

電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き
—E2B（R3）対応—
（2022年版 解説編）

- 第 1 章 報告対象とタイムフレーム
- 第 2 章 ICSR、J項目の概略
- 第 3 章 副作用・感染症症例報告
- 第 4 章 研究報告
- 第 5 章 外国での措置報告
- 第 6 章 報告方法
- 第 7 章 未知・非重篤副作用定期報告
- 第 8 章 治験年次報告

2022年9月

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2
臨床評価部会 継続課題対応チーム4
電子化情報部会 タスクフォース2-1

巻頭言

日本製薬工業協会医薬品評価委員会では、会員各企業における副作用等報告の円滑な対応のために、2003年6月に「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B/M2対応－（平成15年暫定版）」を発行致しました。その後、2012年11月のICHサンディエゴ会議にてICH E2B(R3)実装ガイドがStep 4となり、2013年7月8日付けで本邦においてICH E2B(R3)実装ガイドが通知されたことを受け、ICH E2B(R3)実装プロジェクトにて日本国内での実装に向けて検討を重ね、2016年4月1日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてICH E2B(R3)による報告の受付が開始されたことから、ICH E2B(R3)に対応した手引きを発行致しました。その後も新たな通知が発出される度に本手引きを改訂し、提供してまいりました。

近年、疾病治療のために複数の医薬品を同時に用いるケースが増え、被験薬以外の様々な医薬品を同時に用いる治験が実施されるようになったほか、国際共同治験の実施が広がり、国内未承認薬を使用するケースが増加している状況を踏まえ、令和2年9月施行の薬機法改正で被験薬以外に用いる対照薬、併用薬等の副作用についても、治験依頼者が厚生労働大臣に報告するよう制度が改正されました。これを受け、ファーマコビジランス部会、臨床評価部会、電子化情報部会では、これらの内容ならびに平成30年版の手引き発行からこれまでの間に改正された副作用等報告の関連通知について反映した手引きの改訂作業に着手し、今般、発行の運びとなりました。

新通知に基づく副作用等報告の作成・報告を行う際に、本手引きをご活用いただければ幸甚に存じます。

最後に本書の作成に際し、多大なる御協力を頂きました関係各位に厚く御礼申し上げます。

2022年9月
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
委員長 柳澤 学

【凡例】

- 医薬品医療機器等法：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）
- 施行規則：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）
- 市販後局長：平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 4 号、令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 25 号、令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号により改正）
- 治験局長：令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発第 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
- E2A：平成 7 年 3 月 20 日付け薬審第 227 号厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」
- E2D：平成 17 年 3 月 28 日付け薬食安発第 0328007 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」
- E2D QAxx：平成 17 年 3 月 28 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準」（ICH E2D ガイドライン）に関する Q&A について」
- E2B（「E2B（R3）実装ガイド」又は「実装ガイド」と表現している個所あり）：平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号、薬食安発 0708 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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 27 年 2 月 2 日付け薬食審査発 0202 第 1 号、薬食安発 0202 第 1 号、平成 29 年 3 月 15 日付け薬生薬審発 0315 第 6 号、薬生安発 0315 第 1 号により一部修正）
- 二課長：令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 2 号、薬生安発 0730 第 2 号、令和 4 年 2 月 7 日付け薬生薬審発 0207 第 1 号、薬生安発 0207 第 1 号、令和 4 年 6 月 24 日付け薬生薬審発 0624 第 4 号・薬生安発 0624 第 1 号により一部改正）
- 五部長：令和 2 年 8 月 31 日付け薬機審マ発第 0831001 号、薬機安企発第 0831003 号、薬機安対一発第 0831001 号、薬機安対二発第 0831001 号、薬機品安発第 0831001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医療機器品質管理・安全対策部長連名通知「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（令和 2 年 12 月 25 日付け薬機審マ発第 1225001 号、薬機安企発第 1225001 号、薬機安対一発第 1225001 号、薬機安対二発第 1225001 号、薬機品安発第 1225001 号、令和 3 年 7 月 30 日付け薬機審マ発第 0730001 号、薬機安企発第 0730001 号、薬機安対一発第 0730001 号、薬機安対二発第 0730001 号、薬機品安発第 0730001 号、令和 4 年 6 月 24 日付け薬機審マ発第 0624001 号、薬機安企発第 0624001 号、薬機安対一発第 0624001 号、薬機安対二発第 0624001 号、薬機品安発第 0624001 号により一部改正）

- QAxxx (Qxxx/Axxx) : 令和4年6月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡「E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A について」
- IWGx.x Q/ IWGx.x A : 令和元年9月26日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集 (Q&A) について」
- 暫定コード報告 : 令和2年4月1日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長連名事務連絡「再審査用コードが発番されるまでの間の暫定コードを使用した市販後副作用等報告に係る対応について」
- 未知非課長 : 平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」
- 未知非部長 : 平成17年11月25日付け薬機安発第1125001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告に関する留意点について」
- DSUR 運用通知 : 令和2年8月31日付け薬生薬審発第0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」
- 年次報告事務連絡 : 令和4年2月7日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集 (Q&A) について」
- 治験届課長 : 令和2年8月31日付け薬生薬審発第0831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「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」
- SKW site : SKW サイトに掲載されている PMDA からのお願い
- PMDA 指導 : 通知等には示されていないが、これまで PMDA からの指導により運用されているもの。
- 運用 : 通知等には示されていないが、これまでの運用を解説したもの。

手引きの利便性を考慮し、通知、Q&A 等を引用する際、該当個所の説明のみを一部抜粋、読み替えを行っている個所がございます。

◎=必ず記載する項目（必須項目）

□=他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目（他の項目に連動して記載が必要な項目）

▲=可能な限り記載する項目（遵守項目）

「取下げ報告」を行う場合にあっては、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目（ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする）」と読み替える。）

■=簡略記載可能な項目

E.i.1.1a、E.i.1.1b 及び E.i.1.2 を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、二課長通知別紙 1 及び 2 の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。QA42

×=記載してはいけない項目（報告不可項目）。

英 副作用・感染症症例報告（外国症例）のうち、英語で記載しても差し支えない項目

簡 簡略記載可能な項目（■）以外においても、国内副作用症例報告（市販後）のうち、報告期限が 30 日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又は外国感染症症例報告（市販後）、外国副作用症例報告（市販後）に限り、簡略記載することができる項目。

略 治験副作用・感染症症例報告のうち、治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる項目。

第1章 報告対象とタイムフレーム

1. 医薬品、治験使用薬、有害事象及び副作用、感染症等とは

1.1 医薬品・治験使用薬とは

1) 医薬品

- (1) 日本で承認・認可されたもの
- (2) 外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれる。市販後局長
- (3) 試験研究用医薬品（製造販売後臨床試験等で使用するもの。治験薬を除く。）
- (4) 比較臨床試験の対照薬

2) 治験使用薬

- (1) 治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等 治験届課長
- (2) 被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。 治験届課長
- (3) 外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該治験使用薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれる。 治験局長

1.2 有害事象とは

1) 医薬品

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。 E2D

2) 治験薬

治験薬が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事。必ずしも当該治験薬の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。 E2A

つまり有害事象とは、治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。 E2A

1.3 副作用とは

有害事象のうち当該医薬品・治験薬との因果関係が否定できないものをいう。 E2A、E2D

Q1：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A1：【市販後】【治験】

ICH等において、報告対象となる副作用（Adverse Drug Reaction）とは、「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものをいう」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

1.4 「当該医薬品・治験使用薬の使用によるものと疑われる感染症」（以下、「感染症」という）とは

1) 医薬品

生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等が該当する。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。市販後局長

2) 治験使用薬

生物由来の当該治験使用薬等（当該治験使用薬又は外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものをいう。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等）。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。治験局長

1.5 「使用上の必要な注意」、「既知」及び「未知」とは

1) 本手引きでいう「使用上の必要な注意」とは、当該医薬品の注意事項等情報における「使用上の注意」をいう。

2) 予測性の判断において、当該医薬品の「使用上の必要な注意」（治験薬の場合は「治験薬概要書」等）から「予測できる」ものを「既知」といい、「予測できない」ものを「未知」という。なお、予測性の判断については、「使用上の注意」、治験薬概要書の改訂や治験の進捗状況等、状況により異なる場合があるため、市販後については「第3章 副作用・感染症症例報告」の「1.2.2 予測性の判断」を、治験については「2.2.2 予測性の判断基準等」を参照する。

1.6 「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品」とは

1) 単独で流通した場合には医療機器に該当することが想定される機械器具等と組み合わせて製造販売するものとして承認を受けた医薬品（以下「コンビネーション医薬品」という）が該当すること。市販後局長

2) 「当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合」とは、コンビネーション医薬品の機械器具等において発生した不具合を指すこと。市販後局長

3) 本手引きでは、コンビネーション医薬品にかかる不具合報告については取り扱わない。

2. 関連法規（抜粋）

2.1 医薬品

医薬品医療機器等法第68条の10

（副作用等の報告）

第68条の10 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（第2項～第3項は省略）

医薬品医療機器等法第68条の13

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第68条の13 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 、化粧品、医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） 又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。） のうち政令で定めるものについての前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。

（第2項は省略）

3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係る第68条の10第1項若しくは第2項又は第68条の11の規定による報告をしようとする者は、これらの規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

（第4項は省略）

医薬品医療機器等法施行規則第228条の20

(副作用等報告)

第228条の20 医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一 次に掲げる事項 15日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ 死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1) 当該死亡の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

(2) 当該死亡の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

ハ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの（ニ及びホに掲げる事項を除く。）

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ 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関係手数料令第7条第1項第1号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第14条第1項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後2年を経過していないものに係るハ

(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの（ニに掲げる事項を除く。）

ヘ 当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ト 当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生（ヘに掲げる事項を除く。）

チ 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

二 次に掲げる事項 30日

イ 前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

三 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第1号ハ(1)から(5)までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品

第63条第3項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品

当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から1年以内ごとにその期間の満了後2月以内

- 2 医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医療機器について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(第1号～第3号は省略)

- 3 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、前項の規定を準用する。

(第4項～第5項は省略)

医薬品医療機器等法施行規則第228条の23

(機構に対する副作用等の報告)

第228条の23 法第68条の13第3項の規定により機構に対して行う報告については、第228条の20及び前条の規定を準用する。この場合において、第228条の20中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第1項中「第68条の11」とあるのは「第68条の13第3項」と、「厚生労働大臣(令第80条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。)」とあるのは「機構」と、同条第2項及び第3項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

2.2 治験使用薬

医薬品医療機器等法第80条の2

(治験の取扱い)

第80条の2 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

(第2項～第5項は省略)

- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等その他の当該治験において用いる薬物等（以下「治験使用薬物等」という。）について、当該治験使用薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該治験使用薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験使用薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(第7項～第10項は省略)

医薬品医療機器等法第80条の4

(機構による治験の計画に係る調査等の実施)

第80条の4 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物等についての第80条の2第6項に規定する情報の整理を行わせることができる。

(第2項は省略)

- 3 厚生労働大臣が、第1項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物等に係る第80条の2第6項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(第4項は省略)

医薬品医療機器等法施行規則第273条

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第273条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において、当該治験の被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合については、この限りではない。

- 一 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見（以下この項において単に「科学的知見」という。）から予測できないもの 7日
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例

- 二 治験又は外国で実施された臨床試験における次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15日

- イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書又は科学的知見から予測できないもの
 - (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (2) 障害
 - (3) 障害につながるおそれのある症例
 - (4) (1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

- 2 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、第一号並びに第二号イ及びロについては、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、この限りでない。

- 一 当該被験薬又は当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該被験薬等」という。）の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの 7日
 - イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある症例

- 二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15日

- イ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの
 - (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - (2) 障害
 - (3) 障害につながるおそれのある症例
 - (4) (1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 当該被験薬等の外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又は

それらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

- ハ 外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）
- ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）
- 3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第14条第15項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第47条第4号に該当するものに限り。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第1項並びに前項第1号及び第2号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。
- 4 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第1項に掲げる事項、同項第2号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）、第2項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等（被験薬以外の治験使用薬については、外国における症例を除く。）を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後2月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。
- 5 機械器具等又は加工細胞等と一体的に製造された被験薬について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験薬の機械器具等又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する不具合情報等の報告については、第274条の2又は第275条の3の規定を準用する。
- 6 治験において用いる機械器具等又は加工細胞等に関する不具合情報等の報告については、第274条の2又は第275条の3の規定を準用する。

医薬品医療機器等法施行規則第279条

（機構に対する薬物等に係る治験に関する副作用等の報告）

第279条 法第80条の4第3項の規定により機構に対して行う報告については、第273条、第274条の2及び第275条の3の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

3. 報告対象とタイムフレーム

3.1 医薬品

3.1.1 副作用症例報告（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ、ホ、第2号イ、第3号）市販後局長

		重篤性	国内	外国	
副作用 症例の 発生	使用上の必要な 注意から予測で きない	死亡	15日+FAX等	15日	
		重篤	15日	15日	
		非重篤	医薬品未知・非重篤 副作用定期報告	—	
	使用上の必要な 注意から予測で きる	死亡	15日	—	
		重 篤	既承認医薬品と有効成分が異なる 医薬品で承認後2年以内	15日	—
			市販直後調査により得られたもの	15日	—
			上記以外	30日	—
		非重篤	—	—	
発生傾向が使用上の必要 な注意から予測すること ができないもの		重篤（死亡を含む）	15日	15日	
発生傾向の変化が保健衛 生上の危害の発生又は拡 大のおそれを示すもの		重篤（死亡を含む）	15日	15日	

—：報告対象外

- 1) 国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、PMDA医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へFAX等で速やかに第一報の報告をすること。市販後局長

Q133：【市販後】

市販後局長通知においては、「国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるものについて、ファックス等により速やかに第一報の報告をする」旨記載されている。一方、E2Dガイドラインにおいては、「致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである」と記載されている。即時報告の報告対象をどのように考えたらよいか？

A133：【市販後】

従来通り、当該副作用の発生自体が未知である副作用によるものと疑われる死亡が即時報告の対象であり、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないため、E2Dガイドラインに基づき「未知」として扱われるものについては、当該副作用によるものと疑われる死亡に関する即時報告の報告は不要である。

なお、感染症症例については、従来通り、未知・既知にかかわらず即時報告を行うこと。

Q131：【市販後】

使用上の必要な注意等から予測できない副作用について未完了報告後、追加情報により、副作用によると疑われる「死亡」が判明した場合、その時点で即時報告が必要か？

A131：【市販後】

直ちに即時報告すること。なお、FAXにより即時報告を行った場合は別途、施行規則228条の20第1項第1号に定める報告を行うこと。

- 2) 承認された効能・効果及び用法・用量内での投与の他、承認外の効能・効果及び用法・用量での投与も含まれる。運用
- 3) 「市販直後調査により得られたもの」とは、市販直後調査により得られた、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すこと。また、効能追加等により市販直後調査を実施中の医薬品にあっては、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用症例が報告の対象となること。市販後局長
- 4) 承認申請の区分に関わらず、市販直後調査期間中に得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。五部長別添1

Q47：【市販後】

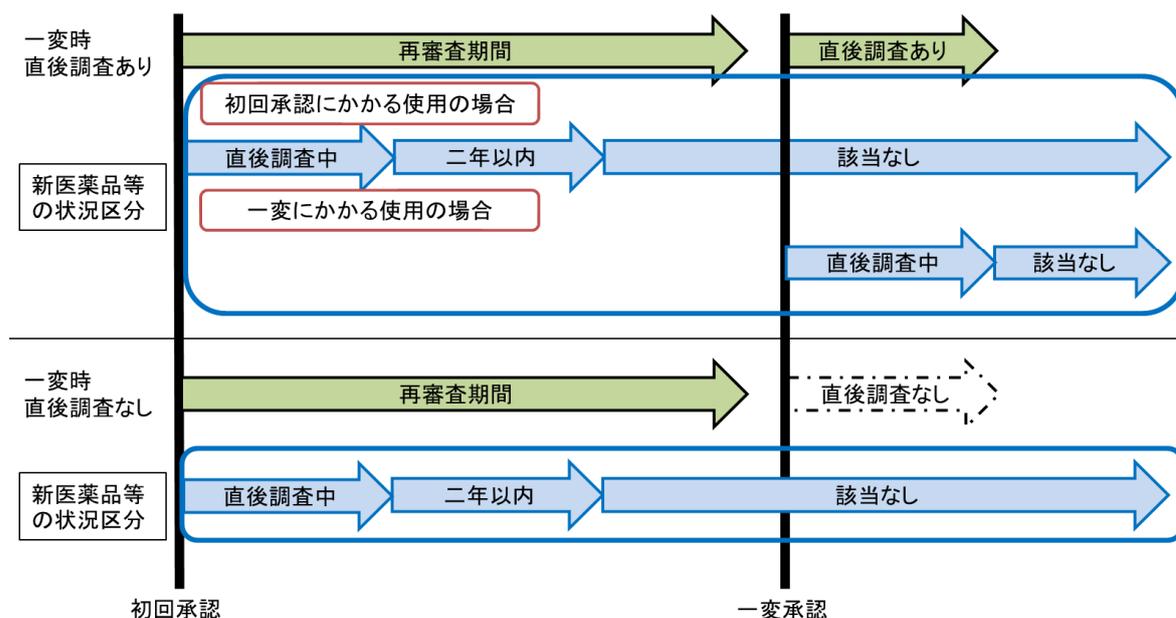
新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、効能追加等により新たに市販直後調査を実施する医薬品において、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用が市販直後調査終了後に発生した場合、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は、いずれの状況区分に従って報告すればよいか？

A47：【市販後】

当該症例の発生が、効能追加等の承認から2年以内であれば「承認2年以内」として、効能追加等の承認から2年経過以降であれば「該当なし」として報告すること。ただし、再審査期間満了後に効能追加等の承認を取得した場合は、当該承認から2年以内であっても「該当なし」として報告すること。

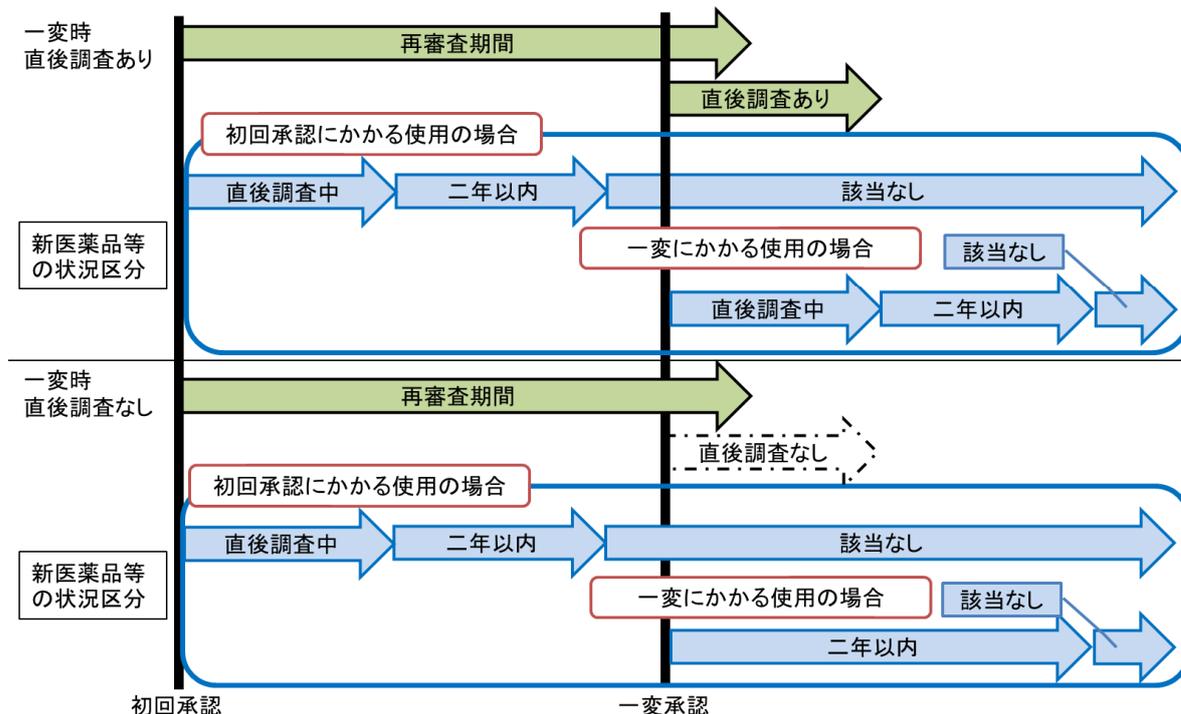
J2.4.k 市販後医療用医薬品における考え方(1)

再審査期間終了後に一変承認された場合



J2.4.k 市販後医療用医薬品における考え方(2)

再審査期間中に一変承認された場合



Q5：【市販後】

不良品により発生した副作用についても、副作用等報告の必要はあるか？

A5：【市販後】

不良品によるものであっても、副作用等報告を行う必要がある。

Q6：【市販後】

自殺や犯罪、乳幼児等による誤飲等、明らかに疾病の治療等の医療目的でない使用において発生した健康危害症例は、報告の対象となるか？

A6：【市販後】

当該症例は、施行規則第228条の20の規定に基づく報告の対象とはならない。

- 5) 有害事象が自発的に報告された場合は、たとえ因果関係について不明又は明確に述べられていなくても、規制当局への報告目的からすれば、副作用の定義を満たすことになる。^{E2D}

Q1：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A1：【市販後】【治験】

ICH等において、報告対象となる副作用（Adverse Drug Reaction）とは、「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものをいう」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

Q2：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A2：【市販後】【治験】

報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、送信者の責任において判断すること。なお、報告に際しては、送信者及び全ての報告者が「因果関係が否定できる」と判断したものの以外は報告すること。なお、報告者に、「弁護士」又は「消費者又はその他の非医療専門家」が含まれ、かつ、他に「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者がいる場合は、全ての「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者により因果関係が否定された事をもって、全ての報告者が因果関係を否定したと判断してよい。

- 6) 一般使用者からの情報しか得られない場合であっても、医師等からの情報も得られている場合(=「医学的な裏付け」がある場合)と同様に、自発報告として適切に評価する。^{E2D QA4}
- 7) 一般名は特定できたが商品名等が特定できない場合であっても、自社の製品として取り扱う。^{E2D QA6}
- 8) 相互作用の結果、副作用が発現している場合は、「副作用・感染症症例報告」として取扱う。^{運用}

IWG3.8 Q：

企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。

- a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？
- b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？

IWG3.8 A：

- a) 及びb) について

自発報告とは、そもそも(因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない)副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられている定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従って症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。

Q17：【市販後】【治験】

治験を製造販売後臨床試験に切り替えて継続実施する場合、治験中に治験使用薬として使用されていた薬物(製造販売後臨床試験では、製造販売後臨床試験使用薬)について、製造販売後臨床試験実施期間中に発現した副作用等の報告義務は製造販売後臨床試験依頼者ではなく、各医薬品の製造販売業者にあると考えてよいか？

A17：【市販後】【治験】

よい。なお、切替え前の治験中に発現した副作用等を製造販売後臨床試験実施期間中に知った場合は、治験依頼者が治験副作用等報告を行う必要がある点に留意すること。

3.1.2 感染症症例報告（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号へ、ト）

		重篤性	国内	外国
感染症 症例の 発生	使用上の必要な注意 から予測できない	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日+FAX等
		非重篤	15日+FAX等	—
	使用上の必要な注意 から予測できる	重篤(死亡を含む)	15日+FAX等	15日+FAX等
		非重篤	—	—

—：報告対象外

- 1) 生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等が該当する。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。 市販後局長

Q4：【市販後】 【治験】

現在では完全に認知されていない検査法でしか検出できないウイルスの混入による感染症が疑われた場合に、現在認知されている検査法においてウイルスの混入が陰性のデータがあっても報告しなければならないか？

A4：【市販後】 【治験】

報告が必要である。医薬品の使用によるものと疑われる感染症については、検査法が確立されているか否かにかかわらず報告しなければならない。

Q11：【市販後】

医師から次のような報告があった場合、感染症報告は必要か？

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

A11：【市販後】

- (1) ①については、感染症報告が必要である。
- (2) ②～④については、従前から副作用として報告を求めており、今後も同様に報告すること。
- (3) ⑤については、症例報告として報告する必要はないが、抗生物質の使用に伴う当該抗生物質への耐性菌に関し、その耐性メカニズムや出現傾向の変化等に係る知見については、研究報告として扱うべきかどうか、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に個別に相談すること。
- (4) ⑥については、感染症報告が必要である。国内症例であるか外国症例であるかにかかわらず患者の症状等の詳細情報について調査するとともに、診断根拠を明確にすること。また、当該事例が起きた場合は、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）に個別に相談すること。

3.1.3 研究報告（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第2号ロ）

	国内	外国
当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す	30日	30日
当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す	30日	30日
当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す	30日	30日

- 1) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。 市販後局長

Q139：【市販後】

市販後局長通知における「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」を示す研究報告とはどのようなものか？

A139：【市販後】

当該医薬品に含まれる成分により、例えば、がん、難聴、失明等の障害又は死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告等が該当する。

なお、研究報告とは国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表にかかわらず、当該医薬品の製造販売業者又はその関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は副作用の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

- 2) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例えば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。 市販後局長
- 3) 「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医薬品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した場合等が、該当するものであること。 市販後局長

Q142：【市販後】【治験】

公表文献のうち、ケースレポートは副作用若しくは感染症症例報告又は研究報告のどちらとして報告すべきか？

A142：【市販後】【治験】

E2B（R3）実装ガイドの別添1の「3.3.1 最低限必要な情報」に示される情報が記載されているケースレポートは副作用又は感染症症例報告とすること。

ただし、副作用若しくは感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す情報を含む公表文献は研究報告としても報告すること。

- 4) 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指すものであること。 市販後局長

Q140：【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらかで報告すればよいか？

A140：【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

- 5) 重篤な副作用・感染症の発生傾向が使用上の必要な注意から予測できないことを示す研究報告については、研究報告として報告する。^{運用}

Q11：【市販後】

医師から次のような報告があつた場合、感染症報告は必要か？

抗生物質使用中のMRSA（メチシリン耐性ブドウ球菌）感染

A11：【市販後】

症例報告として報告する必要はないが、抗生物質の使用に伴う当該抗生物質への耐性菌に関し、その耐性メカニズムや出現傾向の変化等に係る知見については、研究報告として扱うべきかどうか、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部に個別に相談すること。

3.1.4 外国での措置報告（医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号チ）

	外国
外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	15日+FAX等

外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれること。市販後局長

Q144：【市販後】

外国における措置について、次の措置のうち「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更
- (2) 製造、輸入、販売中止
- (3) 製品の回収、廃棄
- (4) 使用上の注意の改訂（WARNINGS AND PRECAUTIONS等）の改訂
- (5) 治験の中断

A144：【市販後】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果、用法・用量の拡大は、報告する場合には該当しない。
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したのも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の改訂のうち、重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

Q146：【市販後】【治験】

外国規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の必要な注意等又は治験薬概要書等から予測できるか否かにかかわらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいか？

A146：【市販後】【治験】

報告すること。

外国規制当局による情報提供とは、使用上の注意（WARNINGS AND PRECAUTIONS等）の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国Drug Labelingにおける「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、外国規制当局とは、上に示す米国やEU、英国だけに限らない。また、外国での措置に関する情報を外国の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に取り扱うこと。

3.2 治験使用薬

3.2.1 副作用・感染症症例報告（医薬品医療機器等法施行規則第273条第1項第1号イ、ロ、第2号イ、ロ、第2項第1号イ、ロ、第2号イ、ロ、第3項、第4項）

3.2.1.1 被験薬が新有効成分、その他下記 3.2.1.2 以外の治験を実施している場合の症例報告等

予測性	重篤性	国内	外国 ^{※1}
予測できない	死亡・死亡のおそれ	個別7日 ・年次報告 ^{※2}	個別7日 ・年次報告 ^{※3}
	その他重篤	個別15日 ・年次報告 ^{※2}	個別15日 ・年次報告 ^{※3}
予測できる	死亡・死亡のおそれ	個別15日 ・年次報告 ^{※2}	個別15日 ・年次報告 ^{※3}
	その他重篤	— ・年次報告 ^{※2}	— ・年次報告 ^{※3}

—：報告対象外

3.2.1.2 被験薬が一変治験（用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るものに限る）を実施している場合の症例報告等

予測性	重篤性	国内	外国
予測できない	死亡・死亡のおそれ	個別7日 ・年次報告 ^{※2}	— ^{※4} ・年次報告 ^{※3}
	その他重篤	個別15日 ・年次報告 ^{※2}	— ^{※4} ・年次報告 ^{※3}
予測できる	死亡・死亡のおそれ	個別15日 ・年次報告 ^{※2}	— ・年次報告 ^{※3}
	その他重篤	— ・年次報告 ^{※2}	— ・年次報告 ^{※3}

—：報告対象外

※1：被験薬に関しては外国における使用（臨床試験における使用を含む）で生じた症例等、被験薬以外の治験使用薬に関しては外国で実施された臨床試験における症例等。

※2：令和3年8月31日付薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」別紙様式2にも要反映。

※3：外国市販後自発報告については集積した評価結果を踏まえた記載を治験安全性最新報告（DSUR）に記載する。

※4：未知の外国症例については、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を活用。

Q13：【治験】

被験薬及び被験薬以外の治験使用薬について、報告が必要な症例と報告期限はどのように考えればよいか？

A13：【治験】

被験薬及び被験薬以外の治験使用薬について、報告が必要な症例とその報告期限は以下のとおりである。

なお、被験薬について、当該被験薬が「一変以外」の場合、「一変以外」の表に従い対応し、当該被験薬が「一変」の場合、「一変」の表に従い対応すること。

被験薬以外の治験使用薬について、届書に1つでも「一変以外」の被験薬があれば、「一変以外」の表に従い対応し、届書の被験薬が全て「一変」の場合、「一変」の表に従い対応すること。

<国内治験症例>

	予測性	重篤性	一変以外	一変 [※]
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日
		その他重篤	15日	15日
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日
		その他重篤	不要	不要
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日
		その他重篤	15日	15日
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日
		その他重篤	不要	不要

<外国で実施された臨床試験における症例>

	予測性	重篤性	外国で実施された臨床試験において、当該被験薬を使用している場合		外国で実施された臨床試験において、当該被験薬を使用していない場合
			一変以外	一変※	
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要	—
		その他重篤	15日	不要	—
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要	—
		その他重篤	不要	不要	—
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要	不要
		その他重篤	15日	不要	不要
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要	不要
		その他重篤	不要	不要	不要

<外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた症例>

	予測性	重篤性	一変以外	一変※	
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要	
		その他重篤	15日	不要	
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要	不要
		その他重篤	不要	不要	不要
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	不要	不要	
		その他重篤	不要	不要	
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	不要	不要	不要
		その他重篤	不要	不要	不要

※用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更の承認申請に用いる治験に限る。

Q17：【市販後】【治験】

治験を製造販売後臨床試験に切り替えて継続実施する場合、治験中に治験使用薬として使用されていた薬物（製造販売後臨床試験では、製造販売後臨床試験使用薬）について、製造販売後臨床試験実施期間中に発現した副作用等の報告義務は製造販売後臨床試験依頼者ではなく、各医薬品の製造販売業者にあると考えてよいか？

A17：【市販後】【治験】

よい。なお、切替え前の治験中に発現した副作用等を製造販売後臨床試験実施期間中に知った場合は、治験依頼者が治験副作用等報告を行う必要がある点に留意すること。

- 1) 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。 二課長別添

Q1：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A1：【市販後】【治験】

ICH等において、報告対象となる副作用（Adverse Drug Reaction）とは、「有害事象のうち当該

医薬品との因果関係が否定できないものをいう」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

Q2：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A2：【市販後】【治験】

報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、送信者の責任において判断すること。なお、報告に際しては、送信者及び全ての報告者が「因果関係が否定できる」と判断したものの以外は報告すること。なお、報告者に、「弁護士」又は「消費者又はその他の非医療専門家」が含まれ、かつ、他に「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者がいる場合は、全ての「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者により因果関係が否定された事をもって、全ての報告者が因果関係を否定したと判断してよい。

Q15：【治験】

当該症例は存在しているが、治験責任医師から一旦報告された有害事象が再考等により、削除された結果、報告対象の有害事象がなくなった場合の報告はどのようにすればよいか？

A15：【治験】

当該事象そのものが存在しなかった場合は、「症例そのものが存在しなかった場合」と同様に取下げ報告を行うこと。ただし、当該事象以外に報告対象の有害事象が存在する場合（報告対象であった有害事象の因果関係が否定された場合や重篤性などが変更された場合を含む）はこの限りではない。

Q16：【治験】

外国で実施された臨床試験における症例において、被験薬との因果関係は否定され報告対象外であっても、被験薬以外の治験使用薬が被疑薬となる場合、報告対象となるか？

A16：【治験】

情報を入手した症例については、報告対象となる。

- 2) 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。二課長別添

Q10：【治験】

治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）の場合は、報告対象から除外してよいか？

A10：【治験】

除外してよい。

- 3) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い 二課長別添

- (1) 致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを治験使用薬が高める可能性があるとしてデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。

- (2) 治験計画届書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。
- ① 当該被験薬の概要（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の取り決めをしている場合には、その内容
 - ⑤ データモニタリング委員会の役割等
- 4) 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あらかじめ治験の依頼をした者とPMDA審査マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。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。二課長別添
- 5) 生物由来の当該治験使用薬等（当該治験使用薬又は外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものをいう。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等）。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。治験局長
- 6) 「当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるとき」とは、得られた安全性情報において、医学的評価に資する情報が不足しており、情報源や発生状況等を勘案して、評価に資する追加的な情報を得ることが困難なときや、得られた安全性情報の内容が、当該治験の被験者における使用状況と大きく異なることから、被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないとき等であること。
- 具体的には、安全性情報が、インターネット上での匿名の有害事象の書込みや、コールセンターに対する一般消費者やその他非医療専門家からの情報及び問合せに由来し、その真偽が判断不能であり、医学的な考察や追加的情報収集も困難なときや、治験と異なる投与経路で生じた副作用で、投与経路に特有の有害事象等はこの事例に該当する。ただし、このような情報であっても、仮に情報の集積により、当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められた場合は、別途当該傾向の変化について報告を要するものであること。治験局長

IWG3.8 Q :

企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。

- a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？
- b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？

IWG3.8 A :

- a) 及びb) について

自発報告とは、そもそも（因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない）副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられている定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従って症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。

3.2.2 研究報告（医薬品医療機器等法施行規則第273条第2項第2号ニ）

	国内	外国
当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）	15日	15日
当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）	15日	15日
当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）	15日	15日

- 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該被験薬等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。治験局長
- 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件（例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数又は発生頻度の上昇が判明した等）、症状、程度等の明らかな変化を示すものであること。治験局長
- 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該被験薬等又はその有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能又は効果を有しないことを示すものであること。治験局長
- 「当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告」とは、例えば治験において想定される副作用として、被験者に対する安全対策（被験者から除外されている、治験の中で適切な検査計画が立案されている等）が既にとられているものや、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められないもの等が想定されること。治験局長

Q140：【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A140：【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

- 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。治験局長

Q142：【市販後】【治験】

公表文献のうち、ケースレポートは副作用若しくは感染症症例報告又は研究報告のどちらとして報告すべきか？

A142：【市販後】【治験】

E2B (R3) 実装ガイドの別添1の「3.3.1 最低限必要な情報」に示される情報が記載されているケースレポートは副作用又は感染症症例報告とすること。

ただし、副作用若しくは感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す情報を含む公表文献は研究報告としても報告すること。

3.2.3 外国での措置報告（医薬品医療機器等法施行規則第273条第2項第2号ハ）

	外国
外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。）	15日

- 1) 「外国で使用されている物であつて当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。ただし、投与経路が異なる製剤における報告であつて、その安全性情報が投与経路に依存することが明らかな場合等は省略できる。治験局長
- 2) 「被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」とは、被験薬以外の治験使用薬に関する保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のうち、当該治験において被験薬と併用した際に生じる可能性が高い保健衛生上の危害の発生又は拡大に対処するためのものであること。治験局長

Q145：【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

A145：【治験】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- (2) 製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）
- (4) 使用上の注意の改訂（WARNINGS AND PRECAUTIONS等）のうち、重要な変更等
- (5) 治験全体の中断・中止のうち、品質、有効性又は安全性の問題によるもの
- (6) 治験中のドクターレター等の配布による安全措置の強化等

Q146：【市販後】 【治験】

外国規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の必要な注意等又は治験薬概要書等から予測できるか否かにかかわらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいのか？

A146：【市販後】 【治験】

報告すること。

外国規制当局による情報提供とは、使用上の注意（WARNINGS AND PRECAUTIONS等）の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国Drug Labelingにおける「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した

場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、外国規制当局とは、上に示す米国やEU、英国だけに限らない。また、外国での措置に関する情報を外国の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に取り扱うこと。

Q147：【治験】

被験薬以外の治験使用薬に関する外国における措置報告については、どのようなものが対象となるか？

A147：【治験】

当該治験での使用において、保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれのある、品質、有効性及び安全性上の問題に基づく措置について対象とする。

3.2.4 国内措置報告

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報告すること。二課長別添

3.3 6日間以上の長期連休期間中に送信された副作用等報告の受付日等に係る取扱い等について¹

- 1) 行政機関の休日²が6日以上連続する（以下「長期連休」という。）期間中に送信された市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の電子的報告（「副作用等報告の電子的報告」という。）の受付状況については、長期連休期間後速やかに確認を行うこととする。その結果、PMDAの電子情報処理組織等の障害又は報告者側のやむを得ない要因により長期連休期間後の第一営業日に受付されず報告未了であることが判明した報告については、報告未了判明後速やかに担当部署に電話連絡をした上で報告された場合に限り、長期連休期間後の第一営業日に報告されたものとみなすこととする。
- 2) 長期連休期間中に副作用等報告の電子的報告を送信した症例については、長期連休期間後の第一営業日までACKメッセージが返信されないため、当該症例の追加報告が必要な場合であって、ACKメッセージの受信後速やかに担当部署に電話連絡をした上で追加報告が行われた場合に限り、長期連休期間後の第一営業日に追加報告がされたものとみなすこととする。
- 3) 副作用等報告のうち、上記1)及び2)に該当しない電子的報告並びに「第6章 報告方法」「1. 副作用等報告の受付について」「1.5 受付日・送信日」「1) 電子的報告」以外の報告の長期連休中の受付日等に係る取扱いについて不明な点がある場合は、担当部署へ問い合わせること。

治験副作用等報告の場合：

PMDA審査マネジメント部 審査企画課 TEL：03-3506-9438

市販後副作用等報告の場合：

PMDA安全性情報・企画管理部 情報管理課 TEL：03-3506-9482

なお、治験副作用等による治験の中止、投薬の中止や患者の組み入れ中止等、被験者保護のため早急に対応を必要とする事態にあつては、「第6章 報告方法」「5. 即時報告・ファックス報告について」に示すとおりPMDA審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡をした上で第一報をFAXにより送付することが必要となります。この場合の電話連絡先については、別途、長期連休前にPMDAより発出される事務連絡等を適宜確認いただくようお願い申し上げます。また、電話連絡後の対応については、PMDAの指示に従うようお願いいたします。

¹ 令和元年12月20日付け薬機審マ発第1220001号、薬機安企発第1220001号、薬機安対一発第1220001号、薬機安対二発第1220001号、薬機品安発第1220001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医療機器品質管理・安全対策部長通知「6日間以上の長期連休期間中に送信された副作用等報告の受付日等に係る取扱い等について」

² 「行政機関の休日に関する法律」（昭和63年法律第91号）第1条第1項に掲げる日をいう。

第2章 ICSR、J項目の概略

1. 必須構成要素

E2B (R3) に述べられているような実務要求事項をサポートするソフトウェア仕様を開発するには、機能及び手続きについての要求事項を十分理解し、電子的メッセージに正確に反映されるように取り組むことが必要である。電子的メッセージはデータ項目の正確な定義 (XML スキーマ) を含むだけでなく、効率的な情報交換のために要求されるデータ項目間の関係を維持しなければならない。データ関連図、属性リスト、数値コード及び ICH ICSR スキーマ制約の開発こそが ICSR の電子的伝送を促進するソフトウェア仕様の開発プロセスである。ICH ICSR メッセージは、E2B (R3) 文書の意図する目的を正確に維持、表現した副作用/有害事象のデータセット作成を可能にする。第 3 章では、正確な E2B (R3) データ項目と利用可能で交換可能な ICH ICSR メッセージの開発に必須の構成要素を列挙する。ICH ICSR メッセージに必要なスキーマは実装ガイド付録 I (A) に記載されている。

1.1 ICH ICSR 関連図

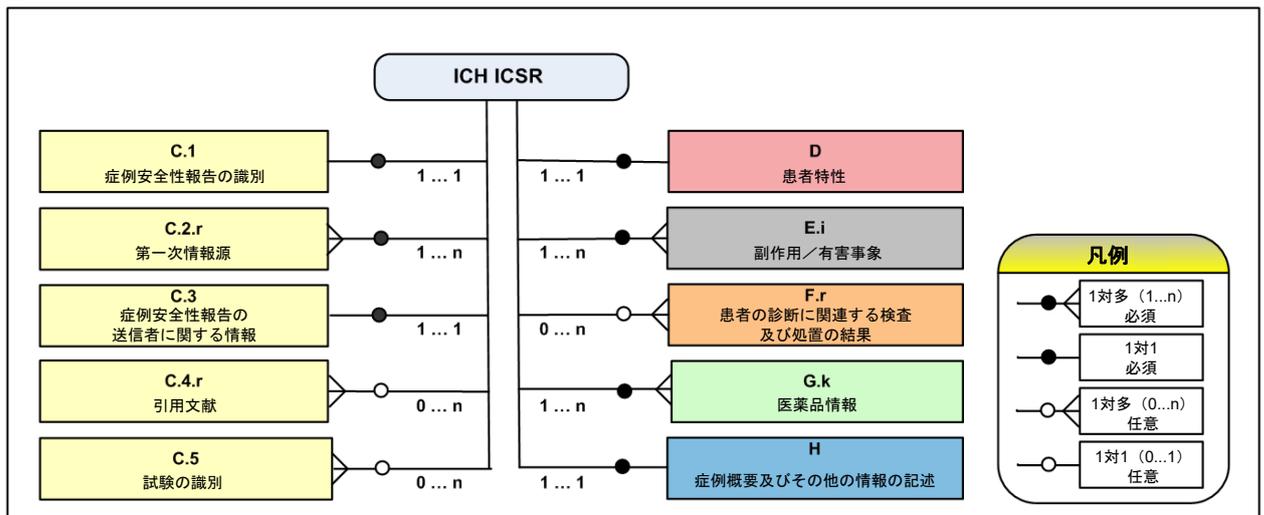
E2B (R3) に規定された ICH ICSR メッセージの主要な項目と XML 記述子との関係を図 1 に示す。図の中のそれぞれのボックスは E2B (R3) データ項目構造に関する項及び、属性リストに挙げられているそのブロックのデータ項目を示している。例えば図のボックス C.1 症例安全性報告の識別は E2B (R3) データ項目の C.1 項全体と E2B (R3) データ項目リストに挙げられている C.1 ブロックの項目を表す。

E2B (R3) 仕様は必須、任意、固有及び繰り返し可能なさまざまな区分 (情報ブロック) を考慮してデータ項目相互の関係を定義する。項目間のこうした関係は複数種類あり、次のように示される。

- 1 ... 1 (固有で必須)
- 0 ... 1 (固有で任意)
- 1 ... n (1 対多対応で必須)
- 0 ... n (1 対多対応で任意)

図はこれをさらに詳しく表したもので、実務ユーザーが ICSR のさまざまな部分の相互関係を理解し、アプリケーション開発者が E2B (R3) 仕様に適合するようにデザインされ、開発された XML メッセージの構成を理解するのに役立つ。

図 1 : ICH ICSR 構造



2. E2B (R3) のコードセット、用語及び語彙

ICSR 内の情報の記述もしくはコード化に使用される用語や管理用語は複数存在する。そうした用語又はコードセットの中でも、質量や時間の単位又は国コードなど一部は一般的で、数多くのアプリケーションに利用されている。それ以外は MedDRA (国際医薬用語集) のような医学分野に特化した用語である。ICH 作成の特異的なコードリストは他にもある。ここでは、実装ガイドで使用するそうしたコードセット、用語及び語彙について論じる。

コードセットの技術的な仕様 (例: データ型) を第 3 章に示すが、それらは実装ガイドの公表時点で最新のものである。仕様は新しい技術及び新しい実務上のニーズに合わせて、経時的に変わる可能性がある。最終的に、コードセットのバリデーション仕様 (例: 許可された技術フォーマット及び値) を定めるのは用語集を管理する機関であり、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。



コードセット仕様 (例: 許可された技術フォーマット及び値) は用語集を管理する機関が定める。そうした仕様は実装ガイドの公表と異なるペースで変わる可能性があるため、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。

オブジェクト識別子 (Object Identifier, OID) は、オブジェクトを特定するための数列である。この数列は、国際電気通信連合 (International Telecommunications Union) ASN.1 標準規格を利用して正式に規定された階層構造をなす名前空間を表す。数列は点で区切られた一続きの数字、又は「ブランチ」と呼ばれるリストとして表される。例えば MedDRA という用語集は OID 2.16.840.1.113883.6.163 で特定され、これをブランチで表すと「joint-iso-itu-t.country.us.organization.hl7.external-code-system.MedDRA」となる。

OID は識別子を登録することで登録機関から入手することができ、入手した組織は必要があれば今度は登録機関としてその組織が持つオブジェクトに子の OID をつけることができる。ICH は、ICSR メッセージ交換において使用されるコード体系を識別する OID を導入している。

本項の表 1~7 には、ICH ICSR のデータ項目のコード化に使用されるすべての OID の一覧を示す。ICH が登録した OID の一覧は ICH ウェブサイトから入手できる。表 1~7 の OID に加えて、一部の項目の使用目的を区別するために、HL7 が登録した一部の OID を ICSR メッセージで使用する (例: 検査結果正常値のデータ項目 F.r.4 及び F.r.5 では、「低値」と「高値」を区別するため、それぞれ異なる OID を使用する)。それらの HL7 登録 OID は以下の表には記述していないが、実際の使用に即してすべての OID を ICH E2B (R3) 実装ガイド付録 I (D) の参照例に示す。

2.1 ICSR メッセージで使用する用語及び語彙

2.1.1 ISO 医薬品識別 (Identification of Medicinal Product, IDMP)

ICH の協力を得て、ISO は医薬品に関する情報の交換を強化するために一連の管理用語を開発した。これらは投与経路、剤形及び計量単位の国際的な用語とのマッピングを可能にする識別子のみならず、国境を越えた製剤の識別並びにその中核をなす成分 (例: 有効成分) とのマッピングを可能にする管理識別子も含む。

ISO IDMP 標準規格は以下を含む。

- ISO 11238 Health informatics - Identification of medicinal products- *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*
- ISO 11239 Health Informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*

- ISO 11240 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement*
- ISO 11615 Health Informatics -Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*
- ISO 11616 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

ISO IDMP の用語を使用するデータ項目を実装ガイドに詳しく示す。しかし、ISO IDMP 用語又は識別子（例：コード）又はその両方がない場合は、E2B（R3）実装ガイドがその情報をコード化するための代替的意味についての指示事項を提示する。

	ISO IDMP の管理用語が利用可能になるまではデータ項目に暫定ルールを適用する。用語及び識別子（コード）は、ISO IDMP 管理用語が実装されるまでは各地域で提供してもよい。
---	--

表 1：E2B（R3）データ項目及び IDMP OID

Table 1. 要素識別子	Table 2. 要素名	Table 3. 参照OID ¹
D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	<i>Table 4. ISO11615 MPID</i>
D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	<i>Table 5. ISO11616 PhPID</i>
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	<i>Table 6. ISO11615 MPID</i>
D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	<i>Table 7. ISO11616 PhPID</i>
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子（MPID）	<i>Table 8. ISO11615 MPID</i>
G.k.2.1.2b	製剤識別子（PhPID）	<i>Table 9. ISO11616 PhPID</i>
G.k.2.3.r.2b	成分／特定成分のID	<i>Table 10. ISO11238 IDMP Substance</i>
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	<i>Table 11. ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	<i>Table 12. ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	<i>Table 13. ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>

¹ これらは登録OID参照コードの利用が可能になったらそれらに置き換えられる。

2.1.2 MedDRA（国際医薬用語集）

国際医薬用語集（Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA[®]）は医薬品及びその他の医療製品（医療機器及びワクチンなど）の使用と関連する有害事象情報の分類に使用される医学用語集である。これらのデータを MedDRA 用語標準セットにコード化することで、規制当局及び製薬企業が医療製品の安全な利用に関連するデータをより交換及び解析しやすくなる²。

MedDRA は、ICH が開発し、ICH の代理として国際製薬団体連合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA）が所有している。維持管理組織（Maintenance and Support Services Organization, MSSO）が MedDRA の管理、維持及び配布を行うとともに、MedDRA と、製薬業界及び規制当局内でのその利用に関する最新情報を発信している。MedDRA 購読者は用語の変更提案を申請する。MSSO には国際的に活動している医師のグループがあり、彼らが加入者から提案されたすべての変更を審査し、その提案者に適時に直接回答する。

ICH ICSR で副作用又は有害事象、薬剤の使用理由、治療歴など、多くの医学的概念のコード化に MedDRA を使用する。以下のデータ項目では MedDRA 下層語（LLT）によるコード化を必要とする。1つの ICSR につき1つの MedDRA バージョンしか利用できないことに注意する。

表 2：E2B（R3）データ項目及び MedDRA OID

Table 14. 要素識別子	Table 15. 要素名	Table 16. 参照OID
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状（疾患／手術処置／その他）（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.2.r.1b	報告された死因（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.4.r.1b	剖検による死因（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術措置／その他）（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
E.i.2.1b	副作用／有害事象（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
F.r.2.2b	検査名（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
G.k.7.r.2b	使用理由（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163
H.3.r.1b	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRAコード）	2.16.840.1.113883.6.163

2.2 ICH ICSR 用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別子（Object Identifier, OID）

ここでは、ICH のために特別に作成された実装ガイドに関するコードセット及び OID の一覧表を提示する。これらのコードセットは ICH によって、ICH のために維持される。

² この MedDRA の解説はウェブページ (<https://www.meddra.org/>) からの引用である。詳しくはその ICH に関するウェブページを参照されたい。

表 3 : E2B (R3) データ項目及び ICH ICSR メッセージコード OID

要素識別子	要素名	ICH OID
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
C.1.3	報告の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
C.1.8.2	本症例の第一送信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
C.1.11.1	報告破棄/修正	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
C.2.r.4	資格	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
C.3.1	送信者の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
D.1.1.1 – D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4
D.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
F.r.3.1	検査結果 (コード)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12
G.k.1	医薬品関与の位置付け	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11.2b	投与経路のID (E2B (R2)) 親への投与経路のID (E2B (R2))	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報 (コード化) (必要に応じ繰り返す)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17

表 4 : E2B (R3) データ項目及び ICH ICSR メッセージコード OID (ICH 制限付 UCUM コード)

Table 17. 要素識別子	Table 18. 要素名	Table 19. ICH OID
D.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.2.2.1b	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.10.2.2b	親の年齢 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
E.i.6b	副作用/有害事象の持続期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.2.3.r.3b	含量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.1b	投与量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.5b	副作用/有害事象発現時までの累積総投与量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.6b	曝露時の妊娠期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現時までの時間間隔 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現時までの時間間隔 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26

F.r.3.3「検査結果」については例外がある。この項目は様々な単位を可能とするため、ICHはこの項目に対して制限付 UCUM コードを提供していない。オリジナルの UCUM リストから UCUM コードを選択することができ、表 8 に OID が記載されている。

表 5 : E2B (R3) データ項目及び ICH ICSR メッセージ名前空間 OID

Table 20. 要素識別子	Table 21. 要素名	Table 22. ICH OID
N.1.2	バッチ番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
N.1.3	バッチ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
N.1.4	バッチ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
C.1.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
C.1.9.1.r.1, C.1.9.1.r.2	症例識別子の情報源及び症例識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
C.5.1.r.1	試験の登録番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源(開業医診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源(専門医診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源(病院診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源号(試験の中での患者識別番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10
G.k.3.1	承認/申請番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4

表 6 : E2B (R3) データ項目及確認応答メッセージ名前空間 OID

Table 23. 要素識別子	Table 24. 要素名	Table 25. ICH OID
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
ACK.B.r.3	ICSRメッセージ確認応答受信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
ACK.B.r.4	ICSRメッセージ確認応答送信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15

表 7 : ICSR/確認応答共通の技術的 OID

Table 26. 技術コード	Table 27. ICH OID
実施したアクションコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18
観察識別コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19
値グループ化コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20
割り付けられたエンティティの役割コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21
報告関係コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22
報告位置付けコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23
アテンションラインコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24
文書&参照オーガナイザーコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27

2.3 国際標準コードセット

ここでは、ICH によって又は ICH のために特別に作成されたわけではないがこのガイダンスに
関係するコードセット及び OID のリストを提示する。これらのコードセットは ICH 以外の機関及
び団体によってさまざまな場所で国際的に維持されている。そのため、許容値及びフォーマットは
そのコードを維持している機関によって定義されるものに限定される。

メッセージ中で使用される国際標準コードセット及び OID には以下がある。

- ISO 3166 Part 1 (alpha-2) — 国及びその下位区分の表示コード – Part 1: 国コード、
国名、属領及び地理上の重要性を持つ特別地域の名称を定義する。(英字 2 文字コード)
- ISO 5218 — 情報処理技術 — ヒトの性別表示のためのコード。
- ISO 639-2 — 言語名表示のためのコード。
- UCUM — 測定単位の統一コード (UCUM: The Unified Code for Units of Measure)、大文字・
小文字は区別される³

これらの外部コードセットを使用する ICSR データ項目を次表に挙げる。

表 8：国際標準コードセット OID

Table 28. 要素識別子	Table 29. 要素名	Table 30. コード化スキーム名	Table 31. 参照OID
C.2.r.3	報告者の国コード	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
C.3.4.5	送信者の住所 (国コード)	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
C.5.1.r.2	試験の登録国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
D.5	性別	ISO 5218	1.0.5218
D.10.6	親の性別	ISO 5218	1.0.5218
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	ISO 639-2/RA (alpha-3)	1.0.639.2
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
F.r.3.3	検査結果 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
G.k.3.2	承認／申請国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	ISO 639-2/RA (alpha-3)	1.0.639.2

上表に含まれない例外が 1 つある。「送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子」 (C.1.1) 及び「世界的に固有の症例識別子」 (C.1.8.1) で使用されている識別子は、ISO 3166 Part 1 を利用してコード化されるわけではないため、上表には含まれていない。しかし、これらの識別子はその構成の一部に ISO 国コード体系を使用している。詳細は C.1.1 に関する利用の手引きを参照のこと。

2.3.1 ISO 3166 国コードの利用

個別症例安全性報告 (ICSR) 内の医薬品、有害事象、送信者又は報告者に関する複数のデータ項目で国を特定する。E2B (R3) では国コードを捕捉するデータ項目において、ISO 3166-1 alpha-2 を参照する。

³ <https://unitsofmeasure.org/> に UCUM についての詳細な情報がある。
xml 又は html 形式で上記サイトから UCUM 標準をダウンロードすることができる。

2.3.2 メッセージエンコーディングの使用

ICH M2 は ICH 電子ガイドラインに基づいて作成されたすべてのメッセージにおいて、XML メッセージエンコーディングに UTF-8 の使用を推奨している。

3. ICSR の伝送に関する ICH E2B (R3) 仕様

E2B (R3) の仕様は、伝送についての注意事項及び利用の手引きと共に、ICH ICSR の各データ項目の詳細な分類を定めている。

3.1 最低限必要な情報

有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。

- 一人の識別できる患者—識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる (例: イニシャル、年齢、性別)
- 一人の識別できる報告者—識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる (例: イニシャル、住所、資格)
- 1つの副作用／有害事象 (又は転帰)
- 1つの被疑薬又は相互作用薬

注: 求められる「最低限の情報」について、地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。

	識別できる患者 (例: イニシャル、年齢、性別) 又は識別できる報告者 (例: イニシャル、住所、資格) の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる。このトピックについては ICH E2D ガイドライン 5.1 項 (http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html) に詳しいガイダンスがある。また、患者と報告者が同一人物のこともありうるが、その場合も最低限の報告基準は満たしていると考ええる。個人情報保護法により、患者のイニシャルやその他の患者識別子を他国に伝送することができない国もある。しかし、それでも D.1 項のデータ項目に入力可能な場合があるので、このデータ項目についても利用の手引きを提供する。
---	--

3.2 メッセージ内のデータ項目の定義

ICSR の伝送に関するガイダンスは、個々の副作用／有害事象報告を評価するために有用なすべての関連データを伝送するにあたっての規定を含む。このガイダンスを基にしたメッセージ標準規格は、ICSR を十分に伝送することができる。しかし、すべての伝送においてすべてのデータ項目の情報が入手可能とは限らないであろう。

実際、ほとんどの ICSR では相当数のデータ項目が不明であり、報告の中で伝送されない。ICSR は電子的に伝送されるため、未知で任意のデータ項目に値を割り当てる必要はない。しかし、データ項目が空である理由が該当しないからなのか、不明だからなのか、個人情報保護法によって「保護」されているからなのかを知ることが重要な場合もある。このような場合には空値を示す情報をデータ項目に関するメッセージに含めて、データがないこと及びその理由を示す。

さらに、ICSR に要求される最低限必要な情報 (3.1 項参照) のほかに、報告を適切に処理するための管理情報も提供すべきである。

- 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子 (C.1.1)
- 報告の種類 (C.1.3)
- 本報告の最新情報入手日 (C.1.5)
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)
- 世界的に固有の症例識別子 (C.1.8)
- 報告者の国コード (C.2.r.3)
- 送信者の組織 (C.3.2)
- 報告の種類が「試験からの報告」の場合、当該副作用／有害事象が観察された試験の種類 (C.5.4)

3.3 一般原則

あくまで情報は完全であることが望ましく、ICSR が有効であるためには最低限必要な情報セットが必ず要求される。このことは最初の症例報告、追加情報及び修正又は破棄されるべき症例を含むあらゆる種類の ICSR にあてはまる。

入手したすべての情報は、対応する E2B (R3) データ項目及び適用可能な標準用語を使い、完全に構造化されたフォーマットで報告すべきである。これらの用語には、ISO (国コード、性別コード、言語コード)、MedDRA (例：治療歴、使用目的、副作用／有害事象)、UCUM (計量の単位)、及び ISO IDMP がある。詳細については各標準規格を参照されたい。

他の構造化されていないデータ (例：公表文献、完全な診療記録、X 線画像など) の交換は実装ガイドの対象外であるが、4 項で添付資料伝送のための技術的解決法を提供する。

3.4 症例の転送

ICSR は、医薬品安全性監視における各地域の報告義務及び実務協定に基づいて、異なる送信者及び受信者間で数回転送されることがある。この転送過程では、転送を行う送信者が当該症例に関する新情報を入手しない限り、当該症例について「受信した」医学的情報を転送中に省略又は変更してはならない。

例外がいくつかあり、以下のデータ項目については更新が可能である。

- 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子 (C.1.1)
- 作成の日付 (C.1.2)
- 情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)
- 本報告の最新情報入手日 (C.1.5)
- 利用可能なその他の資料はあるか? (C.1.6.1)
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)
- 症例安全性報告の送信者に関する情報 (C.3)
- 有害事象ごとの重篤性の基準 (E.i.3.2)
- その他の情報 (F.r.7)
- 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (必要に応じ繰り返す) (G.k.9.i.2.r)
- 送信者による診断名 (必要に応じ繰り返す) (H.3.r)
- 送信者の意見 (H.4)
- ICSR の記述データ項目の英訳

これらのデータ項目に加え、最新版の MedDRA を利用した MedDRA コードのデータ項目の更新も可能である。

「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1) が同じである ICSR が複数存在する場合や、同一症例の情報に逐次更新が加えられたために「症例の最新情報入手日」(C.1.5) が同じである ICSR が複数存在する場合がある。そのような場合は「作成の日付」(C.1.2) で当該症例報告の最新版を特定する。

3.5 データ項目のフォーマットについての注意事項

E2B (R3) データ項目は階層的なツリー構造をなす。そして管理及び識別情報を含む区分 A 及び症例に関する情報を含む区分 B の二つに大別される。各区分はそのデータの本質によって次のように細分される。

- 区分 A
 - C.1—症例安全性報告の識別
 - C.2—第一次情報源
 - C.3—症例安全性報告の送信者に関する情報
 - C.4—引用文献
 - C.5—試験の識別

- 区分 B
 - D-患者特性
 - E-副作用／有害事象
 - F-患者の診断に関連する検査及び処置の結果
 - G-医薬品情報
 - H-症例概要及びその他の情報の記述

副作用／有害事象 (E. i) 又は医薬品 (G. k) の繰り返しを示す文字「i」及び「k」に加え、「r」でそのデータ項目又はそのブロックが繰り返し可能であることを示した。

	実装ガイドのデータ項目の番号体系は E2B (R2) で使用されているものと異なっている。
---	---

3.6 データ入力の一般的ルール

- 日時フォーマット

HL7は単一のフォーマット、CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]で日時を表現する。このフォーマットを使うと日時の情報を秒単位まで完全に報告できる。この日付フォーマットならば適切な精度でデータを与えることができる。

ICH ICSR メッセージで「未来の日付」を送信することはできない。時差がある地域間で伝送を行う場合、日時が「未来の日付」と解釈されるのを防ぐため、送信者と受信者はそれぞれのシステムを設定する必要がある (例：協定世界時に ZZzz オフセットを付ける)。

詳細については実装ガイド付録 II を参照のこと。

E2B (R3) については、各項目で日付データ項目ごとに最低限の日付精度レベルを定める。

	<p>実装ガイドでは単一のフォーマット (CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+ -ZZzz]) で日時を表現する。このフォーマットでは、年単位から秒単位までの日時情報を異なる精度で交換することができる。</p> <p>日付データ項目ごとに最低限の精度レベルを示すが、入手可能な限り多くの情報を提供すべきである。</p>
---	--

- 国際的な伝送に備えて記述項目の記述はすべて英語で行う (例外は「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象」 (E.i.1.1a) 及び「母国語で記載された症例概要及び報告者の意見」 (H.5.r))。しかし、メッセージコントロールアクトラッパーは各地域のメッセージ交換用の言語コードを支援する。各地域の実装ガイドを参照のこと。
- メートル法による単位だけを使用する。
- EU、米国及び日本のほか、ICH オブザーバーであるそれ以外の国／地域 (例：カナダ及びスイス) では共通して ICSR に MedDRA を利用する。MedDRA コード化に必要なすべてのデータ項目について、第一次情報源によって報告された副作用／有害事象に最もよく対応する MedDRA LLT が推奨される。MedDRA LLT に正確に一致しない時は、第一次情報源によって報告された有害事象／副作用に最も類似する LLT 用語にする。症候群の記述に関する助言については、最新版の ICH 文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」を参照されたい。
- 場合によっては、症例記述情報全文などの記述項目の伝送に関する規定が設けられていることもある。記述データ項目は、参照する標準用語を使って構造化されたフォーマットで提供することのできない追加情報を提供するためにある。

- 1つのICSR内では、1つのMedDRAバージョンのみを使用して該当するすべてのデータ項目をコード化する。したがってMedDRA用語を入力するたびに同じバージョンのMedDRAが特定されなければならない。ただし、複数のICSRを1つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれのICSRは異なるバージョンのMedDRAを参照してもよい。

	<p>MedDRAコード化値を使用する全データ項目について、1つのICSR内では同一のMedDRAバージョンを使用しなければならない。ただし、複数のICSRを1つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれのICSRは異なるバージョンのMedDRAを参照してもよい。</p>
---	--

以下について注意すること。

- 各データ項目のデータ型は以下のように示される。
 - A=Alpha (英字) : このデータ型は主として、ICSRにおいて、例えば「報告者の国コード」(C.2.r.3) - 2AをISO3166標準規格に合わせるためといったような管理用語を必要とするある種のデータ項目で使用される。英字データを要求する文字列データ項目には、例えば「JP」のようにアルファベットの大文字と小文字しか使えない。数字や“.,^”といった特殊文字は使えない。
 - AN=AlphaNumeric (英字と数字) : アルファベット、数字、特殊文字を含むことができる文字列データ項目。例: 「AB-19.990115”^」。XMLのすべての側面について、<http://www.w3.org/>で公表されているW3C標準に従う。例えば、記述データ項目にXML特殊文字である>、<及び&が出てくる場合、それらを常にそれぞれ>、<及び&に置き換える。
 - N=numeric (数字) : 指数表現を含み、整数又は浮動小数点表示に用いられる“0~9.E+”の文字のみを含む文字列データ項目。例: “1.23E-1”、“34192”、“32.12”。コンマは使用できない。
 - 日付: 実装ガイド付録II (A) 参照
 - ブール値: ブール値は以下によって示される。
 - 「false」 「no」に相当する
 - 「true」 「yes」*に相当する
 - 「null flavor」 状況によって意味が異なる場合がある。HL7はこれらを「null flavor」と呼ぶ。(下記参照)。

*実装ガイドの目的上、このルールには例外が1つある。「治験薬の盲検状況」(G.k.2.5)で、ここでは「true」が盲検下の治験薬にあたる。

- すべての必須データ項目をICSRメッセージの一部として必ず含める必要があるが、任意項目の伝送は必須ではない。未入力任意項目はXML上に現れないことがある。未入力必須項目は、メッセージが有効であるためにXML上に現れなければならない。
 - 特別な理由で未入力しておかなければならないにもかかわらず、有効なICSRの一部として伝送しなければならない項目がある。HL7メッセージでは未入力項目の伝送が可能で、その項目をコード化してデータがない理由を説明することができる。そのため、伝送する内容がない必須項目を含む有効なメッセージの作成が可能である。この未入力項目の理由を当該null値の「flavor (特色)」と呼ぶ。
 - null flavor: ICH ICSRは、例外をカテゴリー分けするために次のHL7標準規格からのコードを使う。詳細については標準規格ISO/HL7 27953-2を参照のこと。データ型によっては妥当でないnull flavorもある(例: 非数値データ項目におけるPINF及びNINFの使用)。

