載されている医薬品の安全性定期報告書の提出期限は報告期限日より70日以内である。

例)

- ① 成分同一物の調査結果がない
- ② 成分同一物の調査結果の資料が邦文で記載されている場合
- ③ 成分同一物の調査結果がPBRERであるが、PBRERが邦文で記載されている場合

(ウ) 調査単位期間に従ったPBRERが入手できない場合の対応

「4.PBRERの取扱い」を参照。

## 《参考：提出期限の考え方》

1. 成分同一物の調査結果の資料が邦文以外で記載されている場合
2. 成分同一物の調査結果がPBRERであり、PBRERが英文で記載されている場合



3. 成分同一物の調査結果がない
4. 成分同一物の調査結果の資料が邦文で記載されている場合
5. 成分同一物の調査結果がPBRERであるが、PBRERが邦文で記載されている場合



### 3.4. 最後の報告期限日（再審査申請にて代替可能）

#### 【安定報Q&A事務連絡】

(問6)

最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合、再審査申請を行うことをもって、最後の安全性定期報告書の提出に代えることができるが、この対象となるのは局長通知の施行日（令和2年9月1日）以降に提出される最後の安全性定期報告書ということによいか。

(答6)

よい。

(問7)

局長通知の記の3. において「最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合」とあるが、最後の報告期限日と再審査期間の満了日が同日になる場合も該当することによいか。

(答7)

よい。

#### 1) 一般的事項

##### (ア) 最後の安全性定期報告の報告期限日

再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。ただし、最後の安全性定期報告書の内容を適切に再審査申請資料に反映すること。

また、安全性定期報告の最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降の場合においても、安全性定期報告の報告期限の規定※に関わらず、再審査期間の満了日から3か月以内に再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。

※ 調査単位期間の満了日から70日間（調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあっては3か月）

なお、再審査申請に代えずに最後の安全性定期報告を行う場合の報告期限日は、すべて再審査期間の満了日である。

##### (イ) 再審査申請後に、再審査期間中の情報を含む新たなPBRERを入手した場合

「4.PBRERの取扱い」の安定報Q&A事務連絡の問18に従い対応する。

## 4. PBRER の取扱い

### 【安定報Q&A事務連絡】

#### 3. PBRER関連

(問18)

再審査申請後に、再審査期間中の情報を含む新たな PBRER を入手した場合はどうしたらよいか。

(答18)

当該再審査における照会事項で提出が求められている場合は、照会事項回答として提出すること。また、照会事項で提出が求められていないものの、再審査結果通知受領前である場合は、PMDA の再審査担当に相談すること。なお、CCSIの変更又は変更予定、バリデートされた安全性シグナルの新規検出等、新たな有効性又は安全性に関する懸念がない場合に限り、PMDA の再審査担当への相談は不要である。

(問19)

海外導入手品で、種々の事情のためMAHからICHで合意された形式と調査単位期間に従ったPBRERが入手できない場合はどうしたらよいか。

(答19)

可能な限り、PBRERあるいはICHの目指すところを踏まえ以下のように対応すること。

##### ①調査単位期間について

当該安全性定期報告の調査単位期間を含む期間で作成されたPBRERを添付すること。なお、「定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER) について」(平成25年5月17日付け薬食審査発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) 別添の「2.8 報告頻度とPBRERのデータロックポイント」も参照すること。

##### ②形式(様式)について

ICHで合意された形式のPBRERが入手できない場合、可能な限り情報は入手し、局長通知記の4.(2)に準じ、記2.の事項ごとに整理して安全性定期報告書に記載すること。

いずれの場合も、自社からMAHへの依頼文書、MAHからの回答書等の文書を保存しておく必要がある。

(問20)

海外導出品(自社がMAH)で、種々の事情で導出先から情報が入手できず、ICHで合意された内容のPBRERが作成できない場合はどうすべきか。

(答20)

入手できた情報の範囲を明記して、その範囲で作成すること。

いずれの場合も、自社から導出先への依頼、導出先からの回答等の記録を保存しておく必要がある。

(問21)

国内開発で国内のみの販売品目についてはPBRERを添付して提出するのか。

(答21)

すべての情報が安全性定期報告に含まれるのであれば、PBRERを添付（提出）する必要はない。この場合は、国内販売のみのためPBRERは添付していない旨を局長通知の別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

## 【PBRER通知】

### 2.8 報告頻度とPBRER のデータロックポイント

#### 2.8.1 国際誕生日とデータロックポイント

各医薬品には1つのIBDを用いることとする。IBDとは世界のいずれかの国で有効成分を含む製剤に最初の販売承認が会社に与えられた日付である。報告が、様々な剤形、処方又は使用方法（承認適応、投与経路及び／又は対象集団）に関する情報を含む場合には、各種承認のうち最初に販売承認を取得した日をIBDとみなし、PBRER作成の目的のためにDLPを定めることとする。DLPは、PBRERに記載されるべきデータのカットオフとして指定された日付である。共通のIBDに基づき調和させたDLPを用いてPBRERを作成することにより、全世界のすべての規制当局が同一かつ最新の安全性及びベネフィット・リスク情報を審査することが可能になる。

1つの配合剤に対し単独のPBRERを作成する場合（2.2項参照）、当該PBRERのDLPは、含まれる有効成分のうちの1つの最も早いIBD、又は当該配合剤が世界のいずれかの場所で最初の販売承認を取得した日であるIBDのいずれに基づくことも可能である。

医薬品の臨床開発が販売承認後も継続する場合、依頼者／MAHが希望する場合は、DSURとPBRERの両方を同時に作成できるように、同一のDLPを用いてDSURの調査期間の開始時点をIBDに基づくサイクルと同期させることができる。この方法を用いることにより、PBRERとDSURを毎年提出する際に、提示する共通の項又はモジュールをPBRERとDSURの両方に用いることが促進される（添付資料D参照）。

#### 2.8.2 提出頻度の異なるPBRERの扱い

PBRERの提出の必要性和規制当局に対する報告提出の頻度は、各国又は地域の規制要件に従うとともに、通常、承認日や製品が販売されている期間、製品のベネフィット・リスクプロファイルに関する知見の程度などの要因に依存する。PBRERの様式及び内容は、6か月以上の報告を対象とする定期報告に適用することを意図している。数年にわたり医薬品が販売されていると、各国又は地域の規制は、間隔を延長した提出頻度の設定を認めることがある。例えば、確立し、かつ許容可能なプロファイルを示すと判断された製品又はリスクが低いと判断された製品の場合には、1年を超える間隔での提出を認めることがある。しかし、地域によってはより頻繁なPBRER提出を引き続き求めることもある。結果として、MAHにとっては以下の状況が考えられる。

・異なる地域から同時に6か月ごと、1年ごと又はより低頻度の提出スケジュールでPBRERの

提出を求められることがある。

- ・ 臨床的な使用方法の重要な追加又は変更が承認された後（例：新しい承認適応及び／又は新しい投与対象集団の追加）に報告頻度の変更が適用されることもある。このような状況では、PBRER提出頻度が過去に減じられた古い製品であっても、調査期間が短縮されることがある。
- ・ 規制当局によって臨時のPBRERが求められることがある（本ガイドラインの2.8.2.1項を参照）。

報告が対象とする調査期間の長さにかかわらず、

- ・ 各PBRERは単独で成立する文書であり、MAHが現在入手している新規の及び累積的な情報を反映するものである。
- ・ 規制当局は、通常、PBRERのDLPを定めるために、IBDを用いることを認める。各国又は地域の要件がこれと異なる場合、MAHは当該規制当局に相談することができる。各製品に対して調和した単一のIBD及びDLPを使用することは、PBRER作成に伴う作業負荷を軽減するうえで重要であり、PBRERの本来の目的、すなわち、異なる規制当局に提出できる1製品についての世界で唯一の概要を作成することを尊重している。
- ・ 新たに承認された製品の場合、承認後、少なくとも最初の2年間にわたり、6か月ごとの報告が多く地域で適用される。
- ・ 定期的に提出されるPBRERの場合、報告は、6か月の調査期間のデータセット又はその倍数の累積データに基づく必要がある。
- ・ 各PBRERの調査期間情報を提示する項は、更新する必要性が生じやすいが、前回のPBRER作成以降に新しい情報が発生していない項については、適切な場合、前回のPBRERで利用した内容をレビューし、これを再利用することができる。レビューを実施し、内容が現在の情報に合った最新の状態であれば、累積データの評価を提示する項を更新する必要はないと判断することができる。図1を参照のこと。
- ・ MAHが異なる規制当局に対して6か月及び年単位の両方でPBRERを作成している場合、6か月ごとのPBRERを求める規制当局に対して12か月間のデータを含むPBRERを提出することが認められる場合がある。図2を参照のこと。MAHは、この方法が受け入れられるかについて関係する規制当局と相談する。

#### 【局長通知】

#### 5. 報告上の留意点について

- (4) 記の2. の成分同一物に係る調査結果の報告については、当該調査単位期間を含む 調査の期間であれば、その範囲を限定するものではない。

## 【PBRER Q&A事務連絡】

### 2. 一般的ガイダンス

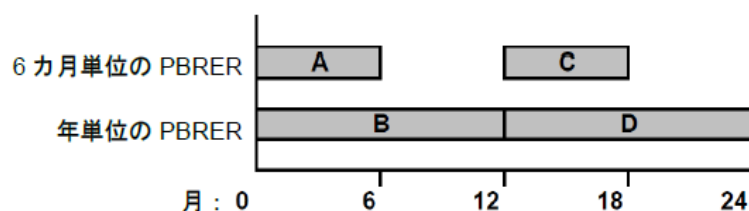
No. 2.1

承認日 2014年3月

質問 さまざまな国や地域で調査期間が異なる場合、販売承認取得者（MAH）はPBRERの提出をどのように管理すればよいか？

回答 MAHが異なる規制当局に対して6カ月及び年単位の両方でPBRERを提出している場合、年単位の調査期間の後半6カ月の要件を満たすために、6カ月ごとのPBRERの代わりに12カ月間のデータを含む最新のPBRERの提出が認められる場合がある（本ガイドラインの図2（下記）参照）。ある地域で6カ月ごと、別の地域で3年ごとのスケジュールで報告される製品の場合も同様である。ただし、MAHはこの方法が受け入れられるか否かについて関係する規制当局と常に相談する必要がある。その際、この方法がその地域の報告頻度を変更しようとするものではなく、短い調査期間の報告要件を満たすのに12カ月間のデータを使用する可能性を探るものであることについて言及すること。

図2：6カ月単位及び年単位でのPBRERの提出



地域1では6カ月単位のPBRER が要求され、A、B、C及びDのPBRERを提出する（関係する規制当局と合意に至っている場合を想定）。

地域2では年単位のPBRER が要求され、B及びDのPBRERを提出する。

#### 1) 一般的事項

(ア) PBRERを作成する場合は、PBRER通知に準拠して作成する。

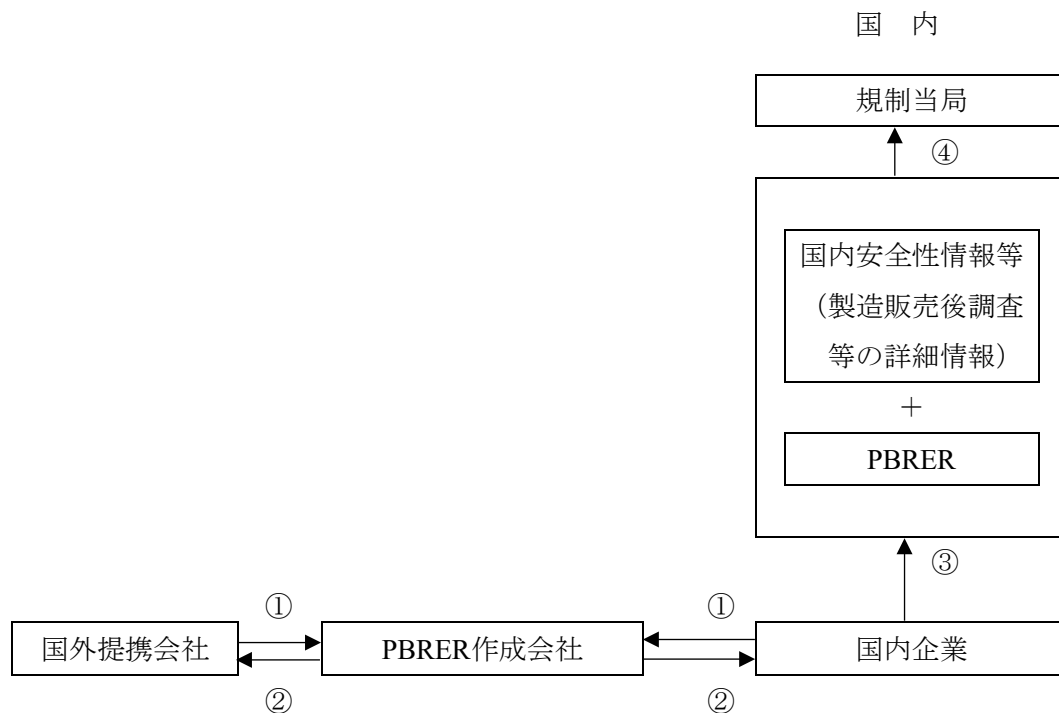
(イ) PBRERは単独で成立する文書であり、MAHが現在入手している新規の及び累積的な情報を反映するものでなければならないとなっているため、サマリーブリッジングレポート及び追加報告書は提出すべきではない（PBRER Q&A事務連絡の「2. 一般的ガイダンス 2.2」）。