コード	名前	定義
NI	No Information	この例外値からはいかなる情報も推測できない。これは最も一般的な例外値である。例外値の初期値でもある。
MSK	Masked	この項目についての入手可能な情報はあがるが、安全確保、個人情報保護又はそれ以外の理由で送信者がその情報を提供していない。この情報にアクセスする別の仕組みが存在する場合もある。注：この null flavor を使用することにより個人情報保護違反となる詳細なデータを提供せずに情報提供が可能である。主に、詳細を提供することなく受信者に情報の存在を知らせる必要がある場合に使用する。
UNK	Unknown	あてはまる適切な値が不明である。
NA	Not Applicable	この項目ではあてはまる適切な値がない（例：男性の場合の最終月経日）。
ASKU	Asked But Unknown	情報入手を試みたが得られなかった（例：患者に尋ねたが患者は知らなかった）。
NASK	Not Asked	この情報の入手は試みていない（例：患者に尋ねなかった）。
NINF	Negative Infinity	負の無限大数。
PINF	Positive Infinity	正の無限大数。

ICH ICSR のコードとして null flavor がどのように利用できるかを次の例で示す。これらの例において、データ項目の名前は<!--comment tag-->内のコード化された各数値の後に現れる：

例 1. null flavor の MSK で「Masked（伏せられている）」を表す。

```
<componenttypeCode="COMP">
  <adverseEventAssessmentclassCode="INVSTG"moodCode="EVN">
    <subjectItypeCode="SBJ">
      <primaryRoleclassCode="INVSBJ">
        <playerIclassCode="PSN"determinerCode="INSTANCE">
          <namenullFlavor="MSK"/>
          <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
          <administrativeGenderCode code="D.5"codeSystem="1.0.5218"/>
          <!-- D.5 Sex [1] Male [2]Female-->
          <birthTime value="19200101"/>
          <!-- D.2.1: Date of Birth -->
          <deceasedTime value="20090101"/>
        </playerI>
      </primaryRole>
    </subjectI>
  </adverseEventAssessment>
</componenttype>
```

例 2. null flavor の UNK で「Unknown（不明）」を表す。

```
<roleclassCode="PRS">
  <code code="PRN"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
  <associatedPersondeterminerCode="INSTANCE"classCode="PSN">
    <namenullFlavor="UNK"/>
    <!-- D.10.1: Parent Identification-->
    <administrativeGenderCode code="D.10.6"codeSystem="1.0.5218"/>
    <!-- D.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
    <birthTime value="19730101"/>
    <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
  </associatedPerson>
</roleclass>
```

3.7 ICH E2B (R3) データ項目の詳細

すべての E2B (R3) データ項目及びメッセージ仕様を各項目の表に挙げる。E2B (R3) データ項目の表は以下を含む。

- データ項目番号
 - 実装ガイドの目的上、確認応答メッセージのデータ項目には ACK の文字が頭に付く。例えば
 - データ項目 N.1.2 は第 3 章で詳述する「バッチ番号」を指す。
 - ACK.M.1 は確認トランザクションにおける「確認応答バッチ番号」を指す。
- データ項目名
- 各 E2B (R3) データ項目の正しい入力方法について情報を提供する「利用の手引き」に定義を示す。
- 「適合性」には、当該データ項目の数値が必須か任意かを示す。一部のデータ項目は「技術的な」理由（例：当該メッセージを正しく構文解析するため）により必須とされており、これが省略されるとエラーが生じる。要求される項目の一覧を実装ガイド付録 I (G) 「技術的情報」に提示する。
- 「データ型」及びデータ項目長—データ項目ごとにデータ項目の幅を示す数字とそれに続いてデータ型を示す英文字がある（A：英字、N：数字、AN：英字と数字）。コードセットを参照するデータ項目については（例：記述データ項目以外）、当該用語集を管理する機関に問い合わせて最新の仕様を得る必要がある。
- オブジェクト識別子（Object Identifier, 「OID」）—特定のコードリスト又は名前空間がデータ項目に該当する場合に識別する。実装ガイドに示す OID は ICH ICSR の XML メッセージに使用する。
- 「許容値」はそのデータ項目に入りうる値を示す。
- 「記載ルール」は一部のデータ項目の検証ルールに関する追加詳細を提供する。

実装ガイドのメッセージ仕様は、ICH メンバーにより同意、合意されたルールである。これらは「受信」される ICH ICSR XML メッセージに適用される検証条件である（例えば、「受信者」によって適用される）。したがって、「送信」される ICH ICSR XML メッセージ作成時には、実装ガイドを利用してデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

一部のコードリストについて、実装ガイドに記載されている「許容値」の情報は古かったり不完全になっていたりする場合がある。この情報は実装ガイドの範囲外で維持される。最新のコード一覧については実装ガイド付録 I (F) のコードリストを参照のこと。



ICH E2B (R3) データ項目の仕様は ICH において合意されたデータ検証ルールである。送信の ICH ICSR XML メッセージ作成時には、これらのデータ項目を参考にしてデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

4. 添付資料

補足情報を提供するためには、ICSRの送信者は資料をICSRに添付しなければならない場合がある。添付資料はICSRメッセージ自体に埋め込むことができるが、資料のURLのみ示すことは認められない。埋め込んだ資料は、ICSRメッセージ内のカプセル化データの値として伝送される。

4.1 利用の手引き

文献以外に第一次情報源から提供された臨床に関する資料（例：剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真等）を送信者が入手している場合、C.1.6.1を「true」とし、C.1.6.1.r.1にその資料について記述する必要がある。さらにその資料の電子版をC.1.6.1.r.2に添付することができる。

引用文献を添付資料として送信する場合、C.4.r.1にバンクーバー形式で文献引用を記載し、資料（例：学術論文）の電子版をICSRのC.4.r.2（C.1.6.1.r.2ではない）に添付する。

関連する資料として、送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）、引用文献（C.4.r.1）、及び各資料の電子版は、1つのICSR内に繰り返し記載・添付することができる。

添付資料として技術的に許容されるファイル形式は複数種類（例、PDF、jpeg、tiff、DICOM）あるが、処理が可能なファイル形式及びファイルサイズは地域ごとに取り決められる。

報告の時点で添付する資料が入手できないこともあるため、添付資料の伝送はICSRの後に送付してもよい。添付資料を後から伝送する場合、E2B（R3）データ項目に入力された医学的情報に変更がなければ、ICSRは「修正」（C.1.11.1の手引きを参照）として伝送する。E2B（R3）のデータ項目が変更された場合は、添付資料を追加報告として伝送する。

4.2 技術的仕様

ICH ICSRに「添付する」資料は必ずメッセージに埋め込んで伝送する必要があり、資料へのハイパーリンクのみを記載することは認められない。

添付資料は最大3つの属性を持ち、各属性について適切な値をC.1.6.1.r.2又はC.4.r.2のいずれかに記載する。

1) メディアタイプ（Media Type）

カプセル化データ型を示し、そのデータを解釈又は画像化する方法を識別する。本属性は、RFC 2046 (<http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt>) で標準化されたデータ型を示す（例、application/PDF、image/jpeg、application/DICOM）。メディアタイプの初期値はtext/plainである。

2) 表示（Representation）

カプセル化データのタイプを示す。テキストデータには「TXT」を、Base 64でコードされたバイナリ・データには「B64」を使用する。

3) 圧縮（Compression）

データが圧縮されているかどうか、及びどの圧縮アルゴリズムが使用されたかを示す（例、「DF」はデフレートアルゴリズムが使用されたことを意味する）。

4.3 XML インスタンスの例

添付として ICH ICSR メッセージに 2 件の資料 (PDF ファイルと圧縮した JPEG ファイル) が添付される場合、これらの添付資料を XML インスタンス中にコード化する。

```
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='application/pdf' representation='B64'>
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdMDSsWdIJd
ksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjz
MMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression="DF">
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdMDSsWdIJd
ksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjz
MMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
```

5. 電子的報告にあたっての基本的な注意事項 二課長別添

5.1 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8 とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付（最低精度）」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」又は「UUID」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、二課長通知別紙1及び別紙2の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XML ではそれぞれ「<」、「>」、「&」に置き換えることにより表すことができる。

1) NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9、.、E、+、-」の各文字のみ使用できる。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

2) TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

3) 日付（最低精度）

日付／時間型（CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+-ZZzz]）の形式で使用する。CCYYは西暦、MMは月、DDは日、hhは時間、mmは分、ssは秒、UUUUはミリ秒を示し、[+-ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、最低限記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

4) リスト

特定の値から選択し使用する。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄又はヌルフレーバー（null flavor）の記載が選択可能な値となる。

5) コードリスト

医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン（Health Level Seven。以下「HL7」という。）により定義されたコードを使用する。

J項目で利用するコードについては、5.9項に示す。

6) Boolean

有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、実際に利用できる値となる。ただし、データ項目によっては、true又はfalseのいずれかしか利用できないものがある。

7) UUID

UUID形式のIDを入力する。

二課長通知別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、XMLにおけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

8) ヌルフレーバー（null flavor）

ヌル（null）値に一定の意味を持たせることのできるHL7により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、5.9項に示すヌルフレーバー（null flavor）から選択して使用する。ヌルフレーバー（null flavor）は空欄の理由を示し、原則として値が記載されたとはみなさないが、例外もあるので、詳細は二課長通知別紙1及び別紙2を参照すること。

Q43：【市販後】【治験】

タイムゾーンの記載に当たっての注意事項はあるか？

A43：【市販後】【治験】

日付／時刻の記載方法については E2B（R3）実装ガイド付録 II を参照すること。なお、

項目間データチェック等を行う際は、タイムゾーンの記載が無い場合は日本時間 (+09:00) として、タイムゾーンが記載されている場合は日本時間に換算して実施するので、取扱いには注意すること。

Q44 : 【市販後】 【治験】

入力種別の「NUM」及び「日付 (最低精度)」において、全角文字の使用は許容されるのか？

A44 : 【市販後】 【治験】

入力種別の「NUM」及び「日付 (最低精度)」については半角文字で記載すること。

Q45 : 【市販後】 【治験】

入力種別の「TXT」において、ウムラウト付文字等の使用は許容されるのか？

A45 : 【市販後】 【治験】

UTF-8 で使用可能な文字列であれば、ウムラウト付文字等も受付可能とする。ただし、国内症例においてはウムラウト付文字等は使用しないことが望ましい。また、XML メッセージ上認められていない「<」や「>」のような文字種は使用できない。

5.2 オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)

J 項目で使用する OID については、5.8 項に示す XPath 中に示す。

5.3 必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目、遵守項目及び報告不可項目

各項目は、二課長通知別紙 1 及び別紙 2 の報告分類欄に示したとおり、以下の 1) から 4) までのいずれか又は簡略記載可能な項目 (■) に該当する。

1) 必ず記載する項目 (必須項目 (◎))

報告分類の AA、AB、AC、AD、DA、DB、DC 及び DD において、「D.1 患者 (名前又はイニシャル)」については、必須項目である。患者を特定するための項目 (E2B 項目中「D.1 患者 (名前又はイニシャル)」、「D.1.1.1 から D.1.1.4 患者の診療記録番号及びその情報源」、「D.2.1 生年月日」、「D.2.2 副作用 / 有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a 及び D.2.2.1b 胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間」、「D.2.3 患者の年齢群 (報告者の表現による)」及び「D.5 性別」) のうち少なくとも一項目は入力すること。これらの項目の入力については、二課長通知別紙 2 を参照すること。

2) 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目 (他の項目に連動して記載が必要な項目 (□))

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

3) 可能な限り記載する項目 (遵守項目 (▲))

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目 (ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする)」と読み替える。

4) 記載してはいけない項目 (報告不可項目 (×))

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。また、ヌルフレーバー (null flavor) が記載されている場合もデータが入力されたものとして扱い、報告を受け付けない。

5.4 XPath

J 項目は二課長通知別紙 4 に示す XPath に従って XML を記述する。E2B 項目は実装ガイド通知の別添 1「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (G) に示す XPath に従って XML を記述する。

5.5 報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

AA=国内感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号へ及びト関係）

AB=国内副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）

AC=外国感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ト関係）

AD=外国副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ロ及びハ関係）

AE=感染症研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係）

AF=副作用研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係）

AG=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号チ関係）

BC=医薬部外品研究報告（市販後）（規則第228条の20第5項第2号ロ関係）

BD=化粧品研究報告（市販後）（規則第228条の20第5項第2号ロ関係）

DA=国内感染症症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号及び第2号関係）

DB=国内副作用症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号及び第2号関係）

DC=外国感染症症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号及び第2号、第2項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）

DD=外国副作用症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号及び第2号、第2項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）

DE=感染症研究報告（治験）（規則第273条第1項第2号ニ関係）

DF=副作用研究報告（治験）（規則第273条第1項第2号ニ関係）

DG=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）（規則第273条第1項第2号ハ関係）

取下=各報告における「取下げ報告」

5.6 MedDRAの使用

MedDRAの提供及び収載用語の維持管理等については、ICHの合意に基づき、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団JMO事業部が実施している。また、MedDRA用語選択に当たっては、ICH活動の一環で取りまとめられている「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」（PTC）を参考にすること。

1) MedDRA用語を使用する項目及び用いる階層

MedDRA用語を使用する項目及びMedDRA用語選択の階層は、実装ガイド通知を参照すること。

2) MedDRA用語の選択

MedDRA用語は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。

(1) 副作用名

① 国内症例

英語版カレンシーフラグがYの用語を選択すること。

② 外国症例

外国から伝送された症例で、「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象（E.i.1.1a）」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。

英語版カレンシーフラグがYの用語を選択すること。

3) バージョンの記載について 五部長別添1

ICSRファイルには、MedDRAバージョンの項目毎に、報告に使用したバージョンを記載すること。また、紙報告又はメール報告において、別紙様式を提出する場合は、報告に使用したMedDRAのバージョンを備考欄に記載すること。

4) バージョン更新について 五部長別添1

PMDAは、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

5.7 コードシステムバージョンについて 五部長別添1

1) バージョンの記載について

J項目及びE2B項目において使用する各コードリスト(J項目は5.9項及びSKWサイト参照。また、E2B項目はE2B (R3) 実装ガイド通知の別添1付録I (F) 及びSKWサイト参照。)は、個別にコードシステムバージョンが付与されている。SKWサイトにコードシステムバージョンを付与した各コード表が掲載されているので、ICSRファイルにはコードを記載するJ項目又はE2B項目毎に、報告に使用したコードシステムバージョンを記載すること。

また、紙報告又はメール報告において提出する紙媒体の報告書作成に当たっては、別紙様式の備考欄に、報告に使用した各コードリストパッケージのバージョンを備考欄に記載すること。コードリストパッケージのバージョンとは、SKWサイトに掲載されているコードリストのzipファイル名に含まれているバージョンを指す。例えばE2B項目において使用するコードリストのファイル名が「7_E2B Bilingual Code Lists v2.7」であった場合、v2.7がバージョンを表す。

2) バージョン更新について

各コード表のコードシステムバージョンは、必要に応じて不定期に更新される。コードシステムバージョンの切り替えに当たっては、事前に周知した上で、2か月程度の移行期間を設定し、移行期間内のみ新旧両バージョンでの受付を可能とし、移行期間終了後は新バージョンでのみ受付可とする。移行期間中は、一報告内においては、コード表毎に必ず同一のバージョンを使用すること。ただし、複数の報告書を一つのバッチで提出する場合、当該バッチ内の各報告書は異なるバージョンであっても差し支えない。

5.8 厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）の属性 二課長別紙4

J2.1a 識別番号（報告分類）	
項目説明	5.5項に基づく報告分類を示す。
記載方法	5.9項より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	5.9項参照

J2.1b 識別番号（番号）	
項目説明	機構が付与した識別番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。この場合また、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載する。
データ型	8N
許容値	該当なし

J2.2.1 報告起算日	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第228条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める事項を知った日となる。
記載方法	最低限CCYYMMDDまで記載すること。
データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]
許容値	日付

J2.2.2 報告起算日に関するコメント	
項目説明	「J2.2.1報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・第一報において、「C.1.4情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1報告起算日」が異なる場合 ・規則第228条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合 ・30（又は15）日以内の報告対象であると考えていたところ、第1報を報告する前に追加情報により15（又は7）日以内の報告の対象であることが判明した場合
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.3 即時報告フラグ	
項目説明	副作用症例報告、感染症症例報告及び外国措置報告において、即時報告の場合、本項目を記載する。
記載方法	該当する場合のみ「1=即時報告」を記載すること。
データ型	1N
許容値	1=即時報告

J2.4.k 新医薬品等の状況区分	
項目説明	自社被疑薬、治験使用薬のうちの被験薬又は自社被疑製品について区分を示す。
記載方法	5.9項より適切なコード値を選択して記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中から選択し記載すること。 ・被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」又は「9=国内未承認（被験薬除く）」から選択し記載すること。 ・要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS期間中（要指導）」の中から選択し記載すること。 ・一般用医薬品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。
データ型	1N
許容値	5.9項参照

J2.5.k一般用医薬品等のリスク区分等	
項目説明	全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。
記載方法	5.9項より適切なコード値を選択して記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二類医薬品」、「2S=指定第二類医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。 ・報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。 ・報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。
データ型	2AN
許容値	5.9項参照

J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	
項目説明	全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合の入手経路を示す。
記載方法	5.9項より適切なコード値を選択して記載すること。
データ型	1A
許容値	5.9項参照

J2.7.1 完了、未完了区分	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。HL7により定義されたコードを用いて記載すること。
データ型	HL7コード 10A
許容値	active=未完了 completed=完了

J2.7.2 未完了に関するコメント	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.8.1 報告対象外フラグ	
項目説明	副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告の場合に記載する。
記載方法	該当する場合のみ「1=報告対象外」を記載すること。
データ型	1N
許容値	1=報告対象外

J2.8.2 報告対象外の理由	
項目説明	副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告を行う場合に報告対象外である理由を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.9 感染症の遡及調査	
項目説明	感染症症例報告の場合は、平成24年3月6日付け薬食発0306号厚生労働省医薬食品局長通知「「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について」の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示された調査内容を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.10 今後の対応	
項目説明	当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.11 その他参考事項等	
項目説明	その他参考となる事項を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.12 治験成分記号	
項目説明	治験計画届書に記載している主たる被験薬の治験成分記号を示す。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

データ型	70AN
許容値	自由記載

J2.13.r.1 届出回数

項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。
データ型	2N
許容値	該当なし

J2.13.r.2 対象疾患

項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。
記載方法	治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。
データ型	1000AN
許容値	自由記載

J2.13.r.3 開発相

項目説明	主たる被験薬の治験計画届書に記載されている開発相を示す。
記載方法	主たる被験薬の治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。治験計画届書を提出していない場合には、5.9項より適切なコード値を選択して記載すること。
データ型	1N
許容値	5.9項参照

J2.13.r.4 投薬中の症例の有無

項目説明	当該報告の治験使用薬を投薬中の被験者の有無を示す。
記載方法	コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」を、いない場合は「false=無」を選択すること。
データ型	Boolean 10A
許容値	true=有 false=無

J2.14.i 未知・既知

項目説明	<p>本項目は、E2B項目のE.i.2.1b副作用／有害事象（MedDRA コード）と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。</p> <p>当該報告において報告対象の被疑薬が1つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とする。</p> <p>上記の対応ができない場合、被疑薬が1つの場合であっても複数の場合であっても、J2.14.iは空欄とし、J2.11に全ての被疑薬の未知・既知に関する情報を入力する。</p> <p>副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載</p>
------	---

	した文書から予測できるかを判断すること。
記載方法	コード値から選択して記載すること。
データ型	1N
許容値	1=未知 2=既知

J2.15.r. 公表国	
項目説明	研究報告及び外国措置報告において、外国において報告内容が公表されている場合、公表国を示す。
記載方法	国コードから適切なコードを選択して記載すること。 研究報告の場合、報告者/文献著者等の所属又は、試験実施場所の国を記載すること。また、外国措置報告の場合、措置を行った国を記載すること。 措置報告において、複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、1つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国を1番目に記載し、繰り返しを利用して、2番目以降にその他の公表国を記載すること。 後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。 なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。
データ型	2A
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2の国コード、EU

J2.16 報告内容の要点	
項目説明	研究報告及び外国措置報告において、「研究報告又は外国における措置の概要 (H.1)」に記載した内容の要点を本項目に示す。
記載方法	研究報告においては、臨床試験/研究の場合には、試験デザイン(分析方法)、対象、比較対照、医薬品等の名称、発生するおそれのあるリスクを含めて記載し、非臨床試験/研究の場合には、動物種又は細胞の名称、in vivo/in vitroの別を含めて記載すること。 外国措置報告においては、措置を講じた国/地域、規制当局名、措置の種類(効能・効果又は用法・用量の変更、使用上の注意の改訂、製造・輸入・販売の中止、製品の回収・廃棄、治験の中断、治験中の安全措置の強化等)、措置の内容(使用上の注意の改訂の場合は該当項目名も記載すること)を含めて記載すること。
データ型	500AN
許容値	自由記載

J2.17.r 試験/研究の分類	
項目説明	研究報告の場合、「臨床試験/研究」又は「非臨床試験/研究」の別を示す。
記載方法	なし
データ型	1N
許容値	1=臨床試験/研究 2=非臨床試験/研究

J2.18.1 受信者組織名	
項目説明	ICSRの受信者の組織名を示す。

記載方法	独立行政法人医薬品医療機器総合機構と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載

J2.18.2 受信者職名	
項目説明	ICSRの受信者の肩書きを示す。
記載方法	理事長と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載

J2.18.3 受信者姓	
項目説明	ICSRの受信者の姓を示す。
記載方法	機構の理事長の姓を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載

J2.18.4 受信者名	
項目説明	ICSRの受信者の名を示す。
記載方法	機構の理事長の名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載

J2.19 備考1	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.20 備考2	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.21 備考3	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

J2.22 備考4	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

5.9 厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）のコード値 二課長別紙5

コード値	J2.1a 識別番号（報告分類）	市販後／治験
AA	国内感染症症例報告（市販後）	市販後
AB	国内副作用症例報告（市販後）	市販後
AC	外国感染症症例報告（市販後）	市販後
AD	外国副作用症例報告（市販後）	市販後
AE	感染症研究報告（市販後）	市販後
AF	副作用研究報告（市販後）	市販後
AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）	市販後
DA	国内感染症症例報告（治験）	治験
DB	国内副作用症例報告（治験）	治験
DC	外国感染症症例報告（治験）	治験
DD	外国副作用症例報告（治験）	治験
DE	感染症研究報告（治験）	治験
DF	副作用研究報告（治験）	治験
DG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）	治験

コード値	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後／治験
1	市販直後調査中	市販後
2	承認2年以内	市販後
3	未承認	治験
4	一変治験中	治験
5	該当なし	市販後
6	再審査期間中（要指導）	市販後
7	PMS期間中（要指導）	市販後
8	国内既承認（被験薬除く）	治験
9	国内未承認（被験薬除く）	治験

コード値	J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等	市販後／治験
01	第一類医薬品	市販後
02	第二類医薬品	市販後
2S	指定第二類医薬品	市販後
03	第三類医薬品	市販後
04	要指導医薬品	市販後
05	薬局製造販売医薬品	市販後

コード値	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	市販後／治験
S	薬局等の店頭での販売の場合	市販後
H	配置販売の場合	市販後
I	インターネットによる通信販売の場合	市販後
T	その他の通信販売（電話等）の場合	市販後
nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合	市販後
nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合	市販後

コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後／治験
0	マイクロドーズ試験等	治験
1	第Ⅰ相	治験
2	第Ⅱ相	治験
3	第Ⅲ相	治験
4	第Ⅰ/Ⅱ相	治験
5	第Ⅱ/Ⅲ相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

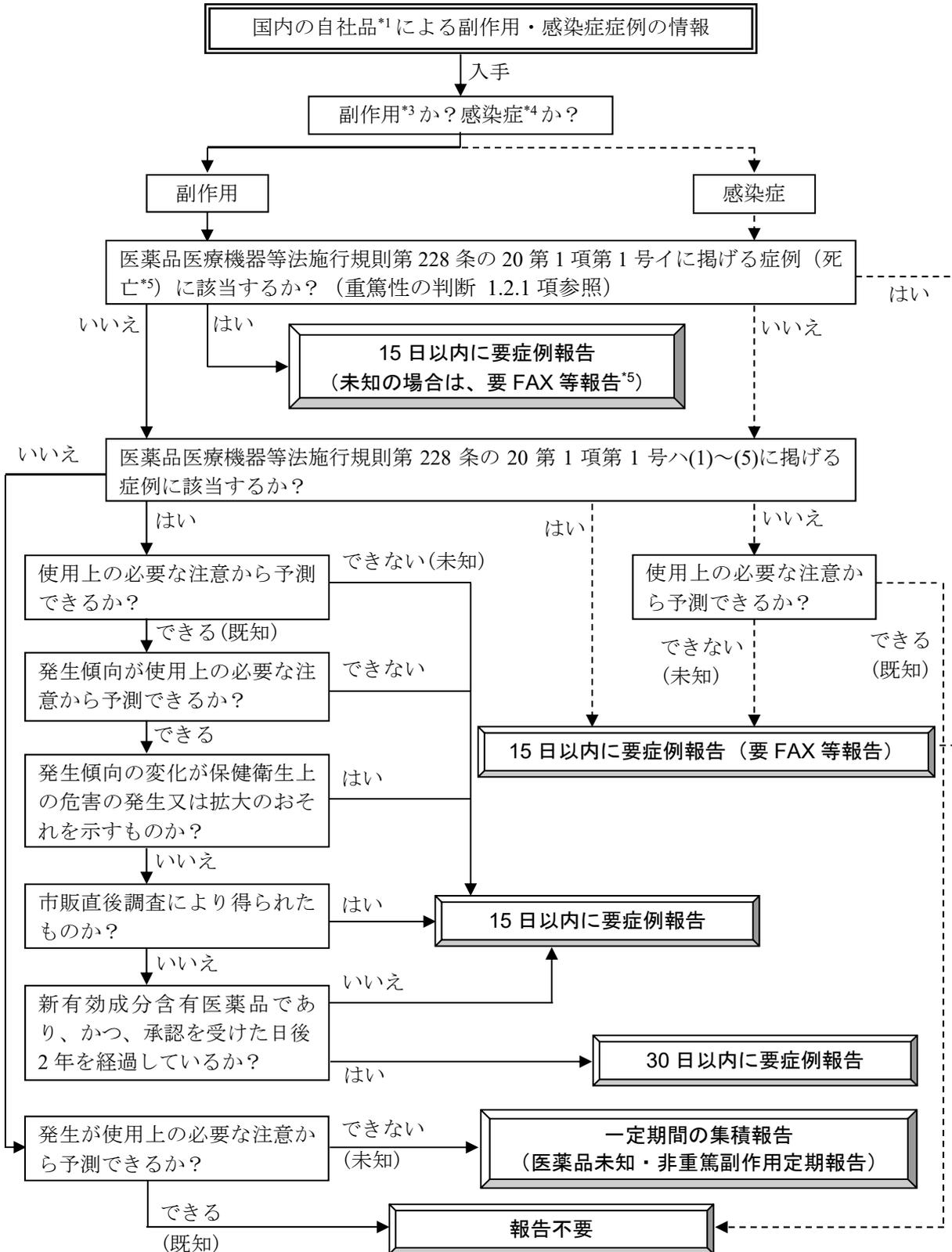
第3章 副作用・感染症症例報告

1. 医薬品副作用・感染症症例報告について

1.1 フローチャート

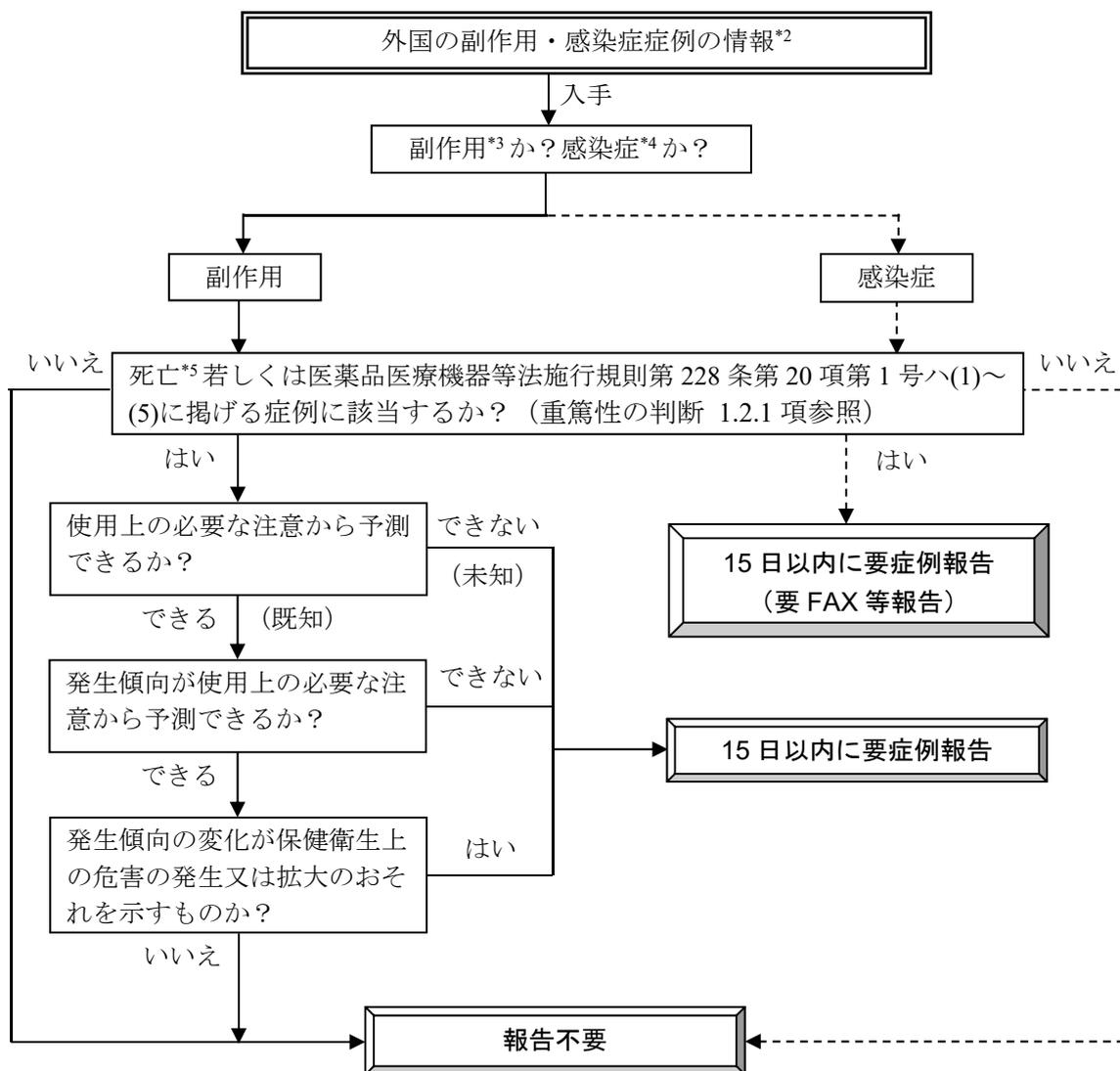
次のフローチャートに従って PMDA に報告すべきかどうかを判断する。

【国内症例】の場合



注) 実線は副作用症例、点線は感染症症例の情報を指す。

【外国症例】の場合



注) 実線は副作用症例、点線は感染症症例の情報を指す。

*1 製造販売業者は、当該医薬品の製造販売業者、商標又は商品名が特定されない場合、明確になるまでは自社の製品と想定すべきである。E2D

*2 外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。市販後局長

Q8：【市販後】

外国で使用されているものであって当該医薬品（国内で承認されているもの）と成分が同一性を有すると認められ報告対象となるものとは何か？

A8：【市販後】

- (1) 成分が同一性を有するのであれば、用法・用量、効能・効果、配合されている他の有効成分等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。
- (2) 送信者が、国内において、成分が同一性を有する複数の製剤の製造販売承認を取得しており、当該有効成分の外国副作用又は感染症症例を知った場合、症例における医薬品の使用理由、用法・用量、配合されている他の有効成分等に鑑み、送信者が

国内で製造販売承認を有する製剤のうち、より適切と考える製剤として報告し、報告漏れを起こさないようにすること。

- (3) 成分が同一性を有するのであれば、外国提携先の製品のほか、当該提携先企業の製品でなくとも、重篤で使用上の必要な注意等から予測できない副作用等情報を入手した場合には、報告対象となる。

Q91：【市販後】

日本国内の医薬品を海外旅行中に使用して副作用が発現した場合や、海外より個人輸入した医薬品を使用して副作用が発現した場合、「国内副作用等報告」と「外国副作用等報告」のどちらで報告すべきか？

A91：【市販後】

副作用発生場所を問わず、使用した製品により報告を区別すること。

- (1) 自社医薬品が海外に持ち出され、使用された結果発現した副作用を製造販売業者が知った場合は、「国内副作用等報告」として報告すること。例えば、日本国内の医薬品を海外旅行中に使用して副作用が発現した場合などが該当する。
- (2) 自社医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）が国内に持ち込まれ、使用された結果発生した副作用を製造販売業者が知った場合は、「外国副作用症例報告」として報告すること。例えば、海外より個人輸入した医薬品を使用して副作用が発現した場合などが該当する。

- *3 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明のものも含まれること。 市販後局長

Q2：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A2：【市販後】【治験】

報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、送信者の責任において判断すること。なお、報告に際しては、送信者及び全ての報告者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告すること。なお、報告者に、「弁護士」又は「消費者又はその他の非医療専門家」が含まれ、かつ、他に「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者がいる場合は、全ての「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者により因果関係が否定された事をもって、全ての報告者が因果関係を否定したと判断してよい。

- *4 「当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV 感染等が該当する。また、HBV、HCV 及び HIV 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。 市販後局長

*5 **Q133：【市販後】**

市販後局長通知においては、「国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるものについて、ファックス等により速やかに第一報の報告をする」旨記載されている。一方、E2D ガイドラインにおいては、「致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである」と記載されている。即時報告の報告対象をどのように考えたらよいか？

A133：【市販後】

従来通り、当該副作用の発生自体が未知である副作用によるものと疑われる死亡が即時等報告の対象であり、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「重要な基本

的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないため、E2D ガイドラインに基づき「未知」として扱われるものについては、当該副作用によるものと疑われる死亡に関する即時報告の報告は不要である。

なお、感染症症例については、従来通り、未知・既知にかかわらず即時報告を行うこと。

1.2 報告対象

1.2.1 重篤性の判断

- 1) 医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号イ、ハ (1) から (5) に規定されたものを「重篤」という。

医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号

イ 死亡

ハ (1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

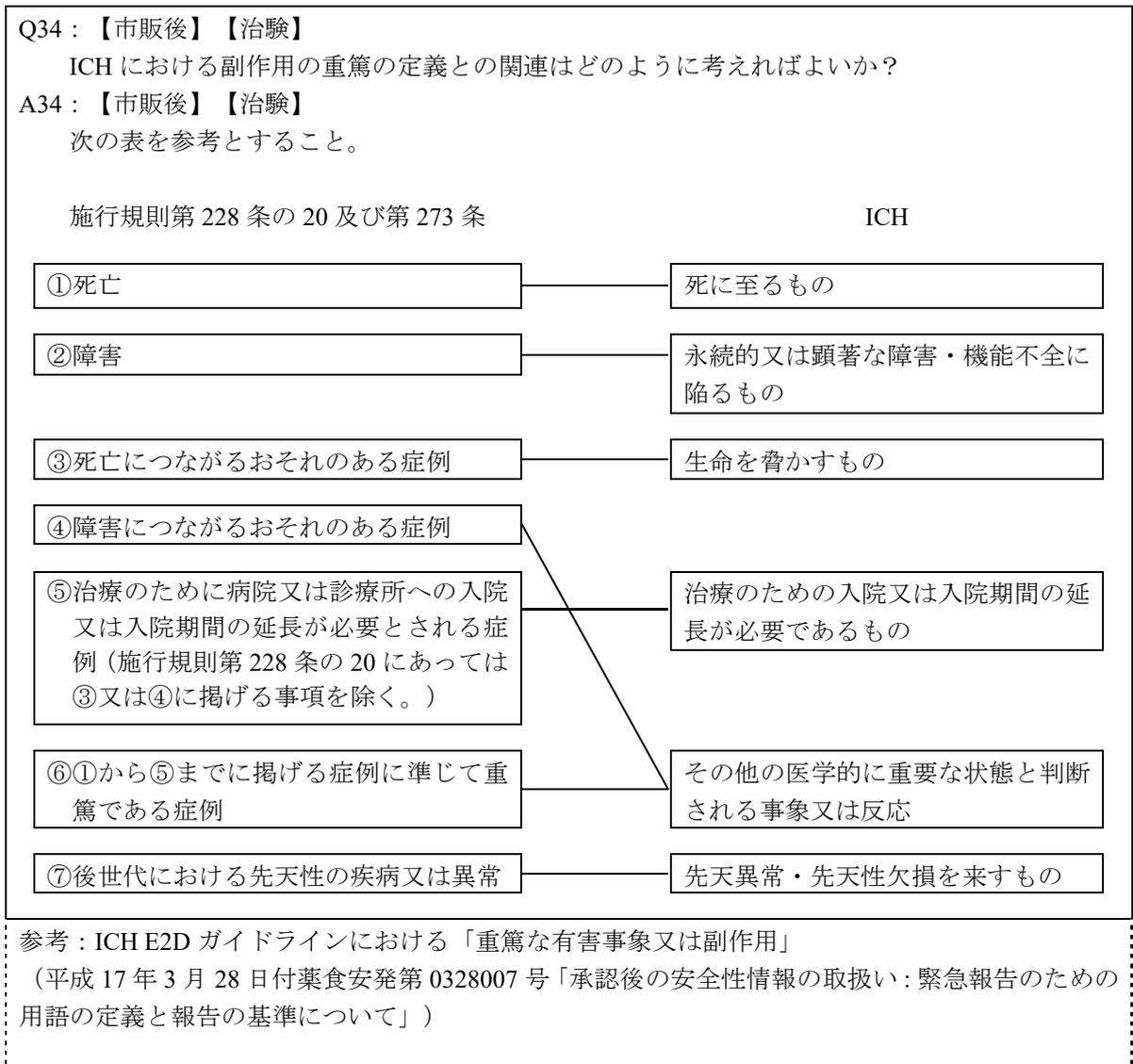
(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 ((2) に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は (1) から (3) までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

- 2) 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものであること。 市販後局長

- 3) 報告者からの副作用報告書に記載された (情報提供された) 重篤性の評価内容に基づき、送信者 (報告企業) の責任において判断する。なお、報告者 (医師等) が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者 (医師等) が重篤でないとして判断した場合でも送信者 (報告企業) が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。 二課長別添



2.3 重篤な有害事象又は副作用

ICHE2A ガイドラインと同様の考え方に基づき、重篤な有害事象又は副作用とは、投与量にかかわらず、医薬品が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事のうち、以下のものをいう：

(1) 死に至るもの

(2) 生命を脅かすもの

(注：ここでいう「生命を脅かすもの」とは、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいい、仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。)

(3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

(4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

(5) 先天異常・先天性欠損を来すもの

(6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

この場合において、直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、又は上記の定義に挙げられているような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象は重篤であると判断すべきであり、そのような状態か否かについては医学的及び科学的根拠に基づいて判断する必要がある。このような事象の例として、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等が挙げられる。

Q35：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「死亡」とは、どのように考えたらよいか？

A35：【市販後】

副作用によることが疑われる死亡例であり、ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「死に至るもの」に該当する。例えば、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も当然、副作用等報告対象の死亡症例に該当する。なお、報告者が副作用による死亡と判断していない場合であっても、送信者が副作用による死亡と判断した症例は副作用による死亡症例として扱うこと。

Q36：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「障害」とは、どのように考えたらよいか？

A36：【市販後】

日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すものであり、ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する。

Q37：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「死亡につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A37：【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「生命を脅かすもの」に該当し、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であればを招いたかもしれないという意味ではない。

Q38：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「障害につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A38：【市販後】

その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」に該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。

Q39：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、どのように考えたらよいか？

A39：【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」が該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合 (安静治療) も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等がこれに該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長若しくは副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。

Q40：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ (4) の「死亡又は (1) から (3) までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、どのように考えたらよいか？

A40：【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」すなわち直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等がこれに該当する。

Q41：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、どのように考えたらよいか？

A41：【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「先天異常・先天性欠損を来すもの」に該当し、妊娠前又は妊娠中の医薬品による曝露により出生児に異常を来したと疑われる場合が該当する。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジエチルスチルベストロールによる出生女児の腫瘍等が挙げられる。

Q3：【市販後】

報告者が明らかに非重篤と判定している副作用症例でも、副作用の治療による入院又は入院期間の延長が必要とされる症例については重篤と考えるべきか？

A3：【市販後】

重篤な症例として取り扱うこと。

Q33：【市販後】

副作用が生じたとの情報を入手したが、重篤性を評価できる情報が得られない場合は、どのように対処したらよいか？

A33：【市販後】

重篤性の評価ができるよう、詳細情報の収集に努め、入手できた情報から、生じた副作用ごとに、その重篤性を評価すること。

1.2.2 予測性の判断

- 1) 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないもの（以下「未知」という。）であること。例えば、副作用として「使用上の注意」に記載されていても、当該記載では予測できないような重篤例は、15日以内の報告の対象であること。市販後局長
- 2) 添付文書に記載されている副作用でも、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである。E2D
致命的な転帰をたどることがある旨が明記されていても、その原因となる副作用が明記されていない場合は、使用上の注意から予測できないと判断される。なお、添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨が明記されている場合は、予測できる副作用と判断してよい。E2D QA3
 - ・使用上の注意から予測できない場合の例
 - 【記載例 1】
『本剤投与に関連したと考えられる死亡例が認められている。』（「警告」の項）
 - 【記載例 2】
『本剤の投与において、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、…。』（「警告」の項）
 - 【記載例 3】
『重篤な血液障害：再生不良性貧血及び汎血球減少（致命的な転帰に至った例を含む）、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血があらわれることがある。』（「重大な副作用」の項）
注）但し、「再生不良性貧血」又は「汎血球減少」による死亡例は、既知の副作用と判断できるが、「白血球減少」、「好中球減少」、「血小板減少」又は「貧血」による死亡例は、未知の副作用と判断する。
- 3) 「使用上の注意」の「その他の注意」の項に記載されている副作用と同様の症例については、「未知」として取扱う。QA22

Q22：【市販後】

注意事項等情報における「使用上の注意」の項目のうち予測できるかどうかの判断に用いる項目は何か？

A22：【市販後】

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号）に基づいて記載されている「使用上の注意」では、以下の項目が該当する。

「1. 警告」、「2. 禁忌」、「5. 効能又は効果に関連する注意」「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「10. 相

相互作用」、「11. 副作用」、「12. 臨床検査結果に及ぼす影響」、「13. 過量投与」、「14. 適用上の注意」

また、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付薬発第606号）及び「医療用医薬品の適用上の注意記載要領について」（平成9年4月25日付薬発第607号）に基づいて記載されている「適用上の注意」では、以下の項目が該当する。

「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果に関連する適用上の注意」、「用法及び用量に関連する適用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「過量投与」、「適用上の注意」

Q23：【市販後】

適用上の必要な注意等から予測できない副作用とはどのように判断するのか？

A23：【市販後】

E2D ガイドライン中「2.4 予測できない副作用」に基づき、注意事項等情報における「適用上の注意」に鑑み判断すること。

参考：ICH E2D ガイドライン

（平成17年3月28日付薬食安発第0328007号「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」）

2.4 予測できない副作用

副作用のうち、その性質、重症度、特異性又は転帰が各国又は地域の添付文書（例えば、Package Insert 又は Summary of Product Characteristics 等）の記載内容に一致しないものは、予測できない副作用とみなすべきである。製造販売業者（Marketing Authorization Holder (MAH)）がある副作用について予測できるか否か確信が持てない場合は、当該副作用は予測できないものとして取り扱われるべきである。

当該国又は地域の添付文書に記載されている副作用でも、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである。

「同種同効薬共通の副作用」として添付文書に記載されているからといって、対象となる医薬品について、自動的に当該副作用が予測できるものとなると考えるべきではない。

「同種同効薬共通の副作用」は、当該国又は地域の添付文書に、当該医薬品によって生じることが明確に記載されている場合にのみ、予測できると考えるべきである。以下にそのような例を示す。：

- ・ 「この系統の他の医薬品と同じく、医薬品 X では以下の望ましくない作用が生じる」
- ・ 「医薬品 X を含むこの系統の医薬品は、・・・を引き起こす」

その副作用が医薬品 X について記載されていない場合、下記のような記載が添付文書に見られることが多い：

- ・ 「この系統の他の医薬品では・・・を引き起こすことが報告されており」
- ・ 「この系統の医薬品では・・・を引き起こすことが報告されているが、医薬品 X についてはこれまで報告されていない」

このような状況では、当該副作用は医薬品 X について予測できると判断すべきではない。

注：企業中核安全性情報（Company Core Safety Information）で用いられる副作用の「記載／未記載（listedness）」という概念は規制当局への緊急報告の判断には適用しない（定義に関しては ICH E2C ガイドライン（平成9年3月27日付薬安第32号厚生省薬務局安全課長通知）を参照のこと）。

Q24：【市販後】

市販後局長通知において、『「使用上の注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものであること。』とされているが、「使用上の注意」に記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないもの」とはどのような場合があるか？

A24：【市販後】

例えば、以下のような場合が該当する。

- (1) 「使用上の注意」に記載されている副作用名と名称が類似しているものの重症度や発現機序が異なる副作用が発現した場合（「肝炎」⇒「劇症肝炎」〔「使用上の注意」に「肝炎」が記載されていて、「劇症肝炎」が発現した場合〕、「貧血」⇒「再生不良性貧血」、「白血球減少、赤血球減少、血小板減少」⇒「汎血球減少」、「白血球減少（顆粒球減少）」⇒「無顆粒球症」、「下痢」⇒「脱水、電解質異常を伴う下痢」等）
- (2) 「使用上の注意」に記載されている以上に特定されている（限定的な）副作用が発現した場合（「急性腎不全」⇒「間質性腎炎」等）
- (3) 検査値異常が記載されていても、検査値異常と共に他の症状を伴っている場合（「血清カリウム低下」⇒「脱力、不整脈を伴う血清カリウム低下」等）

なお、記載された副作用に通常随伴する症状、徴候は「使用上の注意」から予測可能である。

（例えば、「ショック」⇒「ショックに伴う血圧低下、心拍数増加、尿量低下」、「再生不良性貧血」⇒「再生不良性貧血に伴う顔面蒼白、疲労感」等）

Q18：【市販後】

平成10年3月11日付医薬安第25号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記2. (2)において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の注意から予測できない副作用」として取扱い15日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？

A18：【市販後】

製造販売業者が行った情報伝達の終了した日又は医薬品安全対策情報〔DRUG SAFETY UPDATE (DSU)〕が医療機関に配布された日のいずれか早い方の日とすること。

Q25：【市販後】

外国で報告された副作用の予測性の判断は、国内の注意事項等情報における「使用上の注意」に基づいて行うことでよいか？

A25：【市販後】

よい。

1.2.3 「発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは 市販後局長

- 1) 当該副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを指し、例えば、以下の場合が該当する。
 - (1) 「使用上の注意」に記載のない医薬品との新たな相互作用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等。
 - (2) 「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等。

- 2) 発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましい。

1.2.4 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは 市販後局長

- 1) 当該副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、以下の場合が該当する。
- (1) これまで報告がなかった特定の患者群で副作用が発生した場合や、副作用の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等。
- (2) 少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となる。

1.2.5 報告対象か否かの判断の参考事項（外国症例）

外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品の成分と同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。 市販後局長

Q7：【市販後】

市販後局長通知において、「少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。」とあるが、具体的には、どのような点に留意すべきか？

A7：【市販後】

ある医薬品について、国内では日本法人が、外国では提携先企業等が販売しており、症例が発生した国において提携先企業等が緊急に当該国の政府に報告したものについて、当該副作用が国内における使用上の必要な注意等から予測することができない場合は、日本法人においても未知・重篤と判断し、報告をすべきであることに留意されたい。

Q8：【市販後】

外国で使用されているものであって当該医薬品（国内で承認されているもの）と成分が同一性を有すると認められ報告対象となるものとは何か？

A8：【市販後】

- (1) 成分が同一性を有するのであれば、用法・用量、効能・効果、配合されている他の有効成分等が同一性を有しないものであっても報告対象となる。
- (2) 送信者が、国内において、成分が同一性を有する複数の製剤の製造販売承認を取得しており、当該有効成分の外国副作用又は感染症症例を知った場合、症例における医薬品の使用理由、用法・用量、配合されている他の有効成分等に鑑み、送信者が国内で製造販売承認を有する製剤のうち、より適切と考える製剤として報告し、報告漏れを起こさないようにすること。
- (3) 成分が同一性を有するのであれば、外国提携先の製品のほか、当該提携先企業の製品でなくとも、重篤で使用上の必要な注意等から予測できない副作用等情報入手した場合には、報告対象となる。

1.3 情報源

個別症例安全性報告の情報源は、自発的な情報源、依頼に基づく非自発的な情報源、企業間の契約に基づく情報、規制当局からの情報に分類される。^{運用}

1.3.1 自発的な情報源 (Unsolicited Sources)

自発的な情報源には、自発報告、文献、インターネット、その他の情報源が含まれる。

1) 自発報告

- (1) 自発報告とは、企業、規制当局又は他の組織（例えば、WHO、地域の副作用モニタリングセンター (Regional Center)、中毒管理センター等）に対する医療専門家又は一般使用者による自発的な報告であり、1種類又は複数の医薬品を投与された患者における1件又は複数の副作用を記述するものであって、臨床試験又は何らかの系統的な方法で収集された症例は自発報告にあたらぬ。^{E2D}
- (2) 医療専門家向けの注意喚起文書（イエローレター等）、報道記事、又は企業の医薬情報担当者（MR）による医療専門家への質問によって報告が喚起される（stimulated reporting）場合があるが、このような報告は自発報告とみなすべきである。^{E2D}
- (3) 「市販直後調査」は、医療機関に対し、新医薬品の適正使用に関する理解を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等が発生した場合の速やかな報告を依頼するものであり、通常、特定の症例や特定の副作用を対象として系統的に副作用情報の収集を行うものではないため、「自発的な情報源」に該当する。^{E2D QA9}
- (4) 一般使用者からの情報しか得られない場合であっても、医師等からの情報も得られている場合（＝「医学的な裏付け」がある場合）と同様に、自発報告として適切に評価する。^{E2D QA4}

2) 文献

- (1) 国内外の副作用等の症例を報告した文献が対象となる。ただし、文献によっては、依頼に基づく非自発的な情報源 (Solicited Sources) による報告も存在するため、当該文献の内容によって適切に判断する。^{運用}
- (2) 関連のある公表された学会抄録集及び論文の草稿を含め、科学文献及び医学文献の副作用症例報告には規制当局への緊急報告の要件を満たすものもある。特定される患者ごとに、適切な医学的情報を記載した報告書を提出する。^{E2D}

Q142：【市販後】【治験】

公表文献のうち、ケースレポートは副作用若しくは感染症症例報告又は研究報告のどちらとして報告すべきか？

A142：【市販後】【治験】

E2B (R3) 実装ガイドの別添1の「3.3.1 最低限必要な情報」に示される情報が記載されているケースレポートは副作用又は感染症症例報告とすること。

ただし、副作用若しくは感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す情報を含む公表文献は研究報告としても報告すること。

3) インターネット

- (1) インターネットや電子メールから知った自発的な報告は、自発報告として取扱うべきである。製造販売業者は、自社が管理する、又はその内容に責任を持つウェブサイトを定期的に検索すべきである。製造販売業者は副作用報告に関して、それ以外のウェブサイトを検索することは要求されない。しかし、自社の管理下でないウェブサイトにおいて副作用を知った場合には、その症例を評価し、報告すべきか否かを決定すべきである。^{E2D}
- (2) インターネット、例えば電子メールから得られた症例に関して、電子メールのアドレスやインターネットのURLが判明している場合は、それを利用することにより報告者に対する確認が可能という意味で、報告者が実在していると考えべきである。^{E2D QA8}

4) その他の情報源

- (1) 非医学的情報源、例えば一般紙やテレビ等その他のメディアから症例を知った場合、当該症例を自発報告として取扱うべきである。^{E2D}

1.3.2 依頼に基づく非自発的な情報源 (Solicited Sources)

- 1) 依頼に基づく非自発的な情報源から得られる報告とは、臨床試験、登録制度 (registries)、承認後に医師の要望に基づき製造販売業者が患者を登録した上で医薬品を提供するプログラム (post-approval named patient use programs)、患者支援・疾病管理プログラム (patient support and disease management programs)、患者又は医療提供者に対する調査、有効性又は患者のコンプライアンスに関する情報収集等、系統的な方法で収集された報告である。このような収集方法により得られた有害事象報告は自発報告とみなすべきではない。^{E2D}
- 2) 依頼に基づく非自発的な情報源から得られる報告とは、「製造販売後臨床試験」、「使用成績調査 (「特定使用成績調査」を含む。)」が該当する。^{E2D QA9}

Q12: 【市販後】

MID-NET 等の医療情報データベースを用いた調査で有害事象の発現を知ったが、対応表が存在せず、元の医療情報に遡ることができない。この場合において、副作用等報告・感染症報告を行う必要があるか？

A12: 【市販後】

医療情報データベースにおいて、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場合、元の医療情報に遡らないことを前提に情報の提供がなされているものであり、追加情報の調査を行わずとも差し支えない。また、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・感染症を報告する必要はない。

1.3.3 企業間の契約に基づく情報

- 1) 2つ又はそれ以上の企業間の契約により得られた情報が該当する。^{E2D}

1.3.4 規制当局からの情報

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により PMDA から企業に連絡された症例 (「医療機関報告症例」) や医薬品副作用被害救済制度により PMDA から企業に連絡された症例 (「副作用等救済給付事例」) が該当する。^{運用}

1.3.4.1 医療機関報告症例¹

1.3.4.1.1 医療機関報告書の製造販売業者との情報共有

- 1) PMDA は医療機関報告書 (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) 第 68 条の 10 第 2 項及び第 68 条の 13 第 3 項に基づき医療機関等から PMDA に報告された副作用等の報告をいう。以下同じ。) を製造販売業者へ情報提供する。情報提供先は、原則として、最も関係が疑われる被疑薬の製造販売業者 (ただし、ワクチン類に関する報告の場合は同時期に接種している全てのワクチン類の製造販売業者) とし、医療機関報告書に記載された被疑薬の名称が一般名のみである等の理由で製造販売業者が特定できない場合は、先発品の製造販売業者又は売上額が最も高い製造販売業者とする。
- 2) 製造販売業者と PMDA との情報共有は、原則として報告共有サイトを介するものとする。困難な場合に限り、ファックスを介して情報共有を行う。
- 3) 報告共有サイトの利用に先立ち利用登録が必要である。

¹ 令和 4 年 3 月 31 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医薬関係者からの副作用等報告の情報共有等に関する取扱いについて」

4) 企業回答については、原則として、PMDA から医療機関報告書を提供された方法と同じ方法により PMDA に提出すること。具体的には以下を参照すること。

(1) 報告共有サイトを介して医療機関報告書を提供された場合

報告共有サイトにて必要回答事項を入力の上、補足が必要な回答内容については、指定の様式にて企業回答を作成し、PDF ファイルにてアップロードすること。

(2) ファックスを介して医療機関報告書を提供された場合

指定の様式にて企業回答を作成し、以下の宛先へファックスにより回答すること。

<宛先>

PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課

FAX 番号：03-3506-9513

1.3.4.1.2 詳細調査の実施

1) 医薬品による重篤な副作用と報告された症例（ただし、ワクチン類に関する報告の場合は、死亡症例）のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、またはその情報提供の有無が不明の症例については、PMDA 調査担当症例とし、その旨を PMDA が製造販売業者へ連絡する。これらの症例については必要に応じて、PMDA が医療機関等からの副作用等報告に係る詳細調査を実施する。

2) PMDA 調査担当症例以外の症例については、製造販売業者調査担当症例とし、必要に応じて製造販売業者が詳細調査を実施する。なお、医療機関等から製造販売業者等へ情報提供が行われた場合であっても、製造販売業者が当該情報を認識していなかった場合はその旨を PMDA に連絡することとし、当該症例に関しては PMDA が詳細調査を行う。

1.3.4.2 副作用等救済給付事例

1) 企業が PMDA 健康被害救済部から受領した副作用等付加拠出金情報通知書以外に当該副作用情報を受けていなければ、PMDA に副作用等報告を行う必要はない。ただし、当該副作用等被害救済給付の申請が平成 26 年 11 月 24 日以前に申請されたものは、PMDA への副作用等報告が必要となる。その区別は、副作用等付加拠出金情報通知書に「本通知の発出日等については、当機構安全部に市販後副作用等報告（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する副作用等の報告）を行う際に必要な事項ですので、ご報告をされる貴社担当部署にご連絡をお願いしますとともに、」の記載の有無で判断できる。^{運用}

Q166：【市販後】

製造販売業者が PMDA から提供を受けた副作用等の症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて PMDA に副作用等の報告として行う必要があるか？

A166：【市販後】

PMDA から提供を受けた副作用等の症例情報については、原則として製造販売業者からの副作用等の報告を行う必要はないが、以下の場合には、副作用等の報告を行う必要がある。

- ① PMDA から提供を受けた症例が PMDA において詳細調査を行わない症例であり、かつ、その症例が施行規則第 228 条の 20 の規定に該当する症例の場合。
- ② PMDA が詳細調査を行う症例であっても、施行規則第 228 条の 20 の規定に該当する症例について、PMDA 以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少にかかわらず）を入手した場合。
- ③ PMDA から提供を受けた医薬品被害救済・生物由来製品感染等被害救済症例について、施行規則第 228 条の 20 の規定に該当し、PMDA 以外の医療機関、文献等から追加情報を入手した場合。

Q168：【市販後】

PMDA が公表している患者からの副作用等報告に関する情報から得た症例情報について、製造販売業者は当該情報を改めて PMDA に副作用等の報告として行う必要があるか？

A168：【市販後】

製造販売業者は、PMDA の公表の有無にかかわらず、施行規則第 228 条の 20 の規定に該当する症例について、PMDA が公表している患者からの副作用等報告に関する情報以外の医療機関、文献等から同じ症例の情報（情報の多少にかかわらず）を入手した場合、副作用等の報告を行う必要がある。

ただし、製造販売業者が把握している情報に、公表された情報以上の内容がない場合、改めて副作用等の報告を行う必要はない。

1.4 報告の際の留意点

1.4.1 「情報源から最初に報告が入手された日」と「企業が報告すべき情報を知った日」について

1) 「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」とは

有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。^{E2B}

- (1) 一人の識別できる患者－識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分と考えられる（例：イニシャル、年齢、性別）
- (2) 一人の識別できる報告者－識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分と考えられる（例：イニシャル、住所、資格）
- (3) 1 つの副作用／有害事象（又は転帰）
- (4) 1 つの被疑薬又は相互作用薬

注：求められる「最低限の情報」について、地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。

- 2) 製造販売業者は、当該医薬品の製造販売業者、商標又は商品名が特定されない場合、明確になるまでは自社の製品と想定すべきである。ただし、報告書には、具体的な商標が特定されていないことを記載する必要がある。^{E2D}
- 3) 商品名等が特定できない場合であっても、自社の製品として取り扱い、当該情報入手日を起算日として、医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 第 1 項に定める報告期限内に個別症例安全性報告を行うこと。なお、追加情報により他社の製品と判明した場合には、当該個別症例安全性報告について取り下げ報告を行うこと。^{E2D QA6}

1.4.2 報告起算日（J2.2.1）

当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項もしくは第 273 条第 1 項若しくは第 2 項に定める事項を知った日となる。^{二課長別紙 4}

Q58：【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A58：【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「C.1.4」として取り扱うこと。

Q46：【市販後】

市販後副作用等報告において、30 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告の対象であることが判明し、30 日以内の報告と 15 日以内の報告の内容を合わせて一度に報告する場合、「J2.2.1 報告起算日」はどちらの起算

日を記載すればよいか？また、「C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？」は15日報告とすべきか？

A46：【市販後】

「J2.2.1 報告起算日」は30日以内の報告の対象である情報を入手した日とし、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」で、報告起算日及び追加情報入手日と報告期限日の関係を説明すること。また、「C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？」は15日報告とすること。

1.4.3 報告期限の設定

- 1) 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日がPMDA営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。二課長別添
- 2) 外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。二課長別添

1.4.4 死亡例について

- 1) 死亡の正確な状況と死因についてできる限り情報を入手する。

1.4.5 親一子/胎児に関する報告の場合

- 1) 親に医薬品を投与し副作用等が、子/胎児に発現した場合、親と子/胎児の両者に発現した場合の報告の報告方法については、「第3章 電子的医薬品等副作用・感染症症例報告」の「D 患者特性」を参照する。

1.4.6 追加情報の取扱い

- 1) 以前に報告した症例について、追加の医学的に重要な情報を入手した場合、追加報告の提出には、規制上の報告期限が再度起算される。^{E2D} 例えば、以前に報告した副作用とは別の重篤な副作用に関する情報を追加で入手した場合、初回報告時に「不明」であった転帰が「死亡」、「回復したが後遺症あり」又は「未回復」であることが判明した場合、当該医薬品の再投与後の臨床経過等を入手した場合、その他医薬品との因果関係を含め、症例の臨床的評価に重大な影響を及ぼす可能性のある情報を入手した場合等が該当する。なお、既知・重篤の副作用症例として30日以内に報告した症例について、未知・重篤の副作用の追加等、本来は15日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、当該追加情報を入手後15日以内に追加報告を行うこと。

E2D QA13

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

2) 30日報告から15日報告への変更

30日報告の対象であると考えていたところ、第1報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、「J2.2.2」に経緯の概要を記載すること。五部長別添1

Q19：【市販後】

市販後副作用等報告において、30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合の報告期限はいつか？

A19：【市販後】

15日以内の報告の対象であることが判明した日を起算日として15日以内に報告すること。ただし、この報告期限が30日以内の報告の対象であると考えた情報を入手した日を起算日として30日を超える場合は、少なくとも、30日以内の報告の対象であると考えた情報を、その情報を入手した日を起算日とした30日以内に報告すること。

Q46：【市販後】

市販後副作用等報告において、30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明し、30日以内の報告と15日以内の報告の内容を合わせて一度に報告する場合、「J2.2.1 報告起算日」はどちらの起算日を記載すればよいか？また、「C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？」は15日報告とすべきか？

A46：【市販後】

「J2.2.1 報告起算日」は30日以内の報告の対象である情報を入手した日とし、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」で、報告起算日及び追加情報入手日と報告期限日の関係を説明すること。また、「C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？」は15日報告とすること。

3) 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を「H.4」に記載すること。五部長別添1

Q161：【市販後】

以下の場合、どのように対応すればよいか？

- (1) 個別症例安全性報告を行った副作用が、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象となった場合。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により報告対象外となった場合。
- (5) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。

A161：【市販後】

- (1) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告すること。個別症例安全性報告については、取下げ報告ではなく報告対象外として報告すること。
- (2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告しなくても差し支えない。
- (3) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」に経緯を分かりやすく記載すること。
- (4) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の取下げ報告又は差替え報告は不要である。
- (5) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」に経緯を分かりやすく記載すること。

Q165：【市販後】

旧報告基準において報告対象外となっている、使用上の必要な注意等から予測できない軽微な副作用について、平成 17 年 4 月 1 日以降に追加情報を入手したが、評価に関して特に変更がない場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告は必要か？

A165：【市販後】

報告は不要である。

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規報告として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

- 4) 追加情報により他社の製品と判明した場合には、当該個別症例安全性報告について取り下げ報告を行うこと。^{E2D QA6}
- 5) 承認日前後に発現した副作用等報告について

Q99：【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A99：【市販後】 【治験】

副作用の発現日時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。
- (3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q&A60 及び 61 を参考に必要事項を記載すること。なお、(2) の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告しても差し支えない。

Q100：【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した外国副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A100：【市販後】 【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。また、当該症例について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。その際、Q&A60 及び 61 を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。

Q60：【市販後】【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A60：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q61：【市販後】【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験副作用等報告」として報告する場合と「市販後副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？

A61：【市販後】【治験】

異なる値を用いること。

1.4.7 報告対象外である旨の追加報告 五部長別添2

1) 報告対象外の追加報告の対象

- (1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当する場合のみ、当該症例が施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号に基づく報告の対象外とすることができる。ただし、PMDA からの報告対象外の内容に関する照会等により、報告対象外とすることは不相当との判断に至った場合は、追加報告により対応すること。報告対象外として報告する際は、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）とともに追加情報を記載し、「完了、未完了区分 (J2.7.1)」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ (J2.8.1)」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由 (J2.8.2)」に該当する理由を記載し、報告対象外の追加報告を行うこと。また、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」及び「報告破棄/修正理由 (C.1.11.2)」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「(4) 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。
 - ① 報告者及び送信者により自社被疑薬と副作用・感染症の因果関係が否定された場合
 - ② 非重篤な副作用であることが判明した場合
 - ③ 外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
 - ④ 国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
 - ⑤ 外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 「副作用／有害事象 (E.i) 」等に関する留意点

- ① 「(4) 報告対象外副作用等の記載例」の①又は②にならない、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。
- ② 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記(1)の①～⑤に該当する場合、「(4) 報告対象外副作用等の記載例」の③又は④にならない、当該事象を記載すること。
- ③ 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、施行規則第 228 条の 20 第三項ロに基づき報告すること。

(3) 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G.k.9.i.2.r) 」等に関する留意点

- ① 報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G.k.1) 」には、前回に報告した内容 (被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」) を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「(4) 報告対象外副作用等の記載例」の①にならない、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G.k.9.i.2.r) 」に報告者及び送信者による評価を記載すること。
- ② 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「(4) 報告対象外副作用等の記載例」の③にならない、「G.k.9.i.2.r」に因果関係なしの旨を記載すること。
- ③ それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G.k.9.i.2.r.1 (評価の情報源)		G.k.9.i.2.r.3 (評価結果)	
報告者の場合	送信者の場合		
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係無し 因果関係なし 無 無し なし 関連無し 関係なし 否定できる 関係無し 関連なし	NO* NOT RELATED* UNRELATED* NEGATIVE* DEFINITELY NOT* No Not Related Unrelated Negative Definitely Not
		*:全て小文字も可	