(ウ) 調査単位期間に従ったPBRERが入手できない場合、サマリーブリッジングレポートや追加報告書での補完は認められていない。この場合、安定報Q&A事務連絡の問19及び問20に従い対応する。なお、入手する資料（情報）が邦文以外で記載されている場合には報告期限日から3か月以内の提出でよい。



《PBRRERと安全性定期報告の関係の事例》

[PBRRER作成会社が国外の場合]



- ① PBRRER作成会社が、世界各国の当該成分同一物を販売している又は開発している提携会社から、その国における当該成分同一物の安全性情報を収集する
- ② 収集した情報を分析・評価し、PBRRERを作成（国際誕生日から6か月または1年ごと）し、各国の提携会社に提供する
- ③ 安全性定期報告の作成
- ④ 規制当局への報告

## 5. 報告上の留意点

### 【局長通知】

#### 5. 報告上の留意点について

- (1) 安全性定期報告書は、成分ごとに作成するものとし、剤形違い、含量違いなど品目が異なっても、同一の報告書として提出すること。
- (2) 再審査期間中の新医療用医薬品において、成分が同一のものであって、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加などに伴い、新たに再審査期間が設定される場合などにあつては、2年間は半年以内ごとに、それ以降は1年以内ごとに報告を行うこととする。この際、現に承認を得ている品目の安全性定期報告の報告期限日又はその6か月前の日のうち、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加等の承認がなされた日以降の直近の日を報告期限日として報告を行うこと。
- (3) 調査結果の評価は、明らかに異質な投与経路、効能・効果及び用法・用量等、医療上、別途評価する必要があるものについては、区別して記載すること。
- (4) 記の2. の成分同一物に係る調査結果の報告については、当該調査単位期間を含む調査の期間であれば、その範囲を限定するものではない。

#### 1) 一般的事項

(ア) 成分同一物で再審査期間外の品目及び同一品目で再審査対象外の効能・効果、用法・用量がある場合は、再審査対象品目の報告時期に合わせて当該調査単位期間のすべての品目、効能・効果、用法・用量についての調査結果を含めて報告する。例えば、安全性定期報告の対象が錠剤であり、既に再審査が終了した注射剤がある場合には、注射剤の調査結果もまとめて、錠剤に対する再審査が終了した効能・効果がある場合には当該効能・効果の調査結果もまとめて報告する。

#### (イ) 共同開発を行った品目の対応

- ① 共同開発を行った品目において、1種類の製造販売後調査等基本計画書又は医薬品リスク管理計画書を連名で提出した場合には、当該安全性定期報告書は1つにまとめて提出してもよい。
- ② 別紙様式第1に関して共同で作成する場合は、調査報告の担当者、製造販売業者の住所・氏名は連名とする。個別に別紙様式第1を作成する場合は、備考欄に共同開発品目である旨を記載する。
- ③ 添付の別紙様式1～別紙様式4及びPBRRも共同で作成することができる。

(ウ) 残余期間の場合、報告期限は新たに設定されない。

(エ) 再審査期間中の品目に新たに再審査が付与された場合でのそれぞれの調査結果の概要及び解析結果について、1回の安全性定期報告でまとめて報告する場合（例えば既に年1回に移行している品目において、新たに半年ごとの報告が必要な効能等が新たに承認された場合など）には、それぞれの調査単位期間に基づく報告をまとめて報告することでも

よい。

## 6. 適用時期等

### 【局長通知】

#### 6. 適用時期等について

- (1) 本通知は、令和2年9月1日から適用する。
- (2) (1)にかかわらず、成分同一物に係る調査結果の報告については、令和3年9月1日までの間、なお従前の例によることができること。

## 7. 報告書の提出

### 【局長通知】

#### 3. 報告期限等について

(略)

最後の報告期限日が再審査期間の満了日以降になる場合には、この規定に関わらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。

(以下略)

#### 8. その他

(2) 当該医療用医薬品が共同開発の場合にあつては、共同の安全性定期報告書を提出して差し支えないこと。

(3) 「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」(平成25年5月17日付け薬食審査発0517 第4号・薬食安発0517 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)の記の3. (2) 及び (3) は、本通知の記の7. (2) に読み替えるものとする。

### 【安定報Q&A事務連絡】

#### 1. 全般的事項

#### 3) 安全性定期報告書の提出時期

(問4)

記載すべき情報がない別紙様式は提出しなくてよいか。

(答4)

よい。その場合、局長通知の別紙様式第1に、記載すべき情報がない旨及びその理由を記載すること。

なお、郵送による提出に加え、令和5年1月から、「申請書等のオンライン提出に係る取り扱い等について」（令和4年11月11日付 薬生薬審発1111第1号 他）の四課長連名通知に基づき、安全性定期報告は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用した提出が可能となった

#### 【四課長連名通知抜粋】

##### 1 オンライン提出について

(1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出とは、医薬品医療機器等法及び関係法令に基づく申請等を、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」（平成14年法律第151号。以下「デジタル手続法」という。）第6条第1項に基づき、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。）を使用する方法により、申請書等を厚生労働省（地方厚生局含む。）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）又は都道府県（以下「行政機関」という。）に提出することにより行うことをいう。

(2) (1) のシステムを使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関する医薬品医療機器等法及び関係法令の規定に規定する方法により行われたものとみなして、医薬品医療機器等法及び関係法令その他の当該申請等に関する法令の規定を適用する。

(3) 申請書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）とする。

(中略)

(5) ゲートウェイシステムは以下のホームページアドレスのウェブサイト（以下「申請電子データシステムホームページ」という。）から利用できる。利用時間はメンテナンス等による停止時間を除く24時間365日である。

(ホームページアドレス：<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

(中略)

##### 4 オンライン提出の対象となる書類等について

(1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、「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「薬機法規則」という。）第284条第1項に定める様式による書類（届書に限る。）、通知により定められた様式のうち別表1に掲げるものによる書類並びに別表3及び別表4に掲げる申請等に係る申請書等の書類（以下「オンライン提出対象様式による書類」という。）とする。

(以下、省略)

別表 3

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
(略)	(略)	(略)	(略)
19	安全性定期報告等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬機法規則第 62 条等に定める使用の成績等に関する調査の結果の報告書</li> <li>・薬機法規則第 63 条に定める安全性定期報告書</li> <li>・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP 省令」という。）第 9 条の 2 等に定めるリスク管理計画書</li> <li>・その他、承認条件等で指定された調査等に係る計画書、報告書等及び当該報告書等に係る届書等（総合機構審査業務部を提出先窓口とするものに限る。）</li> </ul>	令和 5 年 1 月 11 日
(略)	(略)	(略)	(略)

以降は、オンライン提出を想定した対応方法について記載する。なお、郵送による提出は局長通知、安定報 Q&A 事務連絡、改正機構通知等を参考とすること。

## 7.1. 提出書類

### 1) 一般的事項

(ア) 安全性定期報告書で提出する書類は次のとおりである。

- 安全性定期報告書
  - ・ 別紙様式第1
  - ・ 別紙様式1
  - ・ 別紙様式1-2
  - ・ 別紙様式2
  - ・ 別紙様式3
  - ・ 別紙様式4
  - ・ 添付文書
  - ・ **PBRER**
- 添付資料（提出する場合のみ）
  - ・ 製造販売後調査等の詳細な報告書
- その他資料
  - ・ 安全性定期報告 オンライン提出届

(イ) ファイルは原則としてPDF、Wordファイル又はExcelファイルで作成する。

(ウ) 各別紙様式の作成については「Ⅲ. 安全性定期報告書の作成」を参照する。

当局からの電話等による問い合わせに円滑に対応するため、ページ等を特定できるように工夫して報告書を作成する。



## 7.2. 提出資料の準備

### 【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

#### 2. 全体的な留意事項

##### (1)電子ファイルに関する事項

- a PDF 以外の電子ファイルは原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンのMicrosoft Office で利用可能なものを提出すること。
- b 電子ファイルはA4 の用紙に印刷できるよう、所要の余白を付して作成すること。  
特に、印刷した場合に左側の余白が20mm 以上あることが望ましい。ただし、図面等の場合はA3 の用紙に印刷することを想定し作成してよいこと。
- c 電子ファイルのファイル名には機種（環境）依存文字（株、®、©、mg、kg等）は使用できず、記号は“（ ）”（全角丸括弧）、“-”（半角ハイフン）及び“\_”（半角アンダーバー）のみ使用する事が望ましい。
- d 作成する電子ファイルの種類を問わず文字のフォントはOpenType フォント又はTrueType フォントのみを使用してカスタムフォントは使用しないこととし、使用した全てのフォントをPDF に埋め込むこと。
- e 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。
- f 電子ファイルには印刷及び内容のコピーを制限する設定をしないこと。
- g 電子ファイルを圧縮する場合はZIP ファイルフォーマットのファイル（以下「ZIPファイル」という）を作成すること。
- h 動画ファイルの提出が必要な場合は原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンのWindows Media Player で利用可能な形式で作成し、圧縮してZIP ファイルを作成のうえ、提出すること。
- i 提出するフォルダの構造やファイル名等に指定がある手続きについては、指定された最下層のフォルダ内に、さらなるフォルダ（以下「サブフォルダ」という。）を作成することが許容されている場合を除き、サブフォルダを作成しないこと。
- j ZIP ファイルの中には、原則としてZIP ファイルを含めないこと。
- k ZIP ファイルの中の電子ファイルには、所属するフォルダも含めたファイルパスの長さについて、申請書等の様式や添付するファイルの種別による制限がある。制限の内容は、申請電子データホームページを参照すること。なお当該制限により、別途通知等で定められたファイル名の規定に従うことが困難な場合は、対応方法について提出先の行政機関に相談すること。
- l ZIP ファイルを含む提出する全ての電子ファイルにはパスワードを付さないこと。
- m ひとつのファイル又はフォルダから分割されて作成されたZIP ファイル（以下「分割ZIPファイル」という。）の提出は認めない。ファイルサイズ等の関係でひとつのZIP ファイルを提出することが難しい場合は、分割ZIP ファイルを提出せず、元のファイルを分割する、複数のフォルダに振り分けるなどしたうえで、それぞれのファイル又はフォルダからひとつのZIP を作成すること。

#### 【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

#### 25. 安全性定期報告等

##### (1)対象

- ・ 葉機法規則第62 条等に定める使用の成績等に関する調査の結果の報告書
- ・ 葉機法規則第63 条に定める安全性定期報告書

(中略)

- ・ その他、承認条件等で指定された調査等に係る計画書、報告書等及び当該報告書等に係る届書等（総合機構審査業務部を提出先窓口とするものに限る。）

(中略)

##### (3)提出する報告書等の電子ファイルの作成について

- 対象となる安全性定期報告書等（25. 安全性定期報告等において以下、「報告書等」という。）の電子ファイルを以下のとおり作成すること。
  - 各報告書等に係る通知等に定める要領で作成し、電子ファイルに係る作成単位の指定がある場合は当該指示に従い分割すること。指示がない場合、適宜分割してもよい。
  - ファイルは原則としてPDF、Word ファイル又はExcel ファイルで作成すること。ただし、図表やデータについてファイル形式の指示がある場合は当該指示による。
  - 署名したページを含む書類については、署名に代えて記名にしたWord ファイルを作成してからPDF に変換する又は当該ページのみをスキャンしてPDF に変換してから残りページのPDF と統合する等、可能な限り文字情報を持つPDF とすること。
  - ファイルには適宜しおり（目次）を設定すること。
  - ファイル名は「ファイル番号\_様式番号等\_報告書名\_報告回数\_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。
- a で作成したファイルを原則としてひとつのフォルダに入れ、提出用のZIP ファイルを作成すること。提出用のZIP ファイルは以下のとおりとすること。
  - ZIP ファイルのファイル名は、「報告書名\_報告回数\_販売名」とすること。
  - ファイルの容量がゲートウェイシステムで提出可能な上限を超える場合は、複数のフォルダに入れてそれぞれZIP ファイルを作成し、ファイル名を「報告書名\_報告回数\_販売名\_枝番」とすること。
  - 報告書ごとにZIP ファイルを作成すること。
  - 報告書等の本体と分けて提出するよう指示がある書類については、以下のとおりとすること。
    - 報告書本体として作成したファイルのみをひとつのフォルダに入れる。当該フォルダのフォルダ名は「報告書名\_本体\_報告回数\_販売名」とする。
    - 分けて提出する書類として作成したファイルのみをアとは別のフォルダに入れる。当該フ