- ④ 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該被験薬 (被疑薬) 等の因果関係がない場合であっても「G.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容 (被験薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」) を記載すること。

(4) 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告において B,D,E は報告対象外の事象であるが、

B,D,E も記載した場合を想定して例示する。

① 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.2.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 因果関係なし	A~E 因果関係なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

② 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.2.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
E.i.3.1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

③ 追加情報により、事象 A の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.2.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 因果関係なし	A 因果関係なし B~D 因果関係あり E 因果関係なし
H.4		A が因果関係なしに変更された旨
J2.11		変更内容

④ 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、事象 A が非重篤に変更となった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.2.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
E.i.3.1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H.4		A が非重篤に変更された旨
J2.11		変更内容

1.4.8 取下げ報告 五部長別添2

1) 取下げ報告の対象

原則として、次の①～⑥のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。ただし、PMDAからの取下げ内容に関する照会等により、取下げは不相当との判断に至った場合は、再報告等の

対応を行うこと。取下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は「1=破棄」とし、「報告破棄／修正理由（C.1.11.2）」に次の①～⑥のうち該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」を選択して、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。

- ① 国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ② 外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③ 医薬品投与前に発現した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④ 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - ・「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
 - ・「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
 - ・「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
 - ・「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」
- ⑥ 症例そのものが存在しなかった場合

2) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、初回報告（第一報）を以下の点に留意して作成する。

- ① 識別番号（報告分類）（J2.1a）
該当する報告分類を記載すること。
- ② 識別番号（番号）（J2.1）
空欄とすること。
- ③ 情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）
取下げした報告書に記載の日付を記載すること。
- ④ 報告起算日（J2.2.1）
再報告が必要になった日を記載すること。
- ⑤ 報告起算日に関するコメント（J2.2.2）
再報告することになった経緯の概要を記載すること。
- ⑥ 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）
新規の安全性報告識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。
- ⑦ 世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）
取下げ報告後の再報告においては、新規の世界的に固有の症例識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。ただし、市販後と治験の両方に報告し、一方においてのみ取下げ報告した症例を再度報告する場合には、もう一方において存続している世界的に固有の症例識別子を使用すること。
- ⑧ 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？（C.1.9.1）
「true」を選択すること。
- ⑨ 症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）
自社の送信者識別子を記載すること。
- ⑩ 症例識別子（C.1.9.1.r.2）
取下げした報告の識別番号（報告分類）及び識別番号（番号）を記載すること。

1.4.9 副作用等症例報告義務の対象とならない場合

Q6：【市販後】

自殺や犯罪、乳幼児等による誤飲等、明らかに疾病の治療等の医療目的でない使用において発生した健康危害症例は、報告の対象となるか？

A6：【市販後】

当該症例は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づく報告の対象とはならない。

- 1) 個々の症例における有効性の欠如の情報は、承認時等に特に求められた場合を除き、通常、個別症例安全性報告を行う必要はないが、疫学調査等ある一定の集団で見た場合にそのような知見が得られた際には、研究報告として報告すること。 E2D QA12

1.5 使用上の注意から予測できない非重篤な副作用症例の取扱い

医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤の症例については、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行う。

1.6 既に国内で承認されている医薬品の承認事項一部変更等の申請のための治験を行っている際の外国で発現した重篤な副作用等症例の PMDA への報告

1.6.1 用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るもの ^{注)}

医薬品医療機器等法施行規則

第 273 条（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

1、2 （略）

3 前二項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医薬品について法第 14 条第 15 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第 47 条第 4 号²に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、第 1 項並びに前項第 1 号及び第 2 号イ及びロに掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はその使用によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

第 47 条（承認事項の軽微な変更の範囲）

法第 14 条第 15 項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更

二 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

三 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除

四 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの

- 1) 「治験副作用等報告」は不要である（施行規則第 273 条第 3 項）。

² 正しくは第 47 条第 3 号であるが、原文のまま記載している。施行規則は将来改正予定。

- 2) 医薬品医療機器等法施行規則第 228 条に従い「市販後副作用等報告」として期限内に報告する。その際、当該治験の被験薬成分に該当する被疑薬の ICSR 項目「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力する。二課長別添

Q84：【市販後】【治験】

既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更を目的とする治験を実施する際に、承認取得者が施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき外国感染症症例報告又は外国副作用症例報告を報告する場合には「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力することとされているが、当該治験の被験薬以外に複数の被疑薬がある場合はどのように入力したらよいか？

A84：【市販後】【治験】

当該治験の被験薬についてのみ半角英字で「TIKEN」と入力すること。

1.6.2 用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るもの^{注)}以外

医薬品医療機器等法施行規則第 228 条に従い「市販後副作用等報告」として、医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に従い「治験副作用等報告」として、それぞれ期限内に報告する。

具体的に以下の 3 つの場合が考えられる。

A：医薬品医療機器等法施行規則第 228 条及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条の両方に該当する場合

「市販後副作用等報告」、「治験副作用等報告」の両方として報告する。

B：医薬品医療機器等法施行規則第 228 条にのみ該当する場合

「市販後副作用等報告」として報告する。

C：医薬品医療機器等法施行規則第 273 条にのみ該当する場合

「治験副作用等報告」として報告する。

	使用上の注意からの予測	治験薬概要書、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）からの予測	副作用等症例
死亡、死亡のおそれの症例	予測できる	予測できる	→ C
	予測できない	予測できる	→ A
		予測できない	→ A
上記以外の重篤症例	予測できる	予測できる	→ 報告対象外
	予測できない	予測できる	→ B
			予測できない

注) 医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）第 1 の 2 の (5) 新有効成分含有医薬品、(6) 新投与経路医薬品、(8) バイオ後続品、(9) 新剤型医薬品、(11) 剤型追加に係る医薬品、(13) 新医療用配合剤及び (14) 類似処方医療用配合剤を除く

Q95：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能・効果、用法・用量の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (1) 国内治験において、当該被験薬による副作用・感染症が発現した場合は、「市販後副作用等報告」として報告するのか、あるいは「治験副作用等報告」として報告するのか？
- (2) 外国で当該医薬品と同一成分の医薬品による副作用・感染症が発現した場合は、どのように報告すべきか？
- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

A95：

【市販後】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第 228 条の 20 の規定には該当しないため、「市販後副作用等報告」として報告する必要はない。
- (2) 施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき報告すること。
- (3) 施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき報告すること。

【治験】

- (1) 国内治験時の被験薬により発現した副作用・感染症については、施行規則第 273 条の規定に該当するので、「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 施行規則第 273 条第 3 項の規定に該当するため、報告する必要はない。
- (3) 施行規則第 273 条の規定に基づき報告すること。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J2.11 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

1.7 ファックス等による即時報告について

15 日以内に報告すべき症例等のうち、医薬品の副作用については国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、医薬品の感染症報告については全ての症例を、外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合は全ての措置内容を独立行政法人医薬品医療機器総合 PMDA 医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告をすること。 市販後局長

1) 即時報告（市販後副作用等報告）

(1) 即時報告の送信手段

即時報告の場合、以下のいずれかの手段により送信が可能である。状況に応じて適切な手段を選択すること。ただし、電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合には、FAX による送信とし、即時報告が遅れることが無いように注意すること。 五部長別添 5

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。・FAX による即時報告とは別に、電子的報告、CD 等報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の市販後副作用等報告を行う必要がある。	<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。・即時報告が通常の市販後副作用等報告を兼ねるため、別途、通常の市販後副作用等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）

(2) 即時報告フラグ（J2.3）の使用方法 五部長別添 5

- ① J2.3 は電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAX により即時報告する場合、本項目は空欄とする。
- ② 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告や FAX による即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。
- ③ 既に市販後副作用等報告した症例について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告において J2.3 を使用し、即時報告とすることができる。

(3) 即時報告を FAX により送付する場合の留意点 五部長別添5

FAX により送付する場合は、市販後局長通知別紙様式第 1 又は第 5 に「FAX 報告／医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）宛」と明記し、その時点で製造販売業者等が把握する限りの情報を記載のうえ、送信すること。なお、FAX による送信に代えて PMDA 窓口に提出することでもよい。

Q132：【市販後】

FAX により即時報告した後、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に定める報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合や当該医薬品が投与されていなかったことが判明した場合等は、どのように取り扱えばよいか？

A132：【市販後】

その旨を FAX にて PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へ連絡すること。

Q133：【市販後】

市販後局長通知においては、「国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるものについて、ファックス等により速やかに第一報の報告をする」旨記載されている。一方、E2D ガイドラインにおいては、「致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである」と記載されている。即時報告の報告対象をどのように考えたらよいか？

A133：【市販後】

従来通り、当該副作用の発生自体が未知である副作用によるものと疑われる死亡が即時報告の対象であり、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないため、E2D ガイドラインに基づき「未知」として扱われるものについては、当該副作用によるものと疑われる死亡に関する即時報告の報告は不要である。

なお、感染症症例については、従来通り、未知・既知にかかわらず即時報告を行うこと。

1.8 副作用等報告の問い合わせ先

1) 受付関係全般に関する問い合わせ先

PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課 TEL 03-3506-9482

2) 報告内容に関する問い合わせ先

PMDA 医薬品安全対策第一部/第二部 TEL 03-3506-9435

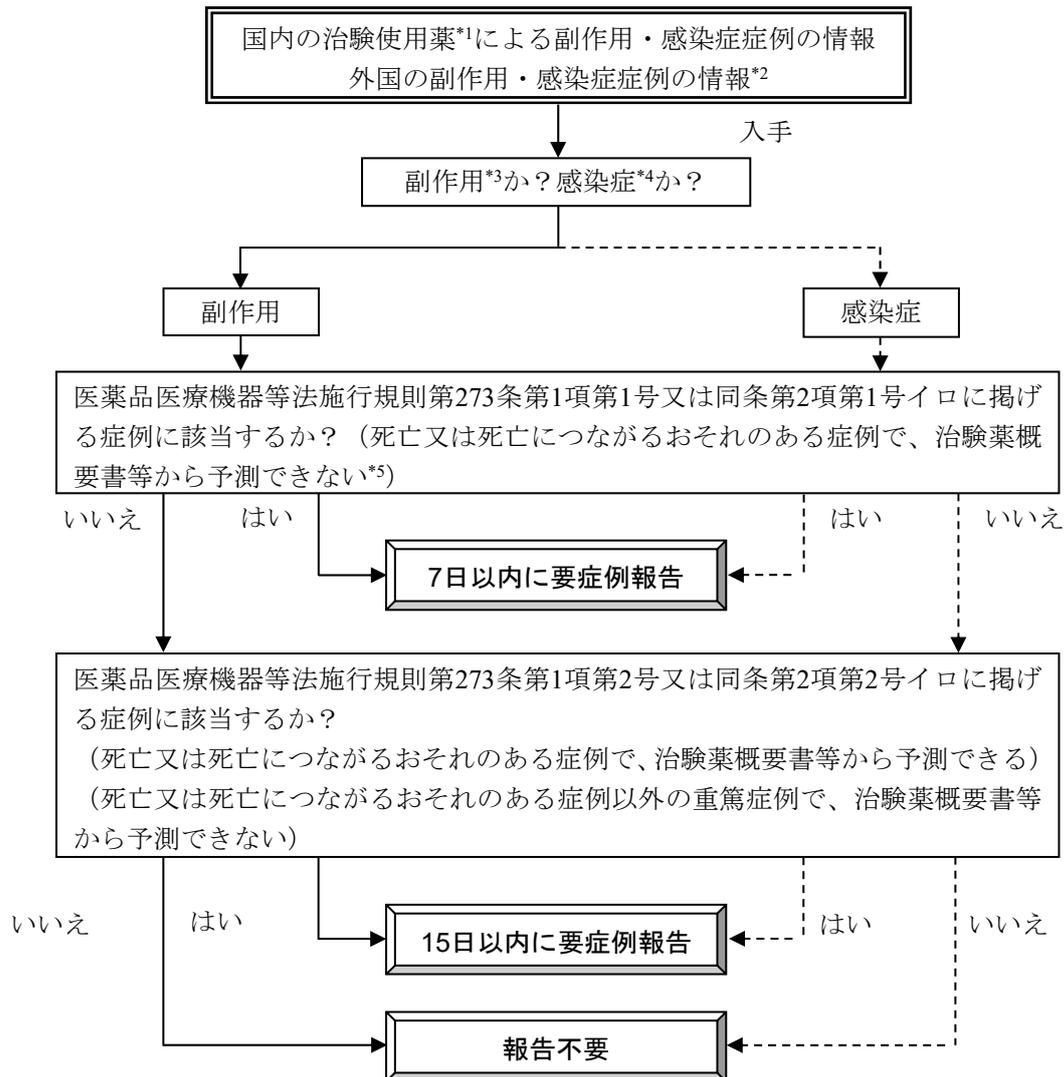
FAX 03-3506-9441 (FAX 報告送信先)

PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 TEL 03-3506-9402

FAX 03-3506-9405 (FAX 報告送信先)

2. 治験使用薬副作用・感染症症例報告について

2.1 フローチャート



注) 実線は副作用症例、点線は感染症症例の情報を指す。

*1 治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。 治験届課長

*2 「外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該治験使用薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。 治験局長

Q16：【治験】

外国で実施された臨床試験における症例において、被験薬との因果関係は否定され報告対象外であっても、被験薬以外の治験使用薬が被疑薬となる場合、報告対象となるか？

A16：【治験】

情報を入手した症例については、報告対象となる。

国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更を目的として当該医薬品を被験薬とする、治験の依頼をした者による治験（以下「企業主導治験」という。）について、その副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）の報告のうち、海外で発生した副作用等症例については、当該被験薬の承認を受けている製薬企業に対し、法第68条の10第1項の規定により別途副作用等症例の報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、企業主導治験に係る副作用等症例報告の対象から除外することとしたこと。

なお、本件については、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする企業主導治験であって、既に承認を受けている用法・用量又は効果・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更申請の際に必要なデータの収集を目的とするものに対して適用されるものであること。このため、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日付薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）第1の2の（5）新有効成分含有医薬品、（6）新投与経路医薬品、（8）バイオ後続品、（9）新剤型医薬品、（11）剤型追加に係る医薬品、（13）新医療用配合剤及び（14）類似処方医療用配合剤に該当する薬物を被験薬とする企業主導治験については、規則第273条第3項の規定の対象とはならないこと。

- *3 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。 治験局長

Q2：【市販後】【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A2：【市販後】【治験】

報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、送信者の責任において判断すること。なお、報告に際しては、送信者及び全ての報告者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告すること。なお、報告者に、「弁護士」又は「消費者又はその他の非医療専門家」が含まれ、かつ、他に「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者がいる場合は、全ての「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者により因果関係が否定された事をもって、全ての報告者が因果関係を否定したと判断してよい。

- *4 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該治験使用薬等（当該治験使用薬又は外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものをいう。以下同じ。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等）。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。 治験局長

Q4：【市販後】【治験】

現在では完全に認知されていない検査法でしか検出できないウイルスの混入による感染症が疑われた場合に、現在認知されている検査法においてウイルスの混入が陰性のデータがあっても報告しなければならないか？

A4：【市販後】【治験】

報告が必要である。医薬品の使用によるものと疑われる感染症については、検査法が確立されているか否かに関係なく報告しなければならない。

- *5 「当該被験薬の治験薬概要書又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見から予測できないもの」とは、副作用等の評価時点における最新の予測性判断に使用する資料（治験薬概要書、科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。以下「治験薬概要書等」という。）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用名として治験薬概要書等に記載されていても、予測できないような重篤症例は、報告の対象となること。 治験局長

Q13：【治験】

被験薬及び被験薬以外の治験使用薬について、報告が必要な症例と報告期限はどのように考えればよいか？

A13：【治験】

被験薬及び被験薬以外の治験使用薬について、報告が必要な症例とその報告期限は以下のとおりである。

なお、被験薬について、当該被験薬が「一変以外」の場合、「一変以外」の表に従い対応し、当該被験薬が「一変」の場合、「一変」の表に従い対応すること。

被験薬以外の治験使用薬について、届書に1つでも「一変以外」の被験薬があれば、「一変以外」の表に従い対応し、届書の被験薬が全て「一変」の場合、「一変」の表に従い対応すること。

<国内治験症例>

	予測性	重篤性	一変以外	一変※
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日
		その他重篤	15日	15日
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日
		その他重篤	不要	不要
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日
		その他重篤	15日	15日
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日
		その他重篤	不要	不要

<外国で実施された臨床試験における症例>

	予測性	重篤性	外国で実施された臨床試験において、当該被験薬を使用している場合		外国で実施された臨床試験において、当該被験薬を使用していない場合
			一変以外	一変※	
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要	—
		その他重篤	15日	不要	—
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要	—
		その他重篤	不要	不要	—
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要	不要
		その他重篤	15日	不要	不要
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要	不要
		その他重篤	不要	不要	不要

<外国における使用（臨床試験における使用を除く。）で生じた症例>

	予測性	重篤性	一変以外	一変※
被験薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	7日	不要
		その他重篤	15日	不要
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	15日	不要
		その他重篤	不要	不要
被験薬以外の治験使用薬	未知	死亡・死亡につながるおそれ	不要	不要
		その他重篤	不要	不要
	既知	死亡・死亡につながるおそれ	不要	不要
		その他重篤	不要	不要

※用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更の承認申請に用いる治験に限る。

2.2 報告対象

2.2.1 重篤性の判断

医薬品医療機器等法施行規則第273条第1項第1号イ、ロ及び第2号イに規定されるものを「重篤」という。

Q34：【市販後】【治験】

ICHにおける副作用の重篤の定義との関連はどのように考えればよいか？

A34：【市販後】【治験】

次の表を参考とすること。

施行規則第228条の20及び第273条	ICH
①死亡	死に至るもの
②障害	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
③死亡につながるおそれのある症例	生命を脅かすもの
④障害につながるおそれのある症例	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
⑤治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（施行規則第228条の20にあっては③又は④に掲げる事項を除く。）	
⑥①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例	その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応
⑦後世代における先天性の疾病又は異常	先天異常・先天性欠損を来すもの

Q10：【治験】

治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）の場合は、報告対象から除外してよいか？

A10：【治験】

除外してよい。

2.2.2 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。

- 1) 被験薬については最新の治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験

薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験者の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム又は学術論文等）に基づき判断することで差し支えない。また、被験薬以外の治験使用薬については最新の科学的知見を記載した文書に基づき判断する。 二課長別添

- 2) 「予測できる」とする時点は、最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の作成日又は改訂日とすること。ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあつては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の改訂日と見なすことができること。なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。 二課長別添
- 3) 最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書に記載されていても、発生数、発生頻度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。 二課長別添
- 4) 被験薬については、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つては、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。 二課長別添
- 5) 被験薬については、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。 二課長別添
- 6) 被験薬については、承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該長期投与試験等が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等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。 二課長別添

Q26：【治験】

治験局長通知において、『「当該被験薬の治験薬概要書又は当該被験薬以外の当該治験使用薬等についての既存の科学的知見から予測できないもの」とは、副作用等の評価時点における最新の予測性判断に使用する資料（治験薬概要書、科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。以下「治験薬概要書等」という。）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。』とされているが、「副作用等の評価時点における最新の予測性判断に使用する資料に記載されていてもその性質、症状の程度が記載内容と一致しないもの」とは何か？

A26：【治験】

平成7年3月20日付け薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」に示すように、治験薬概要書等に記載されている以上に特定されている（限定的）か、又は重症である事象は予測できないものが該当する。

例えば、治験薬概要書等に「急性腎不全」が記載されていて「間質性腎炎」が報告された場合、「間質性腎炎」は治験薬概要書等から予測できないものと判断する。

「肝炎」に対する「劇症肝炎」、「貧血」に対する「再生不良性貧血」、「白血球減少症、赤血球減少症、血小板減少症」に対する「汎血球減少症」、「白血球減少症（顆粒球減少症）」に対する「無顆粒球症」、「下痢」に対する「脱水、電解質異常を伴う下痢」等も同様である。

また、検査値異常が記載されていても、検査値異常と共に他の症状を伴っている場合（例えば、「血清カリウム低下」に対する「脱力、不整脈を伴う血清カリウム低下」）も同様である。

なお、記載された副作用に通常随伴する症状、徴候は治験薬概要書等から予測可能である。（例えば、「ショック」については「ショックに伴う血圧低下、心拍数増加、尿量低下」、「再生不良性貧血」については「再生不良性貧血に伴う顔面蒼白、疲労感」等が該当する。）

Q30：【治験】

E2B（R3）二課長通知別添8.（1）エ. 及びカ. について、治験依頼者と承認申請を行う製造販売業者が異なり、治験依頼者が申請資料概要を入手できない場合においては、治験依頼者からの副作用等報告の予測性判断の根拠として治験薬概要書を用いてもよいか？

A30：【治験】

差し支えない。

Q31：【治験】

被験薬以外の治験使用薬の副作用等報告において、「科学的知見を記載した文書」は治験使用薬ごとに治験依頼者が選択してよいか？

A31：【治験】

よい。

Q27：【治験】

二重盲検比較試験中に発生した副作用を未開鍵のまま「治験副作用等報告」として報告し、未開鍵のまま治験薬概要書に反映させ、治験実施医療機関にも報告したが、その後、同じ副作用が発生した場合、当該副作用は治験薬概要書から予測できるものとなるか、治験薬概要書から予測できないものとなるか？

A27：【治験】

未開鍵のまま「治験副作用等報告」として報告し、治験薬概要書に反映させ、かつ治験実施医療機関に伝達した場合、それ以降は治験薬概要書から予測できるものと取り扱うことができる。

Q28：【治験】

未知として報告した副作用症例で二重盲検比較試験の開鍵後、被験薬以外の治験使用薬によるものであると判明し、かつ当該被験薬による副作用報告の情報を当該症例以外で入手していない場合には、当該副作用はその開鍵以降、治験薬概要書から予測できないものとして扱うのか？

A28：【治験】

その解釈のとおり。

Q32：【治験】

E2B（R3）二課長通知別添8.（1）イ. について、「「予測できる」とする時点は、最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の作成日又は改訂日とすること。」とあるが、他社品の添付文書又はインタビューフォームを被験薬以外の治験使用薬の最新の科学的知見を記載した文書として用いる場合、改訂日はどのように考えればよいか？

A32：【治験】

他社品の添付文書又はインタビューフォームを被験薬以外の治験使用薬の最新の科学的知見を記載した文書として用いる場合、改訂情報を入手した日として差し支えないが、改訂情報は、速やかに入手するよう努めること。

2.2.3 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扱うものとする。

- 1) 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。
二課長別添
- 2) 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。
二課長別添

2.3 報告の際の留意点

2.3.1 「情報源から最初に報告が入手された日」と「企業が報告すべき情報を知った日」について

- 1) 「情報源から最初に報告が入手された日」(C.1.4)とは、最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、第2章の4つの最低限必要な情報を満たす。他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。^{E2B}

第2章の記載を以下に再掲する。

有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。^{E2B}

- (1) 一人の識別できる患者－識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる (例：イニシャル、年齢、性別)
- (2) 一人の識別できる報告者－識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる (例：イニシャル、住所、資格)
- (3) 1つの副作用／有害事象 (又は転帰)
- (4) 1つの被疑薬又は相互作用薬

注：求められる「最低限の情報」について、地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。

- 2) 企業が報告すべき情報 (医薬品医療機器等法施行規則第273条に該当する情報) を知った日 (報告起算日 (J2.2.1)) とは、当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第228 条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める事項を知った日となる。^{二課長別紙4}
- 3) 「第一報入手日」と「企業が報告すべき情報を知った日」は、「その他報告対象であることが判断できる情報 (副作用毎の重篤性)」の有無により、同じ日になる場合と異なる場合がある。異なる場合には、「J2.2.2」 報告起算日に関するコメントに、「C.1.4」と異なる旨を入力する。
- 4) 外国における情報については、第一次情報源の国 (現地) での現地時間 (年月日) ではなく、国内において当該情報を入手した時点とする。^{二課長別添}

Q19：【治験】

治験副作用等報告において、15日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により7日以内の報告の対象であることが判明した場合の報告期限はいつか？

A19：【治験】

7日以内の報告の対象であることが判明した日を起算日として7日以内に報告すること。ただし、この報告期限が15日以内の報告の対象であると考えた情報を入手した日を起算日として15日を超える場合は、少なくとも、15日以内の報告の対象であると考えた情報を、その情報を入手した日を起算日とした15日以内に報告すること。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

2.3.2 複数の治験使用薬が被疑薬となる場合の報告方法 ^{二課長別添}

DA (国内感染症症例報告 (治験))、DB (国内副作用症例報告 (治験))、DC (外国感染症症例報告 (治験)) 及び DD (外国副作用症例報告 (治験)) については、複数の治験使用薬を使用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合も、全ての被疑薬の報告を1つの報告書により行うこと。

また、DE (感染症研究報告 (治験))、DF (副作用研究報告 (治験)) 及び DG (外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告 (治験)) については、主たる被疑薬の治験成分記号ごとに報告を行うこと。

Q104：【治験】

同一症例において複数の治験使用薬が被疑薬である場合、被疑薬ごとに複数の報告書を作成して報告してよいか？

A104：【治験】

被疑薬ごとに報告書を作成せず、一つの報告書で報告すること。なお、同一症例において、各被疑薬により異なる別の事象が発現し、かつ各事象の発現時期が大きく異なり、別の症例と扱うことが適当と考えられる場合には、複数の報告書としても差し支えない。

Q105：【治験】

E2B（R3）二課長通知の4. について、「「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831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）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。」とあるが、同一症例について、複数の被験薬が被疑薬のため被験薬ごとに副作用等報告しており、追加報告を令和4年9月1日以降に行う場合は、どのように対応すればよいか？

A105：【治験】

旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を届け出た治験について、令和4年9月1日以降も従前の例により治験副作用等報告を行うことは差し支えない。ただし、令和4年9月1日以降、届書に変更が生じ、新様式で治験計画届書を届け出た場合、令和2年E2B（R3）二課長通知に基づき副作用等報告を行う必要があることに留意すること。

なお、旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を届け出た治験について、主たる被験薬の副作用等報告の追加報告として、1つの報告にまとめても差し支えない。その際、それまでの主たる被験薬以外の被験薬の報告を取り下げる必要はない。

Q106：【治験】

E2B(R3)二課長通知の4. について、「「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831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）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。」とあるが、治験計画届書は従前の例により提出しているものの、令和2年E2B（R3）二課長通知に基づき副作用等報告を行うことは可能か？

A106：【治験】

可能である。なお、届書を旧様式で届け出ているものの、令和2年E2B（R3）二課長通知に基づき副作用等報告を行う場合、報告対象となる薬物は被験薬である。

Q107：【治験】

旧様式の治験計画届出書又は治験計画変更届出書から新様式に切り替える際に記載した被験薬以外の治験使用薬について、新様式の届書を届け出る前に入手していた副作用等は報告する必要があるか？

A107：【治験】

報告する必要はない。

2.3.3 治験国内管理人による治験 二課長別添

既に国内で承認されている医薬品について、当該医薬品の承認取得者以外の者が治験国内管理人となり効能・効果及び用法・用量の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者の間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国副作用等症例報告を届け出ることによって差し支えないこと。ただし、あ

らかじめ治験依頼者と承認取得者の間で、外国副作用等症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めた文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

また、承認取得者は当該医薬品について市販後副作用等報告を行う際に「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。

Q92：【治験】

外国治験依頼者が治験国内管理人を選任して治験を実施している場合、治験使用薬に関する副作用等を治験国内管理人が報告することは可能か？

A92：【治験】

治験国内管理人が報告すること。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

2.3.4 自ら治験が同時に実施されている場合 二課長別添

国内で当該被験薬について異なる治験依頼者又は自ら治験を実施する者により複数の治験が実施されている場合には、各々の治験に係る国内副作用等症例報告を規制当局へ届け出ることによって差し支えないこと。ただし、その場合にあっても、両者の間で適切に情報を共有すること。

2.4 特殊な報告対象の取扱い

2.4.1 対象疾患の悪化等の場合の取扱い 二課長別添

- 1) 対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを治験使用薬が高める可能性があるとしてデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。
- 2) 治験計画届書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。
 - (1) 当該被験薬の概要（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
 - (5) データモニタリング委員会の役割等

2.4.2 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 二課長別添

- 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PMDA審査マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。但し、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、PMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡する。
 - (1) 当該被験薬の概要（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

2.5 ブラインド症例（盲検下にある症例）の取扱い

1) やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合 五部長別添³

- (1) やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由とともに報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見（H.4）」に記載すること。
- (2) 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」の記載を削除して追加報告すること。
- (3) 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」及び被験薬に関する「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。なお、報告企業は、対照がプラセボだった場合は、その旨の「取下げ報告」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。

Q14：【治験】

二重盲検による報告症例で盲検解除の結果、被験薬が投与されていないことが判明した場合の報告について、どのように報告すればよいか？

- A. 初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合
 - A-1. 被疑薬がプラセボのみ
 - A-2. 外国の臨床試験由来の症例で、被疑薬が国内治験では使用していない対照薬（治験使用薬以外の薬物）
- B. 治験使用薬を複数使用する試験において、初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合
 - B-1. 被疑薬がプラセボ及び治験使用薬
- C. 初報を盲検中である被験薬及び他の治験使用薬が報告対象で報告しており、追加情報により、以下の場合
 - C-1. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象のまま残る場合
 - C-2. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象ではなくなる場合

A14：【治験】

- A-1. 報告対象の治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。
- A-2. 治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。（被疑薬である対照薬は国内治験では使用していない対照薬〈治験使用薬以外の薬物〉であるため、報告対象ではない）
- B-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-2. 被験薬は投与されていないが、報告対象の治験使用薬が投与されているため、報告対象外として追加報告を行う。

Q94：【市販後】【治験】

A社の新薬（承認前）の二重盲検比較試験の対照薬として、B社が既に市販している医薬品を承認範囲内で用いて治験を行い、開鍵した結果、対照薬による副作用と判明した場合、A社又はB社のどちらがどのように報告すればよいか？

A94：【市販後】【治験】

A社は「治験副作用等報告」として報告すること。さらに、A社は対照薬により副作用が発現した旨をB社へ連絡し、B社は報告要件に該当する場合には「市販後副作用等報告」として報告すること。

2.6 報告義務期間の取扱い

2.6.1 報告義務期間 二課長別添

- 1) 被験薬に係る報告義務期間は、当該被験薬について、初めて届書を提出した日から、承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。
なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該被験薬の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PMDA審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。
- 2) 被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発を中止する旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

Q17：【市販後】【治験】

治験を製造販売後臨床試験に切り替えて継続実施する場合、治験中に治験使用薬として使用されていた薬物（製造販売後臨床試験では、製造販売後臨床試験使用薬）について、製造販売後臨床試験実施期間中に発現した副作用等の報告義務は製造販売後臨床試験依頼者ではなく、各医薬品の製造販売業者にあると考えてよいか？

A17：【市販後】【治験】

よい。なお、切替え前の治験中に発現した副作用等を製造販売後臨床試験実施期間中に知った場合は、治験依頼者が治験副作用等報告を行う必要がある点に留意すること。

Q108：【治験】

1つの届書で主たる被験薬Aと主たる被験薬以外の被験薬Bの届出を行っている場合、被験薬Bに係るコホートが終了したが、他の被験薬（主たる被験薬A）に係る治験が継続中の場合、被験薬Bに係るコホートが終了した旨の治験計画変更届書を届け出れば、被験薬Bに係る治験終了届書を提出したとみなし、被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の副作用等報告義務期間を終了すると考えてよいか？

A108：【治験】

よい。被験薬Bに係るコホートが終了した場合、届書の備考欄に「被験薬Bに係るコホートが終了した。被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬は●●●、▲▲及び■ ■である」旨記載すること。

ただし、被験薬Bに係るコホートで使用されていた被験薬以外の治験使用薬の数量情報については、治験終了届書又は治験中止届書を届け出る際に記載すること。

2.6.2 開発を長期間中断する場合等 二課長別添

- 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PMDA審査マネジメント部審査企画課に書面により申し出て、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等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PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出する。
- 2) 留保申出書類
下記の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出する。

- (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」、「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」及び「開発を再開する場合は事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。
 - (8) 担当者名及び連絡先を記載する。
 - (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。
- 3) 開発の再開時提出書類
- 開発を再開する場合には、留保を解除し、副作用等報告を再開すること。その際には以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。
- (1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とし留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること。
 - (2) 「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙様式1、別紙様式2及び治験安全性最新報告（DSUR）を提出すること。
 - (3) 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

2.7 追加情報の取扱い

- 1) 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について「J2.11」に簡潔に記載すること。五部長別添1

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q20：【治験】

既に報告済みの症例について、追加の医学的に重要な情報を入手し、追加報告を提出する際には法令上の報告期限は追加の情報入手日を起算日として考えてよいか？

A20：【治験】

よい。追加の情報入手日を起算日として期限内に追加報告すること。例えば、既に15日以内の報告を行った症例について、7日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、7日以内に追加報告を行うこと。なお、既に7日以内に報告済の症例について、報告対象となる情報を追加で入手した場合、追加情報をもって症例の報告期限が15日以内に変更されない限り、7日以内に追加報告を行うこと。

Q99：【市販後】【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A99：【市販後】【治験】

副作用の発現日時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第273条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r.3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。
- (3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第228条の20の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q&A60及び61を参考に必要事項を記載すること。なお、(2)の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告しても差し支えない。

Q100：【市販後】【治験】

承認日前後に発現した外国副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A100：【市販後】【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第273条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。また、当該症例について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第228条の20の規定に基づき、新たに「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。その際、Q&A60及び61を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。

2.8 報告対象外である旨の追加報告 五部長別添3

追加情報等により、すべての副作用・感染症名が報告対象外となった場合の症例報告の取扱いについては、既報告の報告時期により以下のように取扱う。

1) 報告対象外の追加報告の対象

追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～③のいずれかに該当し、当該症例が施行規則第273条第1項又は第2項に基づく報告の対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由（J2.8.2）」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」及び「報告破棄／修正理由（C.1.11.2）」には記載しないこと。

- ①報告者及び送信者により報告対象とされた全ての治験使用薬と副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ②非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）の副作用・感染症であることが判明した場合

2) 「副作用／有害事象（E.i）」等に関する留意点

- (1) 追加情報等により前回報告した報告対象の副作用・感染症名がすべて報告対象外となり、当該症例報告が報告対象外である旨の追加報告を行う場合は、「4）報告対象外の副作用等の記載例」の（1）又は（2）又は（3）にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。
- (2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が報告対象外となった場合、「4）報告対象外の副作用等の記載例」の（4）又は（5）にならい、当該事象を記載すること。

3) 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係（G.k.9.i.2.r）」等に関する留意点

- (1) 報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け（G.k.1）」には、前回に報告した内容（被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係（G.k.9.i.2.r）」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。
- (2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、報告対象外に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「報告対象外副作用等の記載例」の（4）にならい、「G.k.9.i.2.r」に因果関係なしの旨を記載すること。
- (3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G.k.9.i.2.r.1（評価の情報源）		G.k.9.i.2.r.3（評価結果）
報告者の場合	送信者の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係無し 因果関係なし 無 無し なし 関連無し 関連なし 否定できる 関係無し 関係なし NO* NOT RELATED* UNRELATED* NEGATIVE*

		DEFINITELY NOT* No Not Related Unrelated Negative Definitely Not *:全て小文字も可
--	--	--

(4) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（治験使用薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。

4) 報告対象外の副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ）な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、B,D,Eは報告対象外の事象であるが、B,D,Eも記載した場合を想定して例示する。

(1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.1.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 因果関係なし	A~E 因果関係なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E.i.1.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
E.i.3.1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D非重篤 E 重篤
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

- (3) 追加情報により、事象Aが既知に変更となり、事象Cの因果関係が否定され、すべての事象が報告対象外になった場合。なお、報告対象の被疑薬が複数ある場合には、J2. 14. iは空欄とし、J2. 11に報告対象の被疑薬全ての未知・既知の情報を記載すること。

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 因果関係なし	A,B,D 因果関係あり C,E 因果関係なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由
J2.14.r	A 未知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知	A 既知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知

- (4) 追加情報により、一部の事象Aの因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 因果関係なし	A 因果関係なし B~D 因果関係あり E 因果関係なし
H.4		Aの因果関係が否定された旨
J2.11		変更内容

- (5) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象Aが非重篤に変更となった場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A,B,C,D,E	A,B,C,D,E
E.i.3.1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H.4		Aが非重篤に変更された旨
J2.11		変更内容

2.9 取下げ報告 五部長別添3

1) 取下げ報告の対象

原則として、次の①～④のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。取下げ報告を行う場合は、「報告破棄／修正 (C.1.11.1)」は「1=破棄」、「報告破棄／修正理由 (C.1.11.2)」に次の①～④のうち該当する理由を記載し、「完了、未完了区分 (J2.7.1)」は「Completed=完了」を選択して、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ (J2.8.1)」及び「報告対象外の理由 (J2.8.2)」には記載しないこと。

- ① 全ての治験使用薬の投与前に発現した事象であることが判明した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ② 同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
- ③ 以下の項目を誤って記載していた場合
 - 「識別番号（報告分類）(J2.1a)」
 - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子 (C.1.1)」
 - 「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」
 - 「本症例の第一送信者 (C.1.8.2)」
- ④ 症例若しくは副作用等そのものが存在しなかった場合

なお、盲検下にある症例の取扱いについては、以下のとおりとすること。

- ① やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由とともに報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見 (H.4)」に記載すること。
- ② 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」の記載を削除し追加報告すること。
- ③ 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」及び被験薬に関する「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。なお、報告企業は、対照がプラセボだった場合は、その旨の「取下げ報告」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。

Q15：【治験】

当該症例は存在しているが、治験責任医師から一旦報告された有害事象が再考等により、削除された結果、報告対象の有害事象がなくなった場合の報告はどのようにすればよいか？

A15：【治験】

当該事象そのものが存在しなかった場合は、「症例そのものが存在しなかった場合」と同様に取下げ報告を行うこと。ただし、当該事象以外に報告対象の有害事象が存在する場合（報告対象であった有害事象の因果関係が否定された場合や重篤性などが変更された場合を含む）はこの限りではない。

Q14：【治験】

二重盲検による報告症例で盲検解除の結果、被験薬が投与されていないことが判明した場合の報告について、どのように報告すればよいか？

A. 初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合

A-1. 被疑薬がプラセボのみ

- A-2. 外国の臨床試験由来の症例で、被疑薬が国内治験では使用していない対照薬（治験使用薬以外の薬物）
- B. 治験使用薬を複数使用する試験において、初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合
 - B-1. 被疑薬がプラセボ及び治験使用薬
- C. 初報を盲検中である被験薬及び他の治験使用薬が報告対象で報告しており、追加情報により、以下の場合
 - C-1. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象のまま残る場合
 - C-2. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象ではなくなる場合

A14：【治験】

- A-1. 報告対象の治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。
- A-2. 治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。（被疑薬である対照薬は国内治験では使用していない対照薬〈治験使用薬以外の薬物〉であるため、報告対象ではない）
- B-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-2. 被験薬は投与されていないが、報告対象の治験使用薬が投与されているため、報告対象外として追加報告を行う。

2) 取下げ報告後の再報告

取下げ報告後に当該症例の追加情報を入手し、再報告が必要となった場合は、初回報告（第一報）を以下の点に留意して作成する。

- ① 識別番号（報告分類）（J2.1a）
該当する報告分類を記載すること。
- ② 識別番号（番号）（J2.1）
空欄とすること。
- ③ 情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）
取下げした報告書に記載の日付を記載すること。
- ④ 報告起算日（J2.2.1）
再報告が必要になった日を記載すること。
- ⑤ 報告起算日に関するコメント（J2.2.2）
再報告することになった経緯の概要を記載すること。
- ⑥ 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）
新規の安全性報告識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。
- ⑦ 世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）
取下げ報告後の再報告においては、新規の世界的に固有の症例識別子とし、取下げ報告に使用した識別子は使用しないこと。ただし、市販後と治験の両方に報告し、一方においてのみ取下げ報告した症例を再度報告する場合には、もう一方において存続している世界的に固有の症例識別子を使用すること。
- ⑧ 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？（C.1.9.1）
「true」を選択すること。
- ⑨ 症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）

自社の送信者識別子を記載すること。

⑩ 症例識別子 (C.1.9.1.r.2)

取下げた報告の識別番号 (報告分類) 及び識別番号 (番号) を記載すること。

2.10 ファックス報告 (治験副作用等報告)

- 1) 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画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。なお、FAXを送信するに当たっては、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／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。五部長別添5
- 2) その他参考事項等 (J2.11) に、その他必要な事項として、ファックス報告を行った旨と報告日を記載すること。五部長別添1

2.11 副作用等報告の問い合わせ先

- 1) 受付関係全般に関する問い合わせ先
PMDA安全性情報・企画管理部情報管理課 TEL 03-3506-9482
- 2) 報告内容に関する問い合わせ先
PMDA審査マネジメント部審査企画課 TEL 03-3506-9438
- 3) 治験の中止を必要とする緊急事態におけるFAX番号 03-3506-9443
(PMDA審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した後にFAX送信する。)

3. 副作用・感染症症例報告の入力等について

3.1 J2項目

J2 厚生労働省システム管理用データ項目

J2.1a 識別番号（報告分類）

データ型	2A							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1							
許容値	コード値		J2.1a 識別番号（報告分類）				市販後／治験	
	AA	国内感染症症例報告（市販後）				市販後		
	AB	国内副作用症例報告（市販後）				市販後		
	AC	外国感染症症例報告（市販後）				市販後		
	AD	外国副作用症例報告（市販後）				市販後		
	DA	国内感染症症例報告（治験）				治験		
	DB	国内副作用症例報告（治験）				治験		
	DC	外国感染症症例報告（治験）				治験		
	DD	外国副作用症例報告（治験）				治験		
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 該当する報告分類を選択して記載する。二課長別紙4
2. 【R2からの追加報時の特記事項】旧 J.4a の値を J2.1a の該当する値に変更した上で入力すること。二課長別紙1

識別番号（報告分類）	コード値	
	R2 (J.4a)	R3 (J2.1a)
国内感染症症例報告（市販後）	1	AA
国内副作用症例報告（市販後）	2	AB
外国感染症症例報告（市販後）	3	AC
外国副作用症例報告（市販後）	4	AD
国内感染症症例報告（治験）	8	DA
国内副作用症例報告（治験）	9	DB
外国感染症症例報告（治験）	10	DC
外国副作用症例報告（治験）	11	DD

3. 感染症症例報告と副作用症例報告を一つの症例により報告する場合
国内の症例については、「J2.1a 識別番号（報告分類）」は、「AA」又は「DA」を、また、外国の症例については、「J2.1a 識別番号（報告分類）」は、「AC」又は「DC」を選択した上で、感染症と副作用の両方の内容を記載すること。二課長別添
4. 「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。五部長別添1

Q91：【市販後】

日本国内の医薬品を海外旅行中に使用して副作用が発現した場合や、海外より個人輸入した医薬品を使用して副作用が発現した場合、「国内副作用等報告」と「外国副作用等報告」のどちらで報告するべきか？

A91：【市販後】

副作用発生場所を問わず、使用した製品により報告を区別すること。

- (1) 自社医薬品が海外に持ち出され、使用された結果発現した副作用を製造販売業者が知った場合は、「国内副作用等報告」として報告すること。例えば、日本国内の医薬品を海外旅行中に使用して副作用が発現した場合などが該当する。
- (2) 自社医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）が国内に持ち込まれ、使用された結果発生した副作用を製造販売業者が知った場合は、「外国副作用症例報告」として報告すること。例えば、海外より個人輸入した医薬品を使用して副作用が発現した場合などが該当する。

J2.1b 識別番号（番号）

データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1							
許容値	該当なし							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. PMDA が付与した識別番号を示す。二課長別紙 4
2. 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。この場合、PMDA による識別番号の付与をもって受付完了となる。第二報以降については、PMDA が付与した識別番号を記載する。二課長別紙 4
3. 先頭文字が 0 から始まる場合も含め、8 桁で入力する。二課長別紙 1
4. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。（入力有無により初回報告か追加報告かを判断する。）二課長別紙 1

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規症例として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

J2.2.1 報告起算日

データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]							
OID	なし							
許容値	日付							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、施行規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項又は第 273 条第 1 項若しくは第 2 項に定める事項を知った日となる。二課長別紙 4
2. 最低限 CCYYMMDD まで記載すること。二課長別紙 4
3. 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を 0 日として報告期限日を設定し、報告期限日が PMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。二課長別紙 4
4. 外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日とする。二課長別紙 4

Q19：【市販後】 【治験】

市販後副作用等報告において、30 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 15 日以内の報告の対象であることが判明した場合の報告期限はいつか？

また、治験副作用等報告において、15 日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により 7 日以内の報告の対象であることが判明した場合の報告期限はいつか？

A19：【市販後】

15 日以内の報告の対象であることが判明した日を起算日として 15 日以内に報告すること。ただし、この報告期限が 30 日以内の報告の対象であると考えた情報を入手した日を起算日として 30 日を超える場合は、少なくとも、30 日以内の報告の対象であると考えた情報を、その情報を入手した日を起算日とした 30 日以内に報告すること。

【治験】

7 日以内の報告の対象であることが判明した日を起算日として 7 日以内に報告すること。ただし、この報告期限が 15 日以内の報告の対象であると考えた情報を入手した日を起算日として 15 日を超える場合は、少なくとも、15 日以内の報告の対象であると考えた情報を、その情報を入手した日を起算日とした 15 日以内に報告すること。

Q20：【治験】

既に報告済みの症例について、追加の医学的に重要な情報を入手し、追加報告を提出する際には法令上の報告期限は追加の情報入手日を起算日として考えてよいのか？

A20：【治験】

よい。追加の情報入手日を起算日として期限内に追加報告すること。例えば、既に 15 日以内の報告を行った症例について、7 日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、7 日以内に追加報告を行うこと。なお、既に 7 日以内に報告済の症例について、報告対象となる情報を追加で入手した場合、追加情報をもって症例の報告期限が 15 日以内に変更されない限り、7 日以内に追加報告を行うこと。

Q96：【市販後】 【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいのか？

A96：【市販後】 【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q57：【市販後】 【治験】

報告者が医薬品又は治験使用薬の使用による感染症の可能性を疑い医薬情報担当者等にその旨を伝えたが、当該報告者は他の検査（ウイルスマーカー）結果を見て最終的に判断したいとしている場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は当該報告者が他の検査結果に基づき最終的に判断した日としてよいか？

A57：【市販後】 【治験】

報告者が医薬情報担当者等に医薬品又は治験使用薬の使用による感染症の可能性を伝えた日とすること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

J2.2.2 報告起算日に関するコメント

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>							
完了	<input type="checkbox"/>							

1. 「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。 二課長別紙 4

1) 初回報告（第一報）において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合（C.1.4 と J2.2.1 の比較は、CCYYMMDD までの精度で行う）。 二課長別紙 1、二課長別紙 4

例)

(1) 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。 五部長別添 1

- (2) 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
- (3) 個別症例安全性報告（治験）の追加報告を、承認日以降に個別症例安全性報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。五部長別添1
- 2) 施行規則第228条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合。二課長別紙4
- 3) 30（又は15）日以内の報告対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15（又は7）日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。二課長別紙4、五部長別添1

<p>Q161：【市販後】</p> <p>以下の場合、どのように対応すればよいか？</p> <p>(1) (2) (4) 略</p> <p>(3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。</p> <p>(5) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合。</p> <p>A161：【市販後】</p> <p>(3) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」に経緯を分かりやすく記載すること。</p> <p>(5) 個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行うこと。その際、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」に経緯を分かりやすく記載すること。</p>

J2.3 即時報告フラグ

データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2							
許容値	1=即時報告							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	×	×	×	×	×
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	×	×	×	×	×

《市販後》

1. 電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAXにより即時報告する場合、本項目は空欄とする。五部長別添5
2. 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告やFAXによる即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。五部長別添5
3. 既に市販後副作用等報告した症例について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告においてJ2.3を使用し、即時報告とすることができる。五部長別添5

Q133：【市販後】

市販後局長通知においては、「国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われるものについて、ファックス等により速やかに第一報の報告をする」旨記載されている。一方、E2Dガイドラインにおいては、「致命的な転帰となるおそれがあることが明記されていない限り、致命的な転帰を伴う当該副作用は予測できない副作用と判断すべきである」と記載されている。即時報告の報告対象をどのように考えたらよいか？

A133：【市販後】

従来通り、当該副作用の発生自体が未知である副作用によるものと疑われる死亡が即時報告の対象であり、「重大な副作用」等の項に記載されている副作用でも、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」等の項において、当該副作用により致命的な転帰をたどることがある旨明記されていないため、E2Dガイドラインに基づき「未知」として扱われるものについては、当該副作用によるものと疑われる死亡に関する即時報告の報告は不要である。

なお、感染症症例については、従来通り、未知・既知にかかわらず即時報告を行うこと。

J2.4.k 新医薬品等の状況区分

データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3							
許容値	コード値	新医薬品等の状況区分				市販後／治験		
	1	市販直後調査中				市販後		
	2	承認2年以内				市販後		
	3	未承認				治験		
	4	一変治験中				治験		
	5	該当なし				市販後		
	6	再審査期間中（要指導）				市販後		
	7	PMS期間中（要指導）				市販後		
	8	国内既承認（被験薬除く）				治験		
	9	国内未承認（被験薬除く）				治験		
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 自社被疑薬、治験使用薬のうちの被験薬又は自社被疑製品について区分を示す。 二課長別紙4
2. 医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中から選択し記載すること。 二課長別紙4
3. 被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」又は「9=国内未承認（被験薬除く）」から選択し記載すること。 二課長別紙4
4. 要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS期間中（要指導）」の中から選択し記載すること。 二課長別紙4
5. ◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。（全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。）また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。 二課長別紙1

Q48：【市販後】【治験】

「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」や「J2.14.i 未知・既知」などのJ項目で繰り返しを示す記号は、「k」や「i」など使い分けられているのは何故か？

A48：【市販後】【治験】

J項目中の繰り返し記号は、E2B（R3）項目の繰り返し記号と以下のとおり対応している。また、副作用等情報管理システムはXPathを使って値を取得しているが、XPathによって最初に取得した「G.k」に属する「J2.4.k」が第1回目の繰り返しの該当する。

J項目		E2B（R3）項目	
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	G.k	医薬品情報
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等		
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路		
J2.14.i	未知・既知	E.i	副作用／有害事象
J2.15.r	公表国	C.4.r.1	研究／措置報告における「公表状況」
J2.17.r	試験／研究の分類		

《市販後》

- 承認申請の区分に関わらず、市販直後調査期間中により得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。五部長別添1
- 承認後2年以内の医薬品であっても、施行規則第228条の20第1項第1号のニに該当せず、かつ、市販直後調査により得られた症例以外の場合は「該当なし」として報告すること。五部長別添1
- 後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。五部長別添1
- バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。五部長別添1
- 本項目は、報告を行う時点での送信者の自社被疑薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。五部長別添1

Q47：【市販後】

新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、効能追加等により新たに市販直後調査を実施する医薬品において、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用が市販直後調査終了後に発生した場合、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は、いずれの状況区分に従って報告すればよいか？

A47：【市販後】

当該症例の発生が、効能追加等の承認から2年以内であれば「承認2年以内」として、効能追加等の承認から2年経過以降であれば「該当なし」として報告すること。ただし、再審査期間満了後に効能追加等の承認を取得した場合は、当該承認から2年以内であっても「該当なし」として報告すること。

《治験》

- 被験薬又は被験薬と同一成分について、国内承認状況を「3」（＝未承認）又は「4」（＝一変治験中）から選択し記載すること。「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被

験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中若しくは申請中のものを示す。五部長別添1

2. 被験薬以外の治験使用薬について、「8」（=国内既承認（被験薬除く））又は「9」（=国内未承認（被験薬除く））から選択し記載すること。五部長別添1
3. 追加情報により取下げ報告を行う場合も該当する区分を記載すること。五部長別添1

Q49：【治験】

下記のような治験使用薬については、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は何を選択すべきか？

- ① 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を被験薬として使用する場合
- ② 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を治験使用薬（被験薬を除く）として使用する場合。

A49：【治験】

- ① 「4=一変治験中」を選択すること。
- ② 「8=国内既承認（被験薬除く）」を選択すること。

有効成分の国内の承認状況に応じて、被験薬の場合は「3=未承認」及び「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」及び「9=国内未承認（被験薬除く）」より適切に選択すること。

J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等

データ型	2AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4							
許容値	コード値	一般用医薬品等のリスク区分等				市販後／治験		
	01	第一類医薬品				市販後		
	02	第二類医薬品				市販後		
	2S	指定第二類医薬品				市販後		
	03	第三類医薬品				市販後		
	04	要指導医薬品				市販後		
	05	薬局製造販売医薬品				市販後		
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	▲

1. 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。 二課長別紙4
2. 報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二類医薬品」、「2S=指定第二類医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。 二課長別紙4
3. 報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。 二課長別紙4
4. 報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。 二課長別紙4

J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路

データ型	1A							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5							
許容値	コード値	一般用医薬品等の入手経路				市販後／治験		
	S	薬局等の店頭での販売の場合				市販後		
	H	配置販売の場合				市販後		
	I	インターネットによる通信販売の場合				市販後		
	T	その他の通信販売（電話等）の場合				市販後		
	nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合				市販後		
	nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合				市販後		
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	▲

1. 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合の入手経路を示す。 二課長別紙4
2. 適切なコード値を選択して記載すること。 二課長別紙4

J2.7.1 完了、未完了区分

データ型	HL7コード 10A							
OID	なし							
許容値	active=未完了 completed=完了							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	○	○	○	○	○	○	○	○
完了	○	○	○	○	○	○	○	○

1. 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。二課長別紙4
2. 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。二課長別紙4
3. HL7により定義されたコードを用いて記載すること。二課長別紙4

Q96：【市販後】 【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】 【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

J2.7.2 未完了に関するコメント

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。二課長別紙4

《市販後》

1. 報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。市販後局長
2. 簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。二課長別紙1
3. 簡略記載する場合には、「記載省略」と入力する。二課長別紙1

Q42：【市販後】

E2B (R3) 二課長通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b及びE.i.1.2を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、別紙1及び2の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

J2.8.1 報告対象外フラグ

データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6							
許容値	1=報告対象外							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告の場合に記載する。^{二課長別紙4}
2. 該当する場合のみ「1=報告対象外」を記載すること。^{二課長別紙4}
3. 初回報告（第一報）として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。^{二課長別紙1}

Q101：【市販後】【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

なお、報告対象外の報告を行う際は、「C.1.11.1」及び「C.1.11.2」には記載せず、「J2.8.1 報告対象外フラグ」及び「J2.8.2 報告対象外の理由」に記載すること。

J2.8.2 報告対象外の理由

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告を行う場合に報告対象外である理由を記載する。^{二課長別紙4}

《市販後》

1. 簡略記載可能な場合であっても、PMDA から問合せがあった場合には説明できるようにすること。^{二課長別紙1}
2. 簡略記載する場合には、「記載省略」と入力する。^{二課長別紙1}

Q42：【市販後】

E2B (R3) 二課長通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b及びE.i.1.2を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、別紙1及び2の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

J2.9 感染症の遡及調査

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	×	◎	×	◎	×	◎	×
完了	◎	×	◎	×	◎	×	◎	×

1. 感染症症例報告の場合は、平成 24 年 3 月 6 日付け薬食発 0306 号厚生労働省医薬食品局長通知「「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について」の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示された調査内容を記載する。二課長別紙 4

J2.10 今後の対応

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎

1. 当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。二課長別紙 4

《市販後》

1. 本項目に記載する場合、送信者の対応を記載すること。*
2. 外国症例にあって本項目に記載する場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。五部長別添 1
3. 送信者が使用上の注意の改訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）に相談すること。五部長別添 1

《治験》

1. 外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。また、本項目は第一報時より記載すること。五部長別添 1
2. 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。五部長別添 1

* 下線部は日本製薬工業協会にて追記。

J2.11 その他参考事項等

データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎

1. その他参考となる事項を記載する。 二課長別紙4

Q60：【市販後】【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A60：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q99：【市販後】【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A99：【市販後】【治験】

副作用の発現日時時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r.3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。
- (3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q&A60 及び 61 を参考に必要事項を記載すること。なお、(2) の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告しても差し支えない。

Q100：【市販後】【治験】

承認日前後に発現した外国副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A100：【市販後】【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

(1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。また、当該症例について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。その際、Q&A60 及び 61 を参考に必要事項を記載すること。

(2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。

Q102：【市販後】【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

《市販後》

1. 使用上の注意記載状況等

報告期限が 15 日の場合及び 30 日で「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、その記載状況を記載すること。五部長別添 1

2. 医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例

PMDA より企業へ情報提供された症例について報告する場合は、「副作用/感染症救済給付事例」である旨、支給決定通知の発出日、支給決定通知の発出番号、整理番号、及び支給決定年月日を記載する。なお、同一症例で給付の種類により二つの整理番号が付与されている場合は、一つの整理番号のみを記載すること。五部長別添 1

3. 盲検下の対象薬の情報

承認を受けた自社医薬品を用いて製造販売後に実施される盲検下の臨床試験等からの報告について、盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。五部長別添 1

4. 添付資料が最大容量を超える場合などは報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提供する旨記載すること。五部長別添 7

5. 二重盲検試験等たる製造販売後臨床試験等実施中に緊急的な開鍵を行い、当該試験に係る盲検性の維持等の観点から当該症例報告に係る PMDA ホームページ「副作用が疑われる症例報告に関する情報」での公開を一時的に延期する症例の場合は、本項目に半角記号及び英字半角大文字で「\$RBS\$」と入力すること。平成 29 年 10 月 2 日付機構安全第一部事務連絡

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規症例として扱い「J2.1b 識別番号 (番号)」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号

については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

《治験》

1. その他参考となる事項を以下の順で記載すること。五部長別添1
 - 1) 報告対象の複数の被疑薬を一つの報告とする場合には、報告対象の各被疑薬について副作用等ごとに、既知・未知を記載する。五部長別添1
 - 2) これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、報告対象の被疑薬毎に、累積報告件数を記載する。五部長別添1
 - 3) 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。五部長別添1
 - 4) 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
 - 5) 承認事項一部変更申請のための治験を実施し、市販後副作用等報告として報告していた外国症例を治験副作用等報告でも報告する場合、「外国副作用報告（市販後）」又は「外国感染症報告（市販後）」において既に提出済である旨又は提出予定である旨五部長別添1
 - 6) 盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、対照薬の医薬品名を記載すること。五部長別添1
 - 7) その他、必要な事項（例：ファックス報告を行った場合、ファックス報告を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）五部長別添1
 - 8) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」又は「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に資料を窓口又は郵送等にて提供する旨記載すること。五部長別添7

J2.12 治験成分記号

データ型	70AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	○	○	○	○
完了	×	×	×	×	○	○	○	○

《治験》

1. 治験計画届書に記載している主たる被験薬の治験成分記号を示す。 二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。 二課長別紙4
3. 主たる被験薬以外の治験使用薬のみが、被疑薬に該当する場合であっても、「治験成分記号（J2.12）」には当該治験の治験届に記載した主たる被験薬の治験成分記号を記載すること。 五部長別添1

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。

なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

Q81：【治験】

有効成分は同一であるものの、投与経路が異なることにより、投与経路ごとに異なる治験成分記号を用いている。また、各治験成分記号を主たる被験薬として、治験計画届書をそれぞれ届け出ている。

当該有効成分の外国副作用症例を入手した場合、どのように報告すればよいか？

A81：【治験】

以下のいずれかの方法により報告すること。

- (1) 主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する
- (2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

<事例>

2剤の治験成分記号がそれぞれ ChikenA-Tab 及び ChikenA-INJ である場合、有効成分の一般的名称等の確定状況により、以下①～③の状況に応じて対応すること。

なお、「J2.12（治験成分記号）」に記載する治験成分記号は「ChikenA-Tab」又は「ChikenA-INJ」のいずれかとすることで差し支えない。

- ①国内未承認有効成分で一般的名称が定められていない場合

J2.12（治験成分記号）：「ChikenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
(マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : ChickenA (当該有効成分を示す任意の名称) 若しくは「一般的名称未定」と記載する。なお、任意の成分名としては、治験届で届け出ている治験成分記号は使用しない。

②国内未承認有効成分で一般的名称が定められている (例えば、JAN : 「チケンマブ」の場合)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
(マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

③国内既承認有効成分である (例えば、JAN : 「チケンマブ」及び再審査用コード : 「1234567」〈再審査用コード7桁〉、「123456789」〈再審査用コード9桁〉の場合)
(対応1)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
(マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

(対応2)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChickenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「123456789」

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「1234567」

対応2の方法により報告する場合、「G.k.2.2に「123456789」と記載した治験外国副作用報告は、治験成分記号「ChickenA-Tab」及び「ChickenA-INJ」の報告をしているものである」という旨の申請書を報告に先立って提出すること。当該申請書を提出する場合には、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に当該申請書の内容の確認をとること。

なお、後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードが分かっている場合には、「G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名)」には7桁の再審査用コード (例「1234567」) を記載すること。

J2.13 国内治験概要

《治験》

1. 主たる治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての被験薬の治験について、治験ごとに「届出回数 (J2.13.r.1)」及び「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」を記載すること。
「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」については、治験使用薬の情報について入力すること。五部長別添1
2. 治験計画届出日に副作用等報告を行う場合にあっては、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」についても記載すること。五部長別添1
3. 治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。五部長別添1
4. 治験計画届書の提出を必要としない場合は、「届出回数 (J2.13.r.1)」は空欄とし、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。五部長別添1

- 当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患（J2.13.r.2）」に、半角英数で「\$TTS」と入力すること。五部長別添1
- 治験計画届書を必要としない場合等「対象疾患（J2.13.r.2）」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TTS」に続けて対象疾患を記載すること。五部長別添1

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。

なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

J2.13.r.1 届出回数

データ型	2N							
OID	なし							
許容値	該当なし							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲
完了	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲

《治験》

- 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。二課長別紙4
- 治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。二課長別紙4

J2.13.r.2 対象疾患 略

データ型	1000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	□	□	□	□
完了	×	×	×	×	□	□	□	□

《治験》

- 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。二課長別紙4
- 治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。二課長別紙4
- 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。二課長別紙4

J2.13.r.3 開発相 略

データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7							
許容値	コード値		J2.13.r.3 開発相				市販後／治験	
	0	マイクロドーズ試験等				治験		
	1	第Ⅰ相				治験		
	2	第Ⅱ相				治験		
	3	第Ⅲ相				治験		
	4	第Ⅰ/Ⅱ相				治験		
	5	第Ⅱ/Ⅲ相				治験		
	7	申請中				治験		
	8	その他				治験		
	報告分類	市販後				治験		
国内・感染症		国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	□	□	□	□
完了	×	×	×	×	□	□	□	□

《治験》

1. 主たる被験薬の治験計画届書に記載されている開発相を示す。 二課長別紙4
2. 主たる被験薬の治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。治験計画届書を提出していない場合には、許容値のリストより適切なコード値を選択して記載すること。 二課長別紙4

R2→R3 コード対比表

開発相	コード値	
	R2 (J.12.i.2)	R3 (J2.13.r.3)
マイクロドーズ試験等	-	0
第Ⅰ相	1	1
第Ⅱ相	2	2
第Ⅲ相	3	3
第Ⅰ/Ⅱ相	-	4
第Ⅱ/Ⅲ相	-	5
生物学的同等性試験	4	8
臨床薬理試験	5	8
申請準備中	6	8
申請中	7	7
その他	8	8

Q99：【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A99：【市販後】 【治験】

副作用の発現日時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第273条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r.3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。

(3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q&A60 及び 61 を参考に必要事項を記載すること。なお、(2) の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告しても差し支えない。

Q130：【治験】

E2B (R2) 二課長通知に従って「J.12.i.2 開発相」を「4=生物学的同等性試験」、「5=臨床薬理試験」、「6=申請準備中」として報告した報告の追加報告を E2B (R3) 二課長通知に従って報告する場合、「J2.13.r.3 開発相」にはどのコードを記載すればよいか？

A130：【治験】

E2B (R3) 二課長通知に従った開発相に該当する場合は該当するコードを記載し、ない場合は「8=その他」を記載すること。

なお、開発相は、主たる被験薬の情報について記載すること。

J2.13.r.4 投薬中の症例の有無

データ型	Boolean 10A							
OID	なし							
許容値	true=有 false=無							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎
完了	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎

《治験》

1. 当該報告の治験使用薬を投薬中の被験者の有無を示す。 二課長別紙 4
2. コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」を、いない場合は「false=無」を選択すること。 二課長別紙 4

Q50：【治験】

「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」については、治験使用薬の情報について入力することとされているが、「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」にはどのような情報を入力すべきか？

A50：【治験】

当該報告での投与有無に関わらず、主たる被験薬の治験計画届書又は治験計画変更届書に記載されている全ての治験使用薬の状況を入力すること。この場合、主たる被験薬の治験で使用されている治験使用薬のみを想定して入力することで差し支えない。

J2.14.i 未知・既知

データ型	IN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8							
許容値	1=未知 2=既知							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	×	×	□	□	□	□
完了	×	×	×	×	□	□	□	□

《治験》

- 被疑薬が1つのみの場合は、入力必須。二課長別紙1
- 本項目は、E2B項目のE.i.2.1b副作用／有害事象（MedDRAコード）と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。二課長別紙4
- 当該報告において報告対象の被疑薬が1つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とし二課長別紙4、「その他参考事項等（J2.11）」に報告対象の各被疑薬について副作用等ごとに、既知・未知を記載する。五部長別添1
- 3.の対応ができない場合、被疑薬が1つの場合であっても複数の場合であっても、J2.14.iは空欄とし、J2.11に全ての被疑薬の未知・既知に関する情報を入力する。二課長別紙4
- 副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかを判断すること。二課長別紙4
- コード値から選択して記載すること。二課長別紙4
- 予測性の判断基準等二課長別添
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。
 - 被験薬については最新の治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験者の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム又は学術論文等）に基づき判断することで差し支えない。また、被験薬以外の治験使用薬については最新の科学的知見を記載した文書に基づき判断する。
 - 「予測できる」とする時点は、最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の作成日又は改訂日とすること。ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の改訂日とみなすことができること。なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。
 - 最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書に記載されていても、発生数、発生頻度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。