フォルダのフォルダ名は「報告書名\_書類名\_報告回数\_販売名」とする。

ウ ア及びイのフォルダをひとつのフォルダに入れ、当該フォルダからZIP ファイルを作成し、ファイル名は「報告書名\_報告回数\_販売名」とすること。

(中略)

(6)各報告書等におけるファイル名及びフォルダ名について

a 各要素は以下のとおり簡潔に付すこと。

(a) 様式番号等

様式X等とすること。

(b) 報告書名

安定報、RMP 等の略称とすること。

(c) 報告回数

複数回提出するものに限り、第N回又は第N次とすること。初回提出の場合、ファイル名は「初回」ではなく「第1回」とすること。

(d) 販売名

複数の品目又は規格について同一の報告書で報告する場合、販売名は代表する品目のみとすること。また、規格は不要とする。

(e) 日付

半角で、西暦の最後2桁、月2桁、日2桁の6桁とすること。

b a に定めるほか、数字とアルファベットは半角とすること。

(7)各報告書等における個別の注意事項について

a 安全性定期報告書について

PBRER、PSUR その他の報告書等を添付する場合は(3)b(d)イのとおり提出すること。

(中略)

(8)その他

複数回の提出が必要な報告書等は、途中の回からオンライン提出して差し支えない。

## 1) 一般的事項

(ア) 四課長連名通知の別添「2.全般的な留意事項」ならびに「25. 安全性定期報告等」に記載の注意点を確認の上、ファイルを作成する。

(イ) 別紙様式第1、別紙様式1、別紙様式1-2、別紙様式2、別紙様式3、別紙様式4等を、それぞれファイルに分割しても、まとめたもの1つとしても、いずれでもよい。

(ウ) 調査や試験ごとに作成する「別紙様式2」等は「ファイル番号\_様式番号等\_報告書名\_報告回数\_販売名-枝番(調査(試験)番号)」として作成してよい。

(エ) 安全性定期報告書に添付する最新の添付文書は、本体と分けて提出する指示はないが、

分けて提出してもよい。なお、令和2年12月9日付審査課・安対課事務連絡「安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」の答23のとおり、添付資料（各種試験成績、理由書、図表等）が別ファイルの場合は、ファイル名には試験名や図表番号を含める。

(オ) 製造販売後調査等の報告書を安全性定期報告書に添付して提出する場合、本体と分けて提出する指示はないが、分けて提出してもよい。この場合、PBRER、PSURを添付する場合と同様に、報告書本体として作成したファイルを入れたフォルダとは別のフォルダに入れる。

(カ) 報告回数の考え方は通算の報告回数とすること。なお、「別紙様式第1」や「オンライン提出届」での報告回数も、ファイル名と同じ報告回数（通算の報告回数）とすること。

- ・紙報告からゲートウェイシステムを利用した提出に切り替えた場合でも、紙からの通算の報告回数とする。
- ・再審査結果通知後に新たに再審査期間が付与された場合でも、付与前からの通算の報告回数とする。
- ・再審査期間満了後に新投与経路医薬品で再審査期間が付与された場合でも、既に再審査が終了した投与経路での安全性定期報告からの続きとなる回数（通算の報告回数）とする。なお、新投与経路だけでなく、新効能・効果、新用法・用量のように適応追加により再審査期間が付与された医薬品も同様に取り扱う。
- ・再審査期間中に新たに再審査期間が付与され、それぞれの調査単位期間で安全性定期報告を提出する場合も、通算の報告回数とする。
- ・最後の安全性定期報告は施行規則第六十三条第四項により、再審査申請に代えることが可能となっているが、安全性定期報告として提出せず再審査申請に代えた場合は、報告回数としてカウントしない。例えば、第11回は安全性定期報告に代えて再審査申請した品目では、その後新たに再審査期間が付与された場合の初回の報告回数は「第11回」とする。

(キ) 「安全性定期報告」の「フォルダ」と「ファイル構成」の全体像は42ページの図を参照すること。

(ク) 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。但し、電子添文については、プロパティ情報を削除しなくてもよい。

### 7.3. 提出方法

#### 【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

#### 2. 全体的な留意事項

##### (3) ゲートウェイシステムの機能について

a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手続ごとに3種類備えており、それぞれ以下のとおりであること。

(a) FD 申請対象の手続 ((b)に掲げる手続を除く。)

(b) FD 申請対象の手続 (医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請 (一部変更承認申請を含む。)) 及び変更計画確認申請 (変更計画確認事項変更確認申請を含む。)、医療用医薬品の条件付き承認申請及び再審査申請並びに再生医療等製品の再審査申請に限る。)

(c) FD 申請対象外の手続

(中略)

#### 25. 安全性定期報告等

##### (2)使用するゲートウェイシステムの機能について

2.(3)a(c)の機能を使用すること。

(中略)

##### (4)報告書等の提出について

###### a 総合機構宛ての事前連絡について

報告書等の提出にあたり、総合機構が別途指示する方法による事前連絡を求めた場合、当該指示に従うこと。

###### b 報告書等の送付について

報告書等は(3)b で作成したZIP ファイルごとに、1件ずつ送付すること。

###### c 提出した報告書等の受付結果について

報告書等が受け付けられた場合でも受付票又は控えの発行は行わない。

#### 【改正機構通知抜粋】

#### 2. (2) オンラインでの提出の場合

四課長連名通知別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」の25を参照してください。なお、提出の際は、別添2のオンライン提出届を別のPDFファイルで作成し、安定報を含むzipファイル内に格納して提出してください。その際、ファイル名は「提出届」としてください。

1) 一般的事項

(ア) 提出にあたっては、ゲートウェイシステムの「FD申請対象外の手続」の機能を利用する。

なお、ゲートウェイシステムの利用にあたっては、厚生労働省ウェブサイトや総合機構ウェブサイトも確認する。

厚生労働省 FD申請ウェブサイト：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

総合機構 申請電子データシステムに関する情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

(イ) 報告書等が受け付けられた場合でも受付票又は控えの発行は行われない。（受領可であった場合はゲートウェイシステム上の通知及びシステムに登録されているメールアドレス宛に連絡される）

(ウ) 安全性定期報告 オンライン提出届は次ページを参照の上、作成する。

なお、担当分野については、審査時の担当分野を確認の上で記載すること。

特に新医薬品又はバイオ後続品の場合、総合機構ホームページ「医薬品・医薬部外品の相談業務について」の「2.相談を担当する分野（新医薬品）」で確認すること。

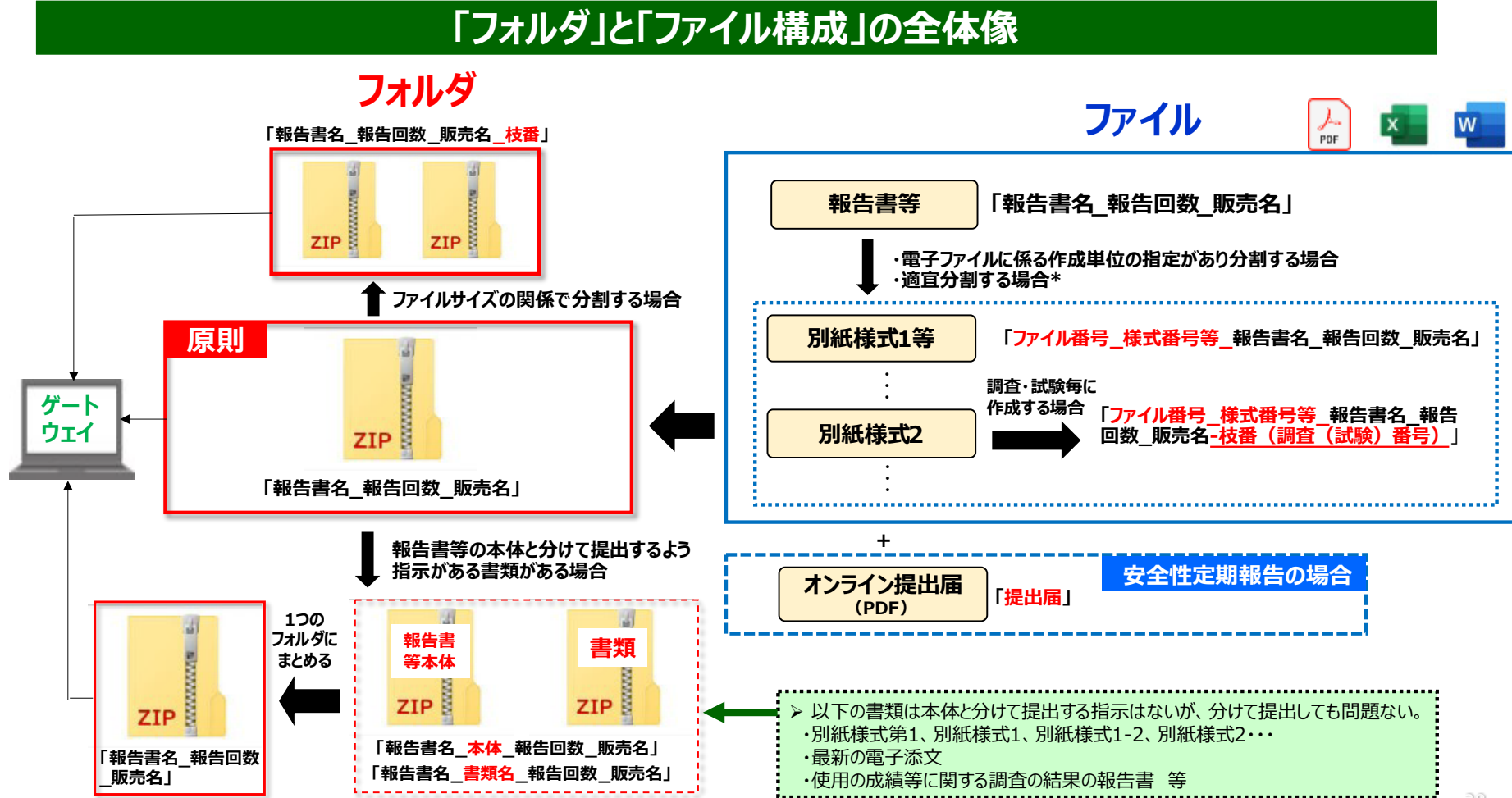
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html>

## 安全性定期報告 オンライン提出届

(提出日：西暦2023年〇〇月〇〇日)

1. 会社名	〇〇〇〇株式会社	
2. 担当者名	〇〇〇〇	
3. 電話番号	〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
4. メールアドレス 又は FAX番号	〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
5. 報告回数	第n回	
6. 販売名 ※承認書の販売名を記入してください。	〇〇〇〇錠 〇〇mg	
7. 担当分野	<p>第〇分野</p> <p>(※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日付け薬機発第0302070号)の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。)</p> <p>(※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。)</p>	
8. 種別 ※該当する項目に○をしてください。	① 新規	2 差換え
9. 備考		

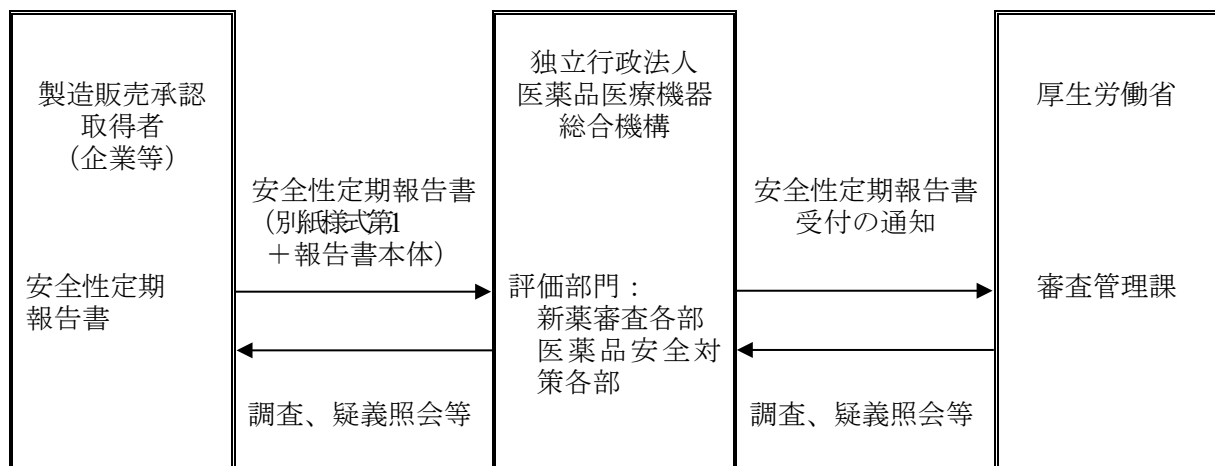
「安全性定期報告」の「フォルダ」と「ファイル構成」の全体像は次の通りである。



製薬協主催「「再審査等オンライン（GW）対応時の留意点」に関する説明会」（2023年3月29日）資料より



2) 提出後の流れ



## 7.4. 差換え対応

### 【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

#### 25. 安全性定期報告等

##### (5)提出した報告書等の差換えについて

##### a 差し換える報告書等の電子ファイルの作成について

(a) 差し換えるファイルのファイル名は「ファイル番号\_差換\_様式番号等\_報告書名\_報告回数\_販売名」とすること。なお、ファイル番号及び様式番号等はファイルを分割する場合のみ付すこととし、全てのファイルをファイル名で順番に並び替えられるよう、記号や枝番等も用いて適切なファイル番号を設定すること。

(b) ファイルを分割した場合、差し換えないファイルについても差換え時に再提出することとし、内容を変更せず元のファイルを全て再提出用に用意すること。ファイル名の誤記について修正する場合を除き、ファイル名の変更は行わないこと。

##### b 差し換える報告書等のZIP ファイルの作成について

(a) a で作成又は用意した全てのファイルをひとつのフォルダに入れ、差換え用のZIPファイルを作成すること。

(b) ZIP ファイルのファイル名は、「差換え提出日\_報告書名\_報告回数\_販売名」とすること。

##### c 差し換える報告書等の提出について

(4)のとおり提出すること。なお、b で作成したZIP ファイルごとに、1件ずつ送付すること。

#### 1) 一般的事項

(ア) 四課長連名通知の別添「2.全般的な留意事項」ならびに「25. 安全性定期報告等」に記載の注意点を確認の上、ファイルを作成する。

(イ) 「差換え願」は次ページを参照の上、別のPDFファイルで作成し、安定報を含むZIPファイル内に格納して提出する（「差換え願」と分かるファイル名で格納）。

(ウ) 「提出年月日」欄には差換え対象の書類の提出年月日を記載する。

(エ) 差換えにあたって、「安全性定期報告 オンライン提出届」を作成する。

〇〇年〇〇月〇〇日

# 差 換 え 願

## （安全性定期報告書）

書類	新医療用医薬品に関する安全性定期報告書 (第〇回〇〇〇〇錠 安全性定期報告書)
提出年月日	〇〇年〇〇月〇〇日提出
販売名	〇〇〇〇錠
差換え箇所	集計層別の一部変更 (本欄に収まらない場合は、必要に応じて「別紙のとおり」とし、 別紙を作成する)

上記書類の差換えをお願い致します。

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）

（注意：押印不要）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

担当者連絡先

所属：信頼性保証本部 ファーマコビジランス部

氏名：△△ △△

TEL：03-xxxx-xxxx

### Ⅲ. 安全性定期報告書の作成

### Ⅲ. 安全性定期報告書の作成

報告書の各様式は、下表に従い、当該再審査品目又は当該成分について作成する。

様式	作成対象
別紙様式第1 : 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書	当該再審査品目
別紙様式1 : 医薬品リスク管理計画の実施状況の概要	当該再審査品目
別紙様式1-2 : 承認時までの副作用・感染症の発現状況	当該再審査品目
別紙様式2 : 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況	当該再審査品目
別紙様式3 : 副作用・感染症症例報告における発現状況	当該成分
別紙様式4 : 副作用・感染症症例報告の目次	当該成分
PBRER	当該成分
最新の添付文書	当該成分
製造販売後調査等の詳細な報告書	当該再審査品目

「当該再審査品目」には、再審査期間中の効能・効果、用法・用量に関する情報を含み、既に再審査が終了した効能・効果、用法・用量に関する情報や成分同一物の情報は含まない。

「当該成分」には、再審査期間中の効能・効果、用法・用量に関する情報だけでなく、再審査が終了した効能・効果、用法・用量に関する情報や同一成分品目の情報を含む。

## 1. 別紙様式第1（新医療用医薬品に関する安全性定期報告書）

### 【局長通知】

#### 4. 報告の様式について

本通知別添1又は2の別紙様式第1により報告すること。ただし、医薬品リスク管理計画が提出されていない医薬品又は平成26年10月1日より前に医薬品リスク管理計画が提出された医薬品については、なお従前の例によることができること。なお、成分同一物の調査結果については、医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下「PBRER」という。）の内容を報告することとし、その報告は次のいずれかの方法によること。

- (1) 当該医薬品に対する国内の製造販売後調査等に基づき作成された安全性定期報告書に、PBRERを添付し、報告する方法。
- (2) 記の2.の事項ごとに国内の製造販売後調査等及びPBRERの内容について、それぞれ整理して報告する方法。

また、PBRERを作成する際には「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「PBRER通知」という。）に準拠すること。

さらに、上記（1）、（2）のいずれの方法により報告を行う場合にあっても、「調査結果を踏まえた今後の安全対策」については、国内の製造販売後調査等と成分同一物における調査の結果を比較し、報告者としての見解を記載すること。

#### 8. その他

- (1) 別紙様式第1の国際誕生日の欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

#### 1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

- (1) 「医薬品リスク管理計画の実施状況」欄について<省略>
- (2) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について<省略>
- (3) 「副作用等の発現状況」欄について<省略>
- (4) 「副作用等の発現症例一覧」欄について<省略>
- (5) 「リスク最小化計画実施結果の概要」欄について<省略>
- (6) 「その他の安全管理情報」欄について

その他の安全管理情報欄には、上記以外に当該医療用医薬品について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。（例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等）

- (7) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

調査結果を踏まえた今後の安全対策欄には、我が国における製造販売後調査等、副作用・感染症報告、研究報告、外国における情報も含む定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下

「PBRER」という。)等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

(8) 備考欄について

(ア) 担当者名及び連絡先を記載すること。

(イ) 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載すること。

(ウ) 新効能・効果、新用法・用量等の追加があった場合は、その再審査期間も併せて記載すること。

## 1.1. 一般的事項

- 1) 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書は、既に提出した医薬品リスク管理計画（以下、RMP）に対応して、以下のように作成する。

1種類の有効成分又は処方の医薬品が2品目（含量違い等）以上あり、同一のRMP又は製造販売後調査等の実施計画に基づき追加の安全性監視活動を実施している場合には、原則として当該報告書は1つにまとめて作成する。その際は、それぞれの品目の販売名、承認番号・承認年月日を併記する。

なお、効能追加や新投与経路で、RMPが1つの成分に対し複数作成されている場合においても、当該報告書は1つにまとめてよいが、必要に応じて再審査品目ごとに作成してもかまわない。

- 2) 共同開発を行った品目において、RMPを連名で提出した場合には、当該報告書は1つにまとめてよい。この場合は、報告書の住所、氏名及び備考欄に記載する担当者の連絡先等はそれぞれの記載が必要である。
- 3) 既承認品目の残余期間に合わせて再審査期間が設定された医薬品においては、既承認品目の当該報告の時期に合わせて報告する。しかし、効能・効果あるいは新投与経路が追加され、新たに再審査期間が設定された医薬品における調査単位期間は直前に承認された再審査指定品目の調査単位期間となる。
- 4) 報告期限日以前に入手した情報は、可能な限り、集計・解析対象症例として取り扱う。その後の調査で変更があった場合は、次回の安全性定期報告時に修正する。
- 5) 医薬品リスク管理計画が提出されていない医薬品又は平成26年10月1日より前に医薬品リスク管理計画が提出された医薬品については、従前の方法（下記の旧通知に基づき別紙様式第1及び別紙様式1～4を作成）でも報告することができる。

・「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」平成9年3月27日付薬発第437号薬務局長通知

・「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」平成17年3月25日付薬食審査発第0325006号、薬食安発第0325001号

## 1.2. 各欄の記載要領

- 1) 当該医療用医薬品の名称

医薬品の名称は、医薬品製造販売承認書に記載されている名称（販売名及び一般的名称）を記載する。

なお、承認書に一般的名称が付与されていない場合（配合剤等）には、成分及び分量又は本質に有効成分として記載されている成分名を記載する。その場合、「注射剤」及び「錠」等の剤形を表す語は記載しない。配合剤では各有効成分を記載する。

事例（□□塩酸塩と△△リン酸塩の配合剤の場合）：



「□□塩酸塩・(中黒)△△リン酸塩」又は「□□塩酸塩／(スラッシュ)△△リン酸塩」

2) 承認番号、承認年月日

医薬品製造販売承認書に記載されている承認番号及び承認年月日を記載する。なお、承認事項の一部変更により再審査が指定された場合は、その一部変更の承認年月日を併記し、今回の安全性定期報告の対象の承認年月日に下線を引く。

3) 薬効分類

日本標準商品分類番号に準拠し、中分類(87)以下薬効分類番号(3又は4桁)まで記載する(計5又は6桁)。なお、承認事項の一部変更により再審査が指定された場合は、すべての薬効分類を記載し、今回の安全性定期報告の対象の薬効分類に下線を引く。

4) 国際誕生日

国際誕生日を記載する(「I.用語の解説」参照)。

5) 調査対象の効能又は効果、用法及び用量

- (1) 承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合は、再審査対象の部分に下線を付す。
- (2) 再審査期間中に承認事項一部変更がなされ、再審査期間が残余期間とされたものに波線を引く。

6) 再審査期間

医薬品製造販売承認書に基づき、当該医薬品の再審査期間が確認できるように記載する。(記載例)4年、5年10か月、6年、8年、10年、残余期間(YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日)

7) 指定日

承認時に厚生労働大臣が指定した日(指定日)を記載する(「I.用語の解説」参照)。

8) 調査単位期間

指定日から起算した当該調査単位期間を記載する(「II.安全性定期報告制度」の「3.1.指定日(厚生労働大臣の指定した日)」参照)。報告期限日は、厚生労働大臣の指定した日から起算して、2年間は半年以内ごとに、それ以降は1年以内ごとに、その期間の満了日とする。

9) 報告回数

報告回数は指定日に基づく当該調査単位期間の回数を記載する。なお、報告回数の考え方は「II.安全性定期報告制度」「7.2.提出資料の準備」の「(カ)報告回数の考え方は通算の報告回数とすること。」を参照すること。

10) 出荷数量

出荷数量は当該調査単位期間中に出荷した数量を剤形ごとに記載する。なお、「別紙様式3のとおり」とすることでもよい。

11) 含量及び剤形

販売名ごとに有効成分の含量と剤形を記載する。同一成分で複数の剤形をまとめて報告す

る場合は、それぞれについて記載する。

#### 12) 医薬品リスク管理計画の実施状況

別紙様式1は「2. 別紙様式1（医薬品リスク管理計画の実施状況の概要）」を参照し作成する。

#### 13) 医薬品安全性監視計画実施結果の概要

記載事項のすべてを記載できない場合や、製造販売後調査等ごとに総括報告書等の詳細な報告書を作成した場合には、医薬品安全性監視計画実施結果の概要欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、本項を別紙として添付する。「1.2.1.「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」及び「リスク最小化計画実施結果の概要」の記載要領」を参照し記載する。なお、追加の医薬品安全性監視活動がなかった場合には、「追加の医薬品安全性監視活動は実施しなかった」旨を記載する。

#### 14) 副作用等の発現状況

別紙様式1-2、別紙様式2及び別紙様式3はそれぞれ「3. 別紙様式1-2（承認時までの副作用・感染症の発現状況）」、「4. 別紙様式2（製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況）」及び「5. 別紙様式3（副作用・感染症症例報告における発現状況）」を参照し作成する。

#### 15) 副作用等の発現症例一覧

別紙様式4は「6. 別紙様式4（副作用・感染症症例報告の目次）」を参照し記載する。なお、副作用・感染症症例の総合機構への報告を製造販売承認時から一貫して電子的に行っている場合、及び記載すべき情報がない（製造販売承認時から当該調査単位期間までに副作用等報告がない）場合はその旨を記載し、別紙様式4の作成及び添付は不要である。ただし、当該医薬品について、一部又は全ての期間について、紙媒体での副作用等報告を行っている場合は、別紙様式4を作成し、添付する。

#### 16) リスク最小化計画実施結果の概要

記載事項のすべてを記載できない場合には、リスク最小化計画実施結果の概要欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、本項を別紙として添付する。「1.2.1.「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」及び「リスク最小化計画実施結果の概要」の記載要領」を参照し記載する。なお、追加のリスク最小化活動がなかった場合には、「追加のリスク最小化活動は実施しなかった」旨を記載する。

#### 17) その他の安全管理情報

上記以外に当該医療用医薬品について品質、有効性及び安全性に関する事項、その他適正使用のために収集された情報について記載する。

（例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等）

医薬品たるコンビネーション製品に該当する場合、不具合報告の報告内容及びコメントを記載する。記載すべき不具合報告がなかった場合は、その旨を記載する。

18) 調査結果を踏まえた今後の安全対策

「1.2.2. 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」の記載要領」を参照し記載する。

19) 備考

- (1) 承認事項が一部変更承認された場合（新効能・効果、新用法・用量等の追加があった場合）には、一部変更承認年月日とともに再審査期間も併せて記載する。
- (2) 医薬品たるコンビネーション製品に該当する場合にはその旨を記載する。
- (3) 当該安全性定期報告の対象となる医薬品（剤形、効能又は効果、用法及び用量等の追加を含む）が、医薬品リスク管理計画の策定が必要な時点（平成25年4月1日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合には、その旨を記載する。なお、承認事項の一部変更により新たに医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件に付された場合等、その旨を記載する。