- 4) 被験薬については、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つては、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。
- 5) 被験薬については、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。
- 6) 被験薬については、承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該長期投与試験等が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等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。

J2.15.r 公表国

1. 入力してはいけない。

J2.16 報告内容の要点

1. 入力してはいけない。

J2.17.r 試験／研究の分類

1. 入力してはいけない。

J2.18.1 受信者組織名

データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の組織名を示す。 二課長別紙 4
2. ” 独立行政法人医薬品医療機器総合機構” と入力する。 二課長別紙 1

J2.18.2 受信者職名

データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の肩書きを示す。 二課長別紙 4
2. ” 理事長” と入力する。 二課長別紙 1

J2.18.3 受信者姓

データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の姓を示す。 二課長別紙 4
2. 「機構の理事長の姓」を入力する。 二課長別紙 1

J2.18.4 受信者名

データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の名を示す。 二課長別紙 4
2. 「機構の理事長の名」を入力する。 二課長別紙 1

J2.19 備考 1

1. 入力してはいけない。

J2.20 備考 2

1. 入力してはいけない。

J2.21 備考 3

1. 入力してはいけない。

J2.22 備考 4

1. 入力してはいけない。

3.2 N 項目

N.1 ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : Batch Wrapper)

ICSR の C～F 項の情報とは異なり、「ラッパー」の情報はルーティングのみを目的としており（例えば、「from」→「to」）、通常は保管又は保存されない。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ日付の形式は電子データ交換（Electronic Data Interchange: EDI）の担当者間の合意により定められているものとする。



N.1.1 バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	このデータ項目には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。1つのICH ICSRバッチに、1つ以上のICSR (ICSR) を含むことができる。							
適合性	必須							
データ型	2N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1							
許容値	1=ichicsr							
記載ルール								
	このデータ項目の許容値は、大文字と小文字を区別することに留意する。そのため小文字で値が入力されていること。 また、各地域で異なるコードが使用されることもある。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

	1つのバッチに1つ以上のICSRメッセージを含むことができる。しかし、1つのICSRメッセージに含めるICSRは1種類にする。
---	---

N.1.2 バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目は「バッチラッパー」とも呼ばれ、送信者によって送信ICH ICSR バッチファイル毎に割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号はICH ICSRバッチファイル毎に固有な番号である。							
適合性	必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	N.1.2には以下の表記が使用される： <code><id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/></code> rootはN.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ番号を入力する。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「企業固有の症例報告番号」を入力する。二課長別紙2
2. 企業が割り当てた他の ICSR メッセージ（送信する XML インスタンス）と重複しない固有の値を入力する。従って同一症例でも初回報告と第一回 追加報告の各 XML インスタンスに対しては異なる値を入力し、報告後にエラーが見つかり再送する場合も XML インスタンスに当初の値とは異なる値を入力して再送しなければならない。例えば「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」と「N.1.5 バッチ伝送の日付」を組み合わせた値や、送信ファイル名（但し、拡張子を除く。）等の固有の値を用いてもよい。運用
3. 各社のシステムにおいて、重複しない値が自動割当てで出力される場合には、それを用いてよい。運用
4. 1 バッチ中に「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」を含めることはできない。五部長別添9 このため、同一の外国症例を「市販後副作用等報告」及び「治験副作用等報告」として双方に報告する場合、本項目には異なる値を入力する。運用

N.1.3 バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目は、例えば企業名や規制当局といったICSR報告の伝送元（ICH ICSR バッチファイルの作成者）を定義する。受信者に固有の識別子である。							
適合性	必須							
データ型	60AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	N.1.3には以下の表記が使用される： <code><id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/></code> rootはN.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ送信者識別子を入力する。送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。二課長別紙2

N.1.4 バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRバッチファイルの伝送先を定義する。送信者に固有の識別子である。							
適合性	必須							
データ型	60AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	<p>N.1.4には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/></pre> <p>rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ”PMDA” と入力する。 二課長別紙2

N.1.5 バッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRバッチファイルが伝送された日である。							
適合性	必須							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。							
記載ルール								
	<p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。時差により未来の日付となる場合、タイムゾーンを明記する。</p> <p>ICSRメッセージ伝送時の現地時間にする。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 外国症例においても、日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1
3. CD等報告または紙報告により報告する場合は、窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。 五部長別添1、9

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。

「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

N.2.r ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）

N.2.r.1 メッセージ識別子

利用の手引き	このデータ項目はメッセージ識別子（メッセージラッパーとも呼ばれる）を含む。送信者によって伝送されるICH ICSRメッセージ毎に割り当てられる固有の追跡識別子である。1つのICH ICSRメッセージにはICSRが1つのみ含まれる。							
適合性	必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	この値はC.1.1と同じである。したがってその表記は以下のとおりである： <id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「C.1.1 安全性報告識別子」を入力する。 二課長別紙2

<p>Q61：【市販後】【治験】 「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験副作用等報告」として報告する場合と「市販後副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？</p> <p>A61：【市販後】【治験】 異なる値を用いること。</p>
--

N.2.r.2 メッセージ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSR報告の送信者（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。							
適合性	必須							
データ型	60AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	N.2.r.2には以下の表現が使用される： <id extension="message sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/> rootはN.2.r.2の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。 送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。 二課長別紙2

N.2.r.3 メッセージ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRメッセージ伝送の受信者を定義する。							
適合性	必須							
データ型	60AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	<p>N.2.r.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/></pre> <p>rootはN.2.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. ”PMDA” と入力する。 二課長別紙2

N.2.r.4 メッセージ作成の日付

利用の手引き	このデータ項目は送信者のデータベースでICH ICSRメッセージが作成された日である。							
適合性	必須							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。							
記載ルール								
	<p>この値はC.1.2と同じである。</p> <p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 外国症例においても、日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

3.3 C項目

C.1 症例安全性報告の識別

C.1は症例安全性報告の root に対応する。1つの ICH ICSR メッセージファイルに含まれる個別症例安全性報告は1つのみであるが、1つの ICH ICSR バッチファイルには1つ以上の ICH ICSR が含まれる。そのため、ICSR メッセージファイルの「controlActProcess」内には「subject」項目が1つしか存在してはならない。

C.1 - 症例安全性報告の識別	
1 ... 1	
C.1 - 症例安全性報告の識別	
C.1.1 - 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 C.1.2 - 作成の日付 C.1.3 - 報告の種類 C.1.4 - 情報源から最初に報告が入手された日 C.1.5 - 本報告の最新情報入手日 C.1.6.1 - 利用可能なその他の資料はあるか？ C.1.7 - 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？ C.1.8.1 - 世界的に固有の症例識別子 C.1.8.2 - 本症例の第一送信者 C.1.9.1 - 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？ C.1.11.1 - 報告破棄／修正 C.1.11.2 - 報告破棄／修正理由	
0 ... n	C.1.6.1.r - 送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返す)
	C.1.6.1.r.1 - 送信者が保有している資料 C.1.6.1.r.2 - 含まれる資料
0 ... n	C.1.9.1.r - 症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す)
	C.1.9.1.r.1 - 症例識別子の情報源 C.1.9.1.r.2 - 症例識別子
0 ... n	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子(必要に応じ繰り返す)
	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子

C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子

利用の手引き	<p>このデータ項目は固有のICSR識別子を含む。その値は、ダッシュ/ハイフンで区切られた3つのセグメント、すなわち「国コード - 企業名又は規制当局名 - 報告書番号」の組み合わせである。国コードとは報告者の国 (C.2.r.3) に対応する英字2文字のISO 3166 part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) である。企業名又は規制当局名とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことであり、このセグメントで「-」(ダッシュ/ハイフン)の使用は避けること。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。</p> <p>例えば、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、C.1.1は「FR-企業名-12345」となり、12345はその企業の固有の症例報告番号である。</p> <p>同じ送信者が同一の症例を再伝送する場合(例えば、追加情報の伝送)、C.1.1は通常変わらないままである。以下の場合例外となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 組織が改編された場合(例:企業間の合併又は名称変更)、新しい組織名の識別子をC.1.1に入力して追加報告を識別する。
--------	---

	<p>・「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.3)又はその「副作用／有害事象が発現した国」(E.i.9)の国コードが変更された場合、C.1.1を変更してもよい。ただし、それまでの症例データの伝送で用いた「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1)は変更しないこと(C.1.8の利用の手引き参照)。</p> <p>その他の転送者はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。</p>							
適合性	必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1							
許容値	自由記載(国コード－企業名又は規制当局名－報告書番号)							
記載ルール								
<p>固有の識別子の国構成要素には必ず英字2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。</p> <p>C.1.1のフォーマットにより、特定のICSRの送信者に固有の報告識別子が与えられる。</p> <p>「企業名又は規制当局名」において「-」(ダッシュ／ハイフン)の使用は避けること。</p> <p>「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」(C.1.1)及び「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1)の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する。ICHはC.1.1とC.1.8.1を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre> <p>C.1.8.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></pre>								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「第一次情報源の国コード-送信者識別子-企業固有の症例報告番号」の形式で入力する。二課長別紙2
2. 【初回報告時の特記事項】過去に利用していない安全性報告識別子を入力すること。二課長別紙2

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当

該治験依頼者は、ICSR ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

Q61：【市販後】【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験副作用等報告」として報告する場合と「市販後副作用等報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか、又は異なる値を用いるべきか？

A61：【市販後】【治験】

異なる値を用いること。

C.1.2 作成の日付

利用の手引き	このデータ項目はタイムスタンプの機能を持ち、当該ICSRのバージョン番号に相当する。 安全性メッセージ内のICSR及び1つのICSRの繰り返し（例えば、バージョン）ごとに、すべて作成の日付の値が異ならなければならない。最新バージョンのICSRが最新の日付になる。それまでのバージョンのICSRは古い日付になる。							
適合性	必須							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。							
記載ルール								
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定日とすることはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある (すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 外国症例においても、日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR 等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。
「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

C.1.3 報告の種類

利用の手引き	<p>このデータ項目は情報源とは無関係に報告の種類を入力するもので、C.4に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。</p> <p>例えば文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、「報告の種類」を自発報告とする。</p> <p>文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を試験からの報告とし、C.5.4項で試験の種類（例えば、臨床試験あるいはその他）を区別する（C.5.4の利用の手引きを参照）。</p> <p>文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものかが不明な場合、この項目はその他とする。</p> <p>送信者が情報を得られずの選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を二次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示すその他とは異なる。</p>							
適合性	必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2							
許容値	<p>1=自発報告</p> <p>2=試験からの報告</p> <p>3=その他</p> <p>4=送信者に情報が得られず（不明）</p>							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類（C.1.3）を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別（C.5）に当該調査又は試験の情報を記載すること。五部長別添1
2. 医療機関からの副作用等報告について、PMDAより情報提供された症例について企業が報告する場合、「報告の種類（C.1.3）」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず（不明）」を記載することができる。五部長別添1
3. 一般使用者からの報告は、「医学的な裏付け」の有無とは関係なく、「1」（=自発報告）として取扱う。また、インターネットから知った自発的な報告も、「1」（=自発報告）として取扱う。E2D
4. 非医学的情報源、例えば一般紙やテレビ等その他のメディアから症例を知った場合、当該症例を「1」（=自発報告）として取扱う。E2D

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局からICSRが転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目C.2.rに規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4の「資格」は、nullFlavorの「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

Q56 : 【市販後】

他社が行っている治験から入手した自省市販薬の報告の場合、「C.1.3 報告の種類」は「2=試験からの報告」とするのでよいか？

A56 : 【市販後】

よい。

C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引き	最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、第2章の4つの最低限必要な情報を満たす。 他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。							
適合性	必須							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 外国症例においても、日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q57 : 【市販後】 【治験】

報告者が医薬品又は治験使用薬の使用による感染症の可能性を疑い医薬情報担当者等にその旨を伝えたが、当該報告者は他の検査（ウイルスマーカー）結果を見て最終的に判断したいとしている場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は当該報告者が他の検査結果に基づき最終的に判断した日としてよいか？

A57 : 【市販後】 【治験】

報告者が医薬情報担当者等に医薬品又は治験使用薬の使用による感染症の可能性を伝えた日とすること。

Q58：【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A58：【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「C.1.4」として取り扱うこと。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

C.1.5 本報告の最新情報入手日

利用の手引き	このデータ項目には送信者が第一次情報源から追加情報を入手した各日付を入力する。しかし、他の理由（例：送信者による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値をC.1.11.1に入力する。（C.1.11.1の利用の手引き参照）							
適合性	必須							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎



「本報告の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。



当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告において C.1.5 の元の日付を変更しない。

1. 外国症例においても、日本標準時を使用すること。^{五部長別添 1}
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。^{五部長別添 1}

IWG4.3 Q :

C.1.5 は適合性が「必須」になっています。送信者が最初に受信した情報のみを保有し、追加情報がない場合でも、送信者はこの項目に日付を記入しなければならないのですか。

IWG4.3 A :

はい。送信者は日付を記入しなければなりません。

送信者が最初に受信した情報のみを保有しており、最初に情報を入手した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者は C.1.5 に C.1.4 と同じ日付を記入してください。

C.1.6 送信者が保有している利用可能なその他の資料

第一次情報源から入手した資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG 記録紙、胸部 X 線写真、写真）を個々に入力する。実際に受信者に転送されない場合でも、送信者が保有しているすべての文書を入力する。利用可能な引用文献は C.4 に記述し、C.1.6 には重複して記述しない。

C.1.6.1 利用可能なその他の資料はあるか？

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）が利用可能な資料を保有している場合に限り、このデータ項目に「true」を入力する。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true							
記載ルール								
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 引用文献以外の心電図、X 線、CIOMS、MedWatch 等の資料及び添付文書等を添付する場合、C.1.6.1 を true とし、C.1.6.1.r.1 に必要事項を入力し C.1.6.1.r.2 に資料を添付すること。^三

課長別紙 2

C.1.6.1.r 送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）

C.1.6.1.r.1 送信者が保有している資料

利用の手引き	当該ICSRに係る送信者保有の資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真）をこのデータ項目に個々に入力する。							
適合性	任意。ただしC.1.6.1が「true」の場合は必須							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料及び添付文書等を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。二課長別紙2

2. ICSRファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い五部長別添7

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、ICSRファイル内に添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSRファイルに添付して報告することができない場合は第6章に従って提出する。

- 1) E2B (R3) 実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目はE2B項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか？(C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等(J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - (1) 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみICSRファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正(C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - (2) 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報が変更される場合には、「報告破棄/修正(C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。
- 4) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

 - (1) ZIPファイルの提出は認めない。
 - (2) 圧縮アルゴリズムはDF又はGZIPを使用すること。
 - (3) エンコード方式はBASE64とすること。

- 5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。
- 6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

Q89：【市販後】【治験】

当該副作用等症例報告に係る CIOMS 報告様式又は MedWatch 報告様式でありかつ報告内容がすべて当該副作用等報告に含まれる場合は、「C.1.6.1.r.1 送信者が保有している資料一覧」に記載しなくてもよいか？

A89：【市販後】

よい。ただし、外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）において、CIOMS 報告様式など症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付することで入力を簡略化して報告する場合は、本項目に該当する資料名を記載し、「C.1.6.1.r.2 含まれる資料」に資料を添付すること（文献の場合は、C.4.r.1/C.4.r.2）。この場合、必須項目並びに他の項目の記載内容によって入力が必要になった項目以外の項目は入力しなくても差し支えない。なお、この際に添付できる資料は、英語又は日本語あるいはそれらに翻訳されたもののみ可とし、手書きで作成された資料は不可とする。

【治験】

よい。

C.1.6.1.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.1.6.1.r.1に示した資料を送ることにした場合、このデータ項目にその実際の内容を入力する。							
適合性	任意							
データ型	該当なし (N/A)							
OID	なし							
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF							
記載ルール								
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、許容値は地域ごとに規定される。 【国内ルール：C.1.6.1.r.1参照】							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

- 引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料及び添付文書等を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。
二課長別紙2
- テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。
二課長別紙2

C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

利用の手引き	このデータ項目は、当該症例が送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。送信者と受信者の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意する。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true nullFlavor : NI* 【国内ルール：NullFlavorは使用不可。】							
記載ルール	*最初に受信したICH E2B (R2) フォーマットの症例を送信者が再伝送するにあたり、C.1.7に相当するデータ項目が入力されていなかった場合に限り「null flavor」が許容される。それ以外は「false」又は「true」を使用する。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

- R2でA.1.9が報告されていないケースは想定しないため、NullFlavor : NIの利用も禁止する。二課長別紙2

《市販後》

- 15日報告は「はい」を30日報告は「いいえ」を記載すること。二課長別添
- 報告期限は、情報入手時点において判断するため、追加報告において15日報告から30日報告に変わっても差し支えない。二課長別添
- 報告対象外として報告する場合は「いいえ」を選択すること。五部長別添1
- ACの初回報告で、E.i.3.2がtrueである有害事象情報が1つも含まれない場合、trueが入力されていないこと。二課長別紙2

《治験》

- 7日報告は「はい」を15日報告は「いいえ」を記載すること。二課長別添

C.1.8 世界的に固有の症例識別子

常にC.1.8.1及びC.1.8.2の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容を変更しない。

送信者が過去に電子的フォーマットのICSRを受け取っていない（例えば、紙のCIOMS、学術論文などから情報を得た場合）ため、「最初」の電子的ICSRを作成する場合、識別子（内容及びフォーマット）はC.1.1とC.1.8.1とで同一となる。

転送者は自らの送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子をC.1.1データ項目に入力し、C.1.8.1及びC.1.8.2の入力内容を変更しない。

規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値=1を入力する。
規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値=2を入力する。

C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子

利用の手引き	C.1.8項を参照 この識別子の生成に使用するデータ項目は経時的に変わる場合がある（例えば、国コードが最新のものではなくなる場合がある）ため、受信者はこのデータ項目の値をそのまま受け入れ、個々の業務上妥当と考えられるルールを適用すべきではない。							
適合性	必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2							
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）							
記載ルール	<p>「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する（XML参考例参照）。ICHはC.1.1とC.1.8を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></p> <p>C.1.8には以下の表記が使用される： <id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></p> <p>当該メッセージ内で当該属性 <id> を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」のroot値を伴う <id> 属性は1回限りでなければならない。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

	転送者は自らの「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）を入力し、C.1.8.1及びC.1.8.2の入力内容を変更してはならない。
---	--

《市販後》

1. 医療機関からの副作用等報告について、PMDA 調査症例の ICSR ファイルを受理した症例について企業が報告する場合、本項目は PMDA が付与した識別子を記載すること。 五部長別添1
2. 承認日以降に治験副作用等報告として報告していた症例を市販後副作用等報告に切り替える場合、本項目は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。 五部長別添1

《治験》

1. 承認事項一部変更申請のための治験を実施し、市販後副作用等報告として報告していた外国症例を治験副作用等報告でも報告する場合、市販後副作用等報告に記載した「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）を記載すること。

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSR ファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

Q60：【市販後】【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A60：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q93：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？（例えば、配合剤による副作用をA社とB社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告（外国文献による Case Report）を1物2名称（共同開発品）で販売している2社又は共同開発している2社が連名で報告することは可能か？）

A93：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、CD等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。各社の報告において、可能な限り「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」は同じ値とすること。

C.1.8.2 本症例の第一送信者

利用の手引き	このデータ項目は、オリジナルの電子的ICSRを作成・伝送した送信者の種類を識別するのに利用する。 規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値を入力する。 規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値を入力する。							
適合性	必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3							
許容値	1=規制当局 2=その他							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

C.1.9 その他の症例識別子

C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

利用の手引き	「true」の場合に限ってこのデータ項目に入力する。過去に異なる識別子を使って2者間で当該ICSRを交換した場合、又は異なる識別子と一緒に当該ICSRを交換する場合は異なる識別子をC.1.9.1.r.2に挙げてC.1.9.1.r.1にその症例識別子と関連している組織名を入力する。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
	falseはこのデータ項目の許容値でない。この必須データ項目は「true」又は「null flavor」でなければならない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当

該治験依頼者は、ICSR ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

C.1.9.1.r 症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）

C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.2と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者（組織名）がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送する者によってこのデータ項目に入力される。							
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3							
許容値	自由記載							
記載ルール	<p>C.1.9.1.r.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></pre> <p>rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の「症例識別子の情報源」（C.1.9.1.r.1）及び「症例識別子」（C.1.9.1.r.2）をそれぞれ入力する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規症例として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

C.1.9.1.r.2 症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.1と併せて入力することで、本症例についてICH ICSRの電子的伝送に使用されたその他の症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送することによってこのデータ項目に入力される。							
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須							
データ型	100AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3							
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）							
記載ルール	<p>C.1.9.1.r.2には以下の表記が使用される：</p> <pre><idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></pre> <p>rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）及び症例識別子（C.1.9.1.r.2）をそれぞれ入力する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 医療機関からの副作用等報告について、PMDA より情報提供され、それを契機に企業が報告する場合は「症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）」に「pmda」と記載し、「症例識別子（C.1.9.1.r.2）」に医薬品安全性報告書に記載された医療機関報告番号を記載する。複数の医薬品安全性報告書がある場合には本項目を繰り返し、全ての医療機関報告番号を記載すること。 五部長別添1

C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	<p>このデータ項目には本ICSRと併せて評価することが適切な報告や症例の識別子を入力する。すなわち、母子両方に副作用／有害事象が起こった母一子の症例、共通の曝露を受けた兄弟／姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、E2Bに適合する世界的に固有の症例識別子がなく紙のみで送付されたICSR、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が含まれる（ただし、これらに限定されない）。複数のICSR間において関連する報告である理由については、H.4に入力する。</p> <p>例えば、送信者がICSR B中でICSR Aへの参照（関連づけ）を望むときは、両方の報告のC.1.10.rに入力する。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>ICSR</th> <th>C.1.8.1</th> <th>C.1.10.r</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A123</td> <td>cc-MAHy-A123</td> <td>cc-MAHy-B456</td> </tr> <tr> <td>B456</td> <td>cc-MAHy-B456</td> <td>cc-MAHy-A123</td> </tr> </tbody> </table> <p>可能であれば両方のICSRでこのデータ項目に入力すべきであるが、E2Bの世界的に固有の症例識別子のない症例（例：ICH E2Bで伝送されたことがない過去の紙での報告）が存在する場合がある。</p>			ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r										
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456										
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123										
適合性	任意											
データ型	100AN											
OID	なし											
許容値	自由記載											

記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

Q60：【市販後】 【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A60：【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

C.1.11 報告破棄／修正

1. 取下げ報告を行う場合は、「J2.1b 識別番号（番号）」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「C.1.11.1 報告破棄／修正」、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」など必要な項目を記載する。 二課長別添

C.1.11.1 報告破棄／修正

利用の手引き	このデータ項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正されたこと（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が訂正された場合）を示すために使われる。修正の場合、以前に入力されていた「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）と同じ識別子を使用することが重要である（C.1.1の例外を参照）。過去に破棄された報告を提出する必要が生じた場合は、新しい「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）を割り付ける。当該症例についての新情報が第一次情報源から入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。							
適合性	任意							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5							
許容値	1=破棄 2=修正							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。 二課長別紙2
2. 「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常追加報告と同様の対応とすること。 五部長別添1

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

なお、報告対象外の報告を行う際は、「C.1.11.1」及び「C.1.11.2」には記載せず、「J2.8.1 報告対象外フラグ」及び「J2.8.2 報告対象外の理由」に記載すること。

Q102：【市販後】 【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】 【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

C.1.11.2 報告破棄／修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前C.1.8.1に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告したC.1.5の日付は修正報告で変更しない。
適合性	任意。ただしC.1.11.1に入力する場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 簡略記載可能な場合であっても、PMDA から問合せがあった場合には説明できるようにすること。二課長別紙2
2. 簡略記載する場合には、”記載省略”と入力する。二課長別紙2

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

なお、報告対象外の報告を行う際は、「C.1.11.1」及び「C.1.11.2」には記載せず、「J2.8.1 報告対象外フラグ」及び「J2.8.2 報告対象外の理由」に記載すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

Q42：【市販後】

E2B (R3) 二課長通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b及びE.i.1.2を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、別紙1及び2の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

C.2.r 第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

第一次情報源とは、当該 ICSR に関する事実を報告した人物である。複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」

(C.2.r.5) とする。第一次情報源は送信者及び転送者とは区別されるべきである。後者は C.3 項に入力する。

C.2.r - 第一次情報源	
1 ... n	C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)
	C.2.r.1.1 - 報告者の職名 C.2.r.1.2 - 報告者の名前 C.2.r.1.3 - 報告者の中間名 C.2.r.1.4 - 報告者の姓 C.2.r.2.1 - 報告者の組織 C.2.r.2.2 - 報告者の部署 C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地) C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等) C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等) C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号) C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号 C.2.r.3 - 報告者の国コード C.2.r.4 - 資格 C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源

	報告者の氏名	報告者の住所 及び電話番号	報告者の 国コード	資格	規制目的上の 第一次情報源
データ項目	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
利用の手引き	<p>報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は地域的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限りこの情報を提供する。</p> <p>しかし1人の識別できる報告者が存在することを保証するため、各第一次情報源の少なくとも1つのデータ項目に入力する必要がある。</p> <p>報告者の名前だけわかっているが、個人情報保護によって報告者フルネーム又はイニシャルを伝送することが禁止されている場合は、個人情報保護又は報告者の要請に従い、データ項目C.2.r.1.2、C.2.r.1.3及び（又は）C.2.r.1.4を伏せ、適宜「null flavor」を使って入力することができる。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				
記載ルール	<p>地域の個人情報保護に従ってICSRごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。</p> <p>個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっているが、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してそれらのデータ項目を空欄とする。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局から ICSR が転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目 C.2.r に規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4 の「資格」は、nullFlavor の「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3 の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

Q88 : 【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドにおいて「複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」とする。」とあるが、当局経由や提携会社経由で入手した症例の場合、第一次情報源はどれか？

A88 : 【市販後】 【治験】

副作用等報告が転送された場合においても、その報告における第一次情報源は変わらない。したがって、情報が経由した、当局又は提携会社等が第一次情報源としていた者を第一次情報源とすること。

C.2.r.1 報告者の氏名

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2 報告者の住所及び電話番号

C.2.r.2.1 報告者の組織

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.2 報告者の部署

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.3 報告者の住所（番地）

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.4 報告者の住所（市町村等）

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.5 報告者の住所（都道府県等）

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.6 報告者の住所（郵便番号）

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2.7 報告者の電話番号

1. 入力してはいけない。

C.2.r.3 報告者の国コード

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を入力して報告者の国名を示す。							
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 (alpha 2) 、 EU							
記載ルール								
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.2.r.4 資格

利用の手引き	このデータ項目には報告者の資格を入力する。							
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6							
許容値	1=医師 2=薬剤師 3=その他の医療専門家 4=弁護士 5=消費者又はその他の非医療専門家 nullFlavor : UNK							
記載ルール								
	報告者の資格が不明の場合、null flavorのUNKを利用してこの項目を空欄とする。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 歯科医師は「1」 (=医師) とする。 運用
2. 「3」 (=その他の医療専門家) とは、例えば看護師が該当する。 運用

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局からICSRが転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目C.2.rに規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4の「資格」は、nullFlavorの「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず [不明] ）を選択します。

《市販後》

1. 医療機関からの副作用等報告について、PMDA より情報提供された症例について企業が報告する場合、「報告の種類 (C.1.3) 」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず (不明) 」を記載することができる。また、「資格 (C.2.r.4) 」は、第一次情報源の資格に従って記載すること。五部長別添1

Q69 : 【市販後】 【治験】

「E.i.8 医療専門家による医学的確認」は、「C.2.r.4 資格」が「1=医師」、「2=薬剤師」、「3=その他の医療専門家」の場合は記載不要と考えてよいか？

A69 : 【市販後】 【治験】

よい。C.2.r.4 が「4=弁護士」又は「5=消費者又はその他の非医療専門家」の場合にE.i.8に医学的確認の有無を記載すること。

C.2.r.5 規制目的上の第一次情報源

利用の手引き	このデータ項目は規制目的上での第一次情報源を使用するかを特定し、複数の情報源が存在する場合は「世界的に固有の症例識別子」を特定する。この情報源が症例の発生した場所を特定する。 このデータ項目により、当該症例が「国内」症例として報告される場所及び「外国」の症例として報告される場所が決まる。							
適合性	繰り返しがあ場合においても一回のみこのデータ項目が必須							
データ型	1N							
OID	なし							
許容値	1=第一次情報源							
記載ルール	「規制目的上の第一次情報源」に対応する値を1つの第一次情報源 (C.2) に入力しなければならない。したがって各ICH ICSRメッセージ内の1つのC.2ブロックにおいてこのデータ項目に1回だけ「1」と入力しなければならない。 情報源の順序化、時系列化又は階層化のためにこの項目を使用してはいけない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 繰り返しの中、1回のみ利用。二課長別紙2

IWG4.11 Q :

規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から送られたICSRを転送する場合、いずれの報告者を「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)として示すべきですか。

IWG4.11 A :

実装ガイドに記載しているように、第一次情報源は当該ICSRについての情報を提供した人です。複数の情報源が存在する場合は、「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)は転送者ではなく、最初の送信元に情報を報告した人を指します。第一次情報源は、送信者や転送者と区別されなければなりません。送信者及び転送者についての情報は、C.3項に記載されています。規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者からE2Bフォーマットによって送信された電子的ICSRを転送する場合、最初の転送における第一次情報源の情報は、その症例について直接の報告者の情報を反映するべきであり、情報を変更することはできません。送信元からの最初の送信で「規制目的上の第一次情報源」とされている報告者は、その症例に関するその後のすべての転送において変わることはありません。

C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報

C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
1 ... 1	C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報
C.3.1	- 送信者の種類
C.3.2	- 送信者の組織
C.3.3.1	- 送信者の部署
C.3.3.2	- 送信者の職名
C.3.3.3	- 送信者の名前
C.3.3.4	- 送信者の中間名
C.3.3.5	- 送信者の姓
C.3.4.1	- 送信者の住所(番地)
C.3.4.2	- 送信者の住所(市町村等)
C.3.4.3	- 送信者の住所(都道府県等)
C.3.4.4	- 送信者の住所(郵便番号)
C.3.4.5	- 送信者の住所(国コード)
C.3.4.6	- 送信者の電話番号
C.3.4.7	- 送信者のFAX番号
C.3.4.8	- 送信者の電子メールアドレス

1. 送信者とは、副作用等情報を、PMDA に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者、治験依頼者等が該当する。二課長別添

C.3.1 送信者の種類

利用の手引き	このデータ項目には送信者（組織又は個人）の種類を入力する。 この項目ではICSRの提出が求められているバイオテクノロジー企業、製造販売承認取得者及びその他の製造業者も「製薬企業」に含まれる。							
適合性	必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7							
許容値	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他（例：卸業者又はその他の団体） 7=患者／消費者							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

C.3.2 送信者の組織

利用の手引き	このデータ項目には送信者の組織名（例えば、企業名又は規制当局名）を入力する。							
適合性	「送信者の種類」（C.3.1）の値が7（患者／消費者）でない場合に必須							
データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。二課長別紙2

C.3.3 報告送信の責任者

	送信者の部署	送信者の職名	送信者の名前	送信者の中間名	送信者の姓
データ項目	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
利用の手引き	<p>企業又は規制当局において報告送信を承認する責任者名を入力する。通常は、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じであると思われる。</p> <p>ICSR送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限りこの情報を提供する。</p>				
記載ルール					
	個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目を省略しなければならない場合がある。				

1. 送信者が法人の場合、その代表者の氏名を「送信者の名前（C.3.3.3）」及び「送信者の姓（C.3.3.5）」に記載するとともに、その主たる施設の所在地を「送信者の住所（C.3.4.1からC.3.4.5まで）」に記載すること。二課長別添

C.3.3.1 送信者の部署

1. 入力してはいけない。

C.3.3.2 送信者の職名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の職名を入力する。							
適合性	任意							
データ型	50AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-職名」を入力する。二課長別紙2

C.3.3.3 送信者の名前

利用の手引き	このデータ項目には送信者の名前を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-名」を入力する。二課長別紙2

C.3.3.4 送信者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の中間名を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	<p>ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには送信者の名前を入力し、2つ目の「名前」タグには送信者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。</p> <pre> <name> <prefix>C.3.3.2</prefix> <!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --> <given>C.3.3.3</given> <!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --> <given>C.3.3.4</given> <!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --> <family>C.3.3.5</family> <!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --> </name> </pre> <p>C.3.3の記載ルールを参照のこと。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 「代表者情報-中間名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.5 送信者の姓

利用の手引き	このデータ項目には送信者の姓を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-姓」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4 送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス

	送信者の住所 (番地)	送信者の住所 (市町村等)	送信者の住所 (都道府県等)	送信者の住所 (郵便番号)	送信者の住所 (国コード)	送信者の電話番号	送信者のFAX番号	送信者の電子メールアドレス
データ項目	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
利用の手引き	現地又は国際的な個人情報保護に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							

C.3.4.1 送信者の住所 (番地)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の番地を入力する。							
適合性	任意							
データ型	100AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。二課長別紙2

C.3.4.2 送信者の住所 (市町村等)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の市町村等を入力する。							
適合性	任意							
データ型	35AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。二課長別紙2

C.3.4.3 送信者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の都道府県等を入力する。							
適合性	任意							
データ型	40AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。二課長別紙2

C.3.4.4 送信者の住所（郵便番号）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の郵便番号を入力する。							
適合性	任意							
データ型	15AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

C.3.4.5 送信者の住所（国コード）

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して送信者の国名を示す。							
適合性	任意							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 alpha-2							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

C.3.4.6 送信者の電話番号

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者の電話番号を入力する。国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>							
適合性	任意							
データ型	33AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 「代表電話番号」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.7 送信者のFAX番号

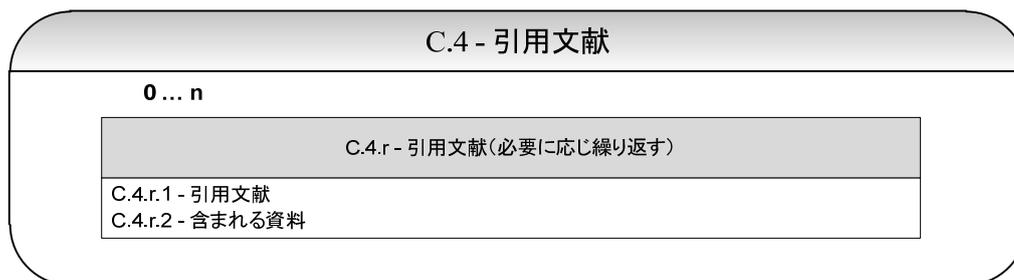
利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者のFAX番号を入力する。国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>							
適合性	任意							
データ型	33AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 「代表FAX番号」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.8 送信者の電子メールアドレス

1. 入力してはいけない。

C.4.r 引用文献（必要に応じ繰り返す）



1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い^{五部長別添7}

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、ICSR ファイルに添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は第6章に従って提出する。

- 1) E2B (R3) 実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目は E2B 項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか (C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等 (J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - (1) 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - (2) 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報に変更される場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。
- 4) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

 - (1) ZIP ファイルの提出は認めない。
 - (2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - (3) エンコード方式は BASE64 とすること。
- 5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。
- 6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

C.4.r.1 引用文献

利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献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」として知られている）に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： 医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」							
適合性	任意							
データ型	500AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK							
記載ルール								
情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

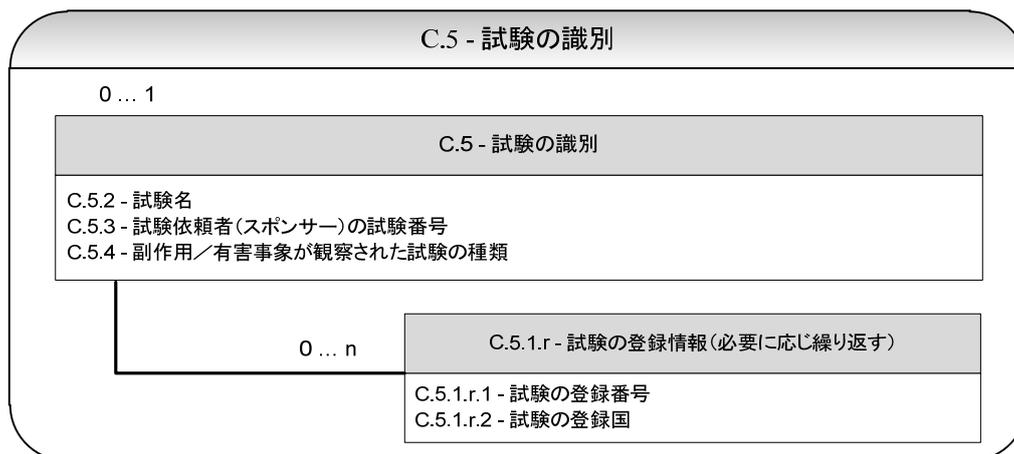
C.4.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.4.r.1に示した文献記事の写しを送ることにした場合、このデータ項目にその実際の文献記事のファイルを添付する。							
適合性	任意							
データ型	該当なし（N/A）							
OID	なし							
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF							
記載ルール								
ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、「許容値」は地域ごとに規定される。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 二課長別紙2

	特殊な場合も含め、引用文献に使用される標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。
---	---

C.5 試験の識別



1. 報告の種類 (C.1.3) が「2=試験からの報告」に該当する場合に入力する。 五部長別添1

《市販後》

1. 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。 五部長別添1
2. 医療機関からの副作用等報告について、PMDA より情報提供された症例について企業が報告する場合、「報告の種類 (C.1.3)」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず (不明)」を記載することができる。 五部長別添1

C.5.1.r 試験の登録情報 (必要に応じ繰り返し)

C.5.1.r.1 試験の登録番号

利用の手引き	このデータ項目には報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する (例: 欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) における報告については EudraCT番号)。詳細については各地域の実装ガイドを参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するための null flavor の使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>C.5.1.r.1には以下の表記が使用される :</p> <pre><id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/></pre> <p>rootはC.5.1.r.1の名前空間を表し、id extensionに実際の試験の登録番号を入力する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

C.5.1.r.2 試験の登録国

利用の手引き	このデータ項目はC.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力するデータ項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使って国名を示す。							
適合性	任意							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU nullFlavor : ASKU、NASK							
記載ルール								
すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

C.5.2 試験名

利用の手引き	このデータ項目は当該ICSRが報告される規制当局において登録された試験名を入力する。							
適合性	任意							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK							
記載ルール								
情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

C.5.3 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	このデータ項目には送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ入力する。							
適合性	任意							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>C.5.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/></pre> <p>rootはC.5.3の名前空間を表し、id extensionに実際の試験依頼者（スポンサー）の試験番号を入力する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

C.5.4 副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	このデータ項目は、「報告の種類」（C.1.3）が「試験からの報告」に該当する場合、入力する。							
適合性	任意。ただしC.1.3の値が2（試験からの報告）の場合は必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8							
許容値	1=臨床試験 2=個人的患者使用（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用） 3=その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング）							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

《治験》

1. 「報告の種類（C.1.3）」が「2＝試験からの報告」の場合、「副作用／有害事象が観察された試験の種類（C.5.4）」の記載が必須である。 五部長別添1

3.4 D項目

D 患者特性

このデータ項目は1つ又は複数の副作用／有害事象を発現した患者1例に関する情報について入力する。可能な限り多くの患者特性を入力する。しかし、「一人の識別可能な患者」の基準を満たすために、D項の少なくとも1つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない（第2章）。



「一人の識別できる患者」の基準を満たすために、D項の少なくとも1つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない。

胎児又は乳児が親を介して1つ又は複数の医薬品に曝露され、かつ1つ又は複数の副作用／有害事象が発現した場合は、親一子／胎児の両者に関する情報を入力する。これらの症例報告は親一子／胎児報告と呼ばれる。この種の報告を提出する場合には次に示す一般原則に従う。

- 子／胎児に影響する副作用／有害事象がない場合には、親一子／胎児報告は適用されない。例えば、D項のデータ項目は副作用／有害事象を発現した親（母親又は父親）のみに適用される。

例：母親に子癇前症が発現し、子に副作用が発現しない場合。子癇前症の副作用／有害事象を発現した母親についてのICSRを1つだけ作成する。子については副作用／有害事象が報告されないため、その子についての関連するICSRは提出しない。

- 流産又は胎児死亡あるいは早期自然流産の症例の場合には、母親の報告のみとする。例えば、以下のD項のデータ項目は母親に適用される。しかし、父親が被疑薬を使用していた場合は、その旨をG.k.10.rに入力する。
- 親及び子／胎児の両者が副作用／有害事象を被った場合は、2つの異なる報告、例えば親（母親又は父親）の報告書及び子／胎児の報告書を提出し、それぞれの報告のC.1.10.rを用いて関連づける。

例：母親が子癇前症を発現し、出生時に子が低体重で内反足があった場合。2つの関連するICSRを提出する。母親の報告では副作用／有害事象として子癇前症を、子の報告では副作用／有害事象として低出生体重と内反足を報告する。子癇前症は母親だけにあてはまる。両方の報告（例えば、母親と子の報告）のC.1.10.rに入力する。

- 子／胎児だけが副作用／有害事象（早期自然流産／胎児死亡以外）を発現している場合は、このデータ項目には子／胎児のみの情報を入力し、被疑薬への曝露の源となった親（母親又は父親）に関する特性をD.10項に入力する。

例：母親が帝王切開で出産したときの胎児ジストレスの報告。胎児ジストレスの副作用／有害事象を発現した子についてのICSRを1つだけ作成する。帝王切開を母親の副作用／有害事象と見なさない。母親の特性をD項に入力し、関連する治療歴として帝王切開を報告する(D.10.7)。

- 両親が被疑薬の曝露の源と疑われる場合は、D.10項に母親の情報を入力し、症例の記述情報(H.1項)に父親の情報を含む症例に関するすべての情報を入力する。

Q9：【市販後】【治験】

医薬品又は治験使用薬によると考えられる奇形等の発現があり中絶した場合、親一子／胎児報告として報告するのか？

A9：【市販後】【治験】

親一子／胎児報告として報告すること。

D - 患者特性

1...1

D - 患者特性	
	D.1 - 患者(名前又はイニシャル) D.1.1.1 - 患者の診療記録番号及びその情報源(開業医診療記録番号) D.1.1.2 - 患者の診療記録番号及びその情報源(専門医診療記録番号) D.1.1.3 - 患者の診療記録番号及びその情報源(病院診療記録番号) D.1.1.4 - 患者の診療記録番号及びその情報源(試験の中での患者識別番号) D.3 - 体重(kg) D.4 - 身長(cm) D.5 - 性別 D.6 - 最終月経日 D.7.2 - 関連する治療歴及び随伴症状(副作用/有害事象を除く)の記述情報 D.7.3 - 併用療法 D.9.1 - 死亡日 D.9.3 - 剖検は実施されたか?

D.2 - 年齢情報	
0...1	D.2.1 - 生年月日 D.2.2a - 副作用/有害事象発現時の年齢(数) D.2.2b - 副作用/有害事象発現時の年齢(単位) D.2.2.1a - 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数) D.2.2.1b - 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(単位) D.2.3 - 患者の年齢群(報告者の表現による)

D.7.1.r - 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報(必要に応じ繰り返す)	
0...n	D.7.1.r.1a - 関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン D.7.1.r.1b - 関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)(MedDRAコード) D.7.1.r.2 - 開始日 D.7.1.r.3 - 継続 D.7.1.r.4 - 終了日 D.7.1.r.5 - 備考 D.7.1.r.6 - 家族歴

D.8.r - 関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じ繰り返す)	
0...n	D.8.r.1 - 医薬品名(報告された表現) D.8.r.2a - MPIDバージョン日付/番号 D.8.r.2b - 医薬品製品識別子(MPID) D.8.r.3a - PhPIDバージョン日付/番号 D.8.r.3b - 製剤識別子(PhPID) D.8.r.4 - 開始日 D.8.r.5 - 終了日 D.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン D.8.r.6b - 使用理由(MedDRAコード) D.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン D.8.r.7b - 副作用(MedDRAコード)

D.9.2.r - 報告された死因(必要に応じ繰り返す)	
0...n	D.9.2.r.1a - 報告された死因のMedDRAバージョン D.9.2.r.1b - 報告された死因(MedDRAコード) D.9.2.r.2 - 報告された死因(自由記載)



次ページへ続く

D - 患者特性

前ページからの続き

	D.9.4.r - 剖検による死因(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	D.9.4.r.1a - 剖検による死因のMedDRAバージョン D.9.4.r.1b - 剖検による死因(MedDRAコード) D.9.4.r.2 - 剖検による死因(自由記載)
	D.10 - 親-子/胎児報告における、親に関する情報
0 ... 1	D.10.1 - 親の識別 D.10.2.1 - 親の生年月日 D.10.2.2 - 親の年齢 D.10.2.2a - 親の年齢(数) D.10.2.2b - 親の年齢(単位) D.10.3 - 親の最終月経日 D.10.4 - 親の体重(kg) D.10.5 - 親の身長(cm) D.10.6 - 親の性別
	D.10.7 - 親の関連する治療歴及び随伴症状
0 ... 1	D.10.7.2 - 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報
	D.10.7.1.r - 親の構造化された情報(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	D.10.7.1.r.1a - 親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン D.10.7.1.r.1b - 親の関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他) (MedDRAコード) D.10.7.1.r.2 - 開始日 D.10.7.1.r.3 - 継続 D.10.7.1.r.4 - 終了日 D.10.7.1.r.5 - 備考
	D.10.8.r - 親の関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じ繰り返す)
0 ... n	D.10.8.r.1 - 医薬品名(報告された表現) D.10.8.r.2a - MPID/バージョン日付/番号 D.10.8.r.2b - 医薬品製品識別子(MPID) D.10.8.r.3a - PhPID/バージョン日付/番号 D.10.8.r.3b - 製剤識別子(PhPID) D.10.8.r.4 - 開始日 D.10.8.r.5 - 終了日 D.10.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン D.10.8.r.6b - 使用理由(MedDRAコード) D.10.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン D.10.8.r.7b - 副作用(MedDRAコード)

1. 「D.1 患者(名前又はイニシャル)」については、必須項目である。患者を特定するための項目(E2B項目中「D.1 患者(名前又はイニシャル)」、「D.1.1.1からD.1.1.4 患者の診療記録番号及びその情報源」、「D.2.1 生年月日」、「D.2.2 副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a及びD.2.2.1b 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間」、「D.2.3 患者の年齢群(報告者の表現による)」及び「D.5 性別」)のうち少なくとも一項目は入力すること。二課長別添

D.1 患者（名前又はイニシャル）

利用の手引き	このデータ項目への入力には重要である。患者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の個人情報保護の法規又は規則によって禁止されている場合がある。個人情報保護に抵触しない場合は、この情報を提供する。							
適合性	必須							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK							
記載ルール	送信者が患者のイニシャルを知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄のままにする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

- ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。五部長別添1

Q62：【市販後】 【治験】

患者略名の一部が不明・未記載又は全部未記載の場合、「D.1 患者（名前又はイニシャル）」は「X.X.」と記載しても差し支えないか？

A62：【市販後】 【治験】

患者略名が不明・未記載等の場合は、「D.1 患者（名前又はイニシャル）」の Null Flavor で記載すること。患者略名を知っているが個人情報保護のため記載しない場合は、Null Flavor の MSK を使用すること。

Null Flavor の使用については E2B（R3）実装ガイド別添1、別添2並びに E2B（R3）ICH Q&A を参照すること。

D.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）

記録番号には医療専門家の記録番号、病院における記録番号又は臨床試験の中での患者／被験者識別番号等が含まれる。可能かつ必要な場合に、番号の情報を示して記録を取り出しやすくするために、最も適切なデータ項目を使用する。

臨床試験の中での患者識別情報は「患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）」（D.1.1.4）に入力する。患者固有の識別情報にするために、情報源のデータベースから治験実施施設ID、患者ID及び無作為化（チェック）番号のような複数の項目を抽出し、この項目に入力する。

D.1.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	20AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>D.1.1.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/> <code code="GP"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>rootはD.1.1.1の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「GP」を入力してD.1.1.2、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. NullFlavor 以外の入力は不可。 二課長別紙2

D.1.1.2 患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	20AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>D.1.1.2には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="medical record number"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/> <code code="specialistMrn"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>rootはD.1.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「specialistMrn」を入力してD.1.1.1、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. NullFlavor 以外の入力は不可。 二課長別紙2

D.1.1.3 患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	20AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>D.1.1.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/> <code code="hospitalMrm"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>rootはD.1.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。 コード「hospitalMrm」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.4と区別する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. NullFlavor 以外の入力是不可。 二課長別紙2

D.1.1.4 患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	20AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK							
記載ルール								
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>D.1.1.4には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/> <code code="investigation"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>rootはD.1.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。 コード「investigation」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.3と区別する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. NullFlavor 以外の入力是不可。 二課長別紙2

D.2 年齢情報

年齢情報の要素のうち1つだけ入力する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

D.2.1 生年月日

利用の手引き	このデータ項目には患者の生年月日として完全で正確な日付（例：日、月、西暦年）を入力する。正確な生年月日が不明な場合は、D.2.2項でおおよその年齢を入力することができる。もしくは「患者の年齢群（報告者の表現による）」（D.2.3項）でその患者の年齢を示してもよい。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 送信者が生年月日を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. NullFlavor 以外の入力は不可。 二課長別紙2

D.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢

報告中に複数の副作用／有害事象がある場合は、最初の副作用／有害事象発現時の年齢を用いる。胎児の副作用／有害事象の場合は、「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」（D.2.2.1）を使用する。

年齢を年代で示す場合は、第7番目の年代が60歳代の人を指すことに注意する。

D.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢（数）

利用の手引き	D.2.2項を参照のこと。							
適合性	任意。ただしD.2.2bに入力する場合は必須。							
データ型	5N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>							
完了	<input type="checkbox"/>							

1. 年齢を年代で示す場合、以下のように本項目に入力する値と年代を表示する値が異なることに留意する。^{運用}

10歳未満=1番目の年代

10歳代 =2 //

20歳代 =3 //

:

70歳代 =8 //

80歳代 =9 //

以下、同様。

D.2.2b 副作用／有害事象発現時の年齢（単位）

利用の手引き	D.2.2項を参照							
適合性	任意。ただしD.2.2aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	年、月、週、日及び時間のUCUMコード：10.a							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 制限付UCUMコード：10.a 二課長別紙2

	G.k.6 項に曝露時の妊娠期間を入力する。
---	------------------------

D.2.2.1a 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間の値（数）を入力する。							
適合性	任意。ただしD.2.2.1bに入力する場合は必須。							
データ型	3N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 本項目は、患者が胎児の場合に記載する項目であるため、親が患者の場合には入力しないこと。^{運用}

Q85：【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の記載は、「D.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらかに記載するのか？

A85：【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、患者は母親になるため、「D.2.2.1」には記載せず「H.1」に妊娠期間を記載すること。「D.2.2.1」は胎児に副作用が発現し、胎児が患者に当たる場合に記載すること。

IWG4.14 Q：

父親が医薬品を使用した場合、胎児についての報告書にD.2.2.1「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」の記載は必要ですか。

IWG4.14 A：

胎児についての報告書では、父親からの曝露また母親からの曝露に関係なく、胎児齢をD.2.2.1に記載しなければなりません。親に関する情報は、D.10項に記載してください。

D.2.2.1b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間の値（単位）を入力する。							
適合性	任意。ただしD.2.2.1aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	月、週及び日のUCUMコード： {trimester}							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 制限付UCUMコード：10.a 二課長別紙2

D.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）

利用の手引き	このデータ項目の許容値の用語は本文書で定義せず、報告者が使用した用語（すなわち、第一情報源により報告された表現のまま）を反映するためのものである。この項目は年齢に関してより詳細な情報が提供されていない場合（例：D.2.1項又はD.2.2項が空欄の場合）にのみ入力される。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
許容値	0=胎児（Foetus） 1=新生児（早産児及び正期産新生児、Neonate（Preterm and term newborns）） 2=乳幼児（Infant） 3=小児（Child） 4=青少年（Adolescent） 5=成人（Adult） 6=高齢者（Elderly）

記載ルール								
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>							
完了	<input type="checkbox"/>							

D.3 体重 (kg)

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の体重をキログラム単位で入力する。							
適合性	任意							
データ型	6N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
	小数点 (.) を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ (,) を使用してはいけない。							
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.4 身長 (cm)

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の身長をセンチメートル単位で入力する。							
適合性	任意							
データ型	3N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ (,) を使用してはいけない。							
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.5 性別

利用の手引き	このデータ項目には患者の性別を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	1.0.5218

許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor : MSK、UNK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール	送信者が性別を知っている場合、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.6 最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には関連する場合に患者の最終月経日を入力する。おおよその日付を入力することができる（例：西暦年及び月、又は西暦年だけ）。閉経又は閉経に關係する症状をD.7.1.rに入力する。 子／胎児の報告である場合は、母親の最終月経をD.10.3に入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.20 Q :

データ項目D.6 最終月経日で許容されているNullFlavorについて明確にしてください。D.6 項の説明では、'MSK'だけがNullFlavorとして使用可能とされていますが、NullFlavorの定義を説明している表（IG セクション3.3.6）には、'NA'の使用例として「男性の場合の最終月経日」が記載されています。

IWG4.20 A :

D.6ではMSKだけがNullFlavorとして許容されています。

D.7 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）

1. 医薬品副作用歴については、本項目ではなく、「D.8.r 関連する過去の医薬品使用歴」に入力する。^{運用}
2. 症例を適切に理解するための情報として必要であれば、飲酒の状況、喫煙の状況等の情報も本項目に入力することができる。^{運用}

D.7.1.r 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。疾病、妊娠などの状態、手術処置、精神外傷（psychological trauma）、危険因子のような症例を理解するために必要な情報のみが求められる。早産の場合、「備考」（D.7.1.r.5）に判明している出生体重を入力する。正確な日付が不明であり、文章による記述がその症例の治療歴及び随伴症状の理解に役立つ場合、又は簡潔な補足説明が過去の治療歴及び随伴症状との関連を示すのに役立つ場合、この情報を備考（D.7.1.r.5）に含めることができる。家族の関連する医学的情報（例：遺伝性疾患）を識別するために、患者の該当する治療歴及び随伴症状について「家族歴」（D.7.1.r.6）に「true（はい）」を入力する。

関連する治療歴及び随伴症状の入力が D.7.1 にない場合、D.7.2 への入力が必要である。報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がない場合には、D.7.2 の値を「不明」にする。これを「なし」と混同しない。前者では「UNK」の null flavor を使用し、後者では「None」と記述して伝送する。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する治療歴及び随伴症状の用語ごとに別の（r）ブロックを用いる。例えば2つの症状が報告された場合、最初の症状を D.7.1.1.1 から D.7.1.1.6 までの項目に記述し、もう1つの症状を D.7.1.2.1 から D.7.1.2.6 までの項目に記述する。

D.7.1.r.1a 治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.7.1.r.1b 関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）

利用の手引き	D.7.1.r項を参照のこと。							
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.7.1.r.2 開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状態」の開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.7.1.r.3 継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.7.1.r.1bの「医学的状态」が継続しているかを示す。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.7.1.r.4 終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状态」の終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。							
適合性	任意							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.7.1.r.5 備考

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」(D.7.1.r)に入力できなかった「医学的状态」について追加的な関連情報を入力する。例えば早産の場合、ここに出生体重を記録する。おおよその日付もない場合は治療歴及び随伴症状の理解に役立つ文章による記述(例:「小児期から」)をここに入力することができる。							
適合性	任意							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.7.1.r.6 家族歴

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」(D.7.1.r)に示す医学的情報が別の家族の一員にも存在すると報告されている場合(例:遺伝性疾患)、このデータ項目に「true」を入力する。しかしながら、「親の関連する治療歴及び随伴症状」(D.10.7)に同じ医学的見解を既に示している場合、このデータ項目は使用しない。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1に記述する。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true							
記載ルール								
	D.10.7に親の治療歴及び随伴症状を既に入力している場合、当該患者にも類似する医学的見解がコード化されていても、このデータ項目に「true(はい)」を入力しないこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.7.2 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には、D.7.1.rで構造化できなかったその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。 また、関連する治療歴及び随伴症状の報告がないときはここに「None」と入力する。 報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がないとき、このデータ項目には不明（すなわち、null flavorのUNK）を入力し、これを「None」と混同しない。							
適合性	任意。ただしD.7.1が空の場合は必須。							
データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール	送信者が関連する治療歴及び随伴症状を知らない（例えば、報告がない）場合、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 入院・外来の区分、患者の職業、特記すべき体質及び随伴状態（副作用等を除く。）、家族歴等のうち、症例の理解に有益な情報を入力する。^{運用}

<入力例>

- 1) 報告対象となった副作用等が発現した時、入院患者であったか、外来患者であったかを入力する。^{運用}
例) 入院患者、外来患者
- 2) 医薬品以外の職業上曝露する化学的物質等による作用についても考察の必要な場合もあるので、可能な限り患者の仕事の内容がわかるように具体的にする。^{運用}
例) 塗装工、薬剤師

D.7.3 併用療法

利用の手引き	このデータ項目には、放射線療法、薬効群、栄養補助食品又はG項に入力できないその他の製品などの併用療法について副作用発現時の有無を入力する。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1項に記述する。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

	併用薬の場合はその医薬品の構造化された情報を G 項に入力する。G 項で構造化できないその他の治療法の場合は、D.7.3 項に true を入力し、詳細を H.1 項に記述する。
---	---

D.8.r 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

この項目は過去に投与され、有害事象発現前に中止された関連する医薬品に関するものである。併用薬や今回の副作用／有害事象に関与している可能性のある医薬品は対象としない。本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。既に中止された薬剤は、当該医薬品の消失半減期や特殊な患者（例えば、既存の腎又は肝機能障害のある患者）における既知の薬力学的作用に基づいて、被疑薬と見なされる場合がある。併用薬や他の被疑薬に関する情報は、G 項に入力する。本項目に入力される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。

「使用理由」（D.8.r.6b）及び「副作用」（D.8.r.7b）には MedDRA LLT コードを入力する。過去に医薬品やワクチンに曝露されたが副作用がない場合は、副作用の項目に「副作用なし」の MedDRA コードを入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する医薬品用語ごとに別の（r）ブロックを用いる。例えば2つの医薬品が報告された場合、最初の医薬品を D.8.1.1 から D.8.1.7 までの項目に記述し、もう1つの医薬品を D.8.2.1 から D.8.2.7 までの項目に記述する。

全般に保守的に対応し、何かしら疑いがある場合はその医薬品を被疑薬と見なす。この判断に関して検討すべき重要な問題又は異論があれば、H 区分の記述情報中でそれらを簡潔に述べることができる。

	一般原則として、被疑薬の投与開始前に投与が完了した／中止されたすべての医薬品を「関連する過去の医薬品使用歴」（D.8）の項目に含める。副作用発現時にその患者に投与されており、副作用／有害事象との因果関係が疑われない医薬品を G 項に併用薬として含める。
---	--

	<p>特定の医薬品に対するアレルギー歴は D.8 項「関連する過去の医薬品使用歴」で報告することが望ましい。この報告には当該被疑薬名ならびに使用理由及び副作用データ項目に MedDRA 用語を使う。ほとんどのデータベースでこれらのデータ項目を検索できるため、この報告方法が推奨される。</p> <p>非特異的なアレルギーが報告された場合（例：「サルファ剤」アレルギーが報告されたが、スルホンアミド系抗生剤に対するものかサルファ剤含有利尿薬に対するものか不明）、「疾患／手術処置／その他」の項に LLT「薬物過敏症」（又はより説明的な LLT）を入力し、その医薬品名を「コメント」項目に記すことで、この情報を D.7.1 項「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」で報告することができる。</p>
---	---

D.8.r.1 医薬品名（報告された表現）

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。販売名、一般名又は薬効群名を使用することができる。							
適合性	任意。ただしD.8.r下のいずれかのデータ項目に入力がある場合はスキーマ上必須。							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor： UNK、NA							
記載ルール								
nullFlavor=NAは医薬品又はワクチン曝露歴がない場合に用いる。 nullFlavor = UNKは、過去の医薬品使用歴があるが、過去に使用された医薬品名又はワクチン名が不明の場合に使うことができる。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.8.r.2a MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.2bのバージョンの日付を入力する。							
適合性	任意。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	×	×	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	×	×	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	×	×	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.8.r.2b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	このデータ項目にはMPIDを入力する。報告された医薬品のMPIDがない場合は、このデータ項目は空欄にしておく。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.8.r.3a PhPIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.3bのバージョンの日付を入力する。							
適合性	任意。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.8.r.3b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	このデータ項目にはPhPIDを入力する。報告された医薬品のPhPIDがない場合は、このデータ項目は空欄しておく。							
適合性	任意。D.8.r.2に入力がある場合は入力しない。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.8.r.4 開始日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。							
適合性	任意							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.8.r.5 終了日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。							
適合性	任意							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.8.r.6a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.8.r.6bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.8.r.6b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしD.8.r.6aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.8.r.7a 副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.8.r.7bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.(点)」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.8.r.7b 副作用 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.8.rで述べた医薬品の使用歴に関する情報を入力する。D.8.rを参照のこと。MedDRA LLTコードを使用する。							
適合性	任意。ただしD.8.r.7aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9 死亡の場合

D.9.1 死亡日

利用の手引き	このデータ項目には報告された患者の死亡日を入力する。おおよその日付を入力することができる。							
適合性	任意							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	正確な年（すなわち「CCYY」）は最低限必要である。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「E.i.7 最終観察時の副作用/有害事象の転帰」が、「5=死亡」の場合は必須。SKW サイト掲載項目毎チェックルール

D.9.2.r 報告された死因（必要に応じ繰り返す）

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。死因用語ごとに別のブロック（r）を使う。例えば、2つの死因が報告された場合、最初の死因はD.9.2.1.1からD.9.2.1.2に入力し、もう1つの死因はD.9.2.2.1からD.9.2.2.2に入力する。

D.9.2.r.1a 報告された死因のMedDRAバージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.2.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9.2.r.1b 報告された死因（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には報告された死因のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9.2.r.2 報告された死因（自由記載）英

利用の手引き	このデータ項目には、死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1に入力する場合は必須。							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。 五部長別添1

D.9.3 剖検は実施されたか？

利用の手引き	このデータ項目には剖検が行われたかを示す。							
適合性	任意。ただしD.9.1に入力する場合は必須。							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true nullFlavor : ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9.4.r 剖検による死因（必要に応じ繰り返す）

D.9.4.r.1a 剖検による死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.4.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9.4.r.1b 剖検による死因（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には剖検による死因のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.9.4.r.2 剖検による死因（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目には、剖検による死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。							
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1に入力する場合は必須。							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10 親—子／胎児報告における、親に関する情報

本項目は、親に副作用／有害事象が発現しなかった場合の親—子／胎児報告に使用する。そうでない場合は、本項目を使用しない。D項の利用の手引きを参照すること。

IWG4.1 Q :

ある男性が薬物療法を開始した後で、彼のパートナーが妊娠したとします。その後、彼女は流産してしまいました。

- a) この場合、有害事象は流産ですか。
- b) 報告における患者は父親です。それとも母親ですか。
- c) 投与の経路は父親の医薬品服用方法になりますか。

IWG4.1 A :

以下に提示するのは、この質問に対する簡略的な回答です。親、子／胎児、又はこれらの両方に関する多様なシナリオの例も合わせて提示します。

- a) はい。この症例における有害事象は、母親の流産であるべきです。
- b) 患者は母親です。
- c) はい。投与経路は父親が被疑薬を投与された方法でなければなりません。

シナリオ1 流産、母親に医薬品を投与した場合

患者 (D)	母親
有害事象 (E)	流産
医薬品 (G)	母親が服用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	母親への投与の経路

シナリオ2 流産、父親に医薬品を投与した場合

患者 (D)	母親
有害事象 (E)	流産
医薬品 (G)	父親が服用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)

シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親を通じて薬剤に曝露され、なおかつ有害な事象／反応を発現した場合

患者 (D)	乳児／胎児
胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間(D.2.2.1)	該当無し
有害事象(E)	乳児／胎児に発現した有害事象
医薬品(G)	母親が服用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳等の間接曝露
親への投与経路(G.k.4.r.11)	母親への投与経路
親—子／胎児報告、親に関する情報 (D.10)	D項の利用の手引きに準拠する母親の情報

D.10.1 親の識別

利用の手引き	D.1の利用の手引きを参照すること。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
	<p>送信者が親の名前やイニシャルを知らない場合は、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。</p> <p>送信者が名前やイニシャルを知っている場合、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.2 親の年齢情報

子／胎児に副作用／有害事象が発現した時の親の年齢を入力する。D.10.2.1又はD.10.2.2のデータ項目のうち1つだけを選択する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。あるいは、おおよその年齢をD.10.2.2項に入力することができる。

D.10.2.1 親の生年月日

1. 入力してはいけない。

D.10.2.2 親の年齢

D.10.2.2a 親の年齢（数）

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（数）を入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.2.2bに入力する場合は必須。							
データ型	3N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.2.2b 親の年齢（単位）

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢（単位）を入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.2.2aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	年のUCUMコード：10.a							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 制限付 UCUM コード：10a 二課長別紙2

D.10.3 親の最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には親の最終月経日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC、AD、DC、DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.4 親の体重（kg）

利用の手引き	このデータ項目には親の体重をキログラム単位で入力する。							
適合性	任意							
データ型	6N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
小数点を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ（,）を使用してはいけない。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.5 親の身長 (cm)

利用の手引き	このデータ項目には親の身長をセンチメートル単位で入力する。							
適合性	任意							
データ型	3N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ (,) を使用してはいけない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.6 親の性別

利用の手引き	このデータ項目には親の性別を入力する。							
適合性	D.10のいずれかの項目を入力する場合は必須。							
データ型	1N							
OID	1.0.5218							
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor : UNK、MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例 (AC, AD, DC, DD) 以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	送信者が親の性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.7 親の関連する治療歴及び随伴症状

D.10.7.1.r 親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

D.10.7.1.r.1a 親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.7.1.r.1b 親の関連する治療歴及び随伴症状(疾病／手術処置／その他) (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA LLTコードを入力する。D.7.1.r項を参照のこと。							
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.7.1.r.2 開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状態」の開始日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							

報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.7.1.r.3 継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.10.7.1.rの「医学的状态」がまだ継続しているかを示す。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについて第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.7.1.r.4 終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状态」の終了日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付/時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.7.1.r.5 備考

利用の手引き	構造化されたデータ項目（D.10.7.1.r）に入力できなかった「医学的状态」について追加的な関連情報を入力する。							
適合性	任意							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.7.2 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には、D.10.7.1.rでコード化できなかった親のその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。							
適合性	任意							
データ型	10000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 入院・外来の区分、患者の職業、特記すべき体質及び随伴状態（副作用等を除く。）、家族歴等のうち、症例の理解に有益な情報を入力する。運用

<入力例>

- 1) 報告対象となった副作用等が発現した時、入院患者であったか、外来患者であったかを入力する。運用
例) 入院患者、外来患者
- 2) 医薬品以外の職業上曝露する化学的物質等による作用についても考察の必要な場合もあるので、可能な限り患者の仕事の内容がわかるように具体的に。運用
例) 塗装工、薬剤師

D.10.8.r 親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

D.10.8.r.1 医薬品名（報告された表現）

利用の手引き	このデータ項目には報告者が報告した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。D.8.r項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.8.r.2a MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙 2

D.10.8.r.2b 医薬品製品識別子（MPID）

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙 2

D.10.8.r.3a PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.10.8.r.3b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。							
適合性	任意。D.10.8.r.2bに入力がある場合は入力しない。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

D.10.8.r.4 開始日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例 (AC, AD, DC, DD) 以外はMSKの利用は禁止】
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。

報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.8.r.5 終了日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与終了日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	<p>詳しい情報については第2章を参照のこと。</p> <p>nullFlavor：MSK、ASKU、NASK</p> <p>【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】</p>							
記載ルール								
	<p>最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

D.10.8.r.6a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	<p>1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。</p> <p>MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.8.r.6b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6a)に入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.8.r.7a 副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.7b)のMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7b)に入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「. (点)」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D.10.8.r.7b 副作用 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目を入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.10.8.r)で述べた親の医薬品の使用歴に関する情報を入力する。							
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7a)に入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5 E項目

E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

有効な ICSR ごとに最低 1つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この項の「i」記号は、各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示されるすべてのサブセクションの情報は同一の「i」に属する対応関係にある。



技術的な理由により、G.k.9.i.1 医薬品／有害事象マトリクスで副作用／有害事象を参照できるように、それぞれの副作用／有害事象に内部 ID を割り当てる。



副作用／有害事象の用語ごとに別の (i) ブロックを使う。例えば、2つの副作用が認められた場合、最初の副作用は E.1.1 から E.1.9 項に記入し、もう 1つの副作用は E.2.1 から E.2.9 項に入力する。

E - 副作用／有害事象

1 ... n

E.i - 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

- E.i.1.1a - 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
- E.i.1.1b - 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語
- E.i.1.2 - 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
- E.i.2.1a - 副作用／有害事象の MedDRAバージョン
- E.i.2.1b - 副作用／有害事象 (MedDRAコード)
- E.i.3.1 - 報告者によって重要とされた用語
- E.i.3.2 - 有害事象ごとの重篤性の基準(1つ以上選択も可)
- E.i.3.2a - 死に至るもの
- E.i.3.2b - 生命を脅かすもの
- E.i.3.2c - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- E.i.3.2d - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- E.i.3.2e - 先天異常を来すもの
- E.i.3.2f - その他の医学的に重要な状態
- E.i.4 - 副作用／有害事象の発現日
- E.i.5 - 副作用／有害事象の終了日
- E.i.6a - 副作用／有害事象の持続期間(数)
- E.i.6b - 副作用／有害事象の持続期間(単位)
- E.i.7 - 最終観察時の副作用／有害事象の転帰
- E.i.8 - 医療専門家による医学的確認
- E.i.9 - 副作用／有害事象が発現した国の識別

Q63：【市販後】【治験】

「E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）」には、報告者から報告されたすべての副作用・感染症を記載する必要があるか？

A63：【市販後】【治験】

報告者から報告されたすべての副作用・感染症を記載しても良いが、施行規則第 228 条の 20 及び第 273 条の規定に基づく報告対象の副作用・感染症名のみを記載することでも差し支えない。

Q64：【市販後】【治験】

副作用名を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については「ショック」のみの記載でよいか？

A64：【市販後】【治験】

再調査等によって報告者が「ショック」の症例であるとした場合は、「E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）」に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報」に随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

なお、記載に当たっての詳細については、「MedDRA TERM SELECTION：POINTS TO CONSIDER」（PTC）を参照すること。

E.i.1 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。英語以外の言語で入手した場合は、母国語のまま入力する。							
適合性	任意							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 第一次情報源が報告した副作用名と「副作用／有害事象（MedDRA コード）（E.i.2.1b）」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。 五部長別添 1

《外国》

1. 外国から伝送された症例で、「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象（E.i.1.1a）」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。 二課長別添
2. MedDRA でコーディングされた用語のみの入力でよい。 二課長別紙 2

E.i.1.1b 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード－Part 2: alpha-3コードを用いて、E.i.1.1aで使用した言語を入力する。							
適合性	任意。ただしE.i.1.1aに入力する場合は必須。							
データ型	3A							
OID	2.16.840.1.113883.6.100							
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. MedDRA でコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1aに入力する場合は入力必須。 二課長別紙2

E.i.1.2 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象 英

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。							
適合性	任意							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. MedDRA でコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1b が jpn、eng 又は null 以外は入力必須。 二課長別紙2

Q65：【市販後】 【治験】

「E.i.1.2 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象」は、「E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象」が日本語又は英語で記載されているときには記載しないことでよいか？

A65：【市販後】 【治験】

よい。なお、「E.i.1.1a」が、日本語又は英語以外の言語で記載されている場合は、「E.i.1.2」に日本語又は英語で記載すること。

E.i.2.1a 副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.2.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	必須							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「. (点)」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致するMedDRA下層語 (LLT) を入力する。例外的な場合として、該当するMedDRA用語が見つからない時は、送信者が臨床的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する (「MedDRA用語選択：考慮事項」を参照すること)。							
適合性	必須							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 副作用名に該当する MedDRA コードを記載すること。 二課長別添

E.i.3.1 報告者によって重要とされた副作用／有害事象

利用の手引き	<p>「重要とされた副作用／有害事象」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事が第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていなければ、重要とされた副作用／有害事象とは考えられない。このデータ項目は、E.i.1に記載した医学的見解が、報告者が送信者と連絡を取った理由と一致している場合に限り入力する。例えば、報告者が確認した具体的な診断名を示すのにこのデータ項目を使用することが可能である。報告者が発熱、悪寒、くしゃみ、筋肉痛、頭痛から成るインフルエンザ様症候群と記述していれば、インフルエンザ様症候群が重要とされた副作用／有害事象となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。</p> <p>有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。</p>							
適合性	任意							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10							
許容値	<p>1=報告者により重要とされたが、非重篤</p> <p>2=報告者により重要とされず、非重篤</p> <p>3=報告者により重要とされ、重篤</p> <p>4=報告者により重要とされなかったが、重篤</p>							
記載ルール								
	重要とされた副作用／有害事象の「重篤性」の評価についてはE.i.3.2項を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。二課長別添

Q66：【市販後】【治験】

報告者が医療専門家以外（例えば、消費者又はその他の非医療専門家）の場合、「E.i.3.1 報告者によって重要とされた副作用／有害事象」は「報告者により重要とされなかった」と解釈してもよいか又は「不明」として空欄にすべきか？

A66：【市販後】【治験】

報告者の資格に関わらず、報告者が判断したとおり記載すること。

E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準

副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年3月20日付薬審第227号））及びE2Dガイドライン（「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」（平成17年3月28日付薬食安発第0328007号））の定義に基づく。一つ以上の重篤性の基準を選択することができる。有害事象が重篤でない場合、これらのデータ項目はすべて空欄にしておく。有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。

自然流産などの胎児死亡（ICSRは親のみに関して作成）の場合、重篤性の基準は「その他の医学的に重要な状態」である。また、親の合併症の有無次第では、重篤性の基準が「生命を脅かすもの」及び／又は「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」になる場合もある。

1. 報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。二課長別添

IWG4.4 Q :

E2B(R3)のデータ項目 E.i.3.2 「有害事象ごとの重篤性の基準」について

- a) 「不明」や「非重篤」はどのように記載したらよいですか。このデータ項目に対して許容されている値は何ですか。
- b) XML では許容値や「空欄」をどのように記載したらよいですか。

IWG4.4 A :

- a) E.i.3.2は必須の項目であり、「False」はこのデータ項目に許容されている値ではありません。この必須のデータ項目は、「true」又は nullFlavor=「NI」でなければなりません。
情報が不明の場合、又は事象が重篤でない場合は、「NI」を入力することになります。
- b) 非重篤の時の「空欄」は nullFlavor 「NI」を用いて表現します。
副作用／有害事象毎に、E.i.3.2の6つのすべての基準をXMLで記述しなければなりません（報告が非重篤の場合も同様です）。
以下にXMLの例を挙げます。
<value xsi:type="BL" nullFlavor="NI" />

E.i.3.2a 死に至るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

Q35 : 【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「死亡」とは、どのように考えたらよいか？

A35 : 【市販後】

副作用によることが疑われる死亡例であり、ICHの規定 (E2Dガイドライン参照) の「死に至るもの」に該当する。例えば、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も当然、副作用等報告対象の死亡症例に該当する。なお、報告者が副作用による死亡と判断していない場合であっても、送信者が副作用による死亡と判断した症例は副作用による死亡症例として扱うこと。

E.i.3.2b 生命を脅かすもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

Q37 : 【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「死亡につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A37 : 【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「生命を脅かすもの」に該当し、その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。

E.i.3.2c 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

Q39：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」とは、どのように考えたらよいか？

A39：【市販後】

ICHの規定（E2Dガイドライン参照）の「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」が該当する。副作用治療のために入院又は入院期間が延長になった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等がこれに該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長若しくは副作用が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院は含まれない。

Q3：【市販後】

報告者が明らかに非重篤と判定している副作用症例でも、副作用の治療による入院又は入院期間の延長が必要とされる症例については重篤と考えるべきか？

A3：【市販後】

重篤な症例として取り扱うこと。

E.i.3.2d 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

<p>Q36：【市販後】 施行規則第 228 条の 20 の「障害」とは、どのように考えたらよいか？</p> <p>A36：【市販後】 日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すものであり、ICH の規定（E2D ガイドライン参照）の「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」に該当する。</p>
--

E.i.3.2e 先天異常を来すもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

<p>Q41：【市販後】 施行規則第 228 条の 20 の「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、どのように考えたらよいか？</p> <p>A41：【市販後】 ICH の規定（E2D ガイドライン参照）の「先天異常・先天性欠損を来すもの」に該当し、妊娠前又は妊娠中の医薬品による曝露により出生児に異常を来したと疑われる場合が該当する。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジエチルスチルベストロールによる出生女児の膈癌等が挙げられる。</p>

E.i.3.2f その他の医学的に重要な状態

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。							
適合性	必須							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true nullFlavor : NI							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

Q40：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ハ (4) の「死亡又は (1) から (3) までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、どのように考えたらよいか？

A40：【市販後】

ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」すなわち直ちに生命を脅かしたり死や入院に至らなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合、薬物依存症又は薬物乱用等がこれに該当する。

Q38：【市販後】

施行規則第 228 条の 20 の「障害につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A38：【市販後】

その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいう。ICH の規定 (E2D ガイドライン参照) の「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」に該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。

E.i.4 副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の発現日を入力する。複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の発現日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.5 Q :

以下のような E.i.4 及び E.i.5 の場合、

事象の順序	E.i.4 発現日	E.i.5 終了日
事象 1	2010年2月1日	2010年2月2日
事象 2	2010年2月3日	-
事象 3	-	2010年1月1日

空欄の発現日と終了日の詳細はどのようにしたらよいですか。実装ガイドに従い、最初の副作用の発現日と最後の副作用の終了日を考慮しなければならないとすると、報告書に記載する値が正しくないものになってしまいます。

IWG4.5 A :

送信者は、個々の有害事象に対して最も正確な情報を入力するようにしなければなりません。送信者が情報を把握していない場合は、発現日や終了日、又はその両方の項目を空欄にしても構いません。正確な日付が入手できない場合、任意の事象に対して日付を空欄にするか、又は推測日を入力するかは送信者の臨床学的判断になります。事象に関連があると考えられる（すなわち、事象 1 が事象 2 の徴候又は症状である）場合、両方の事象に対して最も早い発現日や最も遅い終了日を適宜使用するのが臨床的に合理的であると考えられます。ただし、明瞭な臨床的根拠がない限り、送信者は日付を推測することはできません。このような根拠がある場合は、これを経過欄に記載してください。

E.i.5 副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象が「回復又は回復したが後遺症あり」(E.i.7)と報告された日付を入力する。 複数の用語が報告され(例：診断名を徴候及び症状とともに報告)、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最後の症状の終了日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例 (AC, AD, DC, DD) 以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.5 Q :

以下のような E.i.4 及び E.i.5 の場合、

事象の順序	E.i.4 発現日	E.i.5 終了日
事象 1	2010年2月1日	2010年2月2日
事象 2	2010年2月3日	-
事象 3	-	2010年1月1日

空欄の発現日と終了日の詳細はどのようにしたらよいですか。実装ガイドに従い、最初の副作用の発現日と最後の副作用の終了日を考慮しなければならないとすると、報告書に記載する値が正しくないものになってしまいます。

IWG4.5 A :

送信者は、個々の有害事象に対して最も正確な情報を入力するようにしなければなりません。送信者が情報を把握していない場合は、発現日や終了日、又はその両方の項目を空欄にしても構いません。正確な日付が入手できない場合、任意の事象に対して日付を空欄にするか、又は推測日を入力するかは送信者の臨床学的判断になります。事象に関連があると考えられる(すなわち、事象1が事象2の徴候又は症状である)場合、両方の事象に対して最も早い発現日や最も遅い終了日を適宜使用するのが臨床的に合理的であると考えられます。ただし、明瞭な臨床的根拠がない限り、送信者は日付を推測することはできません。このような根拠がある場合は、これを経過欄に記載してください。

E.i.6a 副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、このデータ項目は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付データ項目（発現日又は終了日）とこのデータ項目に入力する。このデータ項目には副作用の持続期間の値（数）を入力する。							
適合性	任意。ただしE.i.6bに入力する場合は必須。							
データ型	5N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E.i.6b 副作用／有害事象の持続期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.6aで記録した値の時間単位を入力する。							
適合性	任意。ただしE.i.6aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	制限付UCUMコード							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E.i.7 最終観察時の副作用／有害事象の転帰

利用の手引き	<p>このデータ項目には副作用／有害事象の報告時の最新の転帰を入力する。</p> <p>不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。その他の不可逆性の医学的状态には、「回復したが後遺症あり」を選択する。</p> <p>「死亡」は、死が副作用／有害事象に関連する可能性がある場合に選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」と「副作用／有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリーにまとめた。死亡が報告者及び送信者の両方によって副作用／有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選択してはならず、D.9項で死亡を報告する。</p>							
適合性	必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11							
許容値	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							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

1. 本項目が「5=死亡」の場合、「D.9.1 死亡日」を必ず入力する。SKW サイト掲載項目毎チェックルール

Q67：【市販後】【治験】

死亡原因とならなかった副作用の転帰について、「E.i.7 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」はどのように記載すればよいか？

A67：【市販後】【治験】

副作用ごとに「死亡」以外の適切な転帰を選択すればよい。

Q68：【市販後】【治験】

「E.i.7 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」において、母親が流産した場合は、胎児に関する転帰又は母親に関する転帰のどちらを記載すべきか？

A68：【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、副作用名（胎児死亡等）に対する親の転帰を記載すること。例えば、親の体調が回復した場合は「1=回復」でよい。

E.i.8 医療専門家による医学的確認

利用の手引き	ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、このデータ項目を、その有害事象の発現が医療専門家によってその後確認されたかどうかを示すのに使用することができる。医療専門家が因果関係の評価（被疑薬と関連あり又は関連なし）も報告した場合、因果関係をG.k.9に記録する。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true							
記載ルール								
「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

Q69：【市販後】【治験】

「E.i.8 医療専門家による医学的確認」は、「C.2.r.4 資格」が「1=医師」、「2=薬剤師」、「3=その他の医療専門家」の場合は記載不要と考えてよいか？

A69：【市販後】【治験】

よい。C.2.r.4 が「4=弁護士」又は「5=消費者又はその他の非医療専門家」の場合に E.i.8 に医学的確認の有無を記載すること。

E.i.9 副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には副作用が発現した国を入力する。例えば、A国在住の患者がB国を旅行中に頭痛を発症し、この頭痛が副作用によるものではないかと疑われ、C国の医療専門家により報告されたとする。C.2.r.3にはC国を入力し、E.i.9にはB国を入力する。							
適合性	任意							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU							
記載ルール								
すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての報告をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

3.6 F 項目

F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）

この項目には、副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を入力する。非薬剤性の原因を調べる（否定する）ための検査も含む。例えば、薬剤性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、また、それはすべてのサブブロックの同じ「r」に対応する。検査／処置ごとに別のブロック（r）を使う。例えば、2つの検査を報告する場合、最初の検査をF.1.1からF.1.7に入力し、もう1つの検査をF.2.1からF.2.7に入力する。

F - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	
0 ... n	
F.r - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果(必要に応じ繰り返す)	
F.r.1	- 日付(検査)
F.r.2.1	- 検査名(自由記載)
F.r.2.2a	- 検査名のMedDRAバージョン
F.r.2.2b	- 検査名(MedDRAコード)
F.r.3.1	- 検査結果(コード)
F.r.3.2	- 検査結果(値/限定子)
F.r.3.3	- 検査結果(単位)
F.r.3.4	- 検査結果に関する非構造化データ(自由記載)
F.r.4	- 正常範囲 低値
F.r.5	- 正常範囲 高値
F.r.6	- 備考
F.r.7	- その他の情報

1. 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨を H.4 に記載すること。
五部長別添 1

F.r.1 日付（検査）

利用の手引き	このデータ項目には検査又は処置の日付を入力する。おおよその日付を使用してもよい。							
適合性	任意。ただしF.r.2に入力する場合は必須。							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。 nullFlavor=UNK							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor=UNKとする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F.r.2 検査名

F.r.2.1 検査名（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目には適切な MedDRAコードがない場合、検査名を自由記載で入力する。							
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.2bに入力がない場合は必須。							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F.r.2.2a 検査名の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはF.r.2.2bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしF.r.2.2bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「. (点)」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には検査名のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.1に入力がない場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q70：【市販後】【治験】

薬剤誘発性リンパ球刺激試験 (DLST) の結果を記載する場合、「F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)」に DLST の MedDRA LLT コードを記載することができるが、DLST に使用した薬剤名はどの項目に記載すればよいか？

A70：【市販後】【治験】

「F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)」に DLST を示す MedDRA LLT コードを記載し、「F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ」に薬剤名及び検査結果を記載すること。

F.r.3 検査結果

「検査結果」はFの各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

F.r.3.1 検査結果（コード）

利用の手引き	このデータ項目では説明的なコードを用いて検査結果を示すことが可能である。							
適合性	任意。ただし、F.r.2に入力され、F.r.3.2にもF.r.3.4にも入力されない場合は必須。							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12							
許容値	1=陽性 2=陰性 3=境界線上 4=判定不可							
記載ルール								
このデータ項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

F.r.3.2 検査結果（値／限定子）

利用の手引き	このデータ項目には検査結果の値（量）を入力する。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。nullFlavorを用いた限定子の表現について実装ガイド付録I（G）のXML例を参照のこと。							
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.1及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。							
データ型	50N							
OID	なし							
許容値	数字 nullFlavor : NINF、PINF							
記載ルール								
検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 限定子はXMLの記述形式によって判断する。二課長別紙2

IWG4.6 Q :

ICH E2B(R3)では、NullFlavorsの「NINF」と「PINF」はどのように実装されていますか。

IWG4.6 A :

空のデータ項目を伝送する場合、NullFlavorsはデータが無い理由を規格化された方法でコード化するのに使用されます。これにより、内容を伝送せずに必須項目を含む有効なメッセージを作成することができます。

ICH E2B(R3)では、NullFlavorsの「NINF」（負の無限大数）及び「PINF」（正の無限大数）は、ICH E2B(R3)データ項目 F.r.3.2「検査結果（値/限定子）」にのみ使用され、その項目で（不明の）無限数を伴う範囲（例えばデータ型 IVL<…>など）を記述する場合のみ使います。例えば、「3以上」という概念は、「3」から、3を超えるすべての（不明の）数などの「正の無限大数」の範囲として表すことができます。

IWG4.7 Q :

実装ガイド第 5.01 版の F.r.3.2「検査結果（値/限定子）」に対するユーザーガイダンスには、「適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。」と記載されています。しかし、許容値は数値と null flavor（NINF 及び PINF）とされている。

送信者は限定子記号（<、>、≤、≥）を追加できますか。

IWG4.7 A :

いいえ。送信者がこのデータ項目に限定子記号を追加することはできません。F.r.3.2 項のビジネスルールの例示は正しくありませんので無視して下さい。

このデータ項目は検査結果に対する値（量）を記載するものです。ICSR メッセージの場合、このデータ項目は、複数の属性による複合的なデータ型である HL7 IVL_PQ データ型で表わされます。「正の無限大数（PINF）」と「負の無限大数（NINF）」の null flavor は、それぞれ、特定の値「よりも大きい」、特定の値「よりも小さい」ことを表すために使用されます。以下は、検査結果が特定の値、特定の値よりも大きい値、又は特定の値よりも小さい値である場合の例です。

検査結果 = 10 (mg/dl)

```
<value xsi:type="IVL_PQ"> <center value="10" unit="mg/dl"/>
```

検査結果 < 10 (mg/dl)

```
<value xsi:type="IVL_PQ"> <low nullFlavor="NINF"/><high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/></value>
```

検査結果 ≤ 10 (mg/dl)

```
<value xsi:type="IVL_PQ"> <low nullFlavor="NINF"/><high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/></value>
```

検査結果 > 10 (mg/dl)

```
<value xsi:type="IVL_PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/><high nullFlavor="PINF"/></value>
```

検査結果 ≥ 10 (mg/dl)

```
<value xsi:type="IVL_PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/><high nullFlavor="PINF"/></value>
```

実装ガイド改訂により、限定子の記号に関する記載は削除されました。本修正は実装ガイド第 5.02 版（2016 年 11 月に修正）に反映されています。

F.r.3.3 検査結果（単位）

利用の手引き	このデータ項目には検査値の単位を入力する。UCUMコードが適切でない場合又は検査結果（F.r.3.2）と単位（F.r.3.3）を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。							
適合性	任意。ただしF.r.3.2に入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.6.8							
許容値	UCUM							
記載ルール								
	この単位には制限付UCUMは与えられていない。UCUMコードから最も適切な単位を選択する。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 標準 UCUM の形式で記載すること（参照 OID : 2.16.840.1.113883.6.8）。二課長別紙 2

IWG4.8 Q :

検査結果の値に適切な UCUM コードや単位（例えば国際標準比、INR）がない場合、又は検査結果の単位が不明の場合、検査結果はどのように入力したらよいですか。

IWG4.8 A :

このようなケースでは、送信者は F.r.3.4 の非構造化データとして値と単位を入力しなければなりません。

Q129 : 【市販後】 【治験】

E2B (R3) 二課長通知別紙 2 において「F.r.3.3 検査結果（単位）」は、標準 UCUM の形式で記載することとされているが、具体的なチェック様式を提示してほしい。

A129 : 【市販後】 【治験】

副作用等情報管理システムでは UCUM の書式については UCUM で定義された構文規則に則っているかをチェックしている。規則の詳細及び受付可能な UCUM コードのサンプル等については下記 URL を参照のこと。

<https://unitsofmeasure.org/trac/>

F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ（自由記載）

利用の手引き	「検査結果」と「単位」を分割できない場合（多くは検査単位のUCUMコードがないことが原因）、このデータ項目を使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。							
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3に入力がない場合は必須。							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等の定量化できない検査など、F.r.3.1～F.r.3.3 に入力できない検査及び処置の結果は、本項目に入力する。運用

Q70：【市販後】【治験】

薬剤誘発性リンパ球刺激試験（DLST）の結果を記載する場合、「F.r.2.2b 検査名（MedDRA コード）」に DLST の MedDRA LLT コードを記載することができるが、DLST に使用した薬剤名はどの項目に記載すればよいか？

A70：【市販後】【治験】

「F.r.2.2b 検査名（MedDRA コード）」に DLST を示す MedDRA LLT コードを記載し、「F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ」に薬剤名及び検査結果を記載すること。

IWG4.12 Q：

CT、MRI、X線検査などの検査結果のコメントには、どちらのデータ項目（F.r.3.4「検査結果に関する非構造化データ」又はF.r.6「備考」）を適用できますか。

IWG4.12 A：

F.r.6項は、検査及び手技の結果についての報告者によるコメント用です。CT、MRI、X線検査など、検査及び手技の所見の非構造化データは、F.r.3.4項に自由記載として提示してください。

IWG4.21 Q：

データ項目F.r.3.4の適合性について明確にしてほしい。

IWG4.21 A：

任意。ただし、以下の条件に合致する場合には必須です。

F.r.2 検査名	入力済
F.r.3.1 検査結果（コード）	未入力
F.r.3.2 検査結果（値／限定子）	未入力
F.r.3.3 検査結果（単位）未入力	未入力

F.r.4 正常範囲 低値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も低い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。							
適合性	任意							
データ型	50AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の低値であることが示される。 <pre><valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/></pre>								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.19 Q :

データ項目F.r.4 正常範囲 低値とF.r.5 正常範囲 高値ではICH ANデータ型を使用することとされていますが、これらのデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力するとエラーとなります。これらのデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力することは可能でしょうか。

IWG4.19 A :

実装ガイドではデータ型は50AN、許容値は自由記載とされていますが、値は数値と単位の2つのXML属性として伝送されなければなりません。F.r.4及びF.r.5項の記載ルールには、数値には数値データのみ、単位にはアルファベットと数字の組み合わせを使用することが記載されています。

F.r.5 正常範囲 高値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も高い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。							
適合性	任意							
データ型	50AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の高値であることが示される。 <pre><valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/></pre>								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.19 Q :

データ項目F.r.4 正常範囲 低値とF.r.5 正常範囲 高値ではICH ANデータ型を使用することとされていますが、これらのデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力するとエラーとなります。これらのデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力することは可能でしょうか。

IWG4.19 A :

実装ガイドではデータ型は50AN、許容値は自由記載とされていますが、値は数値と単位の2つのXML属性として伝送されなければなりません。F.r.4及びF.r.5項の記載ルールには、数値には数値データのみ、単位にはアルファベットと数字の組み合わせを使用することが記載されています。

F.r.6 備考

利用の手引き	このデータ項目には本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を入力する。							
適合性	任意							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

IWG4.12 Q :

CT、MRI、X線検査などの検査結果のコメントには、どちらのデータ項目（F.r.3.4「検査結果に関する非構造化データ」又はF.r.6「備考」）を適用できますか。

IWG4.12 A :

F.r.6項は、検査及び手技の結果についての報告者によるコメント用です。CT、MRI、X線検査など、検査及び手技の所見の非構造化データは、F.r.3.4項に自由記載として提示してください。

F.r.7 その他の情報

利用の手引き	<p>検査及び検査結果について送信者が更に情報を持っている場合、このデータ項目に入力する。例えば、「true」は、心電図（ECG）記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。</p> <p>このデータ項目を「true」とするのであれば、C.1.6.1も「true」とすること。</p>							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	false true							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

3.7 G項目

G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

この項目には、相互作用（例：薬剤、食物、タバコなど）が疑われる医薬品も含め、被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。有効な ICSR ごとに少なくとも1つの被疑薬を入力する必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

各医薬品に関する「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）によって報告もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、Eで記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が1週間後の下痢の原因として疑われることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する投与歴はD.8項に入力する。

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能であり、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別の（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

G - 医薬品情報

1 ... n

G.k - 医薬品情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
- G.k.2.1.1a - MPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子(MPID)
- G.k.2.1.2a - PhPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.2b - 製剤識別子(PhPID)
- G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
- G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
- G.k.3.1 - 承認/申請番号
- G.k.3.2 - 承認/申請国
- G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称
- G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)
- G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)
- G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数)
- G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位)
- G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
- G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)

0 ... n

G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)

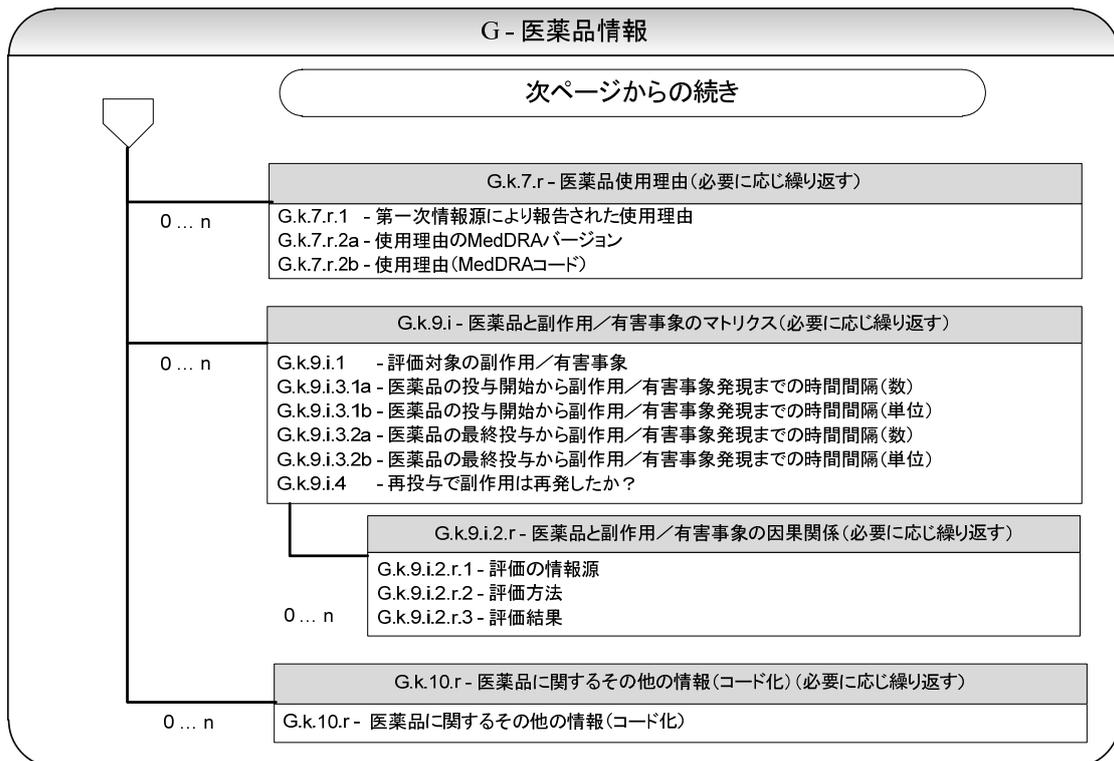
- G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名
- G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のID/バージョン日付/番号
- G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID
- G.k.2.3.r.3a - 含量(数)
- G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)

0 ... n

G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.4.r.1a - 投与量(数)
- G.k.4.r.1b - 投与量(単位)
- G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
- G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
- G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
- G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
- G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数)
- G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位)
- G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号
- G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
- G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載)
- G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
- G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.10.2a - 投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
- G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID

次ページへ続く



- 健康食品等の情報がある場合、医薬品情報（G項目）には記載せず、臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報（H.1）に記載すること。 五部長別添1

《市販後》

- 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。なお、外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）の場合で、症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。 二課長別添

Q72：【市販後】

「G.k.4.r 投与量及び関連情報（必要に応じて繰り返す）」又は「G.k.7.r 医薬品使用理由」等が不明なため、「G.k.2.1 医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子」等が特定できない場合があるが、送信者が同一有効成分で複数の製剤（販売名違い）、規格（含量違い）、剤形（投与経路は同じ剤形違い）又は投与経路の承認を有している場合、どの医薬品として報告すればよいか？

A72：【市販後】

調査を行い医薬品の特定に努めること。結果的に医薬品を特定できなかった場合でも、得られた情報より、より適切と考えられる医薬品として報告すること。より適切と考えられる医薬品の判断もつかない場合は、最も汎用されている医薬品として報告することにより。

《治験》

- 担当医等が被疑薬と認めた治験使用薬及びその他の医薬品（麻酔薬、輸血等を含む。）並びに被疑薬の使用期間中に使用されたその他の治験使用薬及びその他の医薬品について記載すること。 二課長別添

2. 報告区分 DA（国内感染症症例報告（治験））及び DB（国内副作用症例報告（治験））については、被疑薬、被疑薬以外の医薬品の順に記載すること。その上で、被疑薬が複数ある場合には、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順に記載し、かつ、同じ位置付けの医薬品が複数ある場合には、投与開始日が早い医薬品の順に記載すること。報告区分 DC（外国感染症症例報告（治験））及び DD（外国副作用症例報告（治験））については、原則として、上記の順に記載すること。

被疑薬以外については、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順は問わないが、投与開始日が早いものから順に記載すること。二課長別添

3. 二重盲検による試験からの報告であって、盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない場合には、被験薬の情報を記載すること。また、盲検解除後に得られた情報に基づき、追加報告を行うこと。

なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。二課長別添

Q14：【治験】

二重盲検による報告症例で盲検解除の結果、被験薬が投与されていないことが判明した場合の報告について、どのように報告すればよいか？

- A. 初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合
- A-1. 被疑薬がプラセボのみ
 - A-2. 外国の臨床試験由来の症例で、被疑薬が国内治験では使用していない対照薬（治験使用薬以外の薬物）
- B. 治験使用薬を複数使用する試験において、初報を盲検中である被験薬のみで報告しており、追加情報により、以下の場合
- B-1. 被疑薬がプラセボ及び治験使用薬
- C. 初報を盲検中である被験薬及び他の治験使用薬が報告対象で報告しており、追加情報により、以下の場合
- C-1. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象のまま残る場合
 - C-2. 開鍵した結果がプラセボ又は外国の臨床試験由来の症例における対照薬であって国内治験では使用していない薬物（治験使用薬以外の薬物）で、被疑薬としていた他の治験使用薬が報告対象ではなくなる場合

A14：【治験】

- A-1. 報告対象の治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。
- A-2. 治験使用薬が投与されていないため、取下げ報告を行う。（被疑薬である対照薬は国内治験では使用していない対照薬〈治験使用薬以外の薬物〉であるため、報告対象ではない）
- B-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-1. 被験薬は投与されていないが、被疑薬として報告対象の治験使用薬が残るため、追加報告を行う
- C-2. 被験薬は投与されていないが、報告対象の治験使用薬が投与されているため、報告対象外として追加報告を行う。

<p>Q29：【治験】</p> <p>二重盲検比較試験の開鍵後、プラセボが投与されていたと判明し、かつ、他の治験使用薬が被疑薬であり、追加報告を行う場合、「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる項目に、前回の報告で含めた被験薬の情報は削除した上でプラセボの情報を入力する又はプラセボの情報を入力しないのいずれかの対応を行うことでよいか？</p> <p>A29：【治験】</p> <p>よい。</p>
--

G.k.1 医薬品関与の位置付け

利用の手引き	<p>このデータ項目には第一次報告者によって示された医薬品の副作用／有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。すべての自発報告において、少なくとも1つの被疑薬を含めること（第2章を参照のこと）。</p> <p>報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われるすべての薬剤について「相互作用」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「相互作用」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品はすべて被疑薬と見なす。相互作用の種類（例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等）は相互作用の疑いに起因する有害事象とともに、「E.i 項 副作用／有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p> <p>「非投与」については、以下の2つの状況に限り使用することが可能である。</p> <p>臨床試験：同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前（例えばスクリーニング期間中やウォッシュアウト期間中）に、有害事象が発現した場合、このような有害事象は通常、試験手順に従って報告される。この場合、G項ではG.k.1、G.k.2及びG.k.8のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、H.1の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見をH.2に、送信者の意見をH.4に入力してもよい。</p> <p>投薬過誤：患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能なG項に処方薬についての情報（投与されなかった事実を含む）を入力するとともに、投与された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「E.i 項 副作用／有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p>							
適合性	必須							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13							
許容値	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用 4=非投与							
記載ルール								
各ICSRには、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも1つを含めなくてはならない。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎



被疑薬とは、患者に投与され、E項で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた時点で患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴はD.8項に入力する。

1. 本項目は記載されたすべての治験使用薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を選択すること。五部長別添1
2. 【取下報告時の特記事項】
報告分類がAA～AD（症例報告（市販後））、DA～DD（症例報告（治験））の場合は、取下報告時においてもG.k.1が1または3が設定されている、自社医薬品（J2.4.kに入力があるもの）が、最低1回は使われていること。二課長別紙2

G.k.2 医薬品の識別

1. 医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現でG.k.2.2に入力する。
2. 報告者が使用した医薬品名を常に入力するべきである。
3. 第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）及び有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）共通の注意事項五部長別添1
 - 1) 自社薬はコードが存在する場合、すべてコードで記載すること。
 - 2) コードは半角で記載すること。
 - 3) 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品のコードを記載し、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。
 - 4) 暫定コードの登録又は副作用等報告用コードの発行については、《市販後》「2. 市販後副作用等報告に係る暫定コード等の登録」を参照のこと。
 - 5) 国内副作用等報告における自社品について、暫定コードを使用して報告した場合は、コードが付与された時点で速やかに追加報告すること。再審査用コードは、原則としてコードが付与された翌日から報告を受付ける。医薬品銘柄コードについては、受付エラーが発生した場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

《市販後》

1. 一般名は特定できたが、商品名が特定されない場合であっても、自社製品として取扱い、「G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名」に自社製品名を入力する。運用

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査用コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

2. 市販後副作用等報告に係る暫定コード等の登録 五部長別添9

市販後副作用等報告に用いる医薬品コードについては、事前に登録又は発行申請が必要である。1) から 3) の登録又は発行申請は、FAX 等により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

1) 医療用医薬品の場合

報告に係る医薬品について、承認後、再審査用コードが付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)」及び「成分/特定成分名 (G.k.2.3.r.1)」に、暫定コードとして治験成分記号を記載すること。当該治験成分記号について、治験計画届を提出していない場合は、別紙9「暫定コード登録票」を用いて暫定コードとして登録すること。治験計画届を提出している場合は、暫定コードの登録は不要であり、治験計画届に記載した治験成分記号を暫定コードとして報告書に記載すること。

2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が「医薬品銘柄コード」に記載されていない場合は、事前に厚生労働省医政局経済課に「医薬品銘柄コード」を登録し、その登録したコードを別紙9を用いて登録すること。

3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合

体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の副作用等報告用コードは PMDA が発行する。報告に係る体外診断用医薬品のコードが付与されていない場合は、別紙10「体外診断用医薬品等報告用コード申請票」を用いて事前に当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者に FAX により連絡する。

3. 暫定コードを使用した市販後副作用等報告に係る対応について 暫定コード報告

暫定コードにて報告した場合は、以下の情報をメール本文に記載の上、件名を「【暫定コード報告】 (一般名) _ (企業名)」とし、anzen2-menkai@pmda.go.jp まで連絡すること。

- ・一般名 (販売名)
- ・暫定コード
- ・識別番号
- ・担当者名、連絡先

《治験》

1. 盲検解除前で被験薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる項目には、被験薬の情報を入力し、「その他参考事項等 (J2.11)」に、対照薬の医薬品名を記載すること。 五部長別添1

G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子

G.k.2.1.1a MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.1bのバージョンの日付を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.2.1.1bに入力する場合は必須。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.1.1b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	このデータ項目にはMPIDを入力する。報告された医薬品のMPIDがない場合は、このデータ項目は空欄にしておく。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

	MPID (G.k.2.1.1) を入力した場合、残りの項目 G.k.2.1 及び G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
---	--

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.1.2a PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.2bのバージョンの日付を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.2.1.2bに入力する場合は必須。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.1.2b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	このデータ項目にはPhPIDを入力する。報告された医薬品のPhPIDがない場合は、このデータ項目は空欄にしておく。							
適合性	任意。G.k.2.1.1に入力がある場合は入力しない。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、両方を入力することはない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

	MPID (G.k.2.1.1) はないが PhPID (G.k.2.1.2) を入力した場合、G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
---	--

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名 英

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。							
適合性	必須							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

《市販後》

1. 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。二課長別添
2. 外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）の場合で、症例情報が記載された資料を添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。二課長別紙2
3. 自社品について 五部長別添1
 - 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コードを用いて9桁の再審査用コードを記載すること。後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。また、承認後再審査用コードが付与されるまでの間は、暫定コードを記載すること。
 - 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、「医薬品銘柄コード」（12桁）を用いて、該当するコードを記載すること。被疑薬について、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「その他参考事項等（J2.11）」にその旨記載すること。医薬品銘柄コード未取得の要指導医薬品又は一般用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
 - 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。
 - 4) 併用被疑薬として被験薬を報告する場合は、暫定コードを記載すること。
4. 他社品について 五部長別添1
 - 1) 他社の被疑薬についても、できる限り再審査用コードを用いて9桁若しくは7桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記載すること。9桁の再審査用コードが無い若しくは不明であるが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。コードが不明の場合には、販売名を記載すること。いずれも不明の場合には、一般的名称等の得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。
 - 2) コードや医薬品名が不明であり、被疑薬や併用薬の数等の情報のみ得られた場合、医薬品の数だけG.k.2.2を繰り返して「UNKNOWNDRUG」と記載し、他に記載できる情報があ

れば、医薬品ごとに記載することが望ましいが、得られた情報を「J2.11 その他参考事項等」に記載することでもよい。

Q82：【市販後】

外国症例における「販売名」については、副作用が発生した国における販売名を記載すべきか、又は日本における販売名を「G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名」に記載すべきか？

A82：【市販後】

自社被疑薬以外は海外販売名を半角英数字で記載すること。

自社被疑薬の場合は、症例における医薬品の使用理由、用法・用量、配合されている他の有効成分等に鑑み、送信者が国内で製造販売承認を有する製剤のうち、より適切と考える製剤のコードを記載すること。

Q93：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？（例えば、配合剤による副作用を A 社と B 社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告（外国文献による Case Report）を 1 物 2 名称（共同開発品）で販売している 2 社又は共同開発している 2 社が連名で報告することは可能か？）

A93：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、CD 等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。各社の報告において、可能な限り「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」は同じ値とすること。

《治験》

1. 担当医等が被疑薬と認めた治験使用薬及びその他の医薬品（麻酔薬、輸血等を含む。）並びに被疑薬の使用期間中に使用されたその他の治験使用薬及びその他の医薬品について記載すること。

報告区分 DA（国内感染症症例報告（治験））及び DB（国内副作用症例報告（治験））については、被疑薬、被疑薬以外の医薬品の順に記載すること。その上で、被疑薬が複数ある場合には、被疑薬、被疑薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順に記載し、かつ、同じ位置付けの医薬品が複数ある場合には、投与開始日が早い医薬品の順に記載すること。報告区分 DC（外国感染症症例報告（治験））及び DD（外国副作用症例報告（治験））については、原則として、上記の順に記載すること。

被疑薬以外については、被疑薬、被疑薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順は問わないが、投与開始日が早いものから順に記載すること。二課長別添

2. 治験使用薬について 五部長別添 1

- ・国内未承認有効成分の被疑薬の場合は、治験成分記号を記載すること。
- ・国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（9 桁）、要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は医薬品銘柄コード表（12 桁）をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載すること。後発医薬品等 9 桁の再審査用コードは付与されていないが、7 桁の再審査用コードが分かっている医薬品については「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず 7 桁の再審査用コードを記載すること。
- ・被疑薬を除く外国医薬品に該当する治験使用薬についても、できる限り 9 桁若しくは 7 桁（医療用医薬品の場合）又は 12 桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記入すること。9 桁の再審査用コードが無い若しくは不明であるが、7 桁の再審査用コードは

分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。コードが不明な場合には販売名を、いずれも不明な場合には一般的名称等の得られている情報を邦名又は英名で記載すること。

- ・被験薬を除く国内未承認の治験使用薬の場合は、外国販売名を半角英数字で記載すること。
- ・盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる項目には、被験薬の情報を入力し、「その他参考事項等（J2.11）」に、対照薬の医薬品名を記載すること。

3. その他の医薬品について 五部長別添1

- ・販売名が特定できない場合は、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載することでも差し支えない。
- ・外国症例の場合は英名を記載することでも差し支えない。

Q76：【治験】

「国内感染症症例報告（治験）」及び「国内副作用症例報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤形、投与経路が異なる被験薬を開発中の場合、「G.k.2.2 第一情報源により報告された医薬品名」には、治験成分記号を記載することでよいか？

A76：【治験】

治験成分記号を記載すること。

Q77：【治験】

被験薬を除く国内未承認の治験使用薬の場合は、外国販売名を半角英数字で記載することとされているが、販売名が存在しない又は不明な場合は何と記載すべきか？

A77：【治験】

一般的名称等の得られている情報を半角英数字で記載すること。

Q78：【治験】

「G.k.2.2 第一情報源により報告された医薬品名」は被疑薬のうち治験使用薬以外の医薬品についてはどのように記載したらよいか？

A78：【治験】

できる限り9桁若しくは7桁（医療用医薬品の場合）又は12桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記載すること。9桁の再審査用コードが無い若しくは不明であるが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「G.k.2.3.r.1 成分名／特定成分名」に記載するほか、「G.k.2.2 第一情報源により報告された医薬品名」にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。コードが不明な場合には販売名を、コード及び販売名のいずれも不明な場合には一般的名称等の得られている情報を、邦文又は英文で記載すること。

Q81：【治験】

有効成分は同一であるものの、投与経路が異なることにより、投与経路ごとに異なる治験成分記号を用いている。また、各治験成分記号を主たる被験薬として、治験計画届書をそれぞれ届け出ている。

当該有効成分の外国副作用症例を入手した場合、どのように報告すればよいか？

A81：【治験】

以下のいずれかの方法により報告すること。

- (1) 主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する
- (2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

<事例>

2剤の治験成分記号がそれぞれ ChikenA-Tab 及び ChikenA-INJ である場合、有効成分の一般的名称等の確定状況により、以下①～③の状況に応じて対応すること。

なお、「J2.12 (治験成分記号)」に記載する治験成分記号は「ChikenA-Tab」又は「ChikenA-INJ」のいずれかとすることで差し支えない。

①国内未承認有効成分で一般的名称が定められていない場合

J2.12 (治験成分記号) : 「ChikenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChikenA-Tab\$\$ChikenA-INJ\$」
(\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : ChikenA (当該有効成分を示す任意の名称) 若しくは「一般的名称未定」と記載する。なお、任意の成分名としては、治験届で届け出ている治験成分記号は使用しない。

②国内未承認有効成分で一般的名称が定められている (例えば、JAN : 「チケンマブ」の場合)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChikenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChikenA-Tab\$\$ChikenA-INJ\$」
(\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

③国内既承認有効成分である (例えば、JAN : 「チケンマブ」及び再審査用コード : 「1234567」〈再審査用コード7桁〉、「123456789」〈再審査用コード9桁〉の場合)

(対応1)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChikenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「\$ChikenA-Tab\$\$ChikenA-INJ\$」
(\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する)

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「チケンマブ」

(対応2)

J2.12 (治験成分記号) : 「ChikenA-Tab」

G.k.2.2 (一次情報源により報告された医薬品名) : 「123456789」

G.k.2.3.r.1 (成分・特定成分名) : 「1234567」

対応2の方法により報告する場合、「G.k.2.2に「123456789」と記載した治験外国副作用報告は、治験成分記号「ChikenA-Tab」及び「ChikenA-INJ」の報告をしているものである」という旨の申請書を報告に先立って提出すること。当該申請書を提出する場合には、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に当該申請書の内容の確認をとること。

なお、後発医薬品等 9 桁の再審査用コードは付与されていないが、7 桁の再審査用コードが分かっている場合には、「G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）」には 7 桁の再審査用コード（例「1234567」）を記載すること。

G.k.2.3.r 成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ISO IDMP が利用可能になれば、それぞれの有効成分ごとに、成分／特定成分の ID を入力する。成分／特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称（INN）、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

G.k.2.3.r.1 成分／特定成分名 英

利用の手引き	「成分名のID」（G.k.2.3.r.2b）がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。							
適合性	任意							
データ型	250 AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

《市販後》

1. 自社品について 五部長別添 1
 - 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7 桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。
 - 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、有効成分について該当する再審査コード（7 桁）が存在する場合は、そのコードを記載すること。再審査コードがない場合は、有効成分の名称を記載すること。
 - 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。
 - 4) 併用被疑薬として被験薬を報告する場合は、暫定コードを記載すること。
2. 他社品について 五部長別添 1
 - 1) 他社の被疑薬についても、できる限り再審査用コードを用いて 7 桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は 12 桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、一般的名称（一般用医薬品及び要指導薬の場合は販売名）を記載すること。一般的名称も不明の場合には、薬効分類番号（3 桁のコード）を記載すること。いずれも不明な場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

《治験》

1. 治験使用薬について 五部長別添 1
 - ・ 国内未承認の被験薬について、一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。なお、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優

先して記載し、JAN が定まっていない場合は、INN (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances : 医薬品国際一般名称) 等の名称を半角英数字で記載することで差し支えない。

- ・ 国内未承認の被験薬について、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、被験薬の作用機序等を「H.4 送信者の意見」に記載すること。
 - ・ 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード (7桁) を記載すること。一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は医薬品銘柄コード表 (12桁) を用いてもよい。
 - ・ 配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード (7桁)、医薬品銘柄コード表 (12桁) 又は薬効分類コード (3桁) を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。
2. その他の医薬品について 五部長別添1
- ・ 一般的名称が不明の場合は、邦名、薬効分類番号のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

Q79 : 【治験】

「G.k.2.3.r.1 成分名／特定成分名」は被疑薬を除く外国医薬品に該当する治験使用薬についてどのように記載したらよいか？

A79 : 【治験】

できる限り 7桁 (医療用医薬品の場合) 又は 12桁 (要指導医薬品又は一般用医薬品の場合) のコードを記載すること。コードが不明な場合には、一般的名称 (要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は販売名) を記載すること。コード及び一般的名称のいずれも不明な場合には、得られている情報を邦文又は英文で記載すること。

Q80 : 【治験】

「G.k.2.3.r.1 成分名／特定成分名」は被疑薬のうち治験使用薬以外の医薬品について一般的名称が特定できている場合はどのように記載したらよいか？

A80 : 【治験】

できる限り 7桁 (医療用医薬品の場合) 又は 12桁 (要指導医薬品又は一般用医薬品の場合) のコードを記載すること。コードが不明な場合には、一般的名称 (要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は販売名) を記載すること。コード及び一般的名称のいずれも不明な場合には、得られている情報を邦文又は英文で記載すること。

Q81 : 【治験】

有効成分は同一であるものの、投与経路が異なることにより、投与経路ごとに異なる治験成分記号を用いている。また、各治験成分記号を主たる被験薬として、治験計画届書をそれぞれ届け出ている。

当該有効成分の外国副作用症例を入手した場合、どのように報告すればよいか？

A81 : 【治験】

以下のいずれかの方法により報告すること。

- (1) 主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告する
- (2) 医薬品名に関する項目について以下の事例に倣って記載し、1つの報告書により報告する

<事例>

2剤の治験成分記号がそれぞれ ChikenA-Tab 及び ChikenA-INJ である場合、有効成分の一般的名称等の確定状況により、以下①～③の状況に応じて対応すること。

なお、「J2.12（治験成分記号）」に記載する治験成分記号は「ChickenA-Tab」又は「ChickenA-INJ」のいずれかとする事で差し支えない。

①国内未承認有効成分で一般的名称が定められていない場合

J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」

G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
（\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する）

G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：ChickenA（当該有効成分を示す任意の名称）若しくは「一般的名称未定」と記載する。なお、任意の成分名としては、治験届で届け出ている治験成分記号は使用しない。

②国内未承認有効成分で一般的名称が定められている（例えば、JAN：「チケンマブ」の場合）

J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」

G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
（\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する）

G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：「チケンマブ」

③国内既承認有効成分である（例えば、JAN：「チケンマブ」及び再審査用コード：「1234567」〈再審査用コード7桁〉、「123456789」〈再審査用コード9桁〉の場合）

（対応1）

J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」

G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：「\$ChickenA-Tab\$\$ChickenA-INJ\$」
（\$マークで治験成分記号を挟み、報告対象の全ての治験成分記号を記載する）

G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：「チケンマブ」

（対応2）

J2.12（治験成分記号）：「ChickenA-Tab」

G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）：「123456789」

G.k.2.3.r.1（成分・特定成分名）：「1234567」

対応2の方法により報告する場合、「G.k.2.2に「123456789」と記載した治験外国副作用報告は、治験成分記号「ChickenA-Tab」及び「ChickenA-INJ」の報告をしているものである」という旨の申請書を報告に先立って提出すること。当該申請書を提出する場合には、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に当該申請書の内容の確認をとること。

なお、後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードが分かっている場合には、「G.k.2.2（一次情報源により報告された医薬品名）」には7桁の再審査用コード（例「1234567」）を記載すること。

G.k.2.3.r.2a 成分／特定成分の ID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には成分名のIDのバージョンの日付を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.2bに入力する場合は必須。							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.3.r.2b 成分／特定成分の ID

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) 及びPhPID (G.k.2.1.2) の両方がない場合は、最も適切な成分IDを使用する。識別子が利用可能になっていない場合は、この項目は空欄とする。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMP の仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.2.3.r.3a 含量（数）

利用の手引き	PhPID（G.k.2.1.2）が利用不可の場合、成分の含量を示すより低い数値をこのデータ項目に入力する。あるいは範囲がなければ、含量を示す数値（分かっている場合）を入力する。							
適合性	任意							
データ型	10N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.2.3.r.3b 含量（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.3.r.3aの単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.3aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25							
許容値	制限付UCUMコード							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には医薬品を入手した国を入力する。							
適合性	任意							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU							
記載ルール								
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲



技術的には、G.k.2.4 項目のデータ型については、HL7 ではコードでなく文字列と定義されている。データの質を保証するため、実装ガイドでは、自由記載の代わりに ISO 国コードを使用することとする。

G.k.2.5 治験薬の盲検状況

利用の手引き	このデータ項目は臨床試験からのICSRのみに適用可能である。ICH E2Aガイドラインは、盲検下での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、このデータ項目を以下のとおり使用すること：開鍵されるまでの間は、このデータ項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「G.k.2 医薬品の識別」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々のG.kブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、G.k.2.3.rで被疑薬として「プラセボ」を報告する。							
適合性	任意							
データ型	ブール型							
OID	なし							
許容値	true							
記載ルール	臨床試験に関するICSRにおいて、ICSR作成時に未開鍵である場合には、このデータ項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、このデータ項目を伝送してはならない。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

《市販後》

1. 自社医薬品に関して、製造販売後に実施する臨床試験等の副作用等報告において、被疑薬が盲検状態でも盲検解除前に報告すること。この場合、本項目を「true」として報告すること。二課長別添
2. 盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品情報 (G.k)」下に含まれる項目には、被験薬の情報を入力すること。また、「その他参考事項等 (J2.11)」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。五部長別添1
3. 被疑薬が盲検状態である場合には、本項目を「true」とし、また、盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、本項目の記載を削除し追加報告すること。五部長別添1

《治験》

1. 盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる項目には、被験薬の情報を入力し、「その他参考事項等 (J2.11)」に、対照薬の医薬品名を記載すること。五部長別添1
2. 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」及び対照薬に関する「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。五部長別添3

3. 治験薬のみが被疑薬とされ、被験薬及び対照薬の情報を入力して報告した症例について、盲検解除後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」及び被験薬に関する「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる記載を削除し追加報告すること。なお、報告企業は、対照がプラセボだった場合は、その旨の「取下げ報告」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。五部長別添3

G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ISO IDMP MPID が無い場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

G.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) が無い場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。							
適合性	任意							
データ型	35 AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4							
許容値	自由記載							
記載ルール	<p>G.k.3.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/></pre> <p>rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。</p>							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

Q75：【市販後】【治験】

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「販」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

A75：【市販後】【治験】

令和4年2月16日付け薬生薬審発 0216 第1号、薬生機審発 0216 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

G.k.3.2 承認／申請国

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する (分かっている場合)。							
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。							
データ型	2A							
OID	1.0.3166.1.2.2							
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU							
記載ルール								
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.3.3 承認の取得者／申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r 投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)

G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg (1回投与量として) を隔日で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目にそれぞれ 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を1日4回 (QID) で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

固定用量の配合剤の場合、mg の代わりに任意の単位 {DF} として投与量単位 (G.k.4.r.1b) を入力する。

親一子／胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、乳児における副作用発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報（G.k.4.r.1からG.k.4.r.11.2）は、母親におけるその薬剤の投与状況を入力する。母親が被疑薬の曝露源である場合は、母親におけるその薬剤の摂取又は投与状況を投与量情報に入力する。父親が被疑薬の曝露源である場合は、「医薬品に関するその他の情報」（G.k.10）に入力する。症例の記述情報（H.1）には、父親の情報を含め症例全体について記述する。

1つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場合は、G.k.4.r.8に記述形式で入力すること。

Q73：【市販後】

医薬品の投与間隔が1日3回の場合、「G.k.4.r.2 投与間隔の単位数」及び「G.k.4.r.3 投与間隔の定義」はどのように記載すればよいか？

A73：【市販後】

1日3回の場合は「G.k.4.r.2」に「8」、「G.k.4.r.3」に「時間」を示すUCUMコードを記載する。同様に1日2回の場合は、それぞれ「12」、「時間」を示すUCUMコード、1日おきの場合は、それぞれ「2」、「日」を示すUCUMコード、1週間に1回の場合は「1」、「週」を示すUCUMコードを記載する。

G.k.4.r.1a 投与量（数）

利用の手引き	このデータ項目には各投与量（数）を入力する。							
適合性	任意							
データ型	8N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
	市販後				治験			
報告分類	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>							
完了	<input type="checkbox"/>							

1. 一回当たりの投与量を記載すること。一回当たりの投与量は不明であるが、一日当たりの投与量が分かっている場合は、本項目に一日当たりの投与量を記載し、投与間隔の定義（G.k.4.r.3）は、一日とすること。 五部長別添1

G.k.4.r.1b 投与量（単位）

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1aの投与量の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.4.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25							
許容値	制限付UCUMコード： {DF}							
記載ルール								
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.4.r.2 投与間隔の単位数

利用の手引き	このデータ項目には各投与（G.k.4.r.1a及びG.k.4.r.1b）の時間間隔の値（量）を入力する。G.k.4.r.2又はG.k.4.r.3のいずれかが不明の場合、投与間隔の定義が「周期的（cyclical）」、「頓用（asnecessary）」、「合計（total）」のいずれかの場合を除いて、両項目を空欄とする。							
適合性	任意							
データ型	4N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.4.r.3 投与間隔の定義

利用の手引き	このデータ項目には投与間隔（G.k.4.r.2）の単位を最も適切に表現するUCUMコードを入力する。具体的な投与間隔は不明であるが、医薬品が周期的又は頓用に使用されたことが確認されている場合は、このデータ項目に「周期的（cyclical）」又は「頓用（asnecessary）」を使用してもよい。具体的な投与量及び投与間隔は不明であるが、総投与量が分かっている場合（例：過量投与の場合）は、量と単位（G.k.4.r.1aとG.k.4.r.1b）とともに、このデータ項目に「合計（total）」を入力する（G.k.4.r.2は空欄とする）。							
適合性	任意。ただしG.k.4.r.2に入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	制限付UCUMコード：{cyclical}、{asnecessary}、{total}							
記載ルール								
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは{cyclical}、{asnecessary}、{total}を使用してもよい。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.4.r.4 医薬品の投与開始日

利用の手引き	このデータ項目には、投与開始日を入力する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例（AC, AD, DC, DD）以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r.5 医薬品の投与終了日

利用の手引き	このデータ項目には、投与終了日を入力する。副作用／有害事象が発現した後も投与を継続している場合、このデータ項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」(G.k.8)を使用する。投与は中止されているが、その日付が分からない場合は、G.k.4.r.5において適切なnullFlavorを選択する。							
適合性	任意							
データ型	日付／時間							
OID	なし							
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK 【国内ルール：外国症例 (AC, AD, DC, DD) 以外はMSKの利用は禁止】							
記載ルール								
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r.6a 医薬品投与期間（数）

利用の手引き	通常、投与期間は投与の開始日／終了日から計算される。しかし、分又は時間のように、より詳細な投与期間が有用となる場合もある。また、このデータ項目は、報告の時点で投与の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合にも使用する。 このような症例では、1つの日付データ項目（開始日又は終了日）とこの項目に入力する。ここで必要となる情報は全投与期間であり、間欠投与期間も含まれる。このデータ項目には投与期間の値（数）を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6bに入力する場合は必須。							
データ型	5N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。 五部長別添1

G.k.4.r.6b 医薬品投与期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目には「医薬品投与期間」（G.k.4.r.6a）の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	制限付UCUMコード							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.4.r.7 バッチ／ロット番号

利用の手引き	このデータ項目には医薬品のバッチ又はロット番号を入力する。本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。有効期限及びその他の関連情報については、「医薬品に関するその他の情報」（G.k.11）を参照する。							
適合性	任意							
データ型	35AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	◎	▲	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	▲	▲	▲	◎	▲	▲	▲

Q71：【市販後】 【治験】

「G.k.4.r.7 バッチ／ロット番号」は他社被疑薬も記載する必要があるか？

A71：【市販後】

他社被疑薬がワクチンである場合は、そのバッチ／ロット番号の情報入手に努め、可能な限り記載すること。

【治験】

被疑薬のうちその他の医薬品がワクチンである場合は、そのバッチ／ロット番号の情報入手に努め、可能な限り記載すること。

G.k.4.r.8 投与量を表す記述情報

利用の手引き	構造化された投与量情報を示すことができない場合や、構造化された投与量に関してさらに詳細を追加する場合、本データ項目に自由記載の情報を入力する。構造化された投与量のデータ項目で入力した情報を重複する必要はない。							
適合性	任意							
データ型	2000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r.9 医薬品剤形

G.k.4.r.9.1 医薬品剤形（自由記載）

利用の手引き	「医薬品剤形のID」（G.k.4.r.9.2b）がない場合、このデータ項目に医薬品剤形に関する自由記載の記述を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60 AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

1. 「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。 二課長別添

投与剤形一覧

分類	記載する文字	説明
経口剤	TAB	錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、腫錠「IMP」は含まない）
	CAP	カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない）
	GRA	顆粒
	POW	散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイングパウダー「DPO」は含まない）
	FGR	細粒
	SYR	シロップ（ドライシロップを含む）
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュー（オブラート嚢を含む）
	CTB	咀嚼錠

	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤（錠剤は含まない）
	SOL	内用液剤（経口投与される液体剤形のものすべて含むがシロップ「SYR」を除く）
	LOZ	菓子錠剤（トローチ、飴類等）
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
	POR	剤形の明確でない経口剤（*） *経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。
注射剤	INJ	注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む）
外用剤	DPO	撒布粉剤（ダステイニングパウダー）
	LOT	ローション（眼科用ローションを除く）
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー（吸入剤を除く）
	LIQ	外用液剤（リニメントを含む）
	TAP	テープ剤（パップ剤を含む）
	AER	エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること）
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤
	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤（点鼻スプレーを含む）
	INH	吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む）
	INS	ガス吸入剤（亜酸化窒素等）
	SPC	スピンキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤（膣坐剤、膣錠等）
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
EXT	剤形の明確でない外用剤	
その他	INF	注入剤（腹膜灌流液等）
	XXX	不明

G.k.4.r.9.2a 医薬品剤形のIDバージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形のIDのバージョン日付を入力する。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形のID

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2) がない場合は、医薬品剤形についてはISO IDMP医薬品剤形管理用語のIDを入力する。医薬品剤形のIDがない場合は、G.k.4.r.9.1の自由記載を使用する。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	ISO IDMPのとおり。							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	×	×	□	□	×	×	□	□
完了	×	×	□	□	×	×	□	□

1. IDMPの仕様が決まるまでの暫定 二課長別紙2

G.k.4.r.10 投与経路

G.k.4.r.10.1 投与経路（自由記載）

利用の手引き	「投与経路のID」(G.k.4.r.10.2b) がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。							
適合性	任意							
データ型	60 AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r.10.2a 投与経路のIDバージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	ISO IDMPのIDが利用可能になるまで、ICH E2B (R3) コードリスト14のバージョン番号を使用すること。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. IDMP が利用可能になるまでの暫定仕様 二課長別紙2

G.k.4.r.10.2b 投与経路のID

利用の手引き	<p>投与経路は、ISO IDMP投与経路の管理用語のIDを入力する。ISO IDMPが利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。</p> <p>親子／胎児報告では、このデータ項目に子／胎児（患者）への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路はG.k.4.r.11に入力すること。</p>							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、3Nである。							
OID	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。							
許容値	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、以下のコード表を使用する。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. IDMP が利用可能になるまでの暫定仕様 二課長別紙2

2. 下記の一覧に従って、半角数字で記載すること。 二課長別添

3. コードリストに適切な投与経路が存在しない場合は、「050=その他」を選択し、「投与経路（自由記載）（G.k.4.r.10.1）」又は「親への投与経路（自由記載）（G.k.4.r.11.1）」に、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。 五部長別添1