事例：

- ・ 医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件になっていない品目である。
  - ・ 再審査期間として残余期間が指定された、YYYY年MM月DD日の承認事項の一部変更承認時に、新たに医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件に付された品目である。
- (4) 担当者名及び連絡先を記載する。
  - (5) 共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載する。
  - (6) 報告期限日を変更する場合は、変更理由を記載する。

20) 住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

製造販売承認又は外国特例承認を受けた者の住所を記載する。なお、外国特例承認である場合には、選任製造販売業者の住所を記載する。

21) 氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

製造販売承認又は外国特例承認を受けた者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記載する。なお、外国特例承認の場合には、外国特例承認業者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記載し、これに加えて選任製造販売業者の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を併記する。

なお、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について（令和2年8月31日付薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長）」により、押印は不要である。

## 1.2.1. 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」及び「リスク最小化計画実施結果の概要」の記載要領

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(2) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

医薬品安全性監視計画実施結果の概要欄には、製造販売後調査等の結果並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告した副作用・感染症報告及び研究報告のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、検討後初めての提出となる安全性定期報告にその結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(5) 「リスク最小化計画実施結果の概要」欄について

リスク最小化計画実施結果の概要欄には、当該医薬品について実施したリスク最小化活動の内容を記載すること。また、実施状況及び得られた結果についての評価を節目となる時期に行った場合は、リスク最小化活動ごとにその結果を記載すること。

### 【安定報Q&A事務連絡】

4. その他

(問22)

製造販売後調査等の結果をどの様に記載すべきか。

(答22)

製造販売後調査等が実施中の場合は、局長通知の別紙様式第1の「医薬品リスク管理計画の実施状況」欄及び二課長通知の別紙様式1に進捗状況を記載し、安全性等についての検討を行った場合は、それぞれの製造販売後調査等ごとに局長通知の別紙様式第1の「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」又は「リスク最小化計画実施結果の概要」で検討した結果を記載すること。

製造販売後調査等が終了した場合は、局長通知の別紙様式第1の「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」又は「リスク最小化計画実施結果の概要」で、それぞれの製造販売後調査等ごとに検討した結果又は総括報告書等の詳細な報告書を添付する旨を記載すること。製造販売後調査等の終了後2回目以降の安全性定期報告では当該製造販売後調査等の結果を報告済みである旨を記載してもよい。

(問25)

市販直後調査結果は安全性定期報告書にどのように反映するのか。

(答25)

市販直後調査を通じて収集しPMDAへ報告した副作用・感染症症例を安全性定期報告書の該当する様式に記載する。なお、市販直後調査結果報告書は、安全性定期報告書への添付は不要である。

#### 【医薬品リスク管理計画Q&A事務連絡】

<RMPの評価・報告>

Q44

リスク最小化活動の結果評価はどのように行えばいか。

A44

安全対策の前後でリスク最小化活動実施状況や副作用症例の発生状況を評価するなど、医薬品、副作用の特性に応じ、可能な範囲の評価方法で評価すること。

[以上、令和4年3月18日付（令和4年9月30日一部改訂）厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について」]

#### 一般的事項

- 1) 製造販売後調査等及び総合機構に報告した副作用・感染症報告並びに研究報告のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載する。項目立てについては、「通常の医薬品安全性監視活動」、「追加の医薬品安全性監視活動」に分けるなど当該医薬品における活動の内容に応じて記載する。
- 2) 製造販売後調査等の実施計画書等にて規定した中間解析を実施した場合には、詳細に中間解析結果を示し、要因を記載する。
- 3) 製造販売後調査等の実施計画書等における中間解析実施の規定の有無に関わらず、調査・試験の進行中に、有効性及び安全性等に重大な影響を与える傾向が見いだされた場合には、詳細な結果を示し、要因を記載する。なお、いずれの解析においても、製造販売後調査等の実施計画書等に記載した解析項目、解析方法で行う。
- 4) 製造販売後調査等ごとに検討した場合又は総括報告書等の詳細な報告書を作成する場合、及び中間解析結果を実施した場合などで、調査症例の集計・解析にあたっては、除外基準、重複症例の取り扱い基準、有効性・安全性採用基準等を明確にしておくこと。承認外の効能・効果に使用された症例、未回収の症例、除外症例等の実施計画書で定めた要件に満たない症例等については、症例数を示し症例構成図に記載する。なお、「7. 製造販売後調査等結果の記載要領」も参照し作成する。
- 5) 製造販売後調査等で検討した結果（中間解析結果を含む）を記載する場合には別途取りまとめ「別紙（ ）のとおり」等を記載し、総括報告書等の詳細な報告書を作成した場合には「添付資料のとおり」等を記載する。なお、総括報告書等の詳細な報告書の提出については「Ⅱ. 安全性定期報告制度」「7. 報告書の提出」を参照する。

- 6) 使用成績調査等の検討は各調査単位期間の累計で行う。なお、抗生物質や抗菌剤の感受性等の経年的な比較が必要な場合は調査単位期間等の適切な区分ごとに検討する。
- 7) リスク最小化計画実施結果の概要には、最新の医薬品リスク管理計画に基づき記載する。実施した結果については、その目的と対応する結果を、節目となった時期ごとに実施結果を記載する。

また、再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、医薬品リスク管理計画の策定が必要な時点（平成25年4月1日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合は、その旨を記載の上、追加のリスク最小化活動に該当する活動を行っている場合はその実施結果を記載する。
- 8) 市販直後調査において、特に重要な安全対策上の結果及びその結果に基づき対応した結果がある場合は記載する。

## 1.2.2. 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」の記載要領

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(7) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

調査結果を踏まえた今後の安全対策欄には、我が国における製造販売後調査等、副作用・感染症報告、研究報告、外国における情報も含む定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下「PBRER」という。）等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

### 【安定報Q&A事務連絡】

1. 全般的事項

4) 調査結果を踏まえた対策

(問8)

安全性定期報告の調査結果に基づいて、使用上の注意を改訂する場合はどのような手続きを行うのか。

(答8)

「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄に使用上の注意の改訂を検討する旨を記載して、安全性定期報告書をPMDAに提出するとともに、並行して、PMDA医薬品安全対策第一部又は第二部へ改訂案について相談すること。

(問9)

局長通知の記の4. において「「調査結果を踏まえた今後の安全対策」については、国内の製造販売後調査等と成分同一物における調査の結果を比較し、報告者としての見解を記載すること。」とあり、また、二課長通知では、記の1. の(7)に「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄に関する記載方法が示されているが、本欄における報告者としての見解に、使用上の注意とCCSI記載内容の相違点の記載は必要か。

(答9)

CCSIとの相違点、特に当該調査単位期間中にCCSIに新たに記載された注意事項の本邦使用上の注意への記載の検討結果は重要と考えられ、CCSIと使用上の注意の相違点に関する考察を本欄において行うべきである。また、添付文書とCCSIの比較表を利用して考察することも適当と考えられる。

### 【医薬品リスク管理計画Q&A事務連絡】

<RMPの評価・報告>

Q43

RMPの見直し結果の報告は、安全性定期報告のタイミングでよいか。

A43

再審査期間中の新医薬品については安全性定期報告書にて報告することで差し支えない。ただし、追加の医薬品安全性監視計画、リスク最小化計画の内容に応じ、安全性定期報告のみならず、あらかじめRMPに適切な時期を別途設定することが必要な場合がある。

[以上、令和4年3月18日付（令和4年9月30日一部改訂）厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について」]

#### 一般的事項

- 1) RMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する。
- 2) 我が国における製造販売後調査等、副作用・感染症報告、研究報告、外国における情報も含むPBRER等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載する。
- 3) 使用上の注意の改訂を予定する場合は、その旨を記載するとともに、別途、総合機構医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部への相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）にて相談申し込みを行う。



### 1.3. 別紙様式第1（薬生発0831第5号）

別紙様式第1

#### 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品 の 名 称	販 売 名		承 認 番 号	
	一 般 的 名 称		承 認 年 月 日	
			薬 効 分 類	
			国 際 誕 生 日	
調 査 対 象 の 効 能 又 は 効 果				
調 査 対 象 の 用 法 及 び 用 量				
再 審 査 期 間		指 定 日		
調 査 単 位 期 間		報 告 回 数		
出 荷 数 量		含 量 及 び 剤 形		
医薬品リスク管理 計画の実施状況				
医薬品安全性監 視計画実施結果 の 概 要				
副 作 用 等 の 発 現 状 況				
副 作 用 等 の 発 現 症 例 一 覧				
リスク最小化計画 実施結果の概要				
そ の 他 の 安 全 管 理 情 報				
調 査 結 果 を 踏 ま え た 今 後 の 安 全 対 策				
備 考				

上記により安全性定期報告を行います。

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）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

（注意）

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

## 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名		承認番号	
	一般的名称		承認年月日	
			薬効分類	
			国際誕生日	
調査対象の効能又は効果				
調査対象の用法及び用量				
再審査期間		指 定 日		
調査単位期間		報 告 回 数		
出荷数量		含 量 及 び 剤 形		
医薬品リスク管理計画の実施状況				
医薬品安全性監視計画実施結果の概要				
副作用等の発現状況				
副作用等の発現症例一覧				
リスク最小化計画実施結果の概要				
その他の安全管理情報				
調査結果を踏まえた今後の安全対策				
備 考				

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

住所： 邦文

外国文

(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名： 邦文

外国文

(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

### 1.4. 別紙様式第1の記載例

(記載例1：剤形追加、調査単位期間変更)

別紙様式第1

#### 新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名	① ○○○錠 ② ○○○点眼薬	承認番号	① 00000ABC00000000 ② 00000ABC00000000
	一般的名称	□□□□□	承認年月日	① 平成25年4月25日 ② 平成29年3月10日
			薬効分類	① 87△△△△ ② 87▲▲▲▲
			国際誕生日	平成23年12月20日
調査対象の効能又は効果	① ◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇ ② ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■			
調査対象の用法及び用量	① ☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆ ② ★★★★★★★★★★★★★★★★★★			
再審査期間	① 8年 ② 6年	指定日	①平成27年12月20日 ②平成28年12月20日	
調査単位期間	YYYY年MM月DD日 ～YYYY年MM月DD日	報告回数	①第3回 ②第1回	
出荷数量	① 25mg錠 1000万錠 ② 5mg点眼薬 10万瓶	含量及び剤形	①錠剤 25mg錠 ②1瓶中に□□□□として 5mg含有する点眼薬	
医薬品リスク管理計画の実施状況	別紙様式1のとおり。			
医薬品安全性監視計画実施結果の概要	別紙(1)のとおり。			
副作用等の発現状況	別紙様式1-2及び別紙様式2のとおり。別紙様式3に関しては記載すべき情報がない。			
副作用等の発現症例一覧	別紙様式4に関しては記載すべき情報がない。			
リスク最小化計画実施結果の概要	別紙(2)のとおり。			
その他の安全管理情報	別紙(3)のとおり。			
調査結果を踏まえた今後の安全対策	別紙(4)のとおり。			
備考	PBRER作成のタイミングに合わせるため、調査単位期間YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日を調査単位期間YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日に変更した。 調査報告の担当者 : 安全性情報部第1グループ ▲▲▲▲ 連絡先 : 03-0000-0011 (内線 0000) ※必要に応じメールアドレスも記載する			

上記により安全性定期報告を行います。

YYYY年MM月DD日

住所：(主たる事業所の所在地)

氏名：(会社の名称及び代表者の氏名)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(記載例2：共同開発)

別紙様式第1

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名	① ○○○錠 ② △△△錠	承認番号	①00000ABC00000000 ②00000ABC00000000
	一般的名称	□□□□□	承認年月日	平成28年4月25日
			薬効分類	87△△△△
			国際誕生日	平成23年12月20日
調査対象の 効能又は効果	◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇			
調査対象の 用法及び用量	★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★			
再審査期間	8年	指定日	平成27年12月20日	
調査単位期間	YYYY年MM月DD日 ~YYYY年MM月DD日	報告回数	第1回	
出荷数量	別紙様式3のとおり。	含量 及び剤形	錠剤 25mg錠	
医薬品リスク管理計画 の実施状況	別紙様式1のとおり。			
医薬品安全性監視計画 実施結果の概要	別紙(1)のとおり。			
副作用等の発現状況	別紙様式1-2及び別紙様式3のとおり。 特定使用成績調査は開始前のため別紙様式2は作成していない。			
副作用等の 発現症例一覧	副作用等は製造販売承認時から一貫して電子的報告を行っているため別紙様式4は作成していない。			
リスク最小化計画実施 結果の概要	別紙(2)のとおり。			
その他の 安全管理情報	別紙(3)のとおり。			
調査結果を 踏まえた今後の安全策 対	別紙(4)のとおり。			
備考	① A株式会社 調査報告の担当者 : PMS部第1グループ ▲▲▲▲▲ 連絡先 : 03-0000-0011 (内線 0000) ② B株式会社 調査報告の担当者 : 市販後調査部第1課 ▼▼▼▼▼ 連絡先 : 06-0000-0055 (内線 1100)			