投与経路一覧

001	耳介	018	大脳内	036	腫瘍内	052	関節周囲
002	頰側(バツカル)	019	頸内	037	包膜内	053	神経周囲
003	皮膚	020	槽内	038	胸腔内	054	直腸
004	歯	021	角膜内	039	気管内 (Intratracheal)	055	吸入
005	頸管内	022	冠動脈内			056	眼球後
006	洞内	023	皮内	040	静脈内急速	057	結膜下
007	気管内 (Endotracheal)	024	脊髄内	041	静脈内点滴	058	皮下
		025	肝臓内	042	静脈内(明記され ていない場合)	059	真皮下
008	硬膜外	026	病巣内			060	舌下
009	羊膜外	027	リンパ腺内	043	膀胱内	061	局所
010	血液透析	028	骨髄内	044	イオン浸透法	062	経皮
011	海綿体内	029	髄膜内	045	鼻	063	経乳
012	羊膜内	030	筋肉内	046	閉鎖包帯法	064	経胎盤
013	動脈内	031	眼内	047	眼	065	不明
014	関節内	032	心膜内	048	経口	066	尿道
015	子宮内	033	腹腔内	049	口腔咽頭	067	膣
016	心臓内	034	胸膜腔内	050	その他		
017	空洞内	035	滑膜内	051	非経口		

G.k.4.r.11 親への投与経路（親—子／胎児報告の場合）

IWG4.1 Q :

ある男性が薬物療法を開始した後で、彼のパートナーが妊娠したとします。その後、彼女は流産してしまいました。

- a) この場合、有害事象は流産ですか。
- b) 報告における患者は父親ですか。それとも母親ですか。
- c) 投与の経路は父親の医薬品服用方法になりますか。

IWG4.1 A :

以下に提示するのは、この質問に対する簡略的な回答です。親、子／胎児、又はこれらの両方に関する多様なシナリオの例も合わせて提示します。

- a) はい。この症例における有害事象は、母親の流産であるべきです。
- b) 患者は母親です。
- c) はい。投与経路は父親が被疑薬を投与された方法でなければなりません。

シナリオ1 流産、母親に医薬品を投与した場合

患者 (D)	母親
有害事象 (E)	流産
医薬品欄 (G)	母親が使用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	母親への投与経路

シナリオ2 流産、父親に医薬品を投与した場合

患者 (D)	母親
有害事象 (E)	流産
医薬品欄 (G)	父親が使用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が使用した医薬品)

シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親を通じて薬剤に曝露され、なおかつ副作用／有害事象を発現した場合

患者 (D)	乳児／胎児
有害事象 (E)	乳児／胎児に発現した有害事象
医薬品欄 (G)	母親が使用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳等の間接曝露となる。
親への投与経路 (G.k.4.r.11)	母親への投与経路
親－子／胎児報告における、親に関する情報 (D.10)	D項の利用の手引きに準拠する母親の情報

シナリオ4 子／胎児が父親に投与された薬剤によって副作用／有害事象を発現した場合

患者 (D)	子／胎児
有害事象 (E)	子／胎児に発現した有害事象
医薬品欄 (G)	父親が使用した製品
投与経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。
親への投与経路 (G.k.4.r.11)	父親への投与経路
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が使用した医薬品)
親－子／胎児報告における、親に関する情報 (D.10)	D項の利用の手引きに準拠する父親の情報

G.k.4.r.11.1 親への投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「親への投与経路のID」 (G.k.4.r.11.2b) がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。							
適合性	任意							
データ型	60 AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r.11.2a 親への投与経路のIDバージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。							
OID	なし							
許容値	ISO IDMPのとおり。							
記載ルール								
	ISO IDMPのIDが利用可能になるまで、ICH E2B (R3) コードリスト14のバージョン番号を使用すること。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. IDMP が利用可能になるまでの暫定仕様 二課長別紙2

G.k.4.r.11.2b 親への投与経路のID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1～G.k.4.r.3で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力する。投与経路は、ISO IDMP投与経路の管理用語のIDを入力する。ISO IDMPが利用可能になるまで、下記のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。							
適合性	任意							
データ型	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、3Nである。							
OID	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。							
許容値	ISO IDMPのとおり。 ISO IDMPが利用可能になるまで、以下のコード表を使用する。							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. IDMP が利用可能になるまでの暫定仕様 二課長別紙2

2. 下記の一覧に従って、半角数字で記載すること。 二課長別添

3. コードリストに適切な投与経路が存在しない場合は、「050＝その他」を選択し、「投与経路（自由記載）（G.k.4.r.10.1）」又は「親への投与経路（自由記載）（G.k.4.r.11.1）」に、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語又は英語で記載すること。 五部長別添1

投与経路一覧

001	耳介	018	大脳内	036	腫瘍内	052	関節周囲
002	頬側(バツカル)	019	頸内	037	包膜内	053	神経周囲
003	皮膚	020	槽内	038	胸腔内	054	直腸
004	歯	021	角膜内	039	気管内 (Intratracheal)	055	吸入
005	頸管内	022	冠動脈内			056	眼球後

006	洞内	023	皮内	040	静脈内急速	057	結膜下
007	気管内 (Endotracheal)	024	脊髄内	041	静脈内点滴	058	皮下
		025	肝臓内	042	静脈内(明記されて いない場合)	059	真皮下
008	硬膜外	026	病巣内			043	膀胱内
009	羊膜外	027	リンパ腺内	044	イオン浸透法	061	局所
010	血液透析	028	骨髄内	045	鼻	062	経皮
011	海綿体内	029	髄膜内	046	閉鎖包帯法	063	経乳
012	羊膜内	030	筋肉内	047	眼	064	経胎盤
013	動脈内	031	眼内	048	経口	065	不明
014	関節内	032	心膜内	049	口腔咽頭	066	尿道
015	子宮内	033	腹腔内	050	その他	067	膣
016	心臓内	034	胸膜腔内	051	非経口		
017	空洞内	035	滑膜内				

G.k.5a 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）

利用の手引き	このデータ項目には最初の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された累積投与量の値（量）を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.5bに入力する場合は必須。							
データ型	10N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.5b 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.5aの値の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.5aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25							
許容値	制限付UCUMコード： {DF}							
記載ルール								
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.6a 曝露時の妊娠期間（数）

利用の手引き	このデータ項目には最も早い曝露時の妊娠期間の数を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.6bに入力する場合は必須。							
データ型	3N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
	妊娠期間は日、週、月、 trimester（G.k.6b）で表現する。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.6b 曝露時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.6aの値の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.6aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	月、週及び日のUCUMコード： {trimester}							
記載ルール								
	臨床診療で一般的に用いられているがUCUMに定められていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を用いて伝送できる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IWG4.13 Q：

母親の医薬品への曝露は妊娠前から始まっています。G.k.6「曝露時の妊娠期間」は、親子報告の子供／胎児についての報告書及び／又は母親についての報告書に記載する必要がありますか。

IWG4.13 A：

妊娠中の最も早い曝露を記載するために、G.k.6を使用することは適切です。最も適切な値／単位を選択するためには、臨床的な判断が必要です。

G.k.7.r 医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）

G.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、医薬品の使用理由を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。情報源が情報を提供していない又は情報を有していない場合はNullFlavorを使用することができる。							
適合性	任意							
データ型	250AN							
OID	なし							
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK							
記載ルール								
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。 XMLインスタンスにおいて元の記述情報の属性を持つnull flavorを使用すること。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

G.k.7.r.2a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.7.r.2bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.7.r.2b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
G.k.7.r.1でnull flavorを使用している場合、適応が不明であることを表す適切なMedDRA用語を使用する。								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.8 医薬品に対して取られた処置

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の結果として医薬品に対して取られた処置を入力する。値「1」（投与中止）は、「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」（E.i.7）と併せて、投与中止後の経過（dechallenge）に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡した、副作用／有害事象が発現する前に投与が終了していた、又は「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）が「非投与」である、などの状況で使用する。「非該当」と入力する場合、H項に詳細を入力する。							
適合性	任意							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15							
許容値	処置コード： 1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 0=不明 9=非該当							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 自社医薬品（J2.4.kに入力があるもの）の場合、完了報告時は必須◎とする。 二課長別紙2

IWG4.9 Q :

- a) G.k.4.r.8やG.k.4.rの繰り返しなど、有害事象からの回復後における再投与データはどのように入力したらよいですか。
- b) 医薬品について複数の剤形情報（G.k.4.r）がある場合、G.k.8にどの投与情報を使用すればよいですか。
- c) 医薬品の中止後、又は医薬品の一時投与中止後の再投与を識別することは可能ですか。

IWG4.9 A :

a)から c)までの質問に対する回答を以下に要約します。

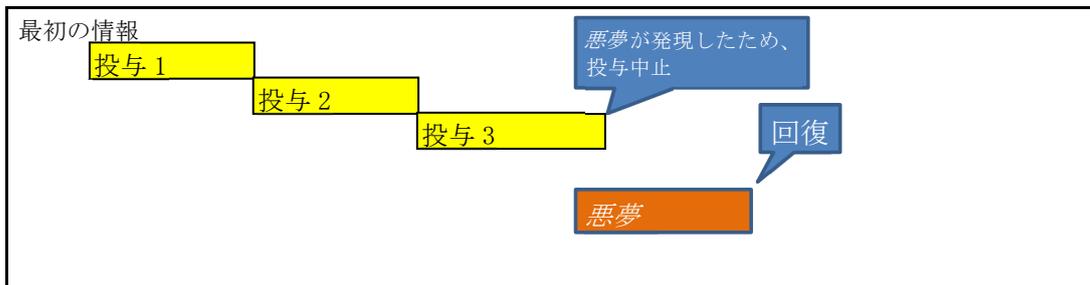
このデータ項目 (G.k.8) は繰り返し可能なものではなく、情報の報告者によって提示された副作用／有害事象の結果、被疑薬に対して取られた処置を入力しなければなりません。このデータ項目は G.k 「医薬品情報」の「親」の繰り返しレベルにあるため、G.k 「医薬品情報」の下の個々の繰り返しに対して一つの処置しか取り込むことはできません。

このデータ項目は「時間」に関する項目と関連付けられていないため、G.k.8 「医薬品に対して取られた処置」に関連する「時間」は副作用の発現時になります。G.k.4.r 「投与量及び関連情報」の投与情報の記録と、E.i.4 「副作用／有害事象の発現日」に入力されている副作用／有害事象の発現日を複合的に分析することで、情報の受信者はその副作用／有害事象に関連する G.k.4 投与情報の記録を特定することができます。

副作用／有害事象の転帰に関する情報は、E.i.7 「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」に入力します。医薬品の再投与後、副作用／有害事象が再発しなかった場合は、G.k.9.i.4 「再投与で副作用は再発したか？」は2 (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった) に設定し、E.i.7 「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」は1=回復に設定します。

例を別添 A に提示します。

例) ある患者が禁煙用薬剤の使用を開始したと想定する。2 週間にわたり、投与量を漸増した。使用開始から 4 週間後に患者に悪夢が発現した。薬剤の使用を中止したところ、その後、この副作用／有害事象は消失した。



親の要素		親の値	子の要素		子の値
C.1.5 本報告の最新情報入手日		2月2日			
G.k.2 医薬品の識別	k=1	禁煙補助薬			
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1	投与中止			
			G.k.4.r 投与量及び関連情報	k=1, r=1	1月1日: 0.5mg/日、経口、7日間
				k=1, r=2	1月8日: 1mg/日、経口7日間
				k=1, r=3	1月15日~29日: 1mg/回、一日2回、経口 (投与中止)
			G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス	i=1	1月29日: (E.i.1) = 悪夢; (E.i.7=1=回復)

フォローアップ ICSR:

その後、2 週間後に薬剤の投与を再開したところ (投与量、期間、及び医薬品に対して取られた処置は不明)、副作用／有害事象が再発した。

親の要素	親の値	子の要素	子の値
C.1.5 本報告の最新情報入手日	3月15日		
G.k.2 医薬品の識別	k=1 禁煙補助薬		
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1 不明		
		G.k.4.r 投与量及び関連情報	k=1, r=1 1月1日: 0.5mg/日、経口、7日間 k=1, r=2 1月8日: 1mg/日、経口7日間 k=1, r=3 1月15日~29日: 1mg/回、一日2回、経口(投与中止) k=1, r=4 2月13日: 不明、不明
		G.k.9.i 医薬品と副作用/有害事象のマトリクス	i=1 1月29日: (E.i.1) = 悪夢; G.k.9.i.4=1 はい(再投与を行い、副作用が再発した); (E.i.7=0-不明)

G.k.9.i 医薬品と副作用/有害事象のマトリクス (必要に応じ繰り返す)

本項目では、E項における各副作用/有害事象(i)とその被疑薬(k)との因果関係の程度を伝送する手段を入力する。繰り返し項目(r)は、異なる情報源又は評価方法による因果関係の評価を表す際に使用する。報告の目的からすれば、自発報告は疑わしい因果関係を示しているといえる。因果関係に関する情報は、特に自発報告において多くの場合主観的であり、入手できない場合があることが認識されている。

本項目の情報記載機能を以下に示す例を用いて詳細に説明する。

- 患者が3件の有害事象(有害事象1、有害事象2、有害事象3)を発現した場合を想定する。
- 報告者は有害事象1及び有害事象2に関して因果関係の評価を報告したが、有害事象3については報告しなかった。報告者による因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、送信者は「全体的な観察評価(global introspection)」の評価コードを選択し、コード化する。
- 送信者は2通りの因果関係の評価法、1つはアルゴリズム(「アルゴリズム」というコード)、もう1つはベイズ解析(「Bardi」というコード)を入力する。
- 上記より、報告者のデータが2セット(2有害事象×1評価方法)、送信者のデータが6セット(3有害事象×2評価方法)となり、合計8セットのデータが得られる。

「因果関係」に関する情報に適した項目は、G.k.9.i.2.r.x (xはサブデータ項目1～3に相当)である。サブデータ項目1～3は、繰り返し可能であることに注目されたい。G.k.9.i.1では、E.i項目の副作用／有害事象に対する技術的番号を使用すること。サブデータ項目G.k.9.i.2.r.1、G.k.9.i.2.r.2、G.k.9.i.2.r.3では、標準化された手法や用語は求められていない。

G.k.9.i.1	G.k.9.i.2.r.1	G.k.9.i.2.r.2	G.k.9.i.2.r.3
E.i 項目の有害事象1に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連あり (related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.76
E.i 項目の有害事象2に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.48
E.i 項目の有害事象3に対する技術的番号	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
	企業	Bardi	0.22

	<p>ある企業の医薬品を使用した患者の有害事象について、当該企業へ自発的に報告され、その因果関係については言及されていない場合、その薬剤との因果関係が疑われているものと示唆される。しかしながら、特に当該国の規制によって特に要求されない限り、G.k.9.i.1～G.k.9.i.2.r.3は空欄とする。</p> <p>企業による因果関係の評価は、G.k.9.i.1～G.k.9.i.2.r.3に入力する。また、送信者の見解又は評価を詳しく説明する目的で、H.4項の送信者の意見を使用してもよい。</p> <p>当該国における緊急報告及び定期報告に関する規制要件によって、企業の評価を含める必要があるかどうかが決まる。</p>
---	---

《市販後》

1. 少なくとも自社被疑薬については、報告書に記載した全ての副作用等との関係について記載すること。 五部長別添1

《治験》

1. 少なくとも被疑薬のうち治験使用薬については記載すること。 五部長別添1

G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目にはメッセージ内の技術的参照項目を入力する。これは、E.iにおいてどの副作用／有害事象を評価の対象としているかを特定するために使用する。これはユーザーが入力する項目ではない。
適合性	任意
データ型	N/A
OID	なし
許容値	N/A
記載ルール	
	これはユーザーが入力する項目ではない。

報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	-	-	-	-	-	-	-	-
完了	-	-	-	-	-	-	-	-

1. ユーザが入力する項目ではない。また、Xpathが用意されていないため、チェック対象外とする。 二課長別紙2

G.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）

《治験》

1. 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。 二課長別添
2. 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。 二課長別添

Q1：【市販後】 【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A1：【市販後】 【治験】

ICH等において、報告対象となる副作用（Adverse Drug Reaction）とは、「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものをいう」とされており、我が国においても現在、事実上その範囲で情報収集がなされている。

「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

Q2：【市販後】 【治験】

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A2：【市販後】 【治験】

報告者から情報提供された因果関係評価内容に基づき、送信者の責任において判断すること。なお、報告に際しては、送信者及び全ての報告者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告すること。なお、報告者に、「弁護士」又は「消費者又はその他の非医療専門家」が含まれ、かつ、他に「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者がいる場合は、全ての「医師」、「薬剤師」又は「他の医療専門家」である報告者により因果関係が否定された事をもって、全ての報告者が因果関係を否定したと判断してよい。

Q83：【市販後】 【治験】

報告者が複数存在し、「C.2.r.4 資格」が「1=医師」、「2=薬剤師」又は「3=他の医療専門家」と「4=弁護士」又は「5=消費者又はその他の非医療専門家」の両者が含まれる場合、「4=弁護士」又は「5=消費者又はその他の非医療専門家」による因果関係の評価は「G.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じて繰り返す）」に記載すべきか？

A83：【市販後】 【治験】

報告者に「1=医師」、「2=薬剤師」又は「3=他の医療専門家」が含まれる場合は、「4=弁護士」又は「5=消費者又はその他の非医療専門家」による因果関係の評価は「G.k.9.i.2.r」に記載しなくてもよい。

IWG3.8 Q :

企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。

- a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？
- b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？

IWG3.8 A :

a) 及び b) について

自発報告とは、そもそも（因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない）副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられている定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従って症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。

G.k.9.i.2.r.1 評価の情報源

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価の情報源を入力する。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲

G.k.9.i.2.r.2 評価方法

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価方法を入力する。例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ解析等。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲

G.k.9.i.2.r.3 評価結果

利用の手引き	このデータ項目には因果関係の評価結果を入力する。「値」は評価に使用した手法によって決まる。							
適合性	任意							
データ型	60AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲

G.k.9.i.3.1a 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与初日とその時間間隔の1日目として数えること。							
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1bに入力する場合は必須。							
データ型	5N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.9.i.3.1b 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.1aの値の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	制限付UCUMコード							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.9.i.3.2 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（必要に応じ繰り返す）

Q74：【市販後】【治験】

被疑薬の投与中に副作用等が発現したものの、そのまま投与を継続し、当該副作用等は投与期間中に回復した場合は、「G.k.9.i.3.2 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」をどのように記載すればよいか？

A74：【市販後】【治験】

「G.k.9.i.3.2」は、空欄とし、「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

G.k.9.i.3.2a 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与最終日をその時間間隔の1日目として数えること。							
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2bに入力する場合は必須。							
データ型	5N							
OID	なし							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.9.i.3.2b 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.2aの値の単位を入力する。							
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2aに入力する場合は必須。							
データ型	50AN							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26							
許容値	制限付UCUMコード							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？

利用の手引き	このデータ項目には、患者に再投与を行ったかどうかと転帰の両方を入力する。再投与を行ったかどうか報告されていない場合は、この項目は入力しない。							
適合性	任意							
データ型	1N							
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16							
許容値	1=はい-はい（再投与を行い、副作用が再発した） 2=はい-いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった） 3=はい-不明（再投与を行ったが、転帰は不明） 4=いいえ-該当なし（再投与は行わなかった、再発は該当せず）							
記載ルール								
	再投与が行われたかどうかを送信者が知らない場合は、このデータ項目を伝送しないこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IWG4.16 Q :

再投与後の副作用／有害事象が以前の投与時のものと同一でなかった場合、G.k.9.i.4「再投与で副作用は再発したか？」にはどう記載するのですか。

例) E.i.2.1「副作用／有害事象」：肝障害

再投与：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加

IWG4.16 A :

副作用／有害事象の概念的類似性は医学的判断によって評価してください。MedDRAコードが一致する必要はありません。[MedDRA Points to Consider]を参照してください。

G.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	このデータ項目には上記の項目には含まれない症例に関連する追加情報を入力する。例えば、父親が被疑薬を使用した場合は、本項目の「3」（父親が使用した医薬品）と選択する。追加情報をG.k.10.rで説明できない場合は、G.k.11を使用する。
適合性	任意
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
許容値	1=偽造医薬品 2=過量投与 3=父親が使用した医薬品 4=有効期限を超えて使用された医薬品 5=試験の結果、品質基準以内にあることが判明したバッチ及びロット 6=試験の結果、品質基準以内でないことが判明したバッチ及びロット 7=投薬過誤 8=誤用 9=乱用 10=職業性曝露 11=適応外使用

記載ルール									
報告分類	市販後				治験				
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	
未完了	<input type="checkbox"/>								
完了	<input type="checkbox"/>								

IWG4.10 Q :

偽造医薬品に関するコードの使用法について、明確にしてください。

IWG4.10 A :

G.k.10.r では、被疑薬と疑われる又は確認された偽造医薬品の場合に「1」を選択するとともに、E.i.2.1b に適切な MedDRA の用語を選択しなければなりません。症例記述の欄に説明情報を記載してください。当該製品が偽造品でないことを確認できる新たな情報を入手した場合は、追加報告で G.k.10.r を適切に変更しなければなりません。製品が偽造品として確認された場合、送信者は H.3.r に適切な MedDRA コードを使用し、記述欄に説明を記載してください。

G.k.11 医薬品に関するその他の情報（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の有効期限をこのデータ項目に入力する。								
適合性	任意								
データ型	2000AN								
OID	なし								
許容値	自由記載								
記載ルール									
		ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。							
報告分類	市販後				治験				
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	
未完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
完了	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	

《市販後》

1. 外国感染症症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字で「TIKEN」と記載すること。二課長別添
2. 既に国内で承認されている医薬品について、当該医薬品の承認取得者以外の者が治験国内管理人となり効能・効果及び用法・用量の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国副作用等症例報告を届け出ることによって差し支えないこと。ただし、あらかじめ治験依頼者と承認取得者間で、外国副作用等症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めた文書を作成し、PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。また、承認取得者は当該医薬品について市販後副作用等報告を行う際に「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。二課長別添

3. コンビネーション製品の医薬品部分の副作用報告において、市販後局長通知別紙様式第 8 を用いた機械器具部分の不具合報告書を別に提出している場合、同一症例である旨の識別のため、本項目に半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBIS」と記載すること。

なお、「医療機器の不具合等報告の留意点について」（令和 2 年 1 月 31 日付け薬機品安第 0131001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長通知）の別添 1 の 3. (2) ア (キ) で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に
入力する文字列については、「\$COMBIS」に続けて半角英数字記号（記号の場合は「\$」は
除く）で入力し、最後に半角記号「\$」を入力すること（記載例：

\$COMBI\$ABC123456\$）。五部長別添 1

Q84：【市販後】【治験】

既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更を目的とする治験を実施する際に、承認取得者が施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき外国感染症症例報告又は外国副作用症例報告を報告する場合には「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力することとされているが、当該治験の被験薬以外に複数の被疑薬がある場合はどのように入力したらよいか？

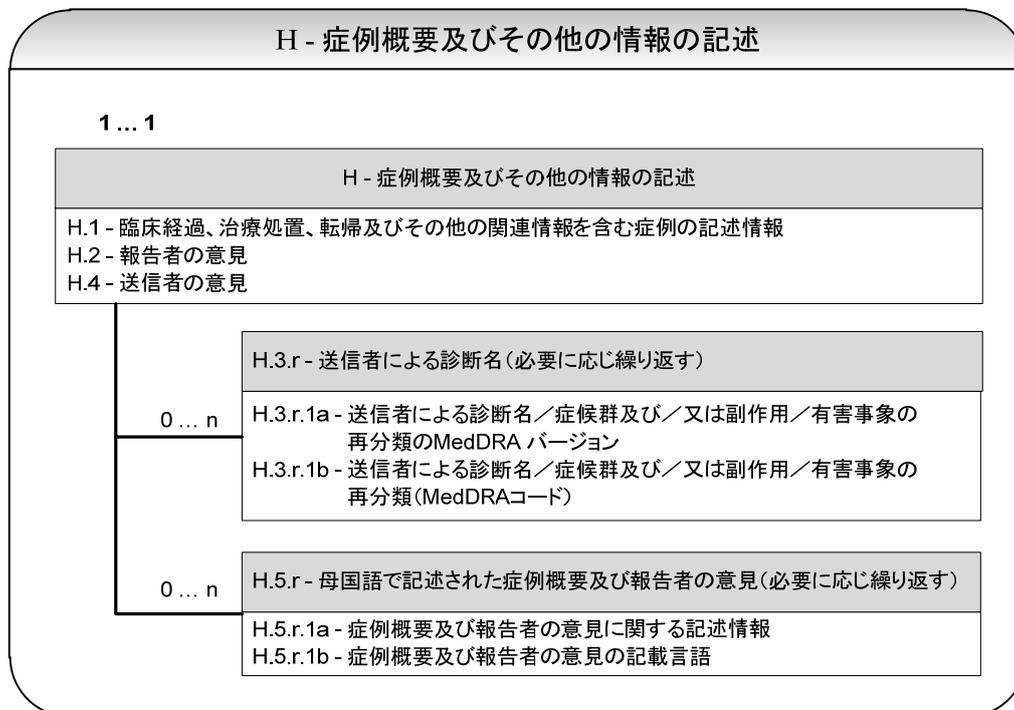
A84：【市販後】【治験】

当該治験の被験薬についてのみ半角英字で「TIKEN」と入力すること。

3.8 H項目

H 症例概要及びその他の情報の記述

H.3及びH.5は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



1. 国内症例の場合は、「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H.1)」、「報告者の意見 (H.2)」および「送信者の意見 (H.4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H.5.r)」は特に記載しなくてもよい。五
部長別添1
2. 外国症例の場合は、「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 (H.1)」および「報告者の意見 (H.2)」は日本語又は英語で記載すること。「送信者の意見 (H.4)」は送信者の意見として日本語で記載すること。五部長別添1

H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報 英簡

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実に即した明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。							
適合性	必須							
データ型	100000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール	各ICSRには記述情報が含まれなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	■	■	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎

1. 可能な限り、時系列に整理して記載すること。 五部長別添1
2. 健康食品等の情報がある場合、記載すること。 五部長別添1

Q64：【市販後】【治験】

副作用名を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については「ショック」のみの記載でよいのか？

A64：【市販後】【治験】

再調査等によって報告者が「ショック」の症例であるとした場合は、「E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）」に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報」に随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

なお、記載に当たっての詳細については、「MedDRA TERM SELECTION : POINTS TO CONSIDER」（PTC）を参照すること。

Q74：【市販後】【治験】

被疑薬の投与中に副作用等が発現したものの、そのまま投与を継続し、当該副作用等は投与期間中に回復した場合は、「G.k.9.i.3.2 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔」をどのように記載すればよいのか？

A74：【市販後】【治験】

「G.k.9.i.3.2」は、空欄とし、「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」に記載すること。

Q85：【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、胎児死亡又は早期自然流産時の妊娠期間の記載は、「D.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」又は「H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報」のどちらに記載するのか？

A85：【市販後】【治験】

胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合、患者は母親になるため、「D.2.2.1」には記載せず「H.1」に妊娠期間を記載すること。

「D.2.2.1」は胎児に副作用が発現し、胎児が患者に当たる場合に記載すること。

IWG4.10 Q :

偽造医薬品に関するコードの使用法について、明確にしてください。

IWG4.10 A :

G.k.10.r では、被疑薬と疑われる又は確認された偽造医薬品の場合に「1」を選択するとともに、E.i.2.1b に適切な MedDRA の用語を選択しなければなりません。症例記述の欄に説明情報を記載してください。当該製品が偽造品でないことを確認できる新たな情報を入力した場合は、追加報告で G.k.10.r を適切に変更しなければなりません。製品が偽造品として確認された場合、送信者は H.3.r に適切な MedDRA コードを使用し、記述欄に説明を記載してください。

《市販後》

1. 簡略記載可能とするが、報告期限が 30 日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又は外国感染症症例報告（市販後）、外国副作用症例報告（市販後）の場合に限る。二課長別紙 2
2. 簡略記載する場合には、”添付資料参照”、”記載省略”等と入力する。二課長別紙 2

Q42：【市販後】

E2B（R3）二課長通知の別紙 1 及び別紙 2 中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b 及び E.i.1.2 を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、E2B（R3）二課長通知の別紙 1 及び 2 の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

H.2 報告者の意見 英 簡

利用の手引き	このデータ項目には診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を入力する。							
適合性	任意							
データ型	20000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	■	■	▲	▲	▲	▲
完了	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎

1. 特に意見がない場合は、その旨記載すること。五部長別添 1

《市販後》

1. 簡略記載可能とするが、報告期限が 30 日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又は外国感染症症例報告（市販後）、外国副作用症例報告（市販後）の場合に限る。二課長別紙 2
2. 簡略記載する場合には、”添付資料参照”等と入力する。二課長別紙 2

Q42：【市販後】

E2B（R3）二課長通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b及びE.i.1.2を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、E2B（R3）二課長通知の別紙1及び2の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

H.3.r 送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）

H.3.r.1a 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはH.3.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。							
適合性	任意。ただしH.3.r.1bに入力する場合は必須。							
データ型	4AN							
OID	なし							
許容値	数字及び「.（点）」							
記載ルール								
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。							
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

H.3.r.1b 送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目は送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしている。用語選択の根拠をH.4項に入力する。MedDRA LLTコードを使用する。							
適合性	任意。ただしH.3.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	8N							
OID	2.16.840.1.113883.6.163							
許容値	数字							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IWG4.10 Q :

偽造医薬品に関するコードの使用法について、明確にしてください。

IWG4.10 A :

G.k.10.r では、被疑薬と疑われる又は確認された偽造医薬品の場合に「1」を選択するとともに、E.i.2.1b に適切な MedDRA の用語を選択しなければなりません。症例記述の欄に説明情報を記載してください。当該製品が偽造品でないことを確認できる新たな情報を入手した場合は、追加報告で G.k.10.r を適切に変更しなければなりません。製品が偽造品として確認された場合、送信者は H.3.r に適切な MedDRA コードを使用し、記述欄に説明を記載してください。

H.4 送信者の意見 簡

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.r を使用して複数の ICSR を関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。							
適合性	任意							
データ型	20000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	▲	▲	■	■	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎

1. 外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H.4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。五部長別添1
2. 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載すること。五部長別添1
3. 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。五部長別添1
4. 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。五部長別添1

Q86 : 【市販後】 【治験】

外国症例において、「H.4 送信者の意見」に外国企業の意見が英語で記載済の場合、英語のまま報告してよいか？

A86 : 【市販後】 【治験】

よい。外国企業の意見が英語又は日本語以外の言語で記載されている場合は、英語又は日本語に翻訳すること。また、外国企業の意見とは区別して、送信者の意見を日本語で記載すること。

《市販後》

1. 簡略記載可能とするが、報告期限が30日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又は外国感染症症例報告（市販後）、外国副作用症例報告（市販後）の場合に限る。二課長別紙2
2. 簡略記載する場合には、「添付資料参照」等と入力する。二課長別紙2
3. 自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合、その旨を記載すること。五部長別添1
4. 「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用であっても添付文書の記載から予測出来ると判断した場合、理由を記載すること。五部長別添1
5. 製造販売業者又は外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
6. 盲検下の製造販売後臨床試験等において、やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由とともに報告する。この場合、盲検解除を行えない理由を本項目に記載すること。五部長別添1

Q42：【市販後】

E2B（R3）二課長通知の別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目について、これらの項目はどのように記載すべきか？

A42：【市販後】

E.i.1.1a、E.i.1.1b及びE.i.1.2を除き、これらは完了報告の際に必ず記載が必要な項目であり、全く記載しないとエラー報告となるため、E2B（R3）二課長通知の別紙1及び2の表中「許容値関連」の「補足」欄を参照し、簡略化した表現で記載する。

《治験》

1. 本項目は第一報時より記載すること。
2. 被験薬の一般的名称が定まっていない場合は、被験薬の作用機序等を記載すること。五部長別添1
3. 二重盲検による報告症例で、やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見（H.4）」に記載すること。五部長別添3

Q87：【治験】

「H.4 送信者の意見」は必須項目であるが、治験国内管理人が送信者の場合にも記載する必要があるのか？

A87：【治験】

不要である。ただし、「H.4」には外国治験依頼者の意見を記載すること。

H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

本項では、症例の臨床経過、治療手段、転帰に関する情報、及びその他の関連情報のほか、症例に関する報告者の意見を、H.1、H.2、H.4項で使用された言語とは異なる言語で示す。

一部の国や地域では必要に応じて、英語以外の言語で送信者と受信者の意見を伝送するために、H.5.r.1a及びH.5.r.1bを一緒に使用する。

H.5.r.1a 症例概要及び報告者の意見に関する記述情報

利用の手引き	H.5.r項を参照							
適合性	任意							
データ型	100000AN							
OID	なし							
許容値	自由記載							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>							
完了	<input type="checkbox"/>							

H.5.r.1b 症例概要及び報告者の意見の記載言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、H.5.r.1aで使用した言語を入力する。							
適合性	H.5.r.1aに入力する場合は必須。							
データ型	3A							
OID	2.16.840.1.113883.6.100							
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3							
記載ルール								
報告分類	市販後				治験			
	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用	国内・感染症	国内・副作用	外国・感染症	外国・副作用
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

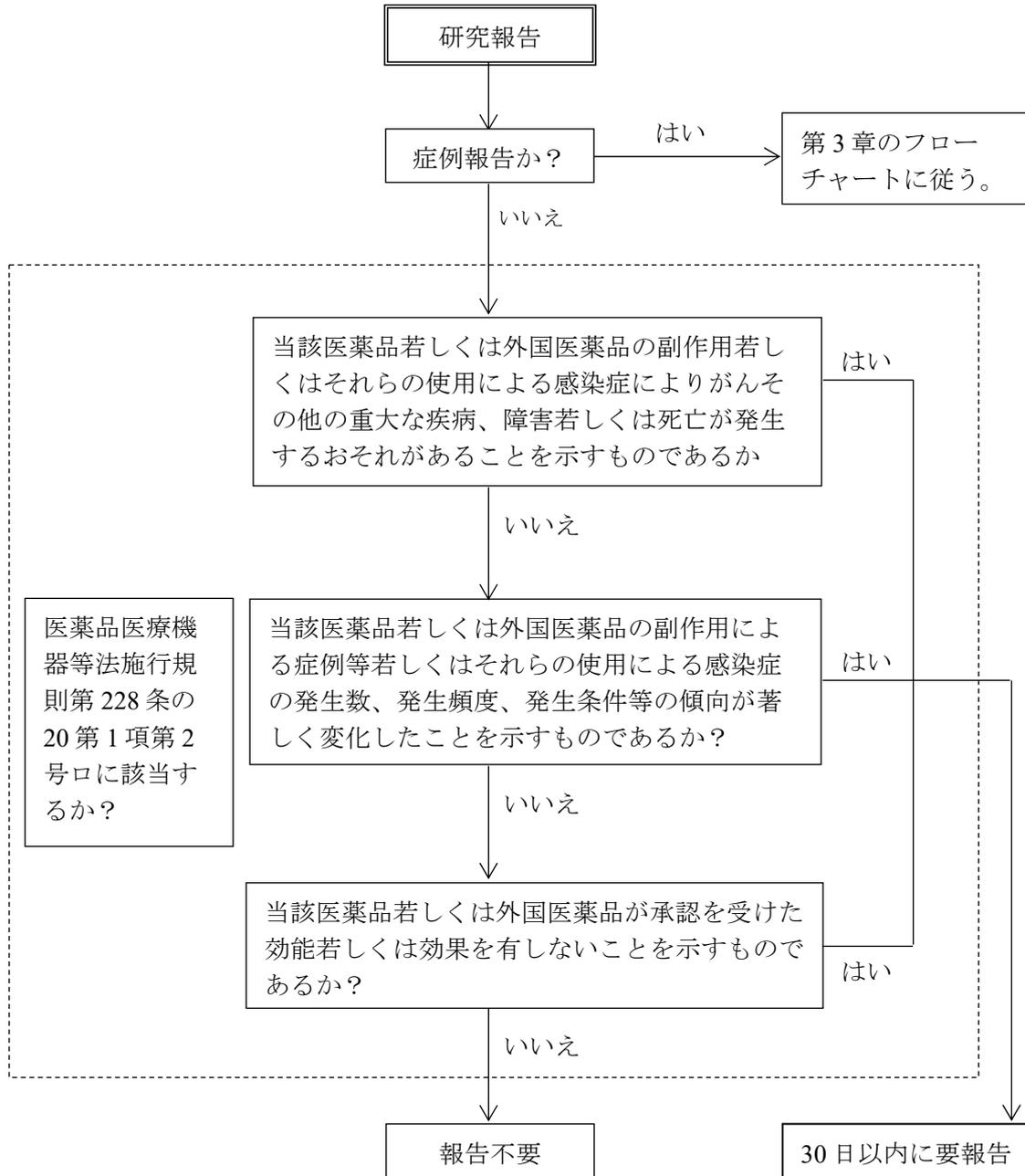
第4章 研究報告

1. 報告要否の判断

《市販後》

1.1 フローチャート

次のフローチャートに従って当該研究報告をPMDAに報告すべきかどうかを判断する。



《市販後》《治験》

1.2 「研究報告」とは

- 1) 国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。 市販後局長、治験局長

Q142：【市販後】【治験】

公表文献のうち、ケースレポートは副作用若しくは感染症症例報告又は研究報告のどちらとして報告すべきか？

A142：【市販後】【治験】

E2B (R3) 実装ガイドの別添1の「3.3.1 最低限必要な情報」に示される情報が記載されているケースレポートは副作用又は感染症症例報告とすること。

ただし、副作用若しくは感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す情報を含む公表文献は研究報告としても報告すること。

《市販後》

1.3 「施行規則第228条の20第1項第2号ロに該当するか？」の判断

第228条の20第1項第2号ロ 当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 30日

1.3.1 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは

- 1) 疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例えば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。

市販後局長

Q139：【市販後】

市販後局長通知における「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」を示す研究報告とはどのようなものか？

A139：【市販後】

当該医薬品に含まれる成分により、例えば、がん、難聴、失明等の障害又は死亡が発生するおそれのあることを示す研究報告等が該当する。

なお、研究報告とは国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告又は発表・未発表にかかわらず、当該医薬品の製造販売業者又はその関連企業において行われた研究報告等であり、具体的には、疫学調査（又は副作用の集計・分析）報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等が含まれる。

1.3.2 「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは

- 1) 当該医薬品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した場合等が、該当するものであること。市販後局長

1.3.3 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは

- 1) 当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指すものであること。市販後局長
- 2) 有効成分に起因するものでなくとも実際の使用において承認を受けた効能又は効果を有しないことを示す事案（例：医療用貼付剤について、医療機関から剥がれやすいとの報告を受け、調査を行った結果、当該事例の発生が同種製剤と比較して高頻度であり、期待される血中濃度が十分に得られないこと。）であれば「承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す」ものに該当し、その事実を示す報告書類が社内においてとりまとめたものであっても、当該報告書類は同号に規定する「研究報告」に該当する。¹

Q140：【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A140：【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

《治験》

1.4 「施行規則第 273 条第 2 項第 2 号ニに該当するか？」の判断

第 273 条第 2 項第 2 号ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告（当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。） 15 日

1.4.1 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは

- 1) 疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該被験薬等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。治験局長

¹平成 12 年 4 月 21 日付け医薬安第 58 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「承認を受けた効能又は効果を有しないことを示す研究報告について」

1.4.2 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは

- 1) 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件（例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数又は発生頻度の上昇が判明した等）、症状、程度等の明らかな変化を示すものであること。 治験局長

1.4.3 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは

- 1) 当該被験薬等又はその有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能又は効果を有しないことを示すものであること。 治験局長

Q140：【市販後】【治験】

「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」（治験にあつては、「治験の対象となる疾患に対して、効能・効果を有しないことを示す研究報告」）を報告する場合は、「感染症研究報告」又は「副作用研究報告」のどちらで報告すればよいか？

A140：【市販後】【治験】

「副作用研究報告」として報告すること。

Q142：【市販後】【治験】

公表文献のうち、ケースレポートは副作用若しくは感染症症例報告又は研究報告のどちらとして報告すべきか？

A142：【市販後】【治験】

E2B（R3）実装ガイドの別添1の「3.3.1 最低限必要な情報」に示される情報が記載されているケースレポートは副作用又は感染症症例報告とすること。

ただし、副作用若しくは感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す情報を含む公表文献は研究報告としても報告すること。

1.4.4 「当該被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告」とは

- 1) 例えば治験において想定される副作用として、被験者に対する安全対策（被験者から除外されている、治験の中で適切な検査計画が立案されている等）が既にとられているものや、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度等の増加が認められないもの等が想定されること。 治験局長

《治験》

1.5 複数の治験使用薬が報告対象となる場合の報告方法 二課長別添

- 1) DE（感染症研究報告（治験））及びDF（副作用研究報告（治験））については、主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告を行うこと。

《市販後》《治験》

1.6 既に国内で承認されている医薬品の承認事項一部変更等の申請のための治験を行っている際の研究報告

Q95：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能・効果、用法・用量の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

(3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

A95：

【市販後】

(3) 施行規則第228条の20の規定に基づき報告すること。

【治験】

(3) 施行規則第273条の規定に基づき報告すること。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J2.11 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

《市販後》《治験》

1.7 承認日前後に入手した研究報告について

Q136：【市販後】【治験】

承認日前後に報告すべき情報を入手した場合、「治験研究／外国措置報告」とすべきか、「市販後研究／外国措置報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A136：【市販後】【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第273条の規定に基づき「治験研究／外国措置報告」として報告すること。当該報告について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第228条の20の規定に基づき、新たに「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。その際 Q&A137 及び Q&A138 を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。

Q137：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q138：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？

A138：【市販後】【治験】

異なる値を用いること。

《市販後》《治験》

1.8 追加報告

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

《市販後》《治験》

1.9 取下げ報告

1) 原則として次の①～②のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。ただし、PMDAからの取下げ内容に関する照会等により、取下げは不相当との判断に至った場合は、再報告等の対応を行うこと。

①同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合

②以下の項目を誤って記載していた場合

- 「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
- 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
- 「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
- 「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」

取下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は「1＝破棄」とし、「報告破棄／修正理由（C.1.11.2）」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed＝完了」を選択して、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。五部長別添2、3

2. 研究報告の入力等について

2.1 J2 項目

J2 厚生労働省システム管理用データ項目

J2.1a 識別番号（報告分類）

データ型	2A			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1			
許容値	コード値	J2.1a 識別番号（報告分類）		市販後／治験
	AE	感染症研究報告（市販後）		市販後
	AF	副作用研究報告（市販後）		市販後
	DE	感染症研究報告（治験）		治験
	DF	副作用研究報告（治験）		治験
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 該当する報告分類を選択して記載する。二課長別紙4
2. 【R2からの追加報告時の特記事項】旧 J.4a の値を J2.1a の該当する値に変更した上で入力すること。二課長別紙1

識別番号（報告分類）	コード値	
	R2 (J.4a)	R3 (J2.1a)
感染症研究報告（市販後）	5	AE
副作用研究報告（市販後）	6	AF
感染症研究報告（治験）	12	DE
副作用研究報告（治験）	13	DF

3. 「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合は追加報告と見なすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。五部長別添1

J2.1b 識別番号（番号）

データ型	8N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1			
許容値	該当なし			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. PMDA が付与した識別番号を示す。二課長別紙4
2. 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。この場合、PMDA による識別番号の付与をもって受付完了となる。第二報以降については、PMDA が付与した識別番号を記載する。二課長別紙4
3. 先頭文字が 0 から始まる場合も含め、8 桁で入力する。二課長別紙1
4. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。（入力有無により初回報告か追加報告か判断する。）二課長別紙1

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規報告として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

J2.2.1 報告起算日

データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]			
OID	なし			
許容値	日付			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。五部長別添 1
2. 当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、施行規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項又は第 273 条第 1 項若しくは第 2 項に定める事項を知った日となる。二課長別紙 4
3. 最低限 CCYYMMDD まで記載すること。二課長別紙 4
4. 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を 0 日として報告期限日を設定し、報告期限日が PMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。二課長別添
5. 外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日とする。二課長別添

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

J2.2.2 報告起算日に関するコメント

データ型	10000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。二課長別紙4

1) 初回報告（第一報）において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合（C.1.4とJ2.2.1の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。）二課長別紙1、4

例)

- (1) 取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
- (2) 報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
- (3) 研究報告（治験）の追加報告を、承認日以降に研究報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。五部長別添1

2) 施行規則第228条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合。二課長別紙4

J2.3 即時報告フラグ

1. 入力してはいけない。

J2.4.k 新医薬品等の状況区分

データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3			
許容値	コード値	新医薬品等の状況区分	市販後／治験	
	1	市販直後調査中	市販後	
	2	承認2年以内	市販後	
	3	未承認	治験	
	4	一変治験中	治験	
	5	該当なし	市販後	
	6	再審査期間中（要指導）	市販後	
	7	PMS期間中（要指導）	市販後	
	8	国内既承認（被験薬除く）	治験	
	9	国内未承認（被験薬除く）	治験	
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 自社被験薬、治験使用薬のうちの被験薬又は自社被験製品について区分を示す。二課長別紙4
 - 1) 医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中からそれぞれ選択し記載すること。
 - 2) 被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」又は「9=国内未承認（被験薬除く）」から選択し記載すること。
 - 3) 要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS 期間中（要指導）」の中からそれぞれ選択し記載すること。
 - 4) 一般用医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。
2. ◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。（全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。）また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。二課長別紙1

Q48：【市販後】 【治験】

「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」や「J2.14.i 未知・既知」などのJ項目で繰り返しを示す記号は、「k」や「i」など使い分けられているのは何故か？

A48：【市販後】 【治験】

J項目中の繰り返し記号は、E2B（R3）項目の繰り返し記号と以下のとおり対応している。また、副作用等情報管理システムはXPathを使って値を取得しているが、XPathによって最初に取得した「G.k」に属する「J2.4.k」が第1回目の繰り返しに該当する。

J項目		E2B（R3）項目	
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	G.k	医薬品情報
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等		
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路		
J2.14.i	未知・既知	E.i	副作用／有害事象
J2.15.r	公表国	C.4.r.1	研究／措置報告における「公表状況」
J2.17.r	試験／研究の分類		

《市販後》

1. 承認申請の区分に関わらず、市販直後調査期間中に得られた情報は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するかが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。五部長別添1
2. 承認後2年以内の医薬品であっても、施行規則第228条の20第1項第1号のニに該当せず、かつ、市販直後調査により得られた情報以外の場合は「該当なし」として報告すること。
3. 後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。五部長別添1
4. バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。五部長別添1
5. 本項目は、報告を行う時点での送信者の自社被疑薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。五部長別添1

Q47：【市販後】

新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、効能追加等により新たに市販直後調査を実施する医薬品において、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用が市販直後調査終了後に発生した場合、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は、いずれの状況区分に従って報告すればよいか？

A47：【市販後】

当該症例の発生が、効能追加等の承認から2年以内であれば「承認2年以内」として、効能追加等の承認から2年経過以降であれば「該当なし」として報告すること。ただし、再審査期間満了後に効能追加等の承認を取得した場合は、当該承認から2年以内であっても「該当なし」として報告すること。

《治験》

1. 被験薬又は被験薬と同一成分について、国内承認状況を「3」（＝未承認）又は「4」（＝一変治験中）から選択し記載すること。五部長別添1
2. 本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中若しくは申請中のものを示す。五部長別添1
3. 被験薬以外の治験使用薬について、「8」（＝国内既承認（被験薬除く））又は「9」（＝国内未承認（被験薬除く））から選択し記載すること。五部長別添1
4. 追加情報により取下げ報告を行う場合も該当する区分を記載すること。五部長別添1

Q49：【治験】

下記のような治験使用薬については、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は何を選択すべきか？

- ① 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を被験薬として使用する場合
- ② 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を治験使用薬（被験薬を除く）として使用する場合。

A49：【治験】

- ① 「4＝一変治験中」を選択すること。

② 「8=国内既承認（被験薬除く）」を選択すること。

有効成分の国内の承認状況に応じて、被験薬の場合は「3=未承認」及び「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」及び「9=国内未承認（被験薬除く）」より適切に選択すること。

J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等

データ型	2AN																															
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4																															
許容値	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>一般用医薬品等のリスク区分等</th> <th colspan="2">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td> <td>第一類医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>第二类医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> <tr> <td>2S</td> <td>指定第二类医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>第三類医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>要指導医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> <tr> <td>05</td> <td>薬局製造販売医薬品</td> <td colspan="2">市販後</td> </tr> </tbody> </table>				コード値	一般用医薬品等のリスク区分等	市販後／治験		01	第一類医薬品	市販後		02	第二类医薬品	市販後		2S	指定第二类医薬品	市販後		03	第三類医薬品	市販後		04	要指導医薬品	市販後		05	薬局製造販売医薬品	市販後	
	コード値	一般用医薬品等のリスク区分等	市販後／治験																													
	01	第一類医薬品	市販後																													
	02	第二类医薬品	市販後																													
	2S	指定第二类医薬品	市販後																													
	03	第三類医薬品	市販後																													
	04	要指導医薬品	市販後																													
	05	薬局製造販売医薬品	市販後																													
報告分類	市販後		治験																													
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告																												
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲																												
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲																												

1. 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。二課長別紙4
 - 1) 報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二类医薬品」、「2S=指定第二类医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。
 - 2) 報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。
 - 3) 報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。

J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路

データ型	1A			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5			
許容値	コード値		一般用医薬品等の入手経路	市販後／治験
	S	薬局等の店頭での販売の場合		市販後
	H	配置販売の場合		市販後
	I	インターネットによる通信販売の場合		市販後
	T	その他の通信販売（電話等）の場合		市販後
	nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合		市販後
	nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合		市販後
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	▲	▲

J2.7.1 完了、未完了区分

データ型	HL7コード 10A			
OID	なし			
許容値	active=未完了、completed=完了			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。二課長別紙4
2. 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。二課長別紙4
3. HL7により定義されたコードを用いて記載すること。二課長別紙4

Q96：【市販後】 【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】 【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

J2.7.2 未完了に関するコメント

データ型	10000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。二課長別紙4

《市販後》

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

J2.8.1 報告対象外フラグ

1. 入力してはいけない。

J2.8.2 報告対象外の理由

1. 入力してはいけない。

J2.9 感染症の遡及調査

1. 入力してはいけない。

J2.10 今後の対応

データ型	10000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	◎	◎

1. 当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。二課長別紙4

《市販後》

1. 本項目に記載する場合、当該研究報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。五部長別添1
2. 外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。五部長別添1
3. 送信者が使用上の注意の改訂等を要すると思われる場合については、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）に相談すること。五部長別添1

《治験》

1. 当該研究報告に対する送信者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記載すること。五部長別添1
2. 外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。五部長別添1

J2.11 その他参考事項等

データ型	10000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	◎	◎

1. その他参考となる事項を記載する。二課長別紙4
2. 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送により提出してもよい。その場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送にて提出する旨記載すること。五部長別添7
3. 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。五部長別添7

Q95：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能・効果、用法・用量の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

(3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

A95：【市販後】

(3) 施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき報告すること。

【治験】

(3) 施行規則第 273 条の規定に基づき報告すること。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J2.11 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

Q137：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q102：【市販後】【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

《市販後》

1. 使用上の注意記載状況等については、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を記載すること。五部長別添1
2. 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。五部長別添1

Q97：【市販後】

平成15年10月26日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成15年10月27日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成15年10月27日以降に追加報告する際は、これを新規報告として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成15年10月26日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

《治験》

1. 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：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）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、変更箇所について変更理由を添えて示すこと。五部長別添1

J2.12 治験成分記号

データ型	70AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	×	×	◎	◎
完了	×	×	◎	◎

《治験》

1. 治験計画届書に記載している主たる被験薬の治験成分記号を示す。二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。二課長別紙4

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。
なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

J2.13 国内治験概要

《治験》

1. 主たる被験薬の治験について、治験ごとに「届出回数（J2.13.r.1）」及び「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」を記載すること。「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」については、治験使用薬の情報について入力すること。五部長別添1
2. 治験計画届出日当日に副作用等報告を行う場合にあつては、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」についても記載すること。五部長別添1
3. 治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。五部長別添1
4. 治験計画届書の提出を必要としない場合は、「届出回数（J2.13.r.1）」は空欄とし、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。五部長別添1
5. 当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患（J2.13.r.2）」に、半角英数で「\$TTS」と入力すること。五部長別添1
6. 治験計画届書を必要としない場合等「対象疾患（J2.13.r.2）」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TTS」に続けて対象疾患を記載すること。五部長別添1

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。
なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

J2.13.r.1 届出回数

データ型	2N			
OID	なし			
許容値	該当なし			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	×	×	▲	▲
完了	×	×	▲	▲

《治験》

1. 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。 二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。 二課長別紙4

J2.13.r.2 対象疾患 略

データ型	1000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	×	×	□	□
完了	×	×	□	□

《治験》

1. 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。 二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。 二課長別紙4
3. 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。 二課長別紙4

J2.13.r.3 開発相 略

データ型	1N																														
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7																														
許容値	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">コード値</th> <th style="width: 60%;">J2.13.r.3 開発相</th> <th style="width: 30%;">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>マイクロドーズ試験等</td><td>治験</td></tr> <tr><td>1</td><td>第Ⅰ相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>2</td><td>第Ⅱ相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>3</td><td>第Ⅲ相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>第Ⅰ/Ⅱ相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>第Ⅱ/Ⅲ相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>7</td><td>申請中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>8</td><td>その他</td><td>治験</td></tr> </tbody> </table>			コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後／治験	0	マイクロドーズ試験等	治験	1	第Ⅰ相	治験	2	第Ⅱ相	治験	3	第Ⅲ相	治験	4	第Ⅰ/Ⅱ相	治験	5	第Ⅱ/Ⅲ相	治験	7	申請中	治験	8	その他	治験	
	コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後／治験																												
	0	マイクロドーズ試験等	治験																												
	1	第Ⅰ相	治験																												
	2	第Ⅱ相	治験																												
	3	第Ⅲ相	治験																												
	4	第Ⅰ/Ⅱ相	治験																												
	5	第Ⅱ/Ⅲ相	治験																												
	7	申請中	治験																												
	8	その他	治験																												
報告分類	市販後		治験																												
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告																											
未完了	×	×	□	□																											
完了	×	×	□	□																											

《治験》

1. 主たる被験薬の治験計画届書に記載されている開発相を示す。 二課長別紙4
2. 主たる被験薬の治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。治験計画届書を提出していない場合には、適切なコード値を選択して記載すること。 二課長別紙4

R2→R3 コード対比表

開発相	コード値	
	R2 (J.12.i.2)	R3 (J2.13.r.3)
マイクロドーズ試験等	-	0
第Ⅰ相	1	1
第Ⅱ相	2	2
第Ⅲ相	3	3
第Ⅰ/Ⅱ相	-	4
第Ⅱ/Ⅲ相	-	5
生物学的同等性試験	4	8
臨床薬理試験	5	8
申請準備中	6	8
申請中	7	7
その他	8	8

Q130：【治験】

E2B (R2) 二課長通知に従って「J.12.i.2 開発相」を「4=生物学的同等性試験」、「5=臨床薬理試験」、「6=申請準備中」として報告した報告の追加報告を E2B (R3) 二課長通知に従って報告する場合、「J2.13.r.3 開発相」にはどのコードを記載すればよいか？

A130：【治験】

E2B (R3) 二課長通知に従った開発相に該当する場合は該当するコードを記載し、ない場合は「8=その他」を記載すること。

なお、開発相は、主たる被験薬の情報について記載すること。

J2.13.r.4 投薬中の症例の有無

データ型	Boolean 10A			
OID	なし			
許容値	true=有 false=無			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	×	×	◎	◎
完了	×	×	◎	◎

1. 当該報告の治験使用薬を投薬中の被験者の有無を示す。 二課長別紙4
2. コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」を、いない場合は「false=無」を選択すること。 二課長別紙4

Q50：【治験】

「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」については、治験使用薬の情報について入力することとされているが、「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」にはどのような情報を入力すべきか？

A50：【治験】

当該報告での投与有無に関わらず、主たる被験薬の治験計画届書又は治験計画変更届書に記載されている全ての治験使用薬の状況を入力すること。この場合、主たる被験薬の治験で使用されている治験使用薬のみを想定して入力することで差し支えない。

J2.14.i 未知・既知

1. 入力してはいけない。

J2.15.r 公表国

データ型	2A			
OID	1.0.3166.1.2.2			
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2の国コード、EU 【国内ルール：研究報告（AE AF, DE, DF）は「EU」を許容しない】 <small>二課長別紙1</small>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 研究報告において、外国において報告内容が公表されている場合、公表国を示す。 二課長別紙4
2. 国コードから適切なコードを選択して記載すること。 二課長別紙4
3. 一部の報告分類は「EU」を許容しない。詳細はSKWサイト掲載の「項目毎チェックルール」を参照すること。 二課長別紙1
4. 研究報告の場合、報告者/文献著者等の所属又は、試験実施場所の国を記載すること。 二課長別紙4

J2.16 報告内容の要点

データ型	500AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」に記載した内容の要点を本項目に示す。
2. 臨床試験／研究の場合には、試験デザイン（分析方法）、対象、比較対照、医薬品等の名称、発生するおそれのあるリスクを含めて記載し、非臨床試験／研究の場合には、動物種又は細胞の名称、*in vivo*/*in vitro* の別を含めて記載すること。 二課長別紙4

J2.17.r 試験／研究の分類

データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.9			
許容値	1=臨床試験／研究 2=非臨床試験／研究			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 研究報告の場合、「臨床試験／研究」又は「非臨床試験／研究」の別を示す。 二課長別紙4

J2.18.1 受信者組織名

データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の組織名を示す。 二課長別紙4
2. ” 独立行政法人医薬品医療機器総合機構” と入力する。 二課長別紙1

J2.18.2 受信者職名

データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の肩書きを示す。 二課長別紙4
2. ” 理事長” と入力する。 二課長別紙1

J2.18.3 受信者姓

データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の姓を示す。 二課長別紙4

2. 「機構の理事長の姓」を入力する。 二課長別紙1

J2.18.4 受信者名

データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ICSR の受信者の名を示す。 二課長別紙4
2. 「機構の理事長の名」を入力する。 二課長別紙1

J2.19 備考 1

1. 入力してはいけない。

J2.20 備考 2

1. 入力してはいけない。

J2.21 備考 3

1. 入力してはいけない。

J2.22 備考 4

1. 入力してはいけない。

2.2 ICH E2B (R3) データ項目

N.1 ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : Batch Wrapper)

ICSR の C~F 項の情報とは異なり、「ラッパー」の情報はルーティングのみを目的としており (例えば、「from」→「to」)、通常は保管又は保存されない。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ日付の形式は電子データ交換 (Electronic Data Interchange: EDI) の担当者間の合意により定められているものとする。



N.1.1 バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	このデータ項目には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。1つのICH ICSRバッチに、1つ以上のICSR (ICSR) を含むことができる。			
適合性	必須			
データ型	2N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1			
許容値	1=ichicsr			
記載ルール				
	このデータ項目の許容値は、大文字と小文字を区別することに留意する。そのため小文字で値が入力されていること。 また、各地域で異なるコードが使用されることもある。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

	1つのバッチに1つ以上のICSRメッセージを含むことができる。しかし、1つのICSRメッセージに含めるICSRは1種類にする。
---	---

N.1.2 バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目は「バッチラッパー」とも呼ばれ、送信者によって送信ICH ICSR バッチファイル毎に割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号はICH ICSR バッチファイル毎に固有な番号である。			
適合性	必須			
データ型	100AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22			
許容値	自由記載			
記載ルール	<p>N.1.2には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/></pre> <p>rootはN.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ番号を入力する。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「企業固有の症例報告番号」を入力する。二課長別紙2
2. 企業が割り当てた他の ICSR メッセージ（送信する XML インスタンス）と重複しない固有の値を入力する。従って同一報告でも初回報告と第一回 追加報告の各 XML インスタンスに対しては異なる値を入力し、報告後にエラーが見つかり再送する場合も XML インスタンスに当初の値とは異なる値を入力して再送しなければならない。例えば「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」と「N.1.5 バッチ伝送の日付」を組み合わせた値や、送信ファイル名（但し、拡張子を除く。）等の固有の値を用いてもよい。運用
3. 各社のシステムにおいて、重複しない値が自動割当てで出力される場合には、それを用いてもよい。運用
4. 同一の情報を「市販後研究報告」及び「治験研究報告」として双方に報告する場合、本項目には異なる値を入力する。運用

N.1.3 バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目は、例えば企業名や規制当局といったICSR報告の伝送元（ICH ICSR バッチファイルの作成者）を定義する。受信者に固有の識別子である。			
適合性	必須			
データ型	60AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13			
許容値	自由記載			
記載ルール	<p>N.1.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/></pre> <p>rootはN.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ送信者識別子を入力する。</p> <p>送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。二課長別紙2

N.1.4 バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRバッチファイルの伝送先を定義する。送信者に固有の識別子である。			
適合性	必須			
データ型	60AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	<p>N.1.4には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/></pre> <p>rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ” PMDA” と入力する。二課長別紙2

N.1.5 バッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRバッチファイルが伝送された日である。			
適合性	必須			
データ型	日付／時間			
OID	なし			
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。			
記載ルール				
	<p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。時差により未来の日付となる場合、タイムゾーンを明記する。</p> <p>ICSRメッセージ伝送時の現地時間にする。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。五部長別添1
2. CD等報告又は紙報告により報告する場合は、窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。五部長別添9

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。

「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

N.2.r ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）

N.2.r.1 メッセージ識別子

利用の手引き	このデータ項目はメッセージ識別子（メッセージラッパーとも呼ばれる）を含む。送信者によって伝送されるICH ICSRメッセージ毎に割り当てられる固有の追跡識別子である。1つのICH ICSRメッセージにはICSRが1つのみ含まれる。			
適合性	必須			
データ型	100AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	この値はC.1.1と同じである。したがってその表記は以下のとおりである： <id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. C.1.1 安全性報告識別子を入力する。 二課長別紙2

<p>Q138：【市販後】 【治験】</p> <p>「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？</p> <p>A138：【市販後】 【治験】</p> <p>異なる値を用いること。</p>

N.2.r.2 メッセージ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSR報告の送信者（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。			
適合性	必須			
データ型	60AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	N.2.r.2には以下の表現が使用される： <id extension="message sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/> rootはN.2.r.2の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。 送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。 二課長別紙2

N.2.r.3 メッセージ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRメッセージ伝送の受信者を定義する。			
適合性	必須			
データ型	60AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	<p>N.2.r.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/></pre> <p>rootはN.2.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. ”PMDA” と入力する。 二課長別紙2

N.2.r.4 メッセージ作成の日付

利用の手引き	このデータ項目は送信者のデータベースでICH ICSRメッセージが作成された日である。			
適合性	必須			
データ型	日付／時間			
OID	なし			
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。			
記載ルール				
	<p>この値はC.1.2と同じである。</p> <p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。

「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

C.1 症例安全性報告の識別

C.1は症例安全性報告の root に対応する。1つの ICH ICSR メッセージファイルに含まれる個別症例安全性報告は1つのみであるが、1つの ICH ICSR バッチファイルには1つ以上の ICH ICSR が含まれる。そのため、ICSR メッセージファイルの「controlActProcess」内には「subject」項目が1つしか存在してはならない。

C.1 - 症例安全性報告の識別	
1...1	
C.1 - 症例安全性報告の識別	
C.1.1 - 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 C.1.2 - 作成の日付 C.1.3 - 報告の種類 C.1.4 - 情報源から最初に報告が入手された日 C.1.5 - 本報告の最新情報入手日 C.1.6.1 - 利用可能なその他の資料はあるか？ C.1.7 - 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？ C.1.8.1 - 世界的に固有の症例識別子 C.1.8.2 - 本症例の第一送信者 C.1.9.1 - 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？ C.1.11.1 - 報告破棄／修正 C.1.11.2 - 報告破棄／修正理由	
0...n	C.1.6.1.r - 送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返す)
	C.1.6.1.r.1 - 送信者が保有している資料 C.1.6.1.r.2 - 含まれる資料
0...n	C.1.9.1.r - 症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す)
	C.1.9.1.r.1 - 症例識別子の情報源 C.1.9.1.r.2 - 症例識別子
0...n	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子(必要に応じ繰り返す)
	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子

C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子

<p>利用の手引き</p>	<p>このデータ項目は固有のICSR識別子を含む。その値は、ダッシュ／ハイフンで区切られた3つのセグメント、すなわち「国コード－企業名又は規制当局名－報告書番号」の組み合わせである。国コードとは報告者の国（C.2.r.3）に対応する英字2文字のISO 3166 part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）である。企業名又は規制当局名とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことである。このセグメントで「-」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。</p> <p>例えば、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、C.1.1は「FR-企業名-12345」となり、12345はその企業の固有の症例報告番号である。</p> <p>同じ送信者が同一の症例を再伝送する場合（例えば、追加情報の伝送）、C.1.1は通常変わらないままである。以下の場合には例外となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織が改編された場合（例：企業間の合併又は名称変更）、新しい組織名の識別子をC.1.1に入力して追加報告を識別する。 ・「規制目的上の第一次情報源」（C.2.r.3）又はその「副作用／有害事象が発現した国」（E.i.9）の国コードが変更された場合、C.1.1を変更してもよい。 <p>ただし、それまでの症例データの伝送で用いた「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）は変更しないこと（C.1.8の利用の手引き参照）。</p> <p>その他の転送者はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。</p>
<p>適合性</p>	<p>必須</p>
<p>データ型</p>	<p>100AN</p>
<p>OID</p>	<p>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1</p>
<p>許容値</p>	<p>自由記載（国コード－企業名又は規制当局名－報告書番号）</p>
<p>記載ルール</p>	<p>固有の識別子の国構成要素には必ず英字2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。</p> <p>C.1.1のフォーマットにより、特定のICSRの送信者に固有の報告識別子が与えられる。</p> <p>「企業名又は規制当局名」において「-」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。</p> <p>「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する。ICHはC.1.1とC.1.8.1を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre> <p>C.1.8.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></pre>

報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「第一次情報源の国コード-送信者識別子-企業固有の症例報告番号」の形式で入力する。二課長別紙2
2. 【初回報告時の特記事項】過去に利用していない安全性報告識別子を入力すること。二課長別紙2

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

Q138：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？

A138：【市販後】 【治験】

異なる値を用いること。

C.1.2 作成の日付

利用の手引き	このデータ項目はタイムスタンプの機能を持ち、当該ICSRのバージョン番号に相当する。 安全性メッセージ内のICSR及び1つのICSRの繰り返し（例えば、バージョン）ごとに、すべて作成の日付の値が異ならなければならない。最新バージョンのICSRが最新の日付になる。それまでのバージョンのICSRは古い日付になる。			
適合性	必須			
データ型	日付/時間			
OID	なし			
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。			
記載ルール				
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定日とすることはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある (すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。
「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。
CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