上記により安全性定期報告を行います。

YYYY年MM月DD日

住所：(A株式会社の主たる事業所の所在地)  
氏名：(A株式会社の名称及び代表者の氏名)  
住所：(B株式会社の主たる事業所の所在地)  
氏名：(B株式会社の名称及び代表者の氏名)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

別紙様式第1

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

医薬品の名称	販売名	① ○○静注用10mg ② ○○静注用50mg	承認番号	① 00000ABC00000000 ② 00000ABC00000000
	一般的名称	□□□□□	承認年月日	令和3年4月15日
			薬効分類	87△△△△△
			国際誕生日	令和2年12月20日
調査対象の 効能又は効果	◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇			
調査対象の 用法及び用量	☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆			
再審査期間	8年	指定日	令和2年12月20日	
調査単位期間	YYYY年MM月DD日 ~YYYY年MM月DD日	報告回数	第3回	
出荷数量	別紙様式3のとおり。	含量 及び剤形	1バイアル中に□□□□□を ①10mg ②50mg 含有する注射 剤	
医薬品リスク管理計画 の実施状況	別紙様式1のとおり。			
医薬品安全性監視計画 実施結果の概要	別紙(1)のとおり。			
副作用等の発現状況	別紙様式1-2及び別紙様式2、別紙様式3のとおり。			
副作用等の 発現症例一覧	別紙様式4のとおり。			
リスク最小化計画実施 結果の概要	別紙(2)のとおり。			
その他の 安全管理情報	別紙(3)のとおり。			
調査結果を 踏まえた今後の安全 対策	別紙(4)のとおり。			
備考	本製品は薬剤バイアルと添付溶解液シリンジ(プレフィルドシリンジ「日本薬局方 注射用水△mL」)からなるコンビネーション製品である。 調査報告の担当者 : 安全性情報部第1グループ ▲▲▲▲▲ 連絡先 : 03-0000-0011 (内線 0000)			

上記により安全性定期報告を行います。

YYYY年MM月DD日

住所：(主たる事業所の所在地)  
氏名：(会社の名称及び代表者の氏名)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

## 2. 別紙様式1（医薬品リスク管理計画の実施状況の概要）

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(1) 「医薬品リスク管理計画の実施状況」欄について

医薬品リスク管理計画の実施状況には、医薬品リスク管理計画に定める医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。なお、その詳細については「医薬品リスク管理計画の実施状況の概要」（別紙様式1）を作成し添付すること。

### 【安定報Q&A事務連絡】

4. その他

(問22)

製造販売後調査等の結果をどの様に記載すべきか。

(答22)

製造販売後調査等が実施中の場合は、局長通知の別紙様式第1の「医薬品リスク管理計画の実施状況」欄及び二課長通知の別紙様式1に進捗状況を記載し、安全性等についての検討を行った場合は、それぞれの製造販売後調査等ごとに局長通知の別紙様式第1の「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」又は「リスク最小化計画実施結果の概要」で検討した結果を記載すること。

製造販売後調査等が終了した場合は、局長通知の別紙様式第1の「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」又は「リスク最小化計画実施結果の概要」で、それぞれの製造販売後調査等ごとに検討した結果又は総括報告書等の詳細な報告書を添付する旨を記載すること。製造販売後調査等の終了後2回目以降の安全性定期報告では当該製造販売後調査等の結果を報告済みである旨を記載してもよい。

### 2.1. 一般的事項

RMPに記載した医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画のそれぞれについて、進捗状況及び今後の実施予定等を記載する。

同一有効成分で、従来の製造販売後調査等基本計画書に対応している医薬品と平成26年10月1日より前に医薬品リスク管理計画が提出されている医薬品が混在しているため、旧通知（平成17年3月25日付二課長通知）に基づいた旧別紙様式1により作成する場合、旧別紙様式1は医薬品ごとに作成すること。（局長通知では、「4. 報告の様式について」において、「本通知別添1又は2の別紙様式第1により報告すること。ただし、医薬品リスク管理計画が提出されていない医薬品又は平成26年10月1日より前に医薬品リスク管理計画が提出された医薬品については、なお従前の例によることができること。」と定められている。）

## 2.2. 各欄の記載要領

### 1) 医薬品安全性監視活動

#### (1) 通常の医薬品安全性監視活動

RMPの記載をそのまま転記する。

#### (2) 追加の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動の名称：RMPの記載をそのまま転記する。

収集症例数：当該期間に収集された症例数を記載する。

節目となる症例数／目標症例数：RMPの記載をそのまま転記する。

節目となる予定時期：RMPの記載をそのまま転記する。

実施状況及び今後の対応案：実施状況及び今後の対応案について記載する。活動が終了している場合は、「終了」と記載し削除せずにそのまま残す。

報告書の作成予定日：RMPの記載をそのまま転記する。既に、報告書が総合機構に提出され、総合機構の確認が終了している場合は、「作成済み（〇年〇月提出）」と記載する。

### 2) 有効性に関する調査・試験

有効性に関する調査・試験の名称：RMPの記載をそのまま転記する。

収集症例数：当該期間に収集された症例数を記載する。

節目となる症例数／目標症例数：RMPの記載をそのまま転記する。

節目となる予定時期：RMPの記載をそのまま転記する。

実施状況及び今後の対応案：実施状況及び今後の対応案について記載する。調査・試験が終了している場合は、「終了」と記載し削除せずにそのまま残す。

報告書の作成予定日：RMPの記載をそのまま転記する。既に、報告書が総合機構に提出され、総合機構の確認が終了している場合は、「作成済み（〇年〇月提出）」と記載する。

### 3) リスク最小化活動

#### (1) 通常のリスク最小化活動

RMPの記載をそのまま転記する。

#### (2) 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動の名称：RMPの記載をそのまま転記する。

節目となる予定の時期：RMPの記載をそのまま転記する。

実施状況及び今後の対応案：実施状況及び今後の対応案について記載する。

2.3. 別紙様式1（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号）

別紙様式1

医薬品リスク管理計画の実施状況の概要

1. 医薬品安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動					
追加の医薬品安全性監視活動					
追加の医薬品安全性監視活動の名称	収集症例数	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案	報告書の作成予定日

2. 有効性に関する調査・試験

有効性に関する調査・試験の名称	収集症例数	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案	報告書の作成予定日



### 3. リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4 とすること。
2. 記載に当たっては、令和4年3月18日 薬生薬審発0318第2号/薬生安発0318第1号「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」別紙様式の記載要領を参照すること。

## 2.4. 別紙様式1の記載例

(記載例)

### 別紙様式 1

#### 医薬品リスク管理計画の実施状況の概要

##### 1. 医薬品安全性監視活動

通常の医薬品安全性監視活動					
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）					
追加の医薬品安全性監視活動					
追加の医薬品安全性監視活動の名称	収集症例数	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当なし	該当なし	販売開始から6か月後	販売開始時より実施中	販売開始から8か月以内
特定使用成績調査（長期使用）	□例	△例／○例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告時</li> <li>・開始後4年（中間報告書作成時）</li> <li>・6年（最終報告書作成時）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売開始時より実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開始後4年（中間報告書作成時）</li> <li>・6年（最終報告書作成時）</li> </ul>

##### 2. 有効性に関する調査・試験

有効性に関する調査・試験の名称	収集症例数	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案	報告書の作成予定日
特定使用成績調査（長期使用）	□例	△例／○例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告時</li> <li>・開始後4年（中間報告書作成時）</li> <li>・6年（最終報告書作成時）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売開始時より実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開始後4年（中間報告書作成時）</li> <li>・6年（最終報告書作成時）</li> </ul>
製造販売後臨床試験	○例	△例	○年（最終報告書作成時）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売開始後より実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>	○年（最終報告書作成時）

### 3. リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイド		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況及び今後の対応案
市販直後調査	販売開始6か月後	販売開始時より実施中
適正使用のための資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告書提出時 追加の措置実施1年後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>
医療従事者向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時 追加の措置実施1年後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>
患者向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時 追加の措置実施1年後	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>
企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・販売開始後6か月</li> <li>・販売開始後4年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施中</li> <li>・各社のRMP評価の節目の時期にRMPを評価・検討し、今後の対応案を記載する</li> </ul>

### 3. 別紙様式 1-2（承認時までの副作用・感染症の発現状況）

#### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

「承認時までの副作用・感染症の発現状況」（別紙様式1-2）を作成し添付すること。

#### 【安定報Q&A事務連絡】

2. 二課長通知別紙様式の記載方法

1) 別紙様式1-2、2

(問10)

臨床検査値の異常変動に関する副作用を副作用頻度表等に記載する場合、発現頻度の分母は安全性解析対象症例とするのか、当該臨床検査値を測定した症例とするのか。

(答10)

副作用発現頻度表は安全性解析対象症例を分母として頻度を算出する。ただし、臨床検査値の変動等を検討・考察する場合には、必要に応じ、検査実施例を分母とすること。

(問11)

別紙様式1-2「承認時までの副作用・感染症の発現状況」について、表左上に「調査・試験名」を記載し、かつ注意として「承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。」とされているが、再審査期間中の効能・効果や用法・用量が複数ある場合には、それぞれの承認された効能・効果や用法・用量ごとに作成、あるいは再審査期間中のすべての効能・効果や用法・用量に関する主要な臨床試験の結果を併合する等、安全性評価に適切と考えられる集団ごとに作成することでよいか。

(答11)

よい。なお、承認された効能・効果、用法・用量等ごとに作成する場合には、調査・試験名だけでなく、いずれの効能・効果、用法・用量等を対象とした調査・試験であるか示すこと。

#### 3.1. 記載要領

- 1) 別紙様式1-2の（注意）に基づき主要な臨床試験を併合した結果を記載する。表の上段の「調査・試験名」に、集計対象とした臨床試験名を全て記載する。
- 2) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）ともに症例数で集計する。なお、個別の副作用の記載は下層語（LLT）ではないことに留意する。
- 3) 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、「副作用等の発現症例数」は1例として計算し、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」には、それぞれの副作用・感染症ごとに計算する。また、同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合には、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」のそれぞれの副作用・感染症は1例として計算する。

- 4) 発現割合の記載は発現症例数を安全性解析対象症例数で割った数字に100を掛けた数字を記載し、単位 (%) を併せて記載する。(発現割合の定義/説明は「I. 用語の解説」の項を参照)

### 3.2. 別紙様式1-2（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号）

別紙様式 1 - 2

#### 承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	( )
基本語	( )
〃	( )
〃	( )
	( )
	( )

MedDRA/J version ( )

(注意)

1. 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/Jのバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

### 3.3. 別紙様式1-2の記載例

(記載例)

別紙様式 1 - 2

#### 承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 (XXXXXX試験)

第Ⅲ相長期投与試験 (XXXXXX試験)

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	250
副作用等の発現症例数	10
副作用等の発現割合	4.00%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	1 (0.40%)
HIV感染	1 (0.40%)
心臓障害	1 (0.40%)
洞性不整脈	1 (0.40%)
胃腸障害	3 (1.20%)
悪心	2 (0.80%)
便秘	2 (0.80%)

MedDRA/J version (16.0)

#### 4. 別紙様式2（製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況）

##### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

<省略>

製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」（別紙様式2）を作成

<省略>

なお、元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、別紙様式2に記載する必要はないこと。

2. その他

(1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。

##### 【安定報Q&A事務連絡】

2. 二課長通知別紙様式の記載方法

1) 別紙様式1-2、2

(問10)

臨床検査値の異常変動に関する副作用を副作用頻度表等に記載する場合、発現頻度の分母は安全性解析対象症例とするのか、当該臨床検査値を測定した症例とするのか。

(答10)

副作用発現頻度表は安全性解析対象症例を分母として頻度を算出する。ただし、臨床検査値の変動等を検討・考察する場合には、必要に応じ、検査実施例を分母とすること。

(問12)

二重盲検比較試験を実施中に発現した副作用は、当該症例が対象医薬品によるものか否かはキーオープンまで不明である。安全性定期報告の別紙様式2への記載は判明した後でよいか。

(答12)

安全性定期報告の別紙様式2への記載は、キーオープン前で不明であっても記載すること。その際、キーオープン前であること、キーオープンを行わない理由、対照薬剤名を脚注や本文中（副作用発現状況等）に明記すること。なお、製造販売後臨床試験の実施中に医薬品のベネフィット・リスク評価に著しい影響を与えるような情報を有する場合は、キーオープン前でなくても速やかに対応措置等をPMDAへ報告すること。