C.1.3 報告の種類

利用の手引き	<p>このデータ項目は情報源とは無関係に報告の種類を入力するもので、C.4に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。</p> <p>例えば文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、「報告の種類」を自発報告とする。</p> <p>文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を試験からの報告とし、C.5.4項で試験の種類（例えば、臨床試験あるいはその他）を区別する（C.5.4の利用の手引きを参照）。</p> <p>文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものが不明な場合、この項目はその他とする。</p> <p>送信者が情報を得られずの選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を第二次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示すその他とは異なる。</p>			
適合性	必須			
データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2			
許容値	1=自発報告 2=試験からの報告 3=その他 4=送信者に情報が得られず（不明）			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 研究報告において、薬剤疫学の調査を報告する場合、「試験からの報告」と記載すること、また、文献調査論文等を報告する場合、「その他」と記載すること。二課長別添

Q141：【市販後】 【治験】

動物実験の結果を研究報告として報告する場合、「C.1.3 報告の種類」は何を選択すればよいか？

A141：【市販後】 【治験】

「2=試験からの報告」を選択すること。

IWG4.2 Q：

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局からICSRが転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A：

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目C.2.rに規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4の「資格」は、nullFlavorの「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引き	最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、3.3.1項の4つの最低限必要な情報を満たす。 他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。			
適合性	必須			
データ型	日付/時間			
OID	なし			
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。			
記載ルール				
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。五部長別添1

Q58：【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A58：【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「C.1.4」として取り扱うこと。

Q21：【治験】

治験国内管理者が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理者のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理者が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理者のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

C.1.5 本報告の最新情報入手日

利用の手引き	このデータ項目には送信者が第一次情報源から追加情報を入手した各日付を入力する。しかし、他の理由（例：送信者による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値をC.1.11.1に入力する。（C.1.11.1の利用の手引き参照）			
適合性	必須			
データ型	日付/時間			
OID	なし			
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。			
記載ルール				
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

	「本報告の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。
---	---------------------------------------

	当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告において C.1.5 の元の日付を変更しない。
---	---

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

IWG4.3 Q :

C.1.5 は適合性が「必須」になっています。送信者が最初に受信した情報のみを保有し、追加情報がない場合でも、送信者はこの項目に日付を記入しなければならないのですか。

IWG4.3 A :

はい。送信者は日付を記入しなければなりません。

送信者が最初に受信した情報のみを保有しており、最初に情報を入手した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者は C.1.5 に C.1.4 と同じ日付を記入してください。

C.1.6 送信者が保有している利用可能なその他の資料

C.1.6.1 利用可能なその他の資料はあるか？

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）が利用可能な資料を保有している場合に限り、このデータ項目に「true」を入力する。	
適合性	必須	
データ型	ブール型	
OID	なし	
許容値	false true	
記載ルール		
ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 添付文書等を添付する場合に入力すること。 二課長別紙2

C.1.6.1.r 送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）

C.1.6.1.r.1 送信者が保有している資料

利用の手引き	当該ICSRに関する送信者保有の資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真）をこのデータ項目に個々に入力する。	
適合性	任意。ただしC.1.6.1が「true」の場合は必須	
データ型	2000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い 五部長別添7

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、ICSR ファイル内に添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は第6章に従って提出する。

- 1) E2B (R3) 実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目はE2B項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか？（C.1.6.1）」を「true」とし、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」に必要事項を記載し、「含まれる資料（C.1.6.1.r.2）」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、「含まれる資料（C.4.r.2）」に文献を添付すること。
- 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」又は「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに

報告してもよい。この場合、「その他参考事項等（J2.11）」に後日資料を送付する旨記載すること。

(1) 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」を「2＝修正」として追加報告すること。

(2) 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報に変更される場合には、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。

4) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

(1) ZIP ファイルの提出は認めない。

(2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。

(3) エンコード方式は BASE64 とすること。

5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。

それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」又は「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。

6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

C.1.6.1.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.1.6.1.r.1に示した資料を送ることにした場合、このデータ項目にその実際の内容を入力する。	
適合性	任意	
データ型	該当なし（N/A）	
OID	なし	
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF	
記載ルール	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、許容値は地域ごとに規定される。 【国内ルール：C.1.6.1.r.1参照】	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. テキスト、もしくは、B64 エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 二課長別紙2

C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

利用の手引き	このデータ項目は、当該症例が送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。送信者と受信者の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意する。			
適合性	必須			
データ型	ブール型			
OID	なし			
許容値	false true nullFlavor : NI* 【国内ルール：NullFlavorの使用も不可。】			
記載ルール				
	*最初に受信したICH E2B (R2) フォーマットの症例を送信者が再伝送するにあたり、C.1.7に相当するデータ項目が入力されていなかった場合に限り「null flavor」が許容される。それ以外は「false」又は「true」を使用する。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. R2 で A.1.9 が報告されていないケースは想定しないため、NullFlavor : NI の利用も禁止する。
二課長別紙 2

《市販後》

1. 30 日報告は「いいえ」を記載すること。
二課長別添

《治験》

1. 15 日報告は「いいえ」を記載すること。
二課長別添

C.1.8 世界的に固有の症例識別子

常に C.1.8.1 及び C.1.8.2 の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容を変更しない。

送信者が過去に電子的フォーマットの ICSR を受け取っていない（例えば、紙の CIOMS、学術論文などから情報を得た場合）ため、「最初」の電子的 ICSR を作成する場合、識別子（内容及びフォーマット）は C.1.1 と C.1.8.1 とで同一となる。

転送者は自らの送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子を C.1.1 データ項目に入力し、C.1.8.1 及び C.1.8.2 の入力内容を変更しない。

規制当局が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「規制当局」に対応する値 = 1 を入力する。

規制当局以外が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「その他」に対応する値 = 2 を入力する。

C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子

利用の手引き	C.1.8項を参照 この識別子の生成に使用するデータ項目は経時的に変わる場合がある（例えば、国コードが最新のものではなくなる場合がある）ため、受信者はこのデータ項目の値をそのまま受け入れ、個々の業務上妥当と考えられるルールを適用すべきではない。			
適合性	必須			
データ型	100AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2			
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）			
記載ルール	<p>「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する。ICHはC.1.1とC.1.8を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される： <code><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" /></code></p> <p>C.1.8には以下の表記が使用される： <code><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" /></code></p> <p>当該メッセージ内で当該属性 <id> を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」のroot値を伴う <id> 属性は1回限りでなければならない。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

	転送者は自らの「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）を入力し、C.1.8.1及びC.1.8.2の入力内容を変更してはならない。
---	--

1. 承認日以降に治験副作用等報告として報告していた症例を市販後副作用等報告に切り替える場合、本項目は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。五部長別添1

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2症例識別子」に記載すること。

Q137：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

C.1.8.2 本症例の第一送信者

利用の手引き	このデータ項目は、オリジナルの電子的ICSRを作成・伝送した送信者の種類を識別するのに利用する。 規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値を入力する。 規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値を入力する。			
適合性	必須			
データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3			
許容値	1=規制当局 2=その他			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

C.1.9 その他の症例識別子

C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

利用の手引き	「true」の場合に限ってこのデータ項目に入力する。過去に異なる識別子を使って2者間で当該ICSRを交換した場合、又は異なる識別子と一緒に当該ICSRを交換する場合は異なる識別子をC.1.9.1.r.2に挙げてC.1.9.1.r.1にその症例識別子と関連している組織名を入力する。			
適合性	必須			
データ型	ブール型			
OID	なし			
許容値	true nullFlavor : NI			
記載ルール				
	falseはこのデータ項目の許容値でない。この必須データ項目は「true」又は「null flavor」でなければならない。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（＝はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

C.1.9.1.r 症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）

C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.2と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者（組織名）がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送する者によってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.1.9.1.r.1には以下の表記が使用される： <idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2">

		<code>root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></code> rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の「症例識別子の情報源」(C.1.9.1.r.1) 及び「症例識別子」(C.1.9.1.r.2)をそれぞれ入力する。		
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規症例として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

C.1.9.1.r.2 症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.1と併せて入力することで、本症例についてICH ICSRの電子的伝送に使用されたその他の症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送することによってこのデータ項目に入力される。			
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須			
データ型	100AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3			
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）			
記載ルール				
	C.1.9.1.r.2には以下の表記が使用される： <code><idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></code> rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の症例識別子の情報源（C.1.9.1.r.1）及び症例識別子（C.1.9.1.r.2）をそれぞれ入力する。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	<p>このデータ項目には本ICSRと併せて評価することが妥当な報告や症例の識別子を入力する。すなわち、母子両方に副作用／有害事象が起こった母—子の症例、共通の曝露を受けた兄弟／姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、E2Bに適合する世界的に固有の症例識別子がなく紙のみで送付されたICSR、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が含まれる（ただし、これらに限定されない）。複数のICSR間において関連する報告である理由については、H.4に入力する。</p> <p>例えば、送信者がICSR B中でICSR Aへの参照（関連づけ）を望むときは、両方の報告のC.1.10.rに入力する。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>ICSR</th> <th>C.1.8.1</th> <th>C.1.10.r</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A123</td> <td>cc-MAHy-A123</td> <td>cc-MAHy-B456</td> </tr> <tr> <td>B456</td> <td>cc-MAHy-B456</td> <td>cc-MAHy-A123</td> </tr> </tbody> </table> <p>可能であれば両方のICSRでこのデータ項目を入力すべきであるが、E2Bの世界的に固有の症例識別子のない症例（例：ICH E2Bで伝送されたことがない過去の紙での報告）が存在する場合がある。</p>				ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r											
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456											
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123											
適合性	任意												
データ型	100AN												
OID	なし												
許容値	自由記載												
記載ルール													
報告分類	市販後		治験										
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告									
未完了	▲	▲	▲	▲									
完了	▲	▲	▲	▲									

Q137：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

C.1.11 報告破棄／修正

1. 取下げ報告を行う場合は、「J2.1b 識別番号（番号）」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「C.1.11.1 報告破棄／修正」、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」など必要な項目を記載する。二課長別添

C.1.11.1 報告破棄／修正

利用の手引き	このデータ項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正されたこと（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が訂正された場合）を示すために使われる。修正の場合、以前に入力されていた「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C1.8）と同じ識別子を使用することが重要である（C.1.1の例外を参照）。過去に破棄された報告を提出する必要がある場合は、新しい「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C1.8.1）を割り付ける。当該症例についての新情報が第一次情報源から入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。			
適合性	任意			
データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5			
許容値	1=破棄 2=修正			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。 二課長別添2
2. 「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常追加報告と同様の対応とすること。 五部長別添1

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

Q102：【市販後】 【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】 【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

C.1.11.2 報告破棄／修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前C.1.8.1に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告したC.1.5の日付は修正報告で変更しない。			
適合性	任意。ただしC.1.11.1に入力する場合は必須。			
データ型	2000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

C.2.r 第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

第一次情報源とは、当該 ICSR に関する事実を報告した人物である。第一次情報源は送信者及び転送者とは区別されるべきである。後者は C.3 項に入力する。

C.2.r - 第一次情報源																															
1 ... n	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C.2.r.1.1</td> <td>報告者の職名</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.2</td> <td>報告者の名前</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.3</td> <td>報告者の中間名</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.4</td> <td>報告者の姓</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.1</td> <td>報告者の組織</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.2</td> <td>報告者の部署</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.3</td> <td>報告者の住所(番地)</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.4</td> <td>報告者の住所(市町村等)</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.5</td> <td>報告者の住所(都道府県等)</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.6</td> <td>報告者の住所(郵便番号)</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.7</td> <td>報告者の電話番号</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.3</td> <td>報告者の国コード</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.4</td> <td>資格</td> </tr> <tr> <td>C.2.r.5</td> <td>規制目的上の第一次報告源</td> </tr> </tbody> </table>	C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)		C.2.r.1.1	報告者の職名	C.2.r.1.2	報告者の名前	C.2.r.1.3	報告者の中間名	C.2.r.1.4	報告者の姓	C.2.r.2.1	報告者の組織	C.2.r.2.2	報告者の部署	C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	C.2.r.2.7	報告者の電話番号	C.2.r.3	報告者の国コード	C.2.r.4	資格	C.2.r.5	規制目的上の第一次報告源
C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)																															
C.2.r.1.1	報告者の職名																														
C.2.r.1.2	報告者の名前																														
C.2.r.1.3	報告者の中間名																														
C.2.r.1.4	報告者の姓																														
C.2.r.2.1	報告者の組織																														
C.2.r.2.2	報告者の部署																														
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)																														
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)																														
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)																														
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)																														
C.2.r.2.7	報告者の電話番号																														
C.2.r.3	報告者の国コード																														
C.2.r.4	資格																														
C.2.r.5	規制目的上の第一次報告源																														

	報告者の氏名	報告者の住所 及び電話番号	報告者の 国コード	資格	規制目的上の 第一次情報源
データ項目	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
利用の手引き	<p>報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は地域的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p> <p>しかし1人の識別できる報告者が存在することを保証するため、各第一次情報源の少なくとも1つのデータ項目に入力する必要がある。</p> <p>報告者の名前だけわかっているが、個人情報保護によって報告者フルネーム又はイニシャルを伝送することが禁止されている場合は、個人情報保護又は報告者の要請に従い、データ項目C.2.r.1.2、C.2.r.1.3及び（又は）C.2.r.1.4を伏せ、適宜「null flavor」を使って入力することができる。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				
記載ルール	<p>地域の個人情報保護に従ってICSRごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。</p> <p>個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっているが、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してそれらのデータ項目を空欄とする。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局から ICSR が転送された場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目 C.2.r に規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4 の「資格」には、nullFlavor の「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3 の「報告の種類」の欄にはコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

Q88 : 【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドにおいて「複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」とする。」とあるが、当局経由や提携会社経由で入手した症例の場合、第一次情報源は誰か？

A88 : 【市販後】 【治験】

副作用等報告が転送された場合においても、その報告における第一次情報源は変わらない。したがって、情報が経由した、当局又は提携会社等が第一次情報源としていた者を第一次情報源とすること。

C.2.r.1 報告者の氏名

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2 報告者の住所及び電話番号

1. 入力してはいけない。

C.2.r.3 報告者の国コード

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を入力して報告者の国名を示す。			
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須			
データ型	2A			
OID	1.0.3166.1.2.2			
許容値	ISO 3166-1 (alpha 2) 、EU			
記載ルール				
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 研究報告 (AE、AF、DE、DF) の場合は下記に注意すること。 二課長別紙2

- 1) C.2.r.3 は必須で入力する。(繰り返しの中1回のみ。)
- 2) nullFlavor を利用してはならない。

C.2.r.4 資格

1. 入力してはいけない。

C.2.r.5 規制目的上の第一次情報源

1. 入力してはいけない。

C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報

C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
1 ... 1	C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報
C.3.1	- 送信者の種類
C.3.2	- 送信者の組織
C.3.3.1	- 送信者の部署
C.3.3.2	- 送信者の職名
C.3.3.3	- 送信者の名前
C.3.3.4	- 送信者の中間名
C.3.3.5	- 送信者の姓
C.3.4.1	- 送信者の住所(番地)
C.3.4.2	- 送信者の住所(市町村等)
C.3.4.3	- 送信者の住所(都道府県等)
C.3.4.4	- 送信者の住所(郵便番号)
C.3.4.5	- 送信者の住所(国コード)
C.3.4.6	- 送信者の電話番号
C.3.4.7	- 送信者のFAX番号
C.3.4.8	- 送信者の電子メールアドレス

1. 送信者とは、当該研究情報を、PMDA に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者又は外国特例承認取得者、治験依頼者等が該当する。二課長別添

C.3.1 送信者の種類

利用の手引き	このデータ項目には送信者（組織又は個人）の種類を入力する。 この項目ではICSRの提出が求められているバイオテクノロジー企業、製造販売承認取得者及びその他の製造業者も「製薬企業」に含まれる。			
適合性	必須			
データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7			
許容値	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他（例：卸業者又はその他の団体） 7=患者／消費者			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

C.3.2 送信者の組織

利用の手引き	このデータ項目には送信者の組織名（例えば、企業名又は規制当局名）を入力する。			
適合性	「送信者の種類」（C.3.1）の値が7（患者／消費者）でない場合に必須			
データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3 報告送信の責任者

	送信者の部署	送信者の職名	送信者の名前	送信者の中間名	送信者の姓
データ項目	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
利用の手引き	<p>企業又は規制当局において報告送信を承認する責任者名を入力する。通常は、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じであると思われる。</p> <p>ICSR送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p>				
記載ルール					
	個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目を省略しなければならない場合がある。				

C.3.3.1 送信者の部署

1. 入力してはいけない。

C.3.3.2 送信者の職名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の職名を入力する。			
適合性	任意			
データ型	50AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-職名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.3 送信者の名前

利用の手引き	このデータ項目には送信者の名前を入力する。			
適合性	任意			
データ型	60AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.4 送信者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の中間名を入力する。			
適合性	任意			
データ型	60AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	<p>ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには送信者の名前を入力し、2つ目の「名前」タグには送信者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。</p> <pre> <name> <prefix>C.3.3.2</prefix> <!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --> <given>C.3.3.3</given> <!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --> <given>C.3.3.4</given> <!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --> <family>C.3.3.5</family> <!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --> </name> </pre> <p>C.3.3の記載ルールを参照のこと。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

1. 「代表者情報-中間名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.5 送信者の姓

利用の手引き	このデータ項目には送信者の姓を入力する。			
適合性	任意			
データ型	60AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者情報-姓」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4 送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス

	送信者の住所 (番地)	送信者の住所 (市町村等)	送信者の住所 (都道府県等)	送信者の住所 (郵便番号)	送信者の住所 (国コード)	送信者の電話番号	送信者のFAX番号	送信者の電子メールアドレス
データ項目	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
利用の手引き	現地又は国際的な個人情報保護に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							

C.3.4.1 送信者の住所 (番地)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の番地を入力する。			
適合性	任意			
データ型	100AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.2 送信者の住所（市町村等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の市町村等を入力する。			
適合性	任意			
データ型	35AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。二課長別紙2

C.3.4.3 送信者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の都道府県等を入力する。			
適合性	任意			
データ型	40AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。二課長別紙2

C.3.4.4 送信者の住所（郵便番号）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の郵便番号を入力する。			
適合性	任意			
データ型	15AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

C.3.4.5 送信者の住所（国コード）

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して送信者の国名を示す。			
適合性	任意			
データ型	2A			
OID	1.0.3166.1.2.2			
許容値	ISO 3166-1 alpha-2			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

C.3.4.6 送信者の電話番号

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者の電話番号を入力する。</p> <p>国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>			
適合性	任意			
データ型	33AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

1. 「代表電話番号」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.7 送信者の FAX 番号

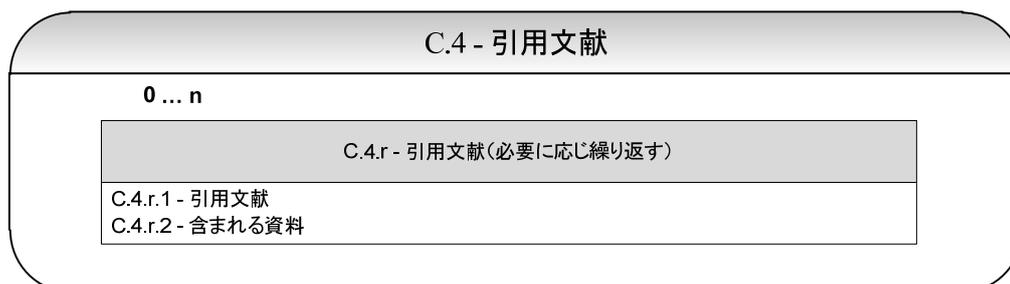
利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者のFAX番号を入力する。</p> <p>国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、<u>自国</u>の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。<u>国際電気通信連合</u>（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>			
適合性	任意			
データ型	33AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

- 「代表 FAX 番号」を入力する。 二課長別紙 2

C.3.4.8 送信者の電子メールアドレス

- 入力してはいけない。

C.4.r 引用文献（必要に応じ繰り返す）



1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い^{五部長別添7}

研究報告に添付すべき資料がある場合は、ICSR ファイルに添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は第 6 章に従って提出する。

 - 1) E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目は E2B 項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X 線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか? (C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
 - 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
 - 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等 (J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - (1) 添付資料を入手後、報告に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - (2) 資料を入手時に、報告に関する追加情報があり、報告の情報が変更される場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。
 - 3) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

 - (1) ZIP ファイルの提出は認めない。
 - (2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - (3) エンコード方式は BASE64 とすること。
 - 4) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。5.) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

C.4.r.1 引用文献

利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献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」として知られている) に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： 医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」			
適合性	任意			
データ型	500AN			
OID	なし			
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK			
記載ルール				
情報の欠損や伝送しない情報等を記述するための null flavor の使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「引用文献 (C.4.r.1)」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況 (C.4.r.1)」と読み替えること。二課長別添
2. 引用文献を記載する場合は、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」として知られている) に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。二課長別添
医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」
3. 情報が自社資料等で公表されていない場合は、その旨 (「未公表」等) を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。
なお、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。二課長別添

Q135：【市販後】【治験】

研究報告又は外国措置報告に当たり、報告企業が保有している資料のすべてを提出する必要があるか？

A135：【市販後】【治験】

保有するすべての資料を提出する必要はない。ただし、当該文献、CCDS 等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

Q102：【市販後】【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

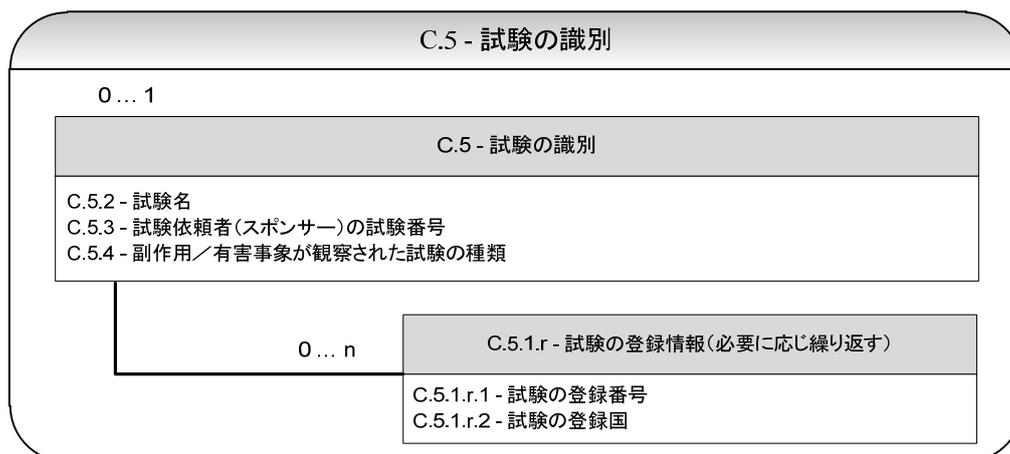
C.4.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.4.r.1に示した文献記事の写しを送ることにした場合、このデータ項目にその実際の文献記事のファイルを添付する。			
適合性	任意			
データ型	該当なし (N/A)			
OID	なし			
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF			
記載ルール				
ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第2章を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、「許容値」は地域ごとに規定される。				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

1. テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 二課長別紙2

	特殊な場合も含め、引用文献に使用される標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。
--	---

C.5 試験の識別



1. 報告の種類 (C.1.3) が「2=試験からの報告」に該当する場合に入力する。 五部長別添1

《市販後》

1. 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。 五部長別添1

C.5.1.r 試験の登録情報 (必要に応じ繰り返し)

C.5.1.r.1 試験の登録番号

利用の手引き	このデータ項目には報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する (例: 欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) における報告については EudraCT番号)。詳細については各地域の実装ガイドを参照のこと。			
適合性	任意			
データ型	50AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6			
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK			
記載ルール	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>C.5.1.r.1には以下の表記が使用される :</p> <pre><id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/></pre> <p>rootはC.5.1.r.1の名前空間を表し、id extensionに実際の試験の登録番号を入力する。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

C.5.1.r.2 試験の登録国

利用の手引き	このデータ項目はC.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力するデータ項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使って国名を示す。			
適合性	任意			
データ型	2A			
OID	1.0.3166.1.2.2			
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU nullFlavor : ASKU、NASK			
記載ルール				
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

C.5.2 試験名

利用の手引き	このデータ項目は当該ICSRが報告される規制当局において登録された試験名を入力する。			
適合性	任意			
データ型	2000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK			
記載ルール				
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

C.5.3 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	このデータ項目には送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ入力する。			
適合性	任意			
データ型	50AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5			
許容値	自由記載 nullFlavor：ASKU、NASK			
記載ルール				
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。 C.5.3には以下の表記が使用される： <id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/> rootはC.5.3の名前空間を表し、id extensionに実際の試験依頼者（スポンサー）の試験番号を入力する。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

C.5.4 副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	このデータ項目は、「報告の種類」（C.1.3）が「試験からの報告」に該当する場合、入力する。			
適合性	任意。ただしC.1.3の値が2（試験からの報告）の場合は必須			
データ型	1N			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8			
許容値	1=臨床試験 2=個人的患者使用（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用） 3=その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング）			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「報告の種類（C.1.3）」が「2＝試験からの報告」の場合、「副作用／有害事象が観察された試験の種類（C.5.4）」の記載が必須である。

D 患者特性

1. 入力してはいけない。

E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能であり、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

G - 医薬品情報

1 ... n

G.k - 医薬品情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
- G.k.2.1.1a - MPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子 (MPID)
- G.k.2.1.2a - PhPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.2b - 製剤識別子 (PhPID)
- G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
- G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
- G.k.3.1 - 承認/申請番号
- G.k.3.2 - 承認/申請国
- G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称
- G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)
- G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)
- G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数)
- G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位)
- G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
- G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)

G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)

0 ... n

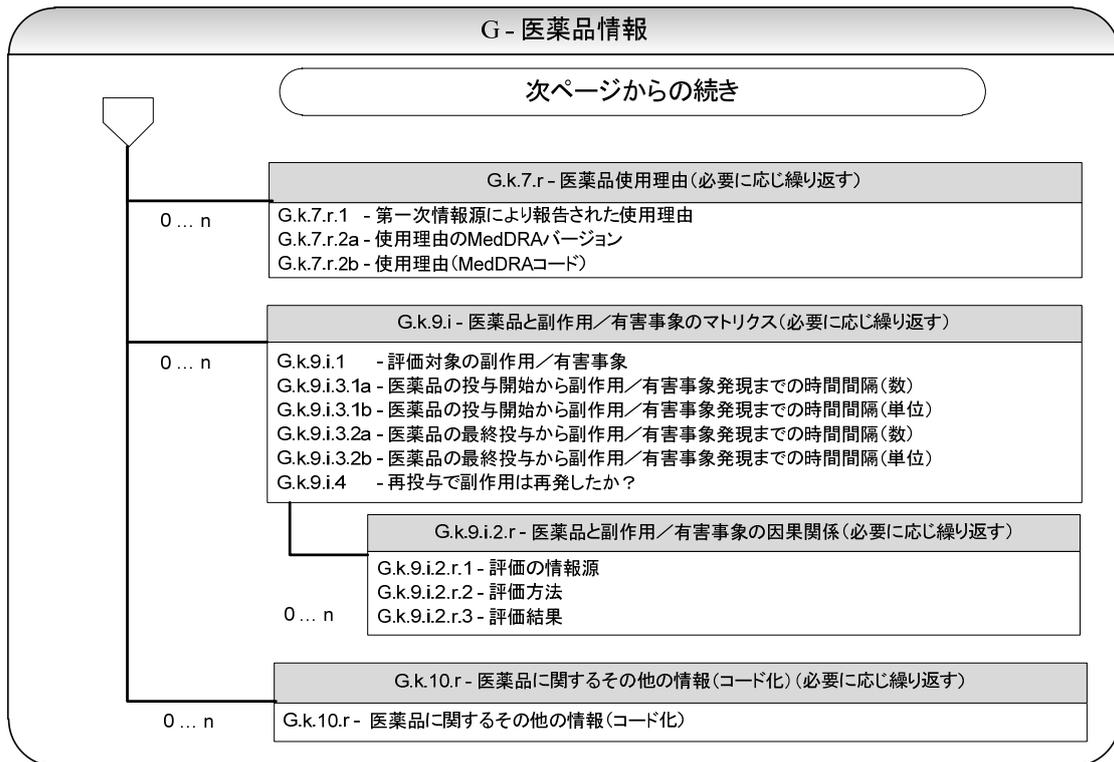
- G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名
- G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のID/バージョン日付/番号
- G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID
- G.k.2.3.r.3a - 含量(数)
- G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)

G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)

0 ... n

- G.k.4.r.1a - 投与量(数)
- G.k.4.r.1b - 投与量(単位)
- G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
- G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
- G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
- G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
- G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数)
- G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位)
- G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号
- G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
- G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載)
- G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
- G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.10.2a - 投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
- G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID

次ページへ続く



《市販後》

1. 報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。二課長別添

Q134：【市販後】

研究報告又は外国措置報告に当たり、該当品目が複数あり、一つの報告として報告する場合は、「G.k 医薬品情報 (必要に応じ繰り返す)」の繰り返しを利用し、該当製品をすべて記載することでよいか？

A134：【市販後】

よい。

《治験》

1. 報告対象となる治験使用薬等について記載すること。二課長別添

G.k.1 医薬品関与の位置付け

1. 入力してはいけない。

G.k.2 医薬品の識別

1. 医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現で G.k.2.2 に入力する。
2. 報告者が使用した医薬品名を常に入力するべきである。
3. 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び有効成分名/特定有効成分名 (G.k.2.3.r.1) に関する注意事項 五部長別添 1

- 1) 自社品はコードが存在する場合、すべてコードで記載すること。
- 2) コードは半角で記載すること。

- 3) 暫定コードの登録又は副作用等報告用コードの発行については、「1. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について」を参照のこと。
- 4) 再審査用コードは、原則としてコードが付与された翌日から報告を受付ける。医薬品銘柄コードについては、受付エラーが発生した場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

《市販後》

1. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について 五部長別添9

市販後副作用等報告に用いる医薬品コードについては、事前に登録又は発行申請が必要である。1) から 3) の登録又は発行申請は、FAX 等により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

 - 1) 医療用医薬品の場合

報告に係る医薬品について、承認後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）」及び「成分／特定成分名（G.k.2.3.r.1）」に、暫定コードとして治験成分記号を記載すること。当該治験成分記号について、治験計画届を提出していない場合は、別紙9「暫定コード登録票」を用いて暫定コードとして登録すること。治験計画届を提出している場合は、暫定コードの登録は不要であり、治験計画届に記載した治験成分記号を暫定コードとして報告書に記載すること。
 - 2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が「医薬品銘柄コード」に記載されていない場合は、事前に厚生労働省医政局経済課に「医薬品銘柄コード」を登録し、その登録したコードを別紙9「暫定コード登録票」を用いて登録すること。
 - 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合

体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の副作用等報告用コードはPMDAが発行する。報告に係る体外診断用医薬品のコードが付与されていない場合は、別紙10「体外診断用医薬品等報告用コード申請票」を用いて事前に当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者にFAX等により連絡する。
2. 暫定コードを使用した市販後副作用等報告に係る対応について 暫定コード報告

暫定コードにて報告した場合は、以下の情報をメール本文に記載の上、件名を「【暫定コード報告】（一般名）_（企業名）」とし、anzen2-menkai@pmda.go.jp まで連絡すること。

 - ・一般名（販売名）
 - ・暫定コード
 - ・識別番号
 - ・担当者名、連絡先

G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子

1. 入力してはいけない。

G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。			
適合性	必須			
データ型	250AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

《市販後》

1. 自社品について 五部長別添1

- 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コードを用いて、9桁の再審査用コードを記載すること。後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。また、承認後再審査用コードが付与されるまでの間は、暫定コードを記載すること。
- 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、「医薬品銘柄コード表」（12桁）を用いて、該当するコードを記載すること。医薬品銘柄コード未取得の要指導医薬品又は一般用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
- 3) 体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードで記載すること。

《治験》

1. 治験使用薬について

- ・ 国内未承認の被験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。
- ・ 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬の場合は、医療用医薬品は再審査用コード（9桁）、要指導医薬品又は一般用医薬品は医薬品銘柄コード表（12桁）をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載すること。後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードが分かっている医薬品については「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること

Q76：【治験】

「感染症研究報告（治験）」及び「副作用研究報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤形、投与経路が異なる被験薬を開発中の場合、「G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名」には、治験成分記号を記載することでよいのか？

A76：【治験】

治験成分記号を記載すること。

G.k.2.3.r 成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ISO IDMP が利用可能になれば、それぞれの有効成分ごとに、成分／特定成分の ID を入力する。成分／特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称（INN）、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

G.k.2.3.r.1 成分／特定成分名

利用の手引き	「成分名のID」（G.k.2.3.r.2b）がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。			
適合性	任意			
データ型	250 AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

《市販後》**1. 自社品について** 五部長別添1

- 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。
- 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、有効成分について該当する再審査コード（7桁）が存在する場合は、そのコードを記載すること。再審査コードがない場合は、有効成分の名称を記載すること。
- 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。

《治験》**1. 治験使用薬について**

- ・ 国内未承認の被験薬について、一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。なお、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載し、JAN が定まっていない場合は、INN（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称を半角英数字で記載することで差し支えない。
- ・ 国内未承認の被験薬について、一般的な名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、被験薬の作用機序等を「H.4 送信者の意見」に記載すること。 五部長別添1

- ・ 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（7桁）を記載すること。一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は医薬品銘柄コード表（12桁）を用いてもよい。五部長別添1
- ・ 配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード（7桁）、医薬品銘柄コード表（12桁）又は薬効分類コード（3桁）を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。五部長別添1

G.k.2.3.r.2a 成分／特定成分の ID バージョン日付／番号

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.2b 成分／特定成分の ID

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.3a 含量（数）

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.3b 含量（単位）

1. 入力してはいけない。

G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別

1. 入力してはいけない。

G.k.2.5 治験薬の盲検状況

1. 入力してはいけない。

G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ISO IDMP がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

G.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。			
適合性	任意			
データ型	35 AN			
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	<p>G.k.3.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/></pre> <p>rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。</p>			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

《市販後》

1. 報告対象医薬品等の承認番号を記載すること。 二課長別添

《治験》

1. 国内にて承認番号を有する治験使用薬のうち少なくとも自社品について記載すること。 二課長別添

Q75：【市販後】 【治験】

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

A75：【市販後】 【治験】

令和4年2月16日付け薬生薬審発 0216 第1号、薬生機審発 0216 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

G.k.3.2 承認／申請国

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を送信する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する (分かっている場合)。			
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。			
データ型	2A			
OID	1.0.3166.1.2.2			
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU			
記載ルール				
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.3.3 承認の取得者／申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。			
適合性	任意			
データ型	60AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	▲	▲
完了	▲	▲	▲	▲

G.k.4.r 投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)

1. 入力してはいけない。

G.k.5a 副作用／有害事象発現までの累積総投与量

1. 入力してはいけない。

G.k.6a 曝露時の妊娠期間

1. 入力してはいけない。

G.k.7.r 医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)

1. 入力してはいけない。

G.k.8 医薬品に対して取られた処置

1. 入力してはいけない。

G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.11 医薬品に関するその他の情報（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の有効期限をこのデータ項目に入力する。			
適合性	任意			
データ型	2000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	×	×
完了	▲	▲	×	×

《市販後》

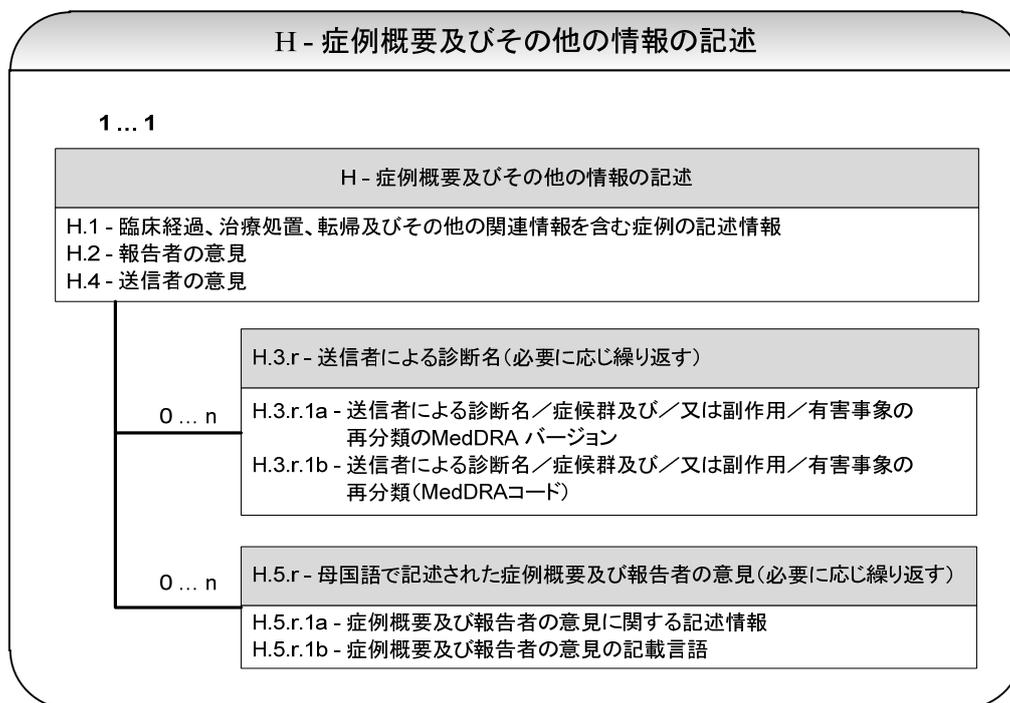
1. コンビネーション製品の機械器具部分の不具合に関する報告においては、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBIS」と入力すること。五部長別添1

《治験》

1. 入力してはいけない。

H 症例概要及びその他の情報の記述

H.3及びH.5は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実に即した明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。			
適合性	必須			
データ型	100000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
	各ICSRには記述情報が含まれなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。			
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	◎	◎	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

- 「臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報（H.1）」は「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」と読み替えること。二課長別添

《市販後》

- 試験/研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。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、分析方法、成績の解釈等を記載すること。二課長別添

《治験》

1. 試験/研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。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）、分析方法、成績の解釈等を記載すること。二課長別添

H.2 報告者の意見

1. 入力してはいけない。

H.3.r 送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

H.4 送信者の意見

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.rを使用して複数のICSRを関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。			
適合性	任意			
データ型	20000AN			
OID	なし			
許容値	自由記載			
記載ルール				
報告分類	市販後		治験	
	感染症・研究報告	副作用・研究報告	感染症・研究報告	副作用・研究報告
未完了	▲	▲	◎	◎
完了	◎	◎	◎	◎

《市販後》

1. 送信者の意見を記載すること。二課長別添
2. 製造販売業者又は外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1

《治験》

1. 本項目は第一報時より記載すること。五部長別添1
2. 被験薬の一般的名称が定まっていない場合は、被験薬の作用機序等を記載すること。五部長別添1

Q87：【治験】

「H.4 送信者の意見」は必須項目であるが、治験国内管理人が送信者の場合にも記載する必要があるのか？

A87：【治験】

不要である。ただし、「H.4」には外国治験依頼者の意見を記載すること。

H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

第5章 外国での措置報告

1. 報告要否の判断

Q146：【市販後】【治験】

外国規制当局等により有効性・安全性・適正使用等に係る情報提供、例えば、使用上の必要な注意等又は治験薬概要書等から予測できるか否かにかかわらず、重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報提供がなされた場合は、外国措置報告として報告するのか？

また、具体的にはどのような場合を考えればよいか？

A146：【市販後】【治験】

報告すること。

外国規制当局による情報提供とは、使用上の注意、（WARNINGS AND PRECAUTIONS等）の改訂が行われた場合や回収情報等が考えられる。

外国措置報告には、例えば、米国Drug Labelingにおける「BOXED WARNING」の項に重篤な副作用に関する注意を追記した場合が該当するほか、使用上の注意の改訂について情報を入手した場合は、「重篤な副作用、重篤な有害事象、重篤な医療事故等を防止又は軽減するために必要な情報」であるか否かを適切に評価した上で外国措置報告に該当するかを判断すること。

なお、外国規制当局とは、上に示す米国やEU、英国だけに限らない。また、外国での措置に関する情報を外国の提携企業から入手した場合についても、前述と同様に扱うこと。

《市販後》

1.1 「医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第1号チに該当するか？」の判断

第228条の20第1項第1号チ 当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 15日

1.1.1 「当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（外国医薬品）」とは

外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。市販後局長

1.1.2 「外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため措置の実施」とは

外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれること。市販後局長

Q144：【市販後】

外国における措置について、次の措置のうち「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものとして、どのような場合が考えられるか？

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更
- (2) 製造、輸入、販売中止
- (3) 製品の回収、廃棄

- (4) 使用上の注意の改訂（WARNINGS AND PRECAUTIONS 等）の改訂
- (5) 治験の中断

A144：【市販後】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 効能・効果、用法・用量の変更のうち、有効性又は安全性の問題を理由として制限が行われる場合。なお、効能・効果、用法・用量の拡大は、報告する場合には該当しない。
- (2) 製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、有効性又は安全性の問題を理由として行われる場合（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等）。なお、製造、輸入、販売中止及び製造方法の変更等のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性又は安全性等の問題を理由とした場合で、自主的に回収したものも含まれる。なお、製品の回収、廃棄のうち、営業上の理由のみによるものは、報告する場合には該当しない。
- (4) 使用上の注意の改訂のうち、重要な変更等の場合。
- (5) 治験全体の中断のうち、安全性の問題による場合。

《治験》

1.2 「医薬品医療機器等法施行規則第273条第2項第2号ハに該当するか？」の判断

第 273 条第 2 項第 2 号ハ 外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施（ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に限る。） 15 日

1.2.1 「外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの」とは

外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該治験使用薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。 治験局長

1.2.2 「外国で使用されている物であって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは

外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。ただし、投与経路が異なる製剤における報告であって、その安全性情報が投与経路に依存することが明らかな場合等は省略できる。 治験局長

Q145：【治験】

外国における措置について、「製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」に該当するものの例としては、どのような場合があるか？

A145：【治験】

次の場合は外国における措置に該当する。

- (1) 有効性又は安全性の問題を理由として行われる、効能又は効果、用法及び用量の変更又は制限
- (2) 製造、輸入又は販売の中止、及び製造方法の変更等のうち、有効性の不足又は安全性の問題を理由として行われるもの（例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活化工程を導入した場合等）
- (3) 製品の回収・廃棄のうち、有効性、安全性等の問題を理由としたもの（自主的に回収した場合を含む）
- (4) 使用上の注意の改訂（WARNINGS AND PRECAUTIONS 等）のうち、重要な変更等
- (5) 治験全体の中断・中止のうち、品質、有効性又は安全性の問題によるもの
- (6) 治験中のドクターレター等の配布による安全措置の強化等

- 1.2.3 「被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置」とは
 被験薬以外の治験使用薬に関する保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のうち、当該治験において被験薬と併用した際に生じる可能性が高い保健衛生上の危害の発生又は拡大に対処するためのものであること。治験局長

Q147：【治験】

被験薬以外の治験使用薬に関する外国における措置報告については、どのようなものが対象となるか？

A147：【治験】

当該治験での使用において、保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれのある、品質、有効性及び安全性上の問題に基づく措置について対象とする。

《治験》

1.3 国内措置報告に関する注意

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報告すること。二課長別添

《治験》

1.4 複数の治験使用薬が被疑薬となる場合の報告方法 二課長別添

治験措置報告（DG）については、主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告を行うこと。

《市販後》《治験》

1.5 既に国内で承認されている医薬品の承認事項一部変更等の申請のための治験を行っている際に入手した外国措置報告について

Q95：【市販後】【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能・効果、用法・用量の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

A95：

【市販後】

(3) 施行規則第228条の20の規定に基づき報告すること。

【治験】

(3) 施行規則第273条の規定に基づき報告すること。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J2.11 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

《市販後》 《治験》

1.6 承認日前後に入手した外国措置報告について

Q136：【市販後】 【治験】

承認日前後に報告すべき情報を入手した場合、「治験研究／外国措置報告」とすべきか、「市販後研究／外国措置報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A136：【市販後】 【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

(1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第273条の規定に基づき「治験研究／外国措置報告」として報告すること。当該報告について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第228条の20の規定に基づき、新たに「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。その際Q&A137及びQ&A138を参考に必要事項を記載すること。

(2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。

Q137：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q138：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？

A138：【市販後】 【治験】

異なる値を用いること。

《市販後》《治験》

1.7 複数の規制当局によって同一の措置がなされた場合

- 1) 一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。二課長別添
- 2) 各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。二課長別紙4

《市販後》《治験》

1.8 追加報告

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

《市販後》《治験》

1.9 取下げ報告

- 1) 原則として次の①～②のいずれかに該当する場合のみ取下げ報告が可能である。
ただし、PMDAからの取下げ内容に関する照会等により、取下げは不相当との判断に至った場合は、再報告等の対応を行うこと。
①同一情報につき、重複して報告していたことが判明した場合
②以下の項目を誤って記載していた場合
 - 「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
 - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
 - 「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
 - 「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」

取下げ報告を行う際は、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は「1＝破棄」とし、「報告破棄／修正理由（C.1.11.2）」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分

（J2.7.1）」は「Completed＝完了」を選択して、取下げ報告を行うこと。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。

五部長別添2、3

2. ファックス等による第一報（即時報告／ファックス報告）について

2.1 報告対象

《市販後》

- 1) 外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合は全ての措置内容をPMDA医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告（即時報告）をすること。市販後局長

《治験》

- 1) 治験の中止を必要とするような緊急事態 五部長別添5

2.2 提出方法

《市販後》

2.2.1 即時報告（市販後副作用等報告）

- 1) 即時報告の送信手段

即時報告の場合、以下のいずれかの手段により送信が可能である。状況に応じて適切な手段を選択すること。ただし、電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合には、FAXによる送信とし、即時報告が遅れることが無いように注意すること。五部長別添5

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。・FAXによる即時報告とは別に、電子的報告、CD等報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の市販後副作用等報告を行う必要がある。	<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。・即時報告が通常の市販後副作用等報告を兼ねるため、別途、通常の市販後副作用等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）

- 2) 即時報告フラグ（J2.3）の使用方法 五部長別添5

- (1) J2.3は電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAXにより即時報告する場合、本項目は空欄とする。
- (2) 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告やFAXによる即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。

- 3) 即時報告をFAXにより送付する場合の留意点 五部長別添5

FAXにより送付する場合は、市販後局長通知別紙様式第5に「FAX報告／医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）宛」と明記し、その時点で製造販売業者等が把握する限りの情報を記載のうえ、送信すること。なお、FAXによる送信に代えてPMDA窓口に提出することでもよい。

Q132：【市販後】

FAXにより即時報告した後、規則第228条の20第1項第1号に定める報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合や当該医薬品が投与されていなかったことが判明した場合等は、どのように取り扱えばよいか？

A132：【市販後】

その旨を FAX にて PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へ連絡すること。

《治験》

2.2.2 ファックス報告（治験副作用等報告）

- 1) 事前にPMDA審査マネジメント部審査企画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。五部長別添5
- 2) FAXを送信するに当たっては、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5に「FAX報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。五部長別添5

2.3 報告様式

- 1) 別紙様式第5及び別紙様式第6により行うこと。市販後局長、治験局長

3. 外国での措置報告の入力等について

3.1 J2 項目

J2 厚生労働省システム管理用データ項目

J2.1a 識別番号（報告分類）

データ型	2A		
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1		
許容値	コード値	J2.1a 識別番号（報告分類）	市販後／治験
	AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）	市販後
	DG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）	治験
報告分類	市販後		治験
未完了	◎		◎
完了	◎		◎

1. 該当する報告分類を選択して記載する。 二課長別紙4
2. 【R2からの追加報告時の特記事項】旧 J.4a の値を J2.1a の該当する値に変更した上で入力すること。 二課長別紙1

識別番号（報告分類）	コード値	
	R2 (J.4a)	R3 (J2.1a)
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）	7	AG
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）	14	DG

3. 「報告破棄/修正（C.1.11.1）」を「2=修正」として報告する場合は追加報告と見なすため、通常の追加報告と同様に前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。 五部長別添1

J2.1b 識別番号（番号）

データ型	8N		
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1		
許容値	該当なし		
報告分類	市販後		治験
未完了	◎		◎
完了	◎		◎

1. PMDA が付与した識別番号を示す。 二課長別紙4
2. 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。この場合、PMDA による識別番号の付与をもって受付完了となる。第二報以降については、PMDA が付与した識別番号を記載する。 二課長別紙4
3. 先頭文字が 0 から始まる場合も含め、8 桁で入力する。 二課長別紙1
4. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。（入力有無により初回報告か追加報告か判断する。） 二課長別紙1

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規報告として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

J2.2.1 報告起算日

データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]	
OID	なし	
許容値	日付	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。五部長別添 1
2. 当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、施行規則第228条の20第1項第1号若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める事項を知った日となる。二課長別紙 4
3. 最低限 CCYYMMDD まで記載すること。二課長別紙 4
4. 報告期限の設定にあたっては、情報入手日を 0 日として報告期限日を設定し、報告期限日が PMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。二課長別添
5. 外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日とする。二課長別添

Q96：【市販後】【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

Q21：【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、先に当該情報を入手した時点とすること。

J2.2.2 報告起算日に関するコメント

データ型	10000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。二課長別紙4

1) 初回報告（第一報）において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合（C.1.4とJ2.2.1の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う）。

二課長別紙1、二課長別紙4

例)

- (1) 取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
- (2) 報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1
- (3) 外国措置報告（治験）の追加報告を、承認日以降に外国措置報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。五部長別添1

2) 施行規則第228条の20第1項若しくは第5項又は第273条第1項若しくは第2項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合 二課長別紙4

長別紙4

J2.3 即時報告フラグ

データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2	
許容値	1=即時報告	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	×
完了	<input type="checkbox"/>	×

《市販後》

- 1. 電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAXにより即時報告する場合、本項目は空欄とする。五部長別添5
- 2. 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告やFAXによる即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。五部長別添5

J2.4.k 新医薬品等の状況区分

データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3	
許容値	コード値	新医薬品等の状況区分
	1	市販直後調査中
	2	承認2年以内
	3	未承認
	4	一変治験中
	5	該当なし
	6	再審査期間中（要指導）
	7	PMS期間中（要指導）
	8	国内既承認（被験薬除く）
	9	国内未承認（被験薬除く）
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 自社被疑薬、治験使用薬のうちの被験薬又は自社被疑製品について区分を示す。二課長別紙4
 - 1) 医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中からそれぞれ選択し記載すること。
 - 2) 被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」又は「9=国内未承認（被験薬除く）」から選択し記載すること。
 - 3) 要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS 期間中（要指導）」の中からそれぞれ選択し記載すること。
 - 4) 一般用医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。
2. ◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。（全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。）また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。二課長別紙1

Q48：【市販後】【治験】

「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」や「J2.14.i 未知・既知」などのJ項目で繰り返しを示す記号は、「k」や「i」など使い分けられているのは何故か？

A48：【市販後】【治験】

J項目中の繰り返し記号は、E2B（R3）項目の繰り返し記号と以下のとおり対応している。また、副作用等情報管理システムはXPathを使って値を取得しているが、XPathによって最初に取得した「G.k」に属する「J2.4.k」が第1回目の繰り返しに該当する。

J項目		E2B（R3）項目	
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	G.k	医薬品情報
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等		
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路		
J2.14.i	未知・既知	E.i	副作用／有害事象
J2.15.r	公表国	C.4.r.1	研究／措置報告における「公表状況」
J2.17.r	試験／研究の分類		

《市販後》

1. 承認申請の区分に関わらず、市販直後調査期間中に得られた情報は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。五部長別添1
2. 承認後2年以内の医薬品であっても、施行規則第228条の20第1項第1号のニに該当せず、かつ、市販直後調査により得られた情報以外の場合は「該当なし」として報告すること。
3. 後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。五部長別添1
4. バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。五部長別添1
5. 本項目は、報告を行う時点での送信者の自社被疑薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。五部長別添1

Q47：【市販後】

新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、効能追加等により新たに市販直後調査を実施する医薬品において、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用が市販直後調査終了後に発生した場合、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は、いずれの状況区分に従って報告すればよいか？

A47：【市販後】

当該症例の発生が、効能追加等の承認から2年以内であれば「承認2年以内」として、効能追加等の承認から2年経過以降であれば「該当なし」として報告すること。ただし、再審査期間満了後に効能追加等の承認を取得した場合は、当該承認から2年以内であっても「該当なし」として報告すること。

《治験》

1. 被験薬又は被験薬と同一成分について、国内承認状況を「3」（＝未承認）又は「4」（＝一変治験中）から選択し記載すること。五部長別添1
2. 「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中若しくは申請中のものを示す。五部長別添1
3. 被験薬以外の治験使用薬について、「8」（＝国内既承認（被験薬除く））又は「9」（＝国内未承認（被験薬除く））から選択し記載すること。五部長別添1
4. 追加情報により取下げ報告を行う場合も該当する区分を記載すること。五部長別添1

Q49：【治験】

下記のような治験使用薬については、「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」は何を選択すべきか？

- ① 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を被験薬として使用する場合
- ② 国内既承認の医薬品と同一成分の外国で製造販売されている医薬品（外国医薬品）を治験使用薬（被験薬を除く）として使用する場合

A49：【治験】

- ① 「4＝一変治験中」を選択すること。
- ② 「8＝国内既承認（被験薬除く）」を選択すること。

有効成分の国内の承認状況に応じて、被験薬の場合は「3=未承認」及び「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」及び「9=国内未承認（被験薬除く）」より適切に選択すること。

J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等

データ型	2AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4	
許容値	コード値	一般用医薬品等のリスク区分等
	01	第一類医薬品
	02	第二類医薬品
	2S	指定第二類医薬品
	03	第三類医薬品
	04	要指導医薬品
	05	薬局製造販売医薬品
	報告分類	市販後
未完了	<input type="checkbox"/>	▲
完了	<input type="checkbox"/>	▲

- 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。二課長別紙4
 - 報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二類医薬品」、「2S=指定第二類医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。
 - 報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。
 - 報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。

J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路

データ型	1A	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5	
許容値	コード値	一般用医薬品等の入手経路
	S	薬局等の店頭での販売の場合
	H	配置販売の場合
	I	インターネットによる通信販売の場合
	T	その他の通信販売（電話等）の場合
	nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合
	nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合
	報告分類	市販後
未完了	<input type="checkbox"/>	▲
完了	<input type="checkbox"/>	▲

J2.7.1 完了、未完了区分

データ型	HL7コード 10A	
OID	なし	
許容値	active=未完了 completed=完了	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。二課長別紙4
2. 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。二課長別紙4
3. HL7により定義されたコードを用いて記載すること。二課長別紙4

Q96：【市販後】 【治験】

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A96：【市販後】 【治験】

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として報告すること。

J2.7.2 未完了に関するコメント

データ型	10000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。二課長別紙4

《市販後》

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

J2.8.1 報告対象外フラグ

1. 入力してはいけない。

J2.8.2 報告対象外の理由

1. 入力してはいけない。

J2.9 感染症の遡及調査

1. 入力してはいけない。

J2.10 今後の対応

データ型	10000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	◎

1. 当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。^二
課長別紙 4

《市販後》

1. 本項目に記載する場合、当該外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。^{五部長別添 1}
2. 外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。^{五部長別添 1}
3. 送信者が使用上の注意の改訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）に相談すること。^{五部長別添 1}

《治験》

1. 当該外国措置報告に対する送信者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記載すること。
2. 外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。^{五部長別添 1}

J2.11 その他参考事項等

データ型	10000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	◎

1. その他参考となる事項を記載する。^{二課長別紙 4}
2. 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送により提出してもよい。その場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送にて提出する旨記載すること。^{五部長別添 7}
- 3.. 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。^{五部長別添 7}
4. 十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。^{五部長別添 1}

Q95：【市販後】 【治験】

既に国内で市販されている医薬品の効能・効果、用法・用量の一部変更承認申請のための治験を行っている際、

- (3) 研究報告や外国措置報告はどのように報告すべきか？

A95：【市販後】

- (3) 施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき報告すること。

【治験】

- (3) 施行規則第 273 条の規定に基づき報告すること。さらに、国内における同様の措置についても「治験外国措置報告」として報告し、「J2.11 その他参考事項等」に国内での措置である旨を記載すること。

Q137：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q102：【市販後】 【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】 【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

《市販後》

1. 「使用上の注意記載状況」の記載については、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を記載すること。五部長別添 1
2. 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。五部長別添 1

Q97：【市販後】

平成 15 年 10 月 26 日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成 15 年 10 月 27 日以降に追加報告する際は、これを新規報告として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成 15 年 10 月 26 日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

《治験》

1. 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：ファックス等報告を FAX により行った場合、ファックス等報告を行った旨とファックス等報告の日付。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）を記載すること。五部長別添 1

2. 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。五部長別添1

J2.12 治験成分記号

データ型	70AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	×	◎
完了	×	◎

《治験》

1. 治験計画届書に記載している主たる被験薬の治験成分記号を示す。二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。二課長別紙4

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。

なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

J2.13 国内治験概要

《治験》

1. 主たる治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての被験薬の治験について、治験ごとに「届出回数（J2.13.r.1）」及び「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」を記載すること。五部長別添1
2. 「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」については、治験使用薬の情報について入力すること。五部長別添1
3. 治験計画届出日当日に副作用等報告を行う場合にあっては、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」についても記載すること。五部長別添1
4. 治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。五部長別添1
5. 治験計画届書の提出を必要としない場合は、「届出回数（J2.13.r.1）」は空欄とし、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。五部長別添1
6. 当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患（J2.13.r.2）」に、半角英数で「\$TTS」と入力すること。五部長別添1
7. 治験計画届を必要としない場合等「対象疾患（J2.13.r.2）」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TTS」に続けて対象疾患を記載すること。五部長別添1

Q51：【治験】

複数の被験薬を用いる治験において、主たる被験薬が承認又は開発中止となったが、主たる被験薬の変更に関する新たな届出を行わない場合、副作用等報告はどのように行うべきか？

A51：【治験】

主たる被験薬が承認又は開発中止となった場合でも、「治験成分記号（J2.12）」及び「国内治験概要（J2.13）」は、承認又は開発中止となった主たる被験薬の情報を記載すること。
 なお、承認又は開発中止となった主たる被験薬については、治験副作用等報告義務は生じない。

J2.13.r.1 届出回数

データ型	2N	
OID	なし	
許容値	該当なし	
報告分類	市販後	治験
未完了	×	▲
完了	×	▲

《治験》

1. 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。 二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。 二課長別紙4

J2.13.r.2 対象疾患 略

データ型	1000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	×	□
完了	×	□

《治験》

1. 治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。 二課長別紙4
2. 治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。 二課長別紙4
3. 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。 二課長別紙4

J2.13.r.3 開発相 略

データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7	
許容値	コード値	J2.13.r.3 開発相
	0	マイクロドーズ試験等
	1	第Ⅰ相
	2	第Ⅱ相
	3	第Ⅲ相
	4	第Ⅰ/Ⅱ相
	5	第Ⅱ/Ⅲ相
	7	申請中
	8	その他
	市販後／治験	
報告分類	市販後	治験
未完了	×	<input type="checkbox"/>
完了	×	<input type="checkbox"/>

《治験》

1. 主たる被験薬の治験計画届書に記載されている開発相を示す。二課長別紙4
2. 主たる被験薬の治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。治験計画届書を提出していない場合には、適切なコード値を選択して記載すること。二課長別紙4

R2→R3 コード対比表

開発相	コード値	
	R2 (J.12.i.2)	R3 (J2.13.r.3)
マイクロドーズ試験等	-	0
第Ⅰ相	1	1
第Ⅱ相	2	2
第Ⅲ相	3	3
第Ⅰ/Ⅱ相	-	4
第Ⅱ/Ⅲ相	-	5
生物学的同等性試験	4	8
臨床薬理試験	5	8
申請準備中	6	8
申請中	7	7
その他	8	8

Q130：【治験】

E2B (R2) 二課長通知に従って「J.12.i.2 開発相」を「4=生物学的同等性試験」、「5=臨床薬理試験」、「6=申請準備中」として報告した報告の追加報告を E2B (R3) 二課長通知に従って報告する場合、「J2.13.r.3 開発相」にはどのコードを記載すればよいか？

A130：【治験】

E2B (R3) 二課長通知に従った開発相に該当する場合は該当するコードを記載し、ない場合は「8=その他」を記載すること。

なお、開発相は、主たる被験薬の情報について記載すること。

J2.13.r.4 投薬中の症例の有無

データ型	Boolean 10A	
OID	なし	
許容値	true=有 false=無	
報告分類	市販後	治験
未完了	×	◎
完了	×	◎

《治験》

1. 当該報告の治験使用薬を投薬中の被験者の有無を示す。 二課長別紙4
2. コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」を、いない場合は「false=無」を選択すること。 二課長別紙4

Q50：【治験】

「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」については、治験使用薬の情報について入力することとされているが、「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」にはどのような情報を入力すべきか？

A50：【治験】

当該報告での投与有無に関わらず、主たる被験薬の治験計画届書又は治験計画変更届書に記載されている全ての治験使用薬の状況を入力すること。この場合、主たる被験薬の治験で使用されている治験使用薬のみを想定して入力することで差し支えない。

J2.14.i 未知・既知

1. 入力してはいけない。

J2.15.r 公表国

データ型	2A	
OID	1.0.3166.1.2.2	
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2の国コード、EU	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 外国措置報告において、外国において報告内容が公表されている場合、公表国を示す。 二課長別紙4
2. 国コードから適切なコードを選択して記載すること。 二課長別紙4
3. 外国措置報告の場合、措置を行った国を記載すること。 二課長別紙4
4. 外国措置報告において、複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、1つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国を1番目に記載し、繰り返しを利用して、2番目以降にその他の公表国を記載すること。 二課長別紙4
5. 後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。 二課長別紙4
6. 各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。 二課長別紙4

J2.16 報告内容の要点

データ型	500AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」に記載した内容の要点を本項目に示す。
二課長別紙 4
2. 措置を講じた国／地域、規制当局名、措置の種類（効能・効果又は用法・用量の変更、使用上の注意の改訂、製造・輸入・販売の中止、製品の回収・廃棄、治験の中断、治験中の安全措置の強化等）、措置の内容（使用上の注意の改訂の場合は該当項目名も記載すること）を含めて記載すること。二課長別紙 4

J2.17.r 試験／研究の分類

1. 入力してはいけない。

J2.18.1 受信者組織名

データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ICSR の受信者の組織名を示す。二課長別紙 4
2. ” 独立行政法人医薬品医療機器総合機構” と入力する。二課長別紙 1

J2.18.2 受信者職名

データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ICSR の受信者の肩書きを示す。二課長別紙 4
2. ” 理事長” と入力する。二課長別紙 1

J2.18.3 受信者姓

データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ICSR の受信者の姓を示す。 二課長別紙 4
2. 「機構の理事長の姓」を入力する。 二課長別紙 1

J2.18.4 受信者名

データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ICSR の受信者の名を示す。 二課長別紙 4
2. 「機構の理事長の名」を入力する。 二課長別紙 1

J2.19 備考 1

1. 入力してはいけない。

J2.20 備考 2

1. 入力してはいけない。

J2.21 備考 3

1. 入力してはいけない。

J2.22 備考 4

1. 入力してはいけない。

3.2 ICH E2B (R3) データ項目

N.1 ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : Batch Wrapper)

ICSR の C~F 項の情報とは異なり、「ラッパー」の情報はルーティングのみを目的としており（例えば、「from」→「to」）、通常は保管又は保存されない。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ日付の形式は電子データ交換 (Electronic Data Interchange: EDI) の担当者間の合意により定められているものとする。



N.1.1 バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	このデータ項目には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。1つのICH ICSRバッチに、1つ以上のICSR (ICSR) を含むことができる。	
適合性	必須	
データ型	2N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1	
許容値	1=ichicsr	
記載ルール		
	このデータ項目の許容値は、大文字と小文字を区別することに留意する。そのため小文字で値が入力されていること。 また、各地域で異なるコードが使用されることもある。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

	1つのバッチに1つ以上のICSRメッセージを含むことができる。しかし、1つのICSRメッセージに含めるICSRは1種類にする。
---	---

N.1.2 バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目は「バッチラッパー」とも呼ばれ、送信者によって送信ICH ICSR バッチファイル毎に割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号はICH ICSRバッチファイル毎に固有な番号である。	
適合性	必須	
データ型	100AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>N.1.2には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/></pre> <p>rootはN.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ番号を入力する。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「企業固有の症例報告番号」を入力する。二課長別紙2
2. 企業が割り当てた他の ICSR メッセージ（送信する XML インスタンス）と重複しない固有の値を入力する。従って同一症例でも初回報告と第一回 追加報告の各 XML インスタンスに対しては異なる値を入力し、報告後にエラーが見つかり再送する場合も XML インスタンスに当初の値とは異なる値を入力して再送しなければならない。例えば「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」と「N.1.5 バッチ伝送の日付」を組み合わせた値や、送信ファイル名（但し、拡張子を除く。）等の固有の値を用いてもよい。運用
3. 各社のシステムにおいて、重複しない値が自動割当てで出力される場合には、それを用いてよい。運用
4. 同一の情報を「市販後外国措置報告」及び「治験外国措置報告」として双方に報告する場合、本項目には異なる値を入力する。運用

N.1.3 バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目は、例えば企業名や規制当局といったICSR報告の伝送元（ICH ICSRバッチファイルの作成者）を定義する。受信者に固有の識別子である。	
適合性	必須	
データ型	60AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>N.1.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/></pre> <p>rootはN.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ送信者識別子を入力する。</p> <p>送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。二課長別紙2

N.1.4 バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRバッチファイルの伝送先を定義する。送信者に固有の識別子である。	
適合性	必須	
データ型	60AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>N.1.4には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/></pre> <p>rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ”PMDA” と入力する。 二課長別紙2