(問13)

別紙様式2に示すデータは、対照群をおいた調査・試験等においては、副作用ではなく有害事象として集計することが適切な場合もあるため、調査・試験ごとに提示するデータの内容について注釈を付し、適切なデータを記載することでよいか。

(答13)

よい。ただし、有害事象として集計することが適切と考える場合は、調査・試験の計画時に明確に規定しておき、実施計画書に記載しておくこと。

なお、副作用又は有害事象のいずれの集計であるかについては、別紙様式2の注釈にて明記すること。

【参考：再審査事務連絡（平成30年）】

Q19：

別紙様式15「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」について、副作用を全般的に収集する計画としていないため、検討対象とされた安全性検討事項以外の情報が無い場合、作成は必要か。

A19：

不要である。

#### 4.1. 記載要領

- 1) 別紙様式2の（注意）に基づき記載する。
- 2) 調査、試験を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合並びに別紙様式2の（注意）6. に該当する製造販売後データベース調査の場合は、本別紙様式の作成は不要である。
- 3) 副作用を全般的に収集する計画としていないため別紙様式2を作成することができない場合、再審査申請資料の別紙様式12などを参考に、該当調査・試験で検討対象とした安全性検討事項の発現状況について適切な集計・評価を行い、記載する。
- 4) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）ともに症例数で集計する。なお、個別の副作用の記載は下層語（LLT）ではないことに留意する。
- 5) 副作用ではなく有害事象での集計が適切な場合は、提示するデータの内容について注釈を記載し適切に集計する。
- 6) 発現割合の記載は発現症例数を安全性解析対象症例数で割った数字に100を掛けた数字を記載し、単位（%）を併せて記載する。（発現割合の定義／説明は「I. 用語の解説」の項を参照）
- 7) 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、「副作用等の発現症例数」は1例として計算し、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」には、それぞれの副作用・感染症ごとに計算する。また、同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合には、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」のそれぞれの副作用・感染

症は1例として計算する。

- 8) 当該医薬品の剤形が2つ以上あり、**Bioavailability**に差異がある場合には、剤形別の副作用・感染症発現割合がわかるように、剤形別に作成する。他方、**Bioavailability**に差異がない場合には、1つにまとめて作成してもよい。前者の例では、経口剤 vs 注射剤、通常錠 vs 腸溶錠、後者の例ではカプセル剤 vs 錠剤等が考えられる。

## 4.2. 別紙様式2（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号）

### 別紙様式2

#### 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

##### 調査・試験名

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	( )
基本語	( )
〃	( )
〃	( )
	( )
	( )

MedDRA/J version ( )

##### (注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/Jのバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数（発現割合）」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。
6. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

### 4.3. 別紙様式2の記載例

(記載例1)

別紙様式2

#### 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名 ○○○錠10mg・20mg 一般使用成績調査

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	1,150
副作用等の発現症例数	40
副作用等の発現割合	3.48%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	2 (0.17%) [1 (0.09%) ]
HIV感染	1 (0.09%) [1 (0.09%) ]
日和見感染	1 (0.09%)
胃腸障害	11 (0.96%)
悪心	9 (0.78%)
便秘	3 (0.26%)
肝胆道系障害	1 (0.09%)
脂肪肝	1 (0.09%)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.43%)
発疹	2 (0.17%)
多汗症	3 (0.26%)

MedDRA/J version (20.0)

## 別紙様式 2

製造販売後調査等における有害事象<sup>注1)</sup>の発現状況

調査・試験名 ○○○錠10mg・20mg 使用成績比較調査

薬剤群	製造販売後調査等の状況	
	○○○錠10mg・20mg	比較群
安全性解析対象症例数	1,150	1,100
有害事象 <sup>注1)</sup> の発現症例数	65	66
有害事象 <sup>注1)</sup> の発現割合	5.65%	6.00%
有害事象 <sup>注1)</sup> の種類	有害事象 <sup>注1)</sup> の種類別発現症例数 (発現割合)	
感染症および寄生虫症	1 (0.09%) [1 (0.09%) ]	—
HIV感染	2 (0.17%) [1 (0.09%) ]	1 (0.09%)
日和見感染	1 (0.09%)	2 (0.18%)
心臓障害	—	1 (0.09%)
洞性不整脈	—	1 (0.09%)
胃腸障害	12 (1.04%)	14 (1.27%)
便秘	3 (0.26%)	3 (0.27%)
下痢	2 (0.17%)	3 (0.27%)
悪心	9 (0.78%)	10 (0.91%)
肝胆道系障害	1 (0.09%)	1 (0.09%)
脂肪肝	1 (0.09%)	—
急性肝炎	—	1 (0.09%)
皮膚および皮下組織障害	6 (0.52%)	7 (0.64%)
発疹	3 (0.26%)	3 (0.27%)
多汗症	3 (0.26%)	3 (0.27%)
皮下出血	1 (0.09%)	2 (0.18%)

MedDRA/J version (20.0)

注1) 使用成績比較調査実施計画書に記載のとおり有害事象として集計した。

## 5. 別紙様式3（副作用・感染症症例報告における発現状況）

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(3) 「副作用等の発現状況」欄について

<省略>

機構に報告した副作用・感染症症例については、「副作用・感染症症例報告における発現状況」（別紙様式3）を作成し添付すること。

なお、元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、別紙様式2に記載する必要はないこと。

2. その他

(1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。また、機構に報告した副作用・感染症症例を取りまとめるにあたっては、未完了報告・完了報告を問わず、該当別紙様式を作成し、添付すること。

### 【安定報Q&A事務連絡】

2. 二課長通知別紙様式の記載方法

2) 別紙様式3、4

(問14)

成分同一物で効能・効果の追加等のための治験で発現し、PMDAに報告した副作用・感染症症例は安全性定期報告の対象とするのか。

(答14)

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第63条第2項第10号の「当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報」にあたる場合には、報告対象となる。

(問15)

別紙様式3の（注意）1. には「機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。」、別紙様式4の（注意）3. には「機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。」とあるが、いずれの別紙様式も当該調査単位期間に収集した情報のうち、PMDAに報告した副作用・感染症症例を対象として作成することでよいか。

(答15)

よい。

(問16)

別紙様式3「副作用・感染症症例報告における発現状況」の集計で、同一症例の中で同一の副作用・感染症について追加報告を行った場合、複数の記載が必要か。

(答16)

不要である。同一症例の中で同一の副作用・感染症の情報を異なる調査単位期間に入手し追加報告した場合でも、調査単位期間ごとにそれぞれ別紙様式3に記載する必要はない。

(問17)

別紙様式3の（注意）1. に「また、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、機構により詳細調査が行われ、機構より得られた情報（機構への報告を不要としたもの）も含めること」とあるが、当該医療機関報告については、調査単位期間にPMDAより入手した副作用・感染症報告のうち、自発報告との重複を除いた重篤な副作用・感染症を含めることでよいか。

(答17)

よい。

## 5. 1. 記載要領

- 1) 別紙様式3の（注意）に基づき記載する。
- 2) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）で記載する。なお、個別の副作用の記載は下層語（LLT）ではないことに留意する。
- 3) 調査単位期間中（調査単位期間の開始日から満了日まで）に入手した情報であり、総合機構に報告した日を基準とするものではないことに留意する。例えば、調査単位期間満了日に入手した情報を15日報告又は30日報告の対象として評価した場合には、本別紙様式の例数に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに報告対象に変更があった場合にも、最新の情報に変更せず、調査単位期間満了時点のままでよい。この場合、変更があった情報は次回報告時に最新の情報を記載する。また、最終の報告では調査単位期間満了時点のままでよい。
- 4) 別紙様式3の（注意）1.にある「医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、機構により詳細調査が行われ、機構より得られた情報（機構への報告を不要としたもの）も含めること。」とは、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第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告したもの（医療機関からの直接報告）が対象であり、企業が総合機構健康被害救済部から受領した副作用等報告は含まれない。なお、医療機関からの直接報告のうち非重篤の副作用を除いて集計する。また、医療機関からの直接報告と企業が自ら調査した症例は重複して集計しない。対応ができない場合は脚注にその旨を記載する。

- 5) 同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合は、1例として計算する。
- 6) 集計結果の区分は、薬剤特性に応じて、適切な期間に設定する。
- 7) 調査単位期間満了時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症の表示（「\*」）を副作用・感染症の種類の上に付すこと。
- 8) 出荷数量欄は、出荷した数量を剤形ごとに記載する。



## 5.2. 別紙様式3（薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号）

### 別紙様式3

#### 副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数					
	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日		再審査期間 中の合計	備考
	器官別大分類					
基本語						
〃						
〃						
出荷数量						

MedDRA/J version ( )

#### (注意)

1. 機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。従って、製造販売後調査等で得られた症例についても、安全性定期報告時迄に得られた症例は含めること。また、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、機構により詳細調査が行われ、機構より得られた情報（機構への報告を不要としたもの）も含めること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に\*印を付すこと。
4. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
5. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入すること。
6. 集計は、当該安全性定期報告迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
7. 機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

### 5.3. 別紙様式3の記載例

(記載例)

別紙様式3

#### 副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数				
	YYYY年MM月DD日	YYYY年MM月DD日		再審査期間 中の合計	備考
	~ YYYY年MM月DD日	~ YYYY年MM月DD日			
感染症および寄生虫症	2	0		2	
*B型肝炎	2	0		2	
心臓障害	2	0		2	
洞性不整脈	1	0		1	注2)
心房細動	1	0		1	注2)
胃腸障害	6	7		13	
悪心	5	6		11	注1)
便秘	1	1		2	注1)
出血性腸炎	1	0		1	注1)
肝胆道系障害	1	0		1	
急性肝炎	1	0		1	注1)
皮膚および皮下組織障害	4	4		8	
発疹	3	3		6	注1)
皮下出血	1	0		1	注1)
臨床検査	0	2		2	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1		1	注1)
ヘモグロビン減少	0	1		1	注1)
出荷数量	40,194錠	76,109錠			

MedDRA/J version (20.0)

注1) 承認時記載済み

注2) YYYY年MM月対応済み

## 6. 別紙様式4（副作用・感染症症例報告の目次）

### 【一部改正二課長通知（平成29年）】

1. 局長通知別紙様式第1及び別紙様式第1（外国特例承認の場合）に定める「新医療用医薬品に関する安全性定期報告書」の記載方法等について

(4) 「副作用等の発現症例一覧」欄について

副作用等の発現症例一覧欄については、当該医薬品に係る副作用・感染症症例の機構への報告を、製造販売承認時から一貫して電子的に行っている場合はその旨を記載することとし、発現症例一覧の記載は不要であること。

ただし、当該医薬品について、一部又は全ての期間について、紙媒体での副作用等報告を行っている場合は、当該調査単位期間に収集し、機構に報告した副作用・感染症症例について、「副作用・感染症症例報告の目次」（別紙様式4）を作成し、添付すること。この場合、当該調査単位期間に該当する報告がない場合は、その旨記載すること。

2. その他

(1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該調査単位期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。また、機構に報告した副作用・感染症症例を取りまとめるにあたっては、未完了報告・完了報告を問わず、該当別紙様式を作成し、添付すること。

### 【安定報Q&A事務連絡】

2.二課長通知別紙様式の記載方法

2) 別紙様式3、4

(問14)

成分同一物で効能・効果の追加等のための治験で発現し、PMDAに報告した副作用・感染症症例は安全性定期報告の対象とするのか。

(答14)

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第63条第2項第10号の「当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品の適正な使用のために必要な情報」にあたる場合には、報告対象となる。

(問15)

<省略>、別紙様式4の（注意）3.には「機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。」とあるが、いずれの別紙様式も当該調査単位期間に収集した情報のうち、PMDAに報告した副作用・感染症症例を対象として作成することでよいか。

(答15)

よい。

## 6.1. 記載要領

- 1) 別紙様式4の（注意）に基づき記載する。
- 2) 調査単位期間中に副作用・感染症症例報告を電子的に行っていない報告（紙媒体のみで行った報告）が1例でもある場合は、別紙様式4を作成する。この場合、該当の1例のみではなく、全ての症例について作成する。
- 3) 電子的報告（紙媒体に電子媒体を添えて報告を行っている場合も含む）を行っている場合は、本別紙様式の作成は不要である。
- 4) 調査単位期間中（調査単位期間の開始日から満了日まで）に入手した情報であり、総合機構に報告した日を基準とするものではないことに留意する。例えば、調査単位期間満了日に入手した情報を15日報告又は30日報告の対象として評価した場合には、本別紙様式に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに報告対象に変更があった場合にも、最新の情報に変更せず、調査単位期間満了時点のままでよい。この場合、変更があった情報は次回報告時に最新の情報を記載する。また、最終の報告では調査単位期間満了時点のままでよい。
- 5) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）で記載する。なお、個別の副作用・感染症の記載は下層語（LLT）ではないことに留意する。
- 6) 本様式には医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合報告は含まれない。
- 7) 性別は、医薬品副作用・感染症症例票に基づき、男・女で記載する。
- 8) 年齢は、医薬品副作用・感染症症例票に基づき、年齢又は月齢・日齢を記載する。
- 9) 転帰は、番号で記載してもよい。その場合、番号が示す転帰を脚注に記載する。

（記載例1）

番号	転帰
1	回復
2	軽快
3	未回復
4	後遺症（回復したが後遺症あり）
5	死亡
0	不明

（記載例2）

1. 回復
2. 軽快
3. 未回復
4. 回復したが後遺症あり
5. 死亡
0. 不明

- 10) 副作用・感染症の区分は、副作用であるのか、感染症であるのかを区分して記載する。
- 11) 調査名は、一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後臨床試験、副作用・感染症自発報告等と、調査等の名称が明確に識別できるように具体的に区別して記載する。自発報告で報告した症例であっても、製造販売後調査等で収集した症例で

あれば、調査・試験名を優先する。

- 12) 調査名の記載においては下記のように省略してよい。その場合、省略用語が示す調査・試験名を脚注に記載する。平成 30 年 4 月以前に開始した使用成績調査は、適切なものを選択する。

(記載例)

調査名	省略用語
一般使用成績調査	一般
特定使用成績調査	特定
使用成績比較調査	比較
製造販売後臨床試験	試験
副作用・感染症自発報告	自発

- 13) 調査単位期間満了時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症の表示（\*）を基本語又は慣用語の頭に付すこと。

## 6.2. 別紙様式4（薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号）

### 別紙様式4

#### 副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
		器官別大分類	基本語又は慣用語							
第1回										
第2回										
第3回										

#### （注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4 とすること。
2. 当該品目について、製造販売承認時から副作用・感染症報告を電子的に行っている場合は、当該様式の添付は不要であること。
3. 当該安全性定期報告は、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。
4. 番号欄には、症例ごとに連番（1, 2, 3, …）を記載すること。
5. 症例は、副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は慣用語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。
6. 転帰欄には、当該副作用・感染症症例の転帰ではなく、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかを副作用・感染症ごとに記載すること。
7. 識別番号欄には、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できないものについて、当該副作用・感染症症例報告の識別番号を記載すること。
8. 副作用・感染症の種類のうち、当該安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は慣用語の頭に\*印を付すこと。

### 6.3. 別紙様式4の記載例

(記載例)

別紙様式4

#### 副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等 発 現 年 月 日	転帰 <small>注1)</small>	副作用・ 感染症 の区分	調査名 <small>注2)</small>	識別番号
		器官別大分類	基本語又は慣用語							
第1回	1	感染症および 寄生虫症	* B型肝炎	女	43	2015.4.10	3	感染症	自発	A-1*****
	2	感染症および 寄生虫症	胆汁うっ滞性肝障 害	男	43	2015.4.10	1	副作用	自発	B-1*****
	3	皮膚および皮 下組織障害	脱毛症	男	65	2014.5.16	1	副作用	一般	B-1*****
	4	胃腸障害	便秘	男	74	2015.6.25	1	副作用	一般	B-1*****
第2回	5	皮膚および皮 下組織障害	紅皮症様発疹	女	35	2014.7.10	2	副作用	一般	B-1*****
	6	胃腸障害	便秘	男	40	2016.3.15	1	副作用	試験	AB-1*****

注1)

番号	転帰
1	回復
2	軽快
3	未回復
4	後遺症（回復したが後遺症あり）
5	死亡
0	不明

注2)

調査名	省略用語
一般使用成績調査	一般
特定使用成績調査	特定
使用成績比較調査	比較
製造販売後臨床試験	試験
副作用・感染症自発報告	自発

## 7. 製造販売後調査等結果の記載要領

### 1) 使用成績調査

以下に示す記載方法は、一般的な原則を示すものであり、最適な記載方法は個々の医薬品及び使用成績調査の目的等により異なることも想定される。他の記載方法が適切と考えられる場合等には、その理由を説明した上で異なる記載方法とすることが可能である。

#### (1) 安全性

- ① 副作用・感染症発現状況及び報告期限日までの調査結果あるいは途中経過の概要を簡潔に記載する。

調査結果に基づき、患者背景ごとの副作用の発現傾向を比較する等、安全性に影響を与えると考えられる要因について検討し、その結果を記載する。この際、承認された効能・効果、用法・用量以外の使用症例も含めて検討する。承認の用法・用量と大きく異なる使用症例があり、副作用・感染症の発現要因に影響があると考えられる場合には、必要に応じて、別途集計等も考慮する。

発現が多い事象等問題となるような副作用・感染症については、なるべく、副作用・感染症の種類ごとに検討を加える。

なお、必要に応じ、記載の根拠となる情報を数値、表等で示す。

- ② 患者背景要因に関する検討要因には以下のような項目が考えられるが、薬理学的作用、薬効群あるいは品目の特性を考慮して、既に作成してある実施計画書等の記載内容に基づき適切な検討項目を設定する。

#### 【患者背景要因】

性別、年齢（高齢者、成人、小児別）、原疾患（使用理由）、病態（投与前重症度）、合併症（腎障害、肝障害、血液障害等）、アレルギー歴の有無

- ③ 副作用・感染症の発現頻度が高いなど問題となる要因については、当該医薬品に起因する結果であるのか、あるいは偶発的な結果であるのか等について考察し、その要因を把握する。
- ④ 必要に応じ、要因別の副作用・感染症発現症例一覧表を作成し検討する。
- ⑤ 当該調査単位期間以降に安全性に関して、重要と判断される特記すべき情報が得られた場合は、それらについても適正使用の観点を踏まえて評価・考察し、簡潔に記載する。必要な場合は対応についても検討する。
- ⑥ 必要な場合は使用上の注意の改訂や特定使用成績調査の実施等の対応も検討する。

#### (2) 有効性

- ① 報告期限日までの調査結果の概要を簡潔な文章で記載する。
- ② 承認された効能・効果ごとに結果を表示し、考察した結果を簡潔に記載する。



- ③ 効果が疑問とされた症例（無効例）について、患者背景等に明らかな要因があった場合には記載する。併せて、検討した結果を簡潔に記載する。  
特に要因が認められなかった場合にはその旨を記載する。  
なお、必要に応じ、承認された効能・効果別の「要因別検討結果一覧表」等を作成し検討する。
- ④ 承認時迄の試験と可能な範囲で比較・検討し、顕著に結果が異なる場合には、その事項について考察した結果を記載する。
- ⑤ 有効性に問題がある結果が得られた場合は、当該医薬品に起因するのか、あるいは偶発的な結果であるのか等について評価、考察する。その結果、重要と思われる要因が推定された場合、どのような対応をしたかを記載する。対応していない場合にはその理由を記載する。

## 2) 製造販売後データベース調査に関する報告書の記載要領

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（平成26年3月31日付）「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」の「5.研究結果報告書の作成」を参照する。また、研究実施計画においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（平成30年1月23日付）「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」を参照する。

## 3) 製造販売後臨床試験

- (1) 製造販売後臨床試験が終了したものについて目的ごとに試験結果の概要を簡潔に記載する。
- (2) 製造販売後臨床試験が進行中であっても、中間検討の結果、有効性、安全性等に関して重要と判断される特記すべき情報が得られた場合は、適正使用の観点を踏まえて評価、考察し、それらについても簡潔に記載する。
- (3) 必要な場合は、使用上の注意の改訂等の対応についても検討する。

## 4) 総合機構に報告した副作用・感染症報告のまとめ

- (1) 総合機構に報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く）について、別紙様式3「副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表」及び別紙様式4「副作用・感染症症例報告の目次」を引用するなどして、どんな副作用・感染症がどれだけあったかについて記載する。
- (2) 問題のある重篤な副作用・感染症については患者背景等を検討しコメントする。  
また、重篤な副作用・感染症及び副作用・感染症による死亡例については薬剤特性等を考慮し、必要がある場合には投与方法、投与量、投与期間等について検討する。
- (3) 使用上の注意の改訂や特定使用成績調査実施の必要性等の対応についても検討する。

## IV. 関連法規及び通知等一覧

#### IV. 関連法規及び通知等一覧

##### < 関連法規 >

1. 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第14条の4（新医薬品等の再審査）  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
2. 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第63条（安全性定期報告等）  
[https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001\\_20191214\\_501M60000100070](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070)
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000192>
4. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令  
[https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171\\_20180401\\_429M60000100116](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116)

##### < 通知、事務連絡等 >

5. 新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について（令和2年8月31日付薬生発0831第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236891.pdf>
6. 「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について（平成29年11月28日付薬生薬審発1128第5号、薬生安発1128第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000221992.pdf>  
<https://www.pmda.go.jp/files/000221993.pdf>
7. 安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について（令和2年12月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000238022.pdf>
8. 安全性定期報告に係る厚生大臣の指定する日の報告について（平成10年1月20日付厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡）  
PRAISE-NET「医薬品行政通知データベース」管理NO：20181553
9. 「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」の使用について（平成16年3月25日付薬食安発第0325001号、薬食審査発第0325032号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000144744.pdf>
10. 定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について（平成25年5月17日付薬食審査発0517第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000143944.pdf>

11. 「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成26年8月25日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000144487.pdf>
12. 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日付（令和2年3月25日改正）薬生薬審発1128第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000235248.pdf>
13. 医薬品安全性定期報告の受付方法等について（令和4年12月26日付薬機審業発第1226001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000249712.pdf>
14. 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成30年6月1日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000224480.pdf>
15. 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（令和5年3月22日付薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 連名通知）  
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>
16. 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）の一部改訂について（令和4年9月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000248442.pdf>

【改訂履歴】

作成・改訂日	版数	改訂箇所・理由等
2021年9月	Ver.1.0	初版（電子版第1版）
2024年3月	Ver.2.0	以下通知発出に対応及び記載整備 ・令和5年3月22日付 薬生薬審発 0322 第1号等 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知（ゲートウェイに関する通知） 以下通知発出に基づき、Ver1.0に含まれていた『製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き』の記載を削除 ・令和5年8月10日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡『「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ&Aについて」の一部改正について』

## 作成担当者

### 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

#### 令和4～5年度ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム3

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 田渕 裕美 (アステラス製薬株式会社) | 宮澤 麻由 (武田薬品工業株式会社)                              |
| 江本 あゆみ (アムジェン株式会社)                           | 堀川 靖 (帝國製薬株式会社)                                 |
| <input type="checkbox"/> 築部 尚子 (エーザイ株式会社)    | 中野 聖子 (鳥居薬品株式会社)                                |
| ハンドコ エリカ (大塚製薬株式会社)                          | <input type="checkbox"/> 木寺 俊雄 (日本新薬株式会社)       |
| 木下 隆之 (科研製薬株式会社)                             | ○ 相川 由紀 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)                    |
| <input type="checkbox"/> 重信 谷亜 (協和キリン株式会社)   | 二宮 一広 (バイオジェン・ジャパン株式会社)                         |
| 仁科 哲史 (サノフィ株式会社)                             | 飯沼 有紀 (久光製薬株式会社)                                |
| 笠原 考史 (株式会社三和化学研究所)                          | <input type="checkbox"/> 田中 悦子 (富士フイルム富山化学株式会社) |
| 堀内 華絵 (生化学工業株式会社)                            | 中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社)                               |
| 坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社)                            | 藏野 道久 (扶桑薬品工業株式会社)                              |
| <input type="checkbox"/> 内納 和浩 (第一三共株式会社)    | ◎ 田中 雅也 (丸石製薬株式会社)                              |
| <input type="checkbox"/> 笠井 良樹 (大正製薬株式会社)    | 徳増 孝樹 (ユーシービー・ジャパン株式会社)                         |
| <input type="checkbox"/> 笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)   | ■ 小泉 一馬 (MSD 株式会社)                              |
| 東 慶一 (大鵬薬品工業株式会社)                            | ■ 西寫 一訓 (大正製薬株式会社)                              |
| 井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社)                          | ● 花輪 正明 (塩野義製薬株式会社)                             |

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ●医薬品評価委員会運営幹事 ■担当副部長

#### 「安全性定期報告」の手引き - ゲートウェイシステム利用編 - 作成コア・メンバー

☆相川 由紀 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

★重信 谷亜 (協和キリン株式会社)

築部 尚子 (エーザイ株式会社)

ハンドコ・エリカ (大塚製薬株式会社)

仁科 哲史 (サノフィ株式会社)

笠原 考史 (株式会社三和化学研究所)

堀内 華絵 (生化学工業株式会社)

坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社)

内納 和浩 (第一三共株式会社)

笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)

井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社)

中野 聖子 (鳥居薬品株式会社)

中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社)

徳増 孝樹 (ユーシービー・ジャパン株式会社)

☆作成リーダー

★作成サブリーダー

本書の内容を無断で転載  
することを禁じます。

「安全性定期報告」の手引き-ゲートウェイシステム利用編- Ver 2.0

2024年3月発行

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

(日本橋ライフサイエンスビルディング)

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767