N.1.5 バッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRバッチファイルが伝送された日である。	
適合性	必須	
データ型	日付/時間	
OID	なし	
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。	
記載ルール		
	<p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。時差により未来の日付となる場合、タイムゾーンを明記する。</p> <p>ICSRメッセージ伝送時の現地時間にする。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. CD等報告又は紙報告により報告する場合は、窓口への提出日もしくは郵送する日とする。

五部長別添9

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。

「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

N.2.r ICH ICSR メッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）

N.2.r.1 メッセージ識別子

利用の手引き	このデータ項目はメッセージ識別子（メッセージラッパーとも呼ばれる）を含む。送信者によって伝送されるICH ICSRメッセージ毎に割り当てられる固有の追跡識別子である。1つのICH ICSRメッセージにはICSRが1つのみ含まれる。	
適合性	必須	
データ型	100AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	この値はC.1.1と同じである。したがってその表記は以下のとおりである： <id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. C.1.1 安全性報告識別子を入力する。 二課長別紙2

<p>Q138：【市販後】 【治験】</p> <p>「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？</p> <p>A138：【市販後】 【治験】</p> <p>異なる値を用いること。</p>

N.2.r.2 メッセージ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSR報告の送信者（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。	
適合性	必須	
データ型	60AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	N.2.r.2には以下の表現が使用される： <id extension="message sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/> rootはN.2.r.2の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。 送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。 二課長別紙2

N.2.r.3 メッセージ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRメッセージ伝送の受信者を定義する。	
適合性	必須	
データ型	60AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>N.2.r.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/></pre> <p>rootはN.2.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. ”PMDA” と入力する。 二課長別紙2

N.2.r.4 メッセージ作成の日付

利用の手引き	このデータ項目は送信者のデータベースでICH ICSRメッセージが作成された日である。	
適合性	必須	
データ型	日付/時間	
OID	なし	
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。	
記載ルール		
	<p>この値はC.1.2と同じである。</p> <p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。

CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

C.1 症例安全性報告の識別

C.1は症例安全性報告の root に対応する。1つの ICH ICSR メッセージファイルに含まれる個別症例安全性報告は1つのみであるが、1つの ICH ICSR バッチファイルには1つ以上の ICH ICSR が含まれる。そのため、ICSR メッセージファイルの「controlActProcess」内には「subject」項目が1つしか存在してはならない。

C.1 - 症例安全性報告の識別	
1 ... 1	
C.1 - 症例安全性報告の識別	
C.1.1 - 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 C.1.2 - 作成の日付 C.1.3 - 報告の種類 C.1.4 - 情報源から最初に報告が入手された日 C.1.5 - 本報告の最新情報入手日 C.1.6.1 - 利用可能なその他の資料はあるか？ C.1.7 - 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？ C.1.8.1 - 世界的に固有の症例識別子 C.1.8.2 - 本症例の第一送信者 C.1.9.1 - 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？ C.1.11.1 - 報告破棄/修正 C.1.11.2 - 報告破棄/修正理由	
0 ... n	C.1.6.1.r - 送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返す) C.1.6.1.r.1 - 送信者が保有している資料 C.1.6.1.r.2 - 含まれる資料
0 ... n	C.1.9.1.r - 症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す) C.1.9.1.r.1 - 症例識別子の情報源 C.1.9.1.r.2 - 症例識別子
0 ... n	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子(必要に応じ繰り返す) C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子

C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子

<p>利用の手引き</p>	<p>このデータ項目は固有のICSR識別子を含む。その値は、ダッシュ／ハイフンで区切られた3つのセグメント、すなわち「国コード－企業名又は規制当局名－報告書番号」の組み合わせである。国コードとは報告者の国（C.2.r.3）に対応する英字2文字のISO 3166 part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）である。企業名又は規制当局名とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことである。このセグメントで「-」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。</p> <p>例えば、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、C.1.1は「FR-企業名-12345」となり、12345はその企業の固有の症例報告番号である。</p> <p>同じ送信者が同一の症例を再伝送する場合（例えば、追加情報の伝送）、C.1.1は通常変わらないままである。以下の場合には例外となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組織が改編された場合（例：企業間の合併又は名称変更）、新しい組織名の識別子をC.1.1に入力して追加報告を識別する。 ・「規制目的上の第一次情報源」（C.2.r.3）又はその「副作用／有害事象が発現した国」（E.i.9）の国コードが変更された場合、C.1.1を変更してもよい。 <p>ただし、それまでの症例データの伝送で用いた「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）は変更しないこと（C.1.8の利用の手引き参照）。</p> <p>その他の転送者はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。</p>	
<p>適合性</p>	<p>必須</p>	
<p>データ型</p>	<p>100AN</p>	
<p>OID</p>	<p>2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1</p>	
<p>許容値</p>	<p>自由記載（国コード－企業名又は規制当局名－報告書番号）</p>	
<p>記載ルール</p>		
<p>固有の識別子の国構成要素には必ず英字2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。</p> <p>C.1.1のフォーマットにより、特定のICSRの送信者に固有の報告識別子が与えられる。</p> <p>「企業名又は規制当局名」において「-」（ダッシュ／ハイフン）の使用は避けること。</p> <p>「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する。ICHはC.1.1とC.1.8.1を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></pre> <p>C.1.8.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></pre>		
<p>報告分類</p>	<p>市販後</p>	<p>治験</p>
<p>未完了</p>	<p>◎</p>	<p>◎</p>
<p>完了</p>	<p>◎</p>	<p>◎</p>

1. 「第一次情報源の国コード-送信者識別子-企業固有の症例報告番号」の形式で入力する。^{二課長別紙2}
2. 【初回報告時の特記事項】過去に利用していない安全性情報識別子を入力すること。^{二課長別紙2}

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

Q138：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、企業固有の症例報告番号等（「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」、「N.2.r.1 メッセージ識別子」）は、「治験研究／外国措置報告」として報告する場合と「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合とで同じ値を用いるべきか又は異なる値を用いるべきか？

A138：【市販後】 【治験】

異なる値を用いること。

C.1.2 作成の日付

利用の手引き	このデータ項目はタイムスタンプの機能を持ち、当該ICSRのバージョン番号に相当する。 安全性メッセージ内のICSR及び1つのICSRの繰り返し（例えば、バージョン）ごとに、すべて作成の日付の値が異ならなければならない。最新バージョンのICSRが最新の日付になる。それまでのバージョンのICSRは古い日付になる。	
適合性	必須	
データ型	日付／時間	
OID	なし	
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。	
記載ルール		
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定日とすることはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある (すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。^{五部長別添1}
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。^{五部長別添1}

Q53：【市販後】【治験】

「N.1.5 バッチ伝送の日付」「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」「C.1.2 作成の日付」では年月日時分秒を記載するが、ICSR等ファイルを作成する時刻とそのデータを送信するまでの時刻とでタイムラグが生じる場合にはどうしたらよいか？

A53：【市販後】【治験】

ICSR等ファイルを作成する場合には、「N.2.r.4」と「C.1.2」は完全に一致すること。
「N.1.5」については「N.2.r.4」等の作成時刻以降の時刻となるように配慮して日付（年月日時分秒）を記載すること。なお、追加報告においては、「C.1.2」の日付が前回の報告と同一の場合はエラーとなるので、必ず前回以降の時刻となるように配慮して日付を記載すること。
CD等で提出する場合、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

Q55：【市販後】【治験】

郵送により報告する場合、「N.1.5 バッチ伝送の日付」、「N.2.r.4 メッセージ作成の日付」、「C.1.2 作成の日付」はいずれも郵送を行う日でよいか？

A55：【市販後】【治験】

よい。CD等を提出する際、分秒は「0000」と記載して差し支えない。

C.1.3 報告の種類

利用の手引き	このデータ項目は情報源とは無関係に報告の種類を入力するもので、C.4に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。 例えば文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、「報告の種類」を 自発報告 とする。 文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を 試験からの報告 とし、C.5.4項で試験の種類（例えば、臨床試験あるいはその他）を区別する（C.5.4の利用の手引きを参照）。 文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものかが不明な場合、この項目は その他 とする。 送信者が情報を得られず の選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を第二次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示す その他 とは異なる。	
適合性	必須	
データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2	
許容値	1=自発報告 2=試験からの報告 3=その他 4=送信者に情報が得られず（不明）	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局からICSRが転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目C.2.rに規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4の「資格」は、nullFlavorの「UNK」を設定してください。

また、該当する場合は、C.1.3の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引き	最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、3.3.1項の4つの最低限必要な情報を満たす。 他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。	
適合性	必須	
データ型	日付/時間	
OID	なし	
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。	
記載ルール		
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

Q58 : 【市販後】

製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」としてよいか？

A58 : 【市販後】

製造販売業者又は委託先のいずれかが、最初に情報を入手した日を「C.1.4」として取り扱うこと。

Q21 : 【治験】

治験国内管理人が治験副作用等報告を行うにあたり、報告期限はどのように設定すべきか？

A21 : 【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者又は治験国内管理人のいずれか早い方が、報告すべき情報を入手した日を日本時間に換算して報告起算日とすることにより設定すること。

Q59：【治験】

治験国内管理人が被験薬に関する副作用等の報告を行う場合、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」は、どの時点とすべきか？

A59：【治験】

本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者（以下「外国治験依頼者」という。）又は治験国内管理人のいずれかが、最初に当該情報を入手した時点とすること。

C.1.5 本報告の最新情報入手日

利用の手引き	このデータ項目には送信者が第一次情報源から追加情報を入手した各日付を入力する。しかし、他の理由（例：送信者による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値をC.1.11.1に入力する。（C.1.11.1の利用の手引き参照）	
適合性	必須	
データ型	日付／時間	
OID	なし	
許容値	詳しい情報については第2章を参照のこと。	
記載ルール		
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎
	「本報告の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。	

	当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。
---	---

1. 日本標準時を使用すること。 五部長別添1
2. 協定世界時からの時差[+/-ZZzz]は記載しなくてもよい。 五部長別添1

IWG4.3 Q：

C.1.5は適合性が「必須」になっています。送信者が最初に受信した情報のみを保有し、追加情報がない場合でも、送信者はこの項目に日付を記入しなければならないのですか。

IWG4.3 A：

はい。送信者は日付を記入しなければなりません。

送信者が最初に受信した情報のみを保有しており、最初に情報を入手した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者はC.1.5にC.1.4と同じ日付を記入してください。

C.1.6 送信者が保有している利用可能なその他の資料

C.1.6.1 利用可能なその他の資料はあるか？

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）が利用可能な資料を保有している場合に限り、このデータ項目に「true」を入力する。	
適合性	必須	
データ型	ブール型	
OID	なし	
許容値	false true	
記載ルール		
ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 添付文書等を添付する場合に入力すること。二課長別紙2

C.1.6.1.r 送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）

C.1.6.1.r.1 送信者が保有している資料

利用の手引き	当該ICSRに関係する送信者保有の資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真）をこのデータ項目に個々に入力する。	
適合性	任意。ただしC.1.6.1が「true」の場合は必須	
データ型	2000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い五部長別添7

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、ICSR ファイル内に添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は第6章に従って提出する。

- 1) E2B (R3) 実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目はE2B項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか？（C.1.6.1）」を「true」とし、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」に必要事項を記載し、「含まれる資料（C.1.6.1.r.2）」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、「含まれる資料（C.4.r.2）」に文献を添付すること。
- 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」又は「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに

報告してもよい。この場合、「その他参考事項等（J2.11）」に後日資料を送付する旨記載すること。

- (1) 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」を「2＝修正」として追加報告すること。
- (2) 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報に変更される場合には、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。

4) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

- (1) ZIP ファイルの提出は認めない。
- (2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
- (3) エンコード方式は BASE64 とすること。

5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）」又は「引用文献（C.4.r.1）」に必要事項を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。

6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

C.1.6.1.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.1.6.1.r.1に示した資料を送ることにした場合、このデータ項目にその実際の内容を入力する。	
適合性	任意	
データ型	該当なし（N/A）	
OID	なし	
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF	
記載ルール	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、第6章を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、許容値は地域ごとに規定される。 【国内ルール：C.1.6.1.r.1参照】	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. テキスト、もしくは、B64 エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 二課長別紙 2

C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

利用の手引き	このデータ項目は、当該症例が送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。送信者と受信者の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意する。	
適合性	必須	
データ型	ブール型	
OID	なし	
許容値	false true nullFlavor : NI* 【国内ルール：NullFlavorの使用も不可。】	
記載ルール	*最初に受信したICH E2B (R2) フォーマットの症例を送信者が再伝送するにあたり、C.1.7に相当するデータ項目が入力されていなかった場合に限り「null flavor」が許容される。それ以外は「false」又は「true」を使用する。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. R2 で A.1.9 が報告されていないケースは想定しないため、NullFlavor : NI の利用も禁止する。 二課長別紙2

《市販後》

1. 「はい」を記載すること。 二課長別添

《治験》

1. 「いいえ」を記載すること。 二課長別添

C.1.8 世界的に固有の症例識別子

常に C.1.8.1 及び C.1.8.2 の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容を変更しない。

送信者が過去に電子的フォーマットの ICSR を受け取っていない（例えば、紙の CIOMS、学術論文などから情報を得た場合）ため、「最初」の電子的 ICSR を作成する場合、識別子（内容及びフォーマット）は C.1.1 と C.1.8.1 とで同一となる。

転送者は自らの送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子を C.1.1 データ項目に入力し、C.1.8.1 及び C.1.8.2 の入力内容を変更しない。

規制当局が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「規制当局」に対応する値 = 1 を入力する。

規制当局以外が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「その他」に対応する値 = 2 を入力する。

C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子

利用の手引き	C.1.8項を参照 この識別子の生成に使用するデータ項目は経時的に変わる場合がある（例えば、国コードが最新のものではなくなる場合がある）ため、受信者はこのデータ項目の値をそのまま受け入れ、個々の業務上妥当と考えられるルールを適用すべきではない。	
適合性	必須	
データ型	100AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2	
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）	
記載ルール		
	<p>「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性<id>に対応する。ICHはC.1.1とC.1.8を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される： <code><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/></code></p> <p>C.1.8には以下の表記が使用される： <code><id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/></code></p> <p>当該メッセージ内で当該属性 <id> を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」のroot値を伴う <id> 属性は1回限りでなければならない。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

	<p>転送者は自らの「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C.1.1）を入力し、C.1.8.1及びC.1.8.2の入力内容を変更してはならない。</p>
---	---

1. 承認日以降に治験副作用等報告として報告していた症例を市販後副作用等報告に切り替える場合、本項目は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。 五部長別添1

<p>Q54：【治験】 共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？</p> <p>A54：【治験】 先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSRファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。</p>

Q137：【市販後】【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

C.1.8.2 本症例の第一送信者

利用の手引き	このデータ項目は、オリジナルの電子的ICSRを作成・伝送した送信者の種類を識別するのに利用する。 規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値を入力する。 規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値を入力する。	
適合性	必須	
データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3	
許容値	1=規制当局 2=その他	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

C.1.9 その他の症例識別子

C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

利用の手引き	「true」の場合に限ってこのデータ項目に入力する。過去に異なる識別子を使って2者間で当該ICSRを交換した場合、又は異なる識別子と一緒に当該ICSRを交換する場合は異なる識別子をC.1.9.1.r.2に挙げてC.1.9.1.r.1にその症例識別子と関連している組織名を入力する。	
適合性	必須	
データ型	ブール型	
OID	なし	
許容値	true nullFlavor : NI	
記載ルール		
	falseはこのデータ項目の許容値でない。この必須データ項目は「true」又は「null flavor」でなければならない。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

Q54：【治験】

共同開発している2社がそれぞれ副作用等報告を行う場合、先に副作用等報告を行った治験依頼者より、他の治験依頼者へ「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」を連絡することとしてよいか？

A54：【治験】

先に副作用等報告を行った治験依頼者は、ICSR ファイルにて「C.1.1」、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」等を共同開発会社へ連絡することが望ましい。また、連絡を受けた当該治験依頼者は、ICSR 等ファイルの作成の際、「C.1.8.1」には連絡を受けた「C.1.8.1」を記載し、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？」は「true」（=はい）とし、相手の組織名を「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に記載し、連絡を受けた「C.1.1」を「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に記載すること。

C.1.9.1.r 症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）

C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.2と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者（組織名）がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送する者によってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.1.9.1.r.1には以下の表記が使用される： <pre><idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></pre>

	rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の「症例識別子の情報源」(C.1.9.1.r.1)及び「症例識別子」(C.1.9.1.r.2)をそれぞれ入力する。	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q97：【市販後】

平成15年10月26日以前（電子的報告ができることとされた日より前）に既に登録番号又は識別番号が付与されている副作用等報告について、平成15年10月27日以降に追加報告を行う場合、登録番号又は識別番号はどのように記載すればよいか？

A97：【市販後】

平成15年10月27日以降に追加報告する際は、これを新規症例として扱い「J2.1b 識別番号（番号）」を空欄とすること。また、平成15年10月26日以前に付与された識別番号については、「C.1.9.1.r.2 症例識別子」に、登録番号については、「J2.11 その他参考事項等」に記載すること。なお、識別番号を「C.1.9.1.r.2」に記載するに当たっては、「C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか」に「true」を記載し、「C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源」に「MHLW」を記載すること。

C.1.9.1.r.2 症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.1と併せて入力することで、本症例についてICH ICSRの電子的伝送に使用されたその他の症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1（及びC.1.9.1.r.2）に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送することによってこのデータ項目に入力される。	
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須	
データ型	100AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3	
許容値	自由記載（フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き 参照）	
記載ルール	<p>C.1.9.1.r.2には以下の表記が使用される：</p> <pre><idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/></pre> <p>rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の症例識別子の情報源(C.1.9.1.r.1)及び症例識別子(C.1.9.1.r.2)をそれぞれ入力する。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	<p>このデータ項目には本ICSRと併せて評価することが妥当な報告や症例の識別子を入力する。すなわち、母子両方に副作用／有害事象が起こった母－子の症例、共通の曝露を受けた兄弟／姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、E2Bに適合する世界的に固有の症例識別子がなく紙のみで送付されたICSR、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が含まれる（ただし、これらに限定されない）。複数のICSR間において関連する報告である理由については、H.4に入力する。</p> <p>例えば、送信者がICSR B中でICSR Aへの参照（関連づけ）を望むときは、両方の報告のC.1.10.rに入力する。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>ICSR</th> <th>C.1.8.1</th> <th>C.1.10.r</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A123</td> <td>cc-MAHy-A123</td> <td>cc-MAHy-B456</td> </tr> <tr> <td>B456</td> <td>cc-MAHy-B456</td> <td>cc-MAHy-A123</td> </tr> </tbody> </table> <p>可能であれば両方のICSRでこのデータ項目に入力すべきであるが、E2Bの世界的に固有の症例識別子のない症例（例：ICH E2Bで伝送されたことがない過去の紙での報告）が存在する場合がある。</p>		ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r									
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456									
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123									
適合性	任意										
データ型	100AN										
OID	なし										
許容値	自由記載										
記載ルール											
報告分類	市販後	治験									
未完了	▲	▲									
完了	▲	▲									

Q137：【市販後】 【治験】

「治験研究／外国措置報告」として報告した内容を「市販後研究／外国措置報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A137：【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後研究／外国措置報告」と「治験研究／外国措置報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験研究／外国措置報告」（又は「市販後研究／外国措置報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

C.1.11 報告破棄／修正

1. 取下げ報告を行う場合は、「J2.1b 識別番号（番号）」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「C.1.11.1 報告破棄／修正」、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」など必要な項目を記載する。二課長別添

C.1.11.1 報告破棄／修正

利用の手引き	このデータ項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正されたこと（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が訂正された場合）を示すために使われる。修正の場合、以前に入力されていた「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8）と同じ識別子を使用することが重要である（C.1.1の例外を参照）。過去に破棄された報告を提出する必要が生じた場合は、新しい「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」（C1.1）及び「世界的に固有の症例識別子」（C.1.8.1）を割り付ける。当該症例についての新情報が第一次情報源から入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。	
適合性	任意	
データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5	
許容値	1=破棄 2=修正	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。二課長別紙2
2. 「2=修正」として報告する場合は追加報告とみなすため、通常追加報告と同様の対応とすること。五部長別添1

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B（R3）実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

Q102：【市販後】 【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】 【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、

「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

C.1.11.2 報告破棄／修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前C.1.8.1に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告したC.1.5の日付は修正報告で変更しない。	
適合性	任意。ただしC.1.11.1に入力する場合は必須。	
データ型	2000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q101：【市販後】 【治験】

副作用等報告の追加報告の場合は、「C.1.11 報告破棄／修正」の記載は必要か？

A101：【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドでは、以前に伝送された報告が修正されたことを示す場合には「C.1.11」を使用するとされているが、追加報告に際して、必ずしも「C.1.11.1 報告破棄／修正」及び「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に記載しなくても差し支えない。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行うのは、国内副作用等報告の場合でよい。追加報告の際、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載し、

「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」には、再審査コードが付与されたため追加報告を行う旨を記載すること。

なお、外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

C.2.r 第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

第一次情報源とは、当該 ICSR に関する事実を報告した人物である。第一次情報源は送信者及び転送者とは区別されるべきである。後者は C.3 項に入力する。

C.2.r - 第一次情報源																															
1 ... n	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C.2.r.1.1 - 報告者の職名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.2 - 報告者の名前</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.3 - 報告者の中間名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.1.4 - 報告者の姓</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.1 - 報告者の組織</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.2 - 報告者の部署</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.3 - 報告者の国コード</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.4 - 資格</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)		C.2.r.1.1 - 報告者の職名		C.2.r.1.2 - 報告者の名前		C.2.r.1.3 - 報告者の中間名		C.2.r.1.4 - 報告者の姓		C.2.r.2.1 - 報告者の組織		C.2.r.2.2 - 報告者の部署		C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地)		C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等)		C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等)		C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号)		C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号		C.2.r.3 - 報告者の国コード		C.2.r.4 - 資格		C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源	
C.2.r - 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)																															
C.2.r.1.1 - 報告者の職名																															
C.2.r.1.2 - 報告者の名前																															
C.2.r.1.3 - 報告者の中間名																															
C.2.r.1.4 - 報告者の姓																															
C.2.r.2.1 - 報告者の組織																															
C.2.r.2.2 - 報告者の部署																															
C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地)																															
C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等)																															
C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等)																															
C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号)																															
C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号																															
C.2.r.3 - 報告者の国コード																															
C.2.r.4 - 資格																															
C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源																															

	報告者の氏名	報告者の住所 及び電話番号	報告者の 国コード	資格	規制目的上の 第一次情報源
データ項目	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
利用の手引き	<p>報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は地域的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限りこの情報を提供する。</p> <p>しかし1人の識別できる報告者が存在することを保証するため、各第一次情報源の少なくとも1つのデータ項目に入力する必要がある。</p> <p>報告者の名前だけわかっているが、個人情報保護によって報告者フルネーム又はイニシャルを伝送することが禁止されている場合は、個人情報保護又は報告者の要請に従い、データ項目C.2.r.1.2、C.2.r.1.3及び（又は）C.2.r.1.4を伏せ、適宜「null flavor」を使って入力することができる。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				
記載ルール	<p>地域の個人情報保護に従ってICSRごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。</p> <p>個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっているが、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してそれらのデータ項目を空欄とする。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p>				

IWG4.2 Q :

第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局から ICSR が転送された場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。

IWG4.2 A :

第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目 C.2.r に規制当局を第一次情報源として入力してください。

C.2.r.4 の「資格」には、nullFlavor の「UNK」を設定してください。

また、該当する場合には、C.1.3 の「報告の種類」の欄にはコード「4」（送信者に情報が得られず [不明]）を選択します。

Q88 : 【市販後】 【治験】

E2B (R3) 実装ガイドにおいて「複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」とする。」とあるが、当局経由や提携会社経由で入手した症例の場合、第一次情報源は誰か？

A88 : 【市販後】 【治験】

副作用等報告が転送された場合においても、その報告における第一次情報源は変わらない。したがって、情報が経由した、当局又は提携会社等が第一次情報源としていた者を第一次情報源とすること。

C.2.r.1 報告者の氏名

1. 入力してはいけない。

C.2.r.2 報告者の住所及び電話番号

1. 入力してはいけない。

C.2.r.3 報告者の国コード

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を入力して報告者の国名を示す。	
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須	
データ型	2A	
OID	1.0.3166.1.2.2	
許容値	ISO 3166-1 (alpha 2) 、EU	
記載ルール		
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 措置報告 (AG、DG) の場合は下記に注意すること。 二課長別紙2

- 1) C.2.r.3 は必須で入力する。(繰り返しの中1回のみ。)
- 2) nullFlavor を利用してはならない。

C.2.r.4 資格

1. 入力してはいけない。

C.2.r.5 規制目的上の第一次情報源

1. 入力してはいけない。

C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報

C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
1 ... 1	
C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
C.3.1 - 送信者の種類	
C.3.2 - 送信者の組織	
C.3.3.1 - 送信者の部署	
C.3.3.2 - 送信者の職名	
C.3.3.3 - 送信者の名前	
C.3.3.4 - 送信者の中間名	
C.3.3.5 - 送信者の姓	
C.3.4.1 - 送信者の住所(番地)	
C.3.4.2 - 送信者の住所(市町村等)	
C.3.4.3 - 送信者の住所(都道府県等)	
C.3.4.4 - 送信者の住所(郵便番号)	
C.3.4.5 - 送信者の住所(国コード)	
C.3.4.6 - 送信者の電話番号	
C.3.4.7 - 送信者のFAX番号	
C.3.4.8 - 送信者の電子メールアドレス	

1. 送信者とは、当該外国措置情報を、PMDA に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。
製造販売業者又は外国特例承認取得者、治験依頼者等が該当する。 二課長別添

C.3.1 送信者の種類

利用の手引き	このデータ項目には送信者（組織又は個人）の種類を入力する。 この項目ではICSRの提出が求められているバイオテクノロジー企業、製造販売承認取得者及びその他の製造業者も「製薬企業」に含まれる。	
適合性	必須	
データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7	
許容値	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他（例：卸業者又はその他の団体） 7=患者／消費者	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

C.3.2 送信者の組織

利用の手引き	このデータ項目には送信者の組織名（例えば、企業名又は規制当局名）を入力する。	
適合性	「送信者の種類」（C.3.1）の値が7（患者／消費者）でない場合に必須	
データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「送信者識別子」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3 報告送信の責任者

	送信者の部署	送信者の職名	送信者の名前	送信者の中間名	送信者の姓
データ項目	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
利用の手引き	<p>企業又は規制当局において報告送信を承認する責任者名を入力する。通常は、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じであると思われる。</p> <p>ICSR送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p>				
記載ルール					
	個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目を省略しなければならない場合がある。				

C.3.3.1 送信者の部署

1. 入力してはいけない。

C.3.3.2 送信者の職名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の職名を入力する。	
適合性	任意	
データ型	50AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者情報-職名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.3 送信者の名前

利用の手引き	このデータ項目には送信者の名前を入力する。	
適合性	任意	
データ型	60AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者情報-名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.4 送信者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の中間名を入力する。	
適合性	任意	
データ型	60AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには送信者の名前を入力し、2つ目の「名前」タグには送信者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。</p> <pre> <name> <prefix>C.3.3.2</prefix> <!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --> <given>C.3.3.3</given> <!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --> <given>C.3.3.4</given> <!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --> <family>C.3.3.5</family> <!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --> </name> </pre> <p>C.3.3の記載ルールを参照のこと。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. 「代表者情報-中間名」を入力する。 二課長別紙2

C.3.3.5 送信者の姓

利用の手引き	このデータ項目には送信者の姓を入力する。	
適合性	任意	
データ型	60AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者情報-姓」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4 送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス

	送信者の住所 (番地)	送信者の住所 (市町村等)	送信者の住所 (都道府県等)	送信者の住所 (郵便番号)	送信者の住所 (国コード)	送信者の電話番号	送信者のFAX番号	送信者の電子メールアドレス
データ項目	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
利用の手引き	現地又は国際的な個人情報保護に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
記載ルール								
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							

C.3.4.1 送信者の住所 (番地)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の番地を入力する。	
適合性	任意	
データ型	100AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.2 送信者の住所（市町村等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の市町村等を入力する。	
適合性	任意	
データ型	35AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.3 送信者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の都道府県等を入力する。	
適合性	任意	
データ型	40AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

1. 「代表者所在地」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.4 送信者の住所（郵便番号）

利用の手引き	このデータ項目には送信者の郵便番号を入力する。	
適合性	任意	
データ型	15AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

C.3.4.5 送信者の住所（国コード）

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して送信者の国名を示す。	
適合性	任意	
データ型	2A	
OID	1.0.3166.1.2.2	
許容値	ISO 3166-1 alpha-2	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

C.3.4.6 送信者の電話番号

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者の電話番号を入力する。国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>	
適合性	任意	
データ型	33AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. 「代表電話番号」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.7 送信者の FAX 番号

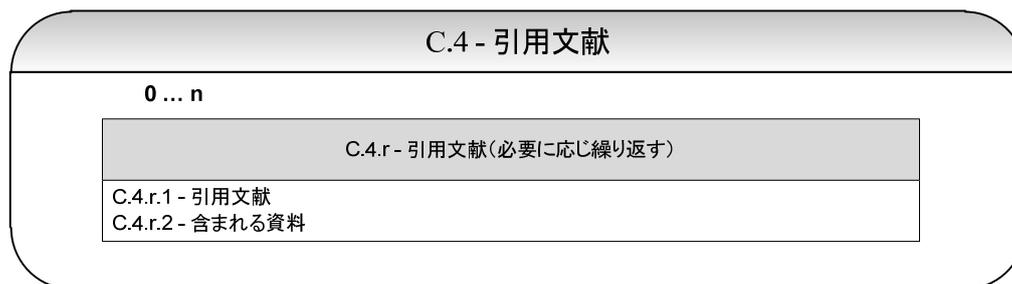
利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者のFAX番号を入力する。国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、<i>自国</i>の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。<i>国際電気通信連合</i>（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>	
適合性	任意	
データ型	33AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール	C.3.3の記載ルールを参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. 「代表 FAX 番号」を入力する。 二課長別紙2

C.3.4.8 送信者の電子メールアドレス

1. 入力してはいけない。

C.4.r 引用文献（必要に応じ繰り返す）



1. ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い^{五部長別添7}

外国措置報告に添付すべき資料がある場合は、ICSR ファイルに添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は第6章に従って提出する。

 - 1) E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目は E2B 項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか? (C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
 - 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
 - 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等 (J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - (1) 添付資料を入手後、報告に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - (2) 資料を入手時に、報告に関する追加情報があり、報告の情報が変更される場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。
 - 4) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。

PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML

 - (1) ZIP ファイルの提出は認めない。
 - (2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - (3) エンコード方式は BASE64 とすること。
 - 5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出してもよい。その場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。
 - 6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

C.4.r.1 引用文献

利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献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」として知られている）に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： 医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」	
適合性	任意	
データ型	500AN	
OID	なし	
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK	
記載ルール	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「引用文献（C.4.r.1）」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況（C.4.r.1）」と読み替えること。二課長別添
2. 複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。二課長別添
3. 引用文献を記載する場合は、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」として知られている）に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。二課長別添
医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」

Q135：【市販後】 【治験】

研究報告又は外国措置報告に当たり、報告企業が保有している資料のすべてを提出する必要があるか？

A135：【市販後】 【治験】

保有するすべての資料を提出する必要はない。ただし、当該文献、CCDS等は公表又は未公表に関わらず提出が必要である。

Q102：【市販後】 【治験】

文献等の添付資料を後日入手し送付するつもりで、報告書には文献名等を記載して提出したが、その後文献等が入手できなかった場合は、どうすればよいか？

A102：【市販後】 【治験】

「J2.11 その他参考事項等」に文献等が入手できなかった旨を記載し、他に追加して報告する情報がない場合は、「C.1.11.1 報告破棄／修正」は、「2=修正」と記載して追加報告すること。

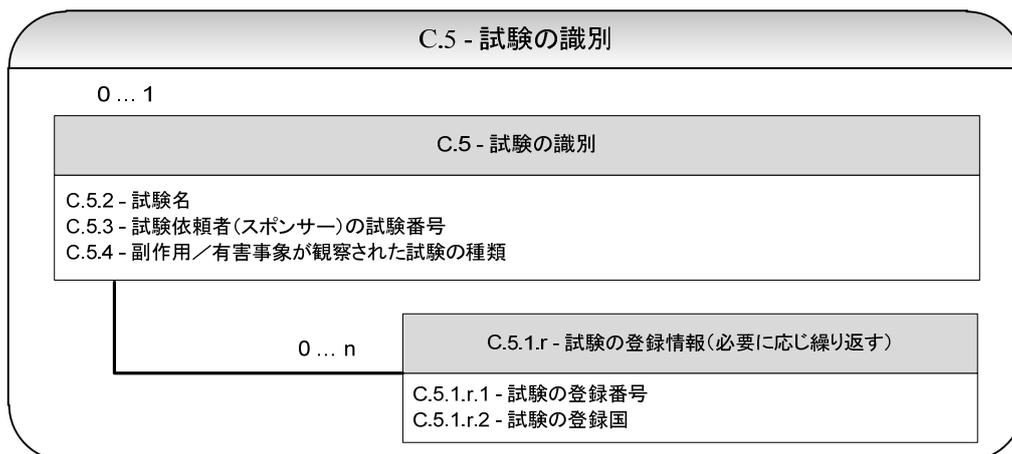
C.4.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.4.r.1に示した文献記事の写しを送ることにした場合、このデータ項目にその実際の文献記事のファイルを添付する。	
適合性	任意	
データ型	該当なし (N/A)	
OID	なし	
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF	
記載ルール		
ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、「許容値」は地域ごとに規定される。		
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

1. テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 二課長別紙2

	特殊な場合も含め、引用文献に使用される標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。
---	---

C.5 試験の識別



1. 報告の種類 (C.1.3) が「2=試験からの報告」に該当する場合に入力する。五部長別添1

《市販後》

1. 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。五部長別添1

C.5.1.r 試験の登録情報 (必要に応じ繰り返す)

C.5.1.r.1 試験の登録番号

利用の手引き	このデータ項目には報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する (例: 欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) における報告については EudraCT番号)。詳細については各地域の実装ガイドを参照のこと。	
適合性	任意	
データ型	50AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6	
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK	
記載ルール	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>C.5.1.r.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/></pre> <p>rootはC.5.1.r.1の名前空間を表し、id extensionに実際の試験の登録番号を入力する。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

C.5.1.r.2 試験の登録国

利用の手引き	このデータ項目はC.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力するデータ項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使って国名を示す。	
適合性	任意	
データ型	2A	
OID	1.0.3166.1.2.2	
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU nullFlavor : ASKU、NASK	
記載ルール		
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

C.5.2 試験名

利用の手引き	このデータ項目は当該ICSRが報告される規制当局において登録された試験名を入力する。	
適合性	任意	
データ型	2000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK	
記載ルール		
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

C.5.3 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	このデータ項目には送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ入力する。	
適合性	任意	
データ型	50AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5	
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK	
記載ルール		
	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するための null flavor の使用に関する詳しい手引きについては第2章を参照のこと。</p> <p>C.5.3には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/></pre> <p>rootはC.5.3の名前空間を表し、id extensionに実際の試験依頼者（スポンサー）の試験番号を入力する。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

C.5.4 副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	このデータ項目は、「報告の種類」（C.1.3）が「試験からの報告」に該当する場合、入力する。	
適合性	任意。ただしC.1.3の値が2（試験からの報告）の場合は必須	
データ型	1N	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8	
許容値	<p>1=臨床試験</p> <p>2=個人的患者使用（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用）</p> <p>3=その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング）</p>	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 「報告の種類（C.1.3）」が「2＝試験からの報告」の場合、「副作用／有害事象が観察された試験の種類（C.5.4）」の記載が必須である。

D 患者特性

1. 入力してはいけない。

E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能であり、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

G - 医薬品情報

1 ... n

G.k - 医薬品情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
- G.k.2.1.1a - MPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子(MPID)
- G.k.2.1.2a - PhPID/バージョン日付/番号
- G.k.2.1.2b - 製剤識別子(PhPID)
- G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
- G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
- G.k.3.1 - 承認/申請番号
- G.k.3.2 - 承認/申請国
- G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称
- G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)
- G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)
- G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数)
- G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位)
- G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
- G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)

0 ... n

G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)

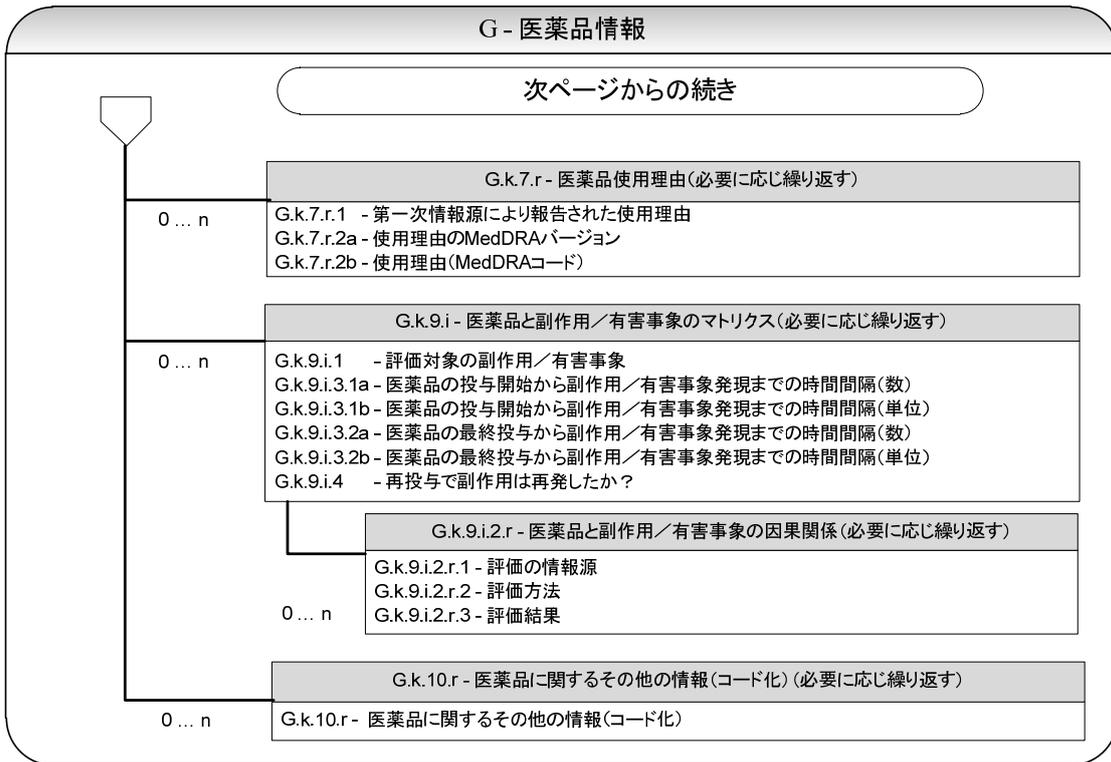
- G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名
- G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のID/バージョン日付/番号
- G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID
- G.k.2.3.r.3a - 含量(数)
- G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)

0 ... n

G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.4.r.1a - 投与量(数)
- G.k.4.r.1b - 投与量(単位)
- G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
- G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
- G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
- G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
- G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数)
- G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位)
- G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号
- G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
- G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載)
- G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
- G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.10.2a - 投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
- G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のID/バージョン日付/番号
- G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID

次ページへ続く



《市販後》

1. 報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。 二課長別添

Q134：【市販後】

研究報告又は外国措置報告に当たり、該当品目が複数あり、一つの報告として報告する場合は、「G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）」の繰り返しを利用し、該当製品をすべて記載することでよいか？

A134：【市販後】

よい。

《治験》

1. 報告対象となる治験使用薬等について記載すること。 二課長別添

G.k.1 医薬品関与の位置付け

1. 入力してはいけない。

G.k.2 医薬品の識別

1. 医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現で G.k.2.2 に入力する。
2. 報告者が使用した医薬品名を常に入力するべきである。
3. 第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）及び有効成分名/特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）に関する注意事項 五部長別添 1
 - 1) 自社薬はコードが存在する場合、すべてコードで記載すること。
 - 2) コードは半角で記載すること。
 - 3) 暫定コードの登録又は副作用等報告用コードの発行については、《市販後》「1. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について」を参照のこと。

- 4) 再審査用コードは、原則としてコードが付与された翌日から報告を受付ける。医薬品銘柄コードについては、受付エラーが発生した場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

Q90：【市販後】

自社薬について暫定コードを使用して報告した場合、再審査用コードが付与された時点で速やかに追加報告することとされているが、再審査用コードが付与されたという理由のみで追加報告を行う必要があるか？

A90：【市販後】

外国副作用等報告、研究報告、又は措置報告については、再審査用コードが付与された後、別の理由で追加報告する場合に、再審査用コードを用いて報告することで差し支えない。

《市販後》

1. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について 五部長別添9

市販後副作用等報告に用いる医薬品コードについては、事前に登録又は発行申請が必要である。1) から3) の登録又は発行申請は、FAX 等により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

1) 医療用医薬品の場合

報告に係る医薬品について、承認後、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（再審査用コード）が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）」及び「成分／特定成分名（G.k.2.3.r.1）」に、暫定コードとして治験成分記号を記載すること。当該治験成分記号について、治験計画届を提出していない場合は、別紙9「暫定コード登録票」を用いて暫定コードとして登録すること。治験計画届を提出している場合は、暫定コードの登録は不要であり、治験計画届に記載した治験成分記号を暫定コードとして報告書に記載すること。

2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が「医薬品銘柄コード」に記載されていない場合は、事前に厚生労働省医政局経済課に「医薬品銘柄コード」を登録し、その登録したコードを別紙9「暫定コード登録票」を用いて登録すること。

3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合

体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の副作用等報告用コードは PMDA が発行する。報告に係る体外診断用医薬品のコードが付与されていない場合は、別紙10「体外診断用医薬品等報告用コード申請票」を用いて事前に当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者に FAX 等により連絡する。

2. 暫定コードを使用した市販後副作用等報告に係る対応について 暫定コード報告

暫定コードにて報告した場合は、以下の情報をメール本文に記載の上、件名を「【暫定コード報告】（一般名）_（企業名）」とし、anzen2-menkai@pmda.go.jp まで連絡すること。

- ・一般名（販売名）
- ・暫定コード
- ・識別番号
- ・担当者名、連絡先

G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子

1. 入力してはいけない。

G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。	
適合性	必須	
データ型	250AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

《市販後》

1. 自社品について 五部長別添1

- 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コードを用いて、9桁の再審査用コードを記載すること。後発医薬品等9桁の再審査用コードは付与されていないが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。また、承認後再審査用コードが付与されるまでの間は、暫定コードを記載すること。
- 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、「医薬品銘柄コード表」（12桁）を用いて、該当するコードを記載すること。医薬品銘柄コード未取得の要指導医薬品又は一般用医薬品については、暫定コードを登録の上記載すること。
- 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。

《治験》

1. 治験使用薬について

- 1) 国内未承認の被験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。 五部長別添1
- 2) 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬の場合は、医療用医薬品は再審査用コード（9桁）、要指導医薬品又は一般用医薬品は医薬品銘柄コード表（12桁）をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載すること。 五部長別添1
- 3) 被験薬を除く外国医薬品に該当する治験使用薬についても、できる限り9桁若しくは7桁（医療用医薬品の場合）又は12桁（要指導医薬品又は一般用医薬品の場合）のコードを記入すること。9桁の再審査用コードが無い若しくは不明であるが、7桁の再審査用コードは分かっている医薬品については、「有効成分名／特定有効成分名（G.k.2.3.r.1）」に記載するほか、本項目にも必ず7桁の再審査用コードを記載すること。コードが不明な場合には販売名を、いずれも不明な場合には一般的名称等の得られている情報を邦名又は英名で記載すること。 五部長別添1
- 4) 被験薬を除く国内未承認の治験使用薬の場合は、外国販売名を半角英数字で記載すること。 五部長別添1

2. その他の医薬品について
- 1) 販売名が特定できない場合は、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載することでも差し支えない。五部長別添1
 - 2) 外国症例の場合は英名を記載することでも差し支えない。五部長別添1
3. 治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。二課長別添
- 例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。

Q76：【治験】

「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）」において、既承認の医薬品と同一有効成分で投与剤形、投与経路が異なる被験薬を開発中の場合、「G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名」には、治験成分記号を記載することによいか？

A76：【治験】

治験成分記号を記載すること。

Q77：【治験】

被験薬を除く国内未承認の治験使用薬の場合は、外国販売名を半角英数字で記載することとされているが、販売名が存在しない又は不明な場合は何と記載すべきか？

A77：【治験】

一般的名称等の得られている情報を半角英数字で記載すること。

G.k.2.3.r 成分／特定成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ISO IDMP が利用可能になれば、それぞれの有効成分ごとに、成分／特定成分の ID を入力する。成分／特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称（INN）、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

G.k.2.3.r.1 成分／特定成分名

利用の手引き	「成分名のID」（G.k.2.3.r.2b）がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。	
適合性	任意	
データ型	250 AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

《市販後》

1. 自社品について 五部長別添1

- 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。

- 2) 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合は、有効成分について該当する再審査コード（7桁）が存在する場合は、そのコードを記載すること。再審査コードがない場合は、有効成分の名称を記載すること。
- 3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合は、副作用等報告用コードを記載すること。

《治験》

1. 治験使用薬について

- 1) 国内未承認の被験薬について、一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。なお、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載し、JANが定まっていない場合は、INN（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称を半角英数字で記載することで差し支えない。五部長別添1
- 2) 国内未承認の被験薬について、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、被験薬の作用機序等を「H.4 送信者の意見」に記載すること。五部長別添1
- 3) 国内で承認されている医薬品と同一成分の治験使用薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（7桁）を記載すること。一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は医薬品銘柄コード表（12桁）を用いてもよい。五部長別添1
- 4) 配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード（7桁）、医薬品銘柄コード表（12桁）又は薬効分類コード（3桁）を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。五部長別添1

G.k.2.3.r.2a 成分／特定成分の ID バージョン日付／番号

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.2b 成分／特定成分の ID

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.3 a 含量（数）

1. 入力してはいけない。

G.k.2.3.r.3b 含量（単位）

1. 入力してはいけない。

G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別

1. 入力してはいけない。

G.k.2.5 治験薬の盲検状況

1. 入力してはいけない。

G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ISO IDMP がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

G.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。	
適合性	任意	
データ型	35 AN	
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	<p>G.k.3.1には以下の表記が使用される：</p> <pre><id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/></pre> <p>rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。</p>	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

《市販後》

1. 報告対象医薬品等の承認番号を記載すること。 二課長別添

《治験》

1. 国内にて承認番号を有する治験使用薬のうち少なくとも自社品について記載すること。 二課長別添

Q75：【市販後】【治験】

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品についてはどうすればよいのか？

A75：【市販後】【治験】

令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、承認番号を読み替えること。

G.k.3.2 承認／申請国

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する（分かっている場合）。
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コー

	ドとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。	
報告分類	市販後	治験
未完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
完了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G.k.3.3 承認の取得者／申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。	
適合性	任意	
データ型	60AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	▲
完了	▲	▲

G.k.4.r 投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.5 副作用／有害事象発現までの累積総投与量

1. 入力してはいけない。

G.k.6 曝露時の妊娠期間

1. 入力してはいけない。

G.k.7.r 医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.8 医薬品に対して取られた処置

1. 入力してはいけない。

G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

G.k.11 医薬品に関するその他の情報（自由記載）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の有効期限をこのデータ項目に入力する。	
適合性	任意	
データ型	2000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。	
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	×
完了	▲	×

《市販後》

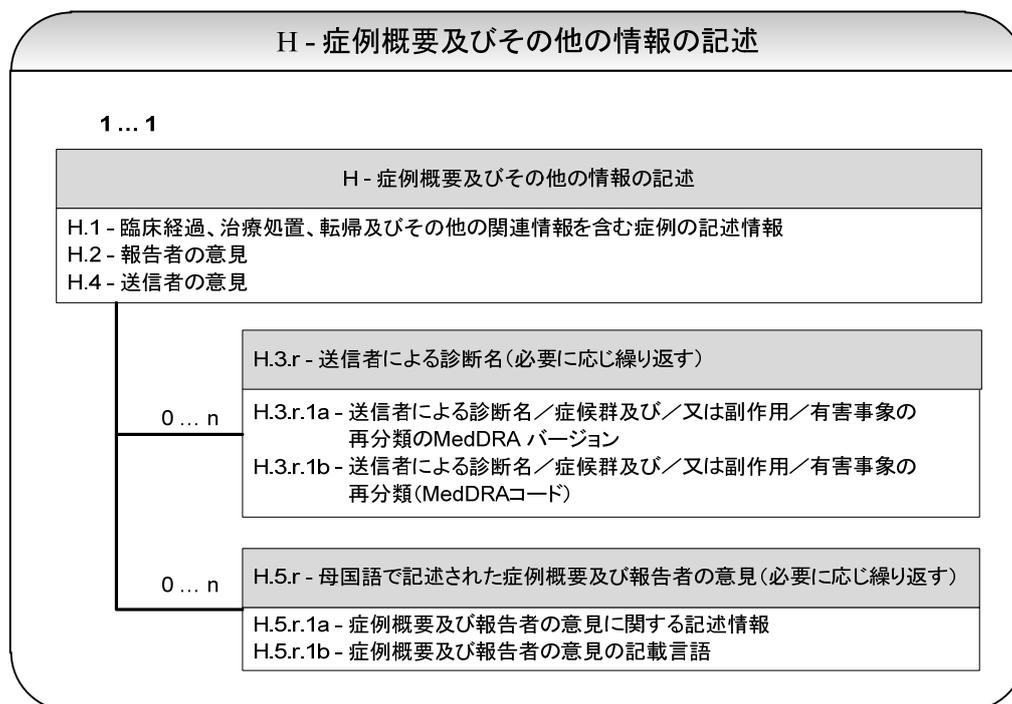
1. コンビネーション製品の機械器具部分の不具合に関する報告においては、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。五部長別添1

《治験》

1. 入力してはいけない。

H 症例概要及びその他の情報の記述

H.3及びH.5は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実即した明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。	
適合性	必須	
データ型	100000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
	各ICSRには記述情報が含まれなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。	
報告分類	市販後	治験
未完了	◎	◎
完了	◎	◎

- 「臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報（H.1）」は「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」と読み替えること。 二課長別添
- 当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。 二課長別添

H.2 報告者の意見

- 入力してはいけない。

H.3.r 送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

H.4 送信者の意見

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.rを使用して複数のICSRを関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。	
適合性	任意	
データ型	20000AN	
OID	なし	
許容値	自由記載	
記載ルール		
報告分類	市販後	治験
未完了	▲	◎
完了	◎	◎

《市販後》

1. 送信者の意見を記載すること。二課長別添
2. 製造販売業者又は外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。五部長別添1

《治験》

1. 本項目は第一報時より記載すること。五部長別添1
2. 被験薬の一般的名称が定まっていない場合は、被験薬の作用機序等を記載すること。五部長別添1

Q87：【治験】

「H.4 送信者の意見」は必須項目であるが、治験国内管理人が送信者の場合にも記載する必要があるのか？

A87：【治験】

不要である。ただし、「H.4」には外国治験依頼者の意見を記載すること。

H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

1. 入力してはいけない。

第6章 報告方法

1. 副作用等報告の受付について 五部長別添9

1.1 報告方法

市販後副作用等報告（医薬部外品等副作用報告を除く）及び治験副作用等報告について、PMDA は、電子的報告、CD 等報告、又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子的報告がより望ましい。電子的報告には、EDI ツールを用いて AS1 規格（SMTP）又は AS2 規格（HTTP）により報告する方法ならびに受付サイトにてアップロードにより報告する方法がある。

なお、CD 等報告及び紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

いずれの報告方法であっても、報告事項を記載した ICSR ファイルの作成が必要である。ICSR ファイル作成に関する技術的事項については、「2. 副作用等報告における ICSR ファイルの作成等に関する技術的事項について」を参照すること。

Q93：【市販後】【治験】

外国で発現した個別症例に対して、国内の複数の企業が連名で報告してもよいか？（例えば、配合剤による副作用を A 社と B 社が連名で報告することや、同一症例の副作用等報告（外国文献による Case Report）を 1 物 2 名称（共同開発品）で販売している 2 社又は共同開発している 2 社が連名で報告することは可能か？）

A93：【市販後】【治験】

電子署名等の関係上、電子的報告において連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。また、CD 等報告を行う際も連名報告は行うことができないので各社がそれぞれ副作用等報告を行うこと。各社の報告において、可能な限り「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」は同じ値とすること。

1.2 報告提出前の手続き

- 1) 電子的報告、CD 等報告又は紙報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次の (1) および (2) に掲げる事項をすべて満たすこと。
 - (1) 「送信者識別子申込票」により送信者識別子が登録されていること。
 - (2) 「副作用等報告企業および担当者登録票」を提出済、若しくは、受付サイトの企業担当者情報登録画面に登録済であること。
- 2) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、1) に加えて次の (1) 又は (2) に掲げる事項をすべて満たすこと。
 - (1) EDI ツールを用いて報告する場合
 - ① 「電子的報告事前確認書」を提出済であること。
 - ② 「電子的報告必要事項登録票」を提出済であること。
 - ③ （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販売業者及び治験の依頼をした者については、「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。
 - ④ 受付サイトの利用を希望する者は、「PMDA ICSR 受付サイト利用申込書」を提出済であること。
 - (2) 受付サイトにて報告する場合
 - ① 「PMDA ICSR 受付サイト利用申込書」を提出済し、アカウント作成、公開鍵証明書の登録を実施済みであること。
 - ② SKW サイトより R3 署名・暗号化ツールをダウンロードし、公開鍵証明書及秘密鍵証明書を設定済みであること。

- ③ PMDA が提供するツールを用いて ICSR ファイルを作成する場合には、SKW サイトより ICSR ファイル作成ツールをダウンロード済みであること。

Q114 : 【市販後】【治験】

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続確認を申し込むに当たり、接続確認を行うことができる期間（時間を含む）及び曜日は設定されているのか？

A114 : 【市販後】【治験】

接続確認はPMDA の営業日、業務時間内とする。

詳細な日程については、申込み後、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課から連絡する。

1.3 初回報告及び追加報告

1) 初回報告

初回報告（第一報報告）においては、令和2年E2B（R3）二課長連名通知に示された入力条件記号に従って記載すること。ただし、「識別番号（番号）（J2.1b）」は空欄としてよい。

2) 追加報告

追加報告（第二報以降の報告）においても初回報告と同様に、令和2年E2B（R3）二課長連名通知に示された入力条件記号に従って記載すること。また、以下の点に留意すること。

(1) 識別番号（報告分類）（J2.1a）、識別番号（番号）（J2.1b）

識別番号（報告分類）は初回報告と同一とすること。また、初回報告のACKメッセージ項目中「地域報告番号（ACK.B.r.2）」に示された識別番号（番号）を記載すること。

(2) メッセージ識別子（N.2.r.1）

当該報告の安全性報告識別子（C.1.1）と同じ識別子とすること。

(3) 送信者識別子（N.2.r.2）

初回報告と同じ送信者識別子とすること。医薬品又は被験薬等の承継や企業の合併により送信者識別子が変わる場合は、事前に「承継等登録票」又は「承継等登録票（治験依頼者の変更）」により登録を行ってから追加報告を行うこと。承継等に関する詳細は「6. 副作用等報告における承継時等の対応について」を参照すること。

(4) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）

初回報告と同じ識別子とすること。ただし、承継や合併による送信者識別子の変更や国コードの変更に伴う識別子の変更は認める。

(5) 世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）

初回報告と同じ識別子とすること。

Q98 : 【市販後】【治験】

同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど報告手段を変更してもよいのか？

A98 : 【市販後】【治験】

同一症例について、追加報告の報告手段は都度変えてよい。

1.4 受付時間

1) 電子的報告

原則として24時間受信可能である。PMDAは、報告書受信後に随時受付処理を行い、ACKファイルを返信するが、システムメンテナンス期間に受信した報告書は、メンテナンス終了後に受付処理を行い、ACKファイルを返信する。

システムメンテナンス期間は、通常PMDA営業日の午前0時から午前6時および土日祝であるが、必要に応じてこれ以外の時間にメンテナンスを実施することがある。

2) 窓口におけるCD等報告又は紙報告の受付

原則として、PMDA 営業日の午前 9 時 30 分から午後 5 時まで受付ける。なお、交通事情等、やむを得ない理由で午後 5 時を過ぎる見込みの際は、事前に PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡した場合に限り、午後 5 時 45 分まで受付ける。

1.5 受付日・送信日

各報告方法における受付日と送信日は以下のとおり。ただし、受付時、不備等の修正のため PMDA より再提出の指示があった場合、再提出する報告を PMDA が受付けた日を当該報告の受付日とする。

1) 電子的報告

PMDA の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、ACK メッセージ項目中「バッチ伝送の確認応答日 (ACK.M.4)」に示す。23 時 59 分まではその日の受付とする。毎夜間のシステムメンテナンス中等に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱う。また、「バッチ伝送の日付 (N.1.5)」は電子的に送信した日時とする。

2) CD 等報告

PMDA の電子情報処理組織へ登録された時点で当該報告がなされたとみなし、その日付は、ACK メッセージ項目中 ACK.M.4 に示す。また、N.1.5 は窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。

3) 紙報告

PMDA 窓口へ提出した場合はその提出日、郵送等の場合は PMDA における受領日を受付日とする。なお、識別番号は紙報告の受付時ではなく、ICSR ファイルが PMDA の電子情報処理組織へ登録された際に発番される。また、N.1.5 は窓口への提出日若しくは郵送等の場合は発送日とする。

1.6 報告書類、添付資料の提出部数、提出方法等

報告書類、添付資料等の提出部数、提出方法等は、電子的報告、CD 等報告又は紙報告で異なるので注意すること。また、書類は日本工業規格 A4 を用い、片面印刷とすること。CD 等のラベルの作成については SKW サイトに掲載の方法に従うこと。なお、報告に添付する資料については「3. 副作用等報告に添付する資料について」を参照すること。

1) 電子的報告

(1) 提出物

- ① ICSR ファイル
- ② ICSR ファイルと別に添付資料を郵送等にて提出する場合は、添付資料を記録した CD 等又は紙媒体の添付資料 1 部
- ③ 市販後副作用等報告において、「3.3 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書等の取扱い」により添付文書の提出が必要であり ICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書を記録した CD 等又は紙媒体の添付文書 1 部
- ④ 上記②③を郵送等により提出する場合、「副作用等報告送付整理票」1 部
なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

2) CD 等報告

(1) 提出物

- ① ICSR ファイルを記録した CD 等
- ② 必要事項を記載した書類 1 部 (返送を希望する場合は副本 1 部も提出のこと)
- ③ ICSR ファイルと別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録した CD 等又は紙媒体の添付資料 2 部
- ④ 市販後副作用等報告において、「3.3 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書等の取扱い」により添付文書の提出が必要であり ICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書を PDF ファイルとして記録した CD 等又は紙媒体の添付文書 1 部

- ⑤ 上記①から④を郵送等により提出する場合、「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載した返信用封筒を各1部
なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

(2) 必要事項を記載した書類

市販後局長通知、治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、以下の事項を記載すること。当該書類は症例ごとに作成し、原則として別紙様式を使用すること。

- ① 識別番号（第一報報告時を除く）
- ② 第一報入手日
- ③ 「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）
- ④ 販売名（治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」）
- ⑤ 一般的名称
- ⑥ 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- ⑦ 報告の区分（副作用・感染症の別）及び国内・外国の別
- ⑧ 報告分類の記号
- ⑨ 本報告の最新情報入手日
- ⑩ （取下げ報告の場合）取下げ報告である旨

3) 紙報告（医薬部外品等副作用報告を除く）

システム障害等により一時的に電子的報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨をPMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。紙報告時に提出したCD等に記録されたICSRファイルが受け付けられ、システムが正常化した後は、追加報告は電子的報告とすること。別紙様式による報告書は受け付けられたが、CD等に記録されたICSRファイルの内容が受付不可であった場合は再提出となる。CD等を再提出する際は、「情報源から最初に報告が入手された日（C.1.4）」、「本報告の最新情報入手日（C.1.5）」、「報告起算日（J2.2.1）」には当該報告書と同じ日付を記載し、「報告起算日に関するコメント（J2.2.2）」に当該報告書は既に受け付けられた旨と報告受付日を記載すること。

(1) 提出物

- ① 別紙様式による報告書1部（受領印を希望する場合は副本1部提出のこと）
- ② ICSR ファイルを記録したCD等
- ③ ICSR ファイルと別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料1部
- ④ 市販後副作用等報告において、「3.3 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書等の取扱い」により添付文書の提出が必要でありICSR ファイルとは別に提出する場合は、添付文書をPDF ファイルとして記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部
- ⑤ 上記①から④を郵送等により提出する場合、「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付し宛先を記載した返信用封筒を各1部
なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

Q109：【市販後】

紙報告において、副作用等報告の第一報を提出する場合、市販後局長通知別紙様式に記載が必要な項目は何か？

A109：【市販後】

E2B（R3）二課長通知の別紙1及び別紙2に示された「◎」（＝必ず記載する項目）については、最低限記載すること。なお、電子的報告の際に必要なとされるN項目については、報告書に記載する必要はない。

Q110：【市販後】【治験】

紙報告の場合、「E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準」はどのように記載すればよいか？

A110：【市販後】【治験】

以下のa～fのうち、該当するものをアルファベットで記載すること（複数選択可）。

a=死に至るもの

b=生命を脅かすもの

c=治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

d=永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

e=先天異常を来すもの

f=その他の医学的に重要な状態

Q111：【市販後】【治験】

紙報告の場合であって、上記Q110に示されている「E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準」以外の項目のうち、許容値が「コード値」、「true」又は「false」と規定されている項目には、どのように記載すればよいか？

A111：【市販後】【治験】

「コード値」、「true」又は「false」をそのまま記載するのではなく、コード表等を参照せずとも、報告書から当該項目の内容が明らかとなるよう記載をすること。

Q112：【市販後】【治験】

「D.7.l.r.1a 関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン」「D.8.r.7a 副作用のMedDRAバージョン」等ではMedDRAバージョンの記載が必要だが、紙報告の場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式のどこに記載すればよいか？

A112：【市販後】【治験】

別紙様式第1の「備考」欄に記載すること。

Q113：【市販後】【治験】

E2B (R3) 実装ガイド別添1によると、「G.k.9.i.1 評価対象の副作用/有害事象」は技術的参照項目でユーザーが入力する項目ではないとあるが、紙報告を行う場合、市販後局長通知又は治験局長通知の別紙様式内には「G.k.9.i.1 評価対象の副作用/有害事象」の情報はどのように記載すればよいか？

A113：【市販後】【治験】

評価対象の副作用／有害事象名を記載すること。

1.7 受付台帳

CD等報告又は紙報告を窓口に提出する場合、報告企業は、窓口に備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、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 取下報告
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 取下報告
r	治験 再提出

1.8 市販後副作用等報告に係る暫定コード等の登録

市販後副作用等報告に用いる医薬品コードについては、事前に登録又は発行申請が必要である。1) から 3) の登録又は発行申請は FAX 等により PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

1) 医療用医薬品の場合

報告に係る医薬品について、承認後、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(再審査用コード)が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2)」及び「成分/特定成分名(G.k.2.3.r.1)」に、暫定コードとして治験成分記号を記載すること。当該治験成分記号について、治験計画届を提出していない場合は、「暫定コード登録票」を用いて暫定コードとして登録すること。治験計画届を提出している場合は、暫定コードの登録は不要であり、治験計画届に記載した治験成分記号を暫定コードとして報告書に記載すること。

2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が「医薬品銘柄コード」に記載されていない場合は、事前に厚生労働省医政局経済課に「医薬品銘柄コード」を登録し、その登録したコードを「暫定コード登録票」を用いて登録すること。

3) 体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の場合

体外診断用医薬品又は薬局製造販売医薬品の副作用等報告用コードは PMDA が発行する。報告に係る体外診断用医薬品のコードが付与されていない場合、「体外診断用医薬品等報告用コード申請票」を用いて事前に当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請者に FAX 等により連絡する。

1.9 その他

1) 送信者識別子

- (1) 新規登録及び変更の際は「送信者識別子申込票」を用いて、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること。
- (2) 合併・承継以外の理由であっても必要と認められる場合には送信者識別子の変更は可能である。
- (3) 送信者識別子の変更を希望する場合は、備考欄に変更理由を記載すること。
- (4) 送信者識別子は半角英数字、及び半角アンダーバー () のみ使用可能であり、最大文字数は 60 字とする。
- (5) 企業における副作用報告のためのシステム統合等の理由により、複数の送信者識別子が必要な場合、一定期間のみ併用を認める。ただし、システム統合が終了した際には、一つの送信者識別子に集約すること。詳細については PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

Q117：【市販後】

送信者識別子は、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告のために PMDA へ登録を行った送信者識別子と同一のものを登録しなければならないのか？

A117：【市販後】

同一であることが望ましい。ただし、送信者として管理上、報告の別ごとに送信者識別子を登録せざるを得ない状況に限り、報告の別ごとに異なる送信者識別子を登録することでも差し支えない。

2) 企業・担当者情報

企業・担当者情報は「副作用等報告企業および担当者登録票」により、常に最新の情報を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ登録すること。特に代表メールアドレスは、ACK ファイルやエラー通知の送信先として使用するため、代表メールアドレスに変更が生じた場合には速やかに変更の連絡を行うこと。

また、受付サイトにおいて企業担当者情報を登録することも可能であり、この場合は「副作用等報告企業および担当者登録票」の提出は不要である。受付サイトが利用可能な場合は、受付サイトにて登録・変更を行うこと。

医薬品等の承継又は企業の合併等により、医薬品等の製造販売業を持たないため、今後報告を行わない場合、「副作用等報告企業および担当者登録票」の各項目に登録内容を記載し、備考欄に登録を削除する理由を記載の上、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

3) 受付サイトの利用を申し込む際は、「PMDA ICSR 受付サイト利用申込書」を用いて、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ FAX 等にて提出すること。連絡先については、SKW サイトを参照すること。また、郵送等にて提出する場合は、送付する封筒の表に「受付サイト利用申請書」と朱書きすること。

2. 副作用等報告における ICSR ファイルの作成等に関する技術的事項について 五部長別添10

副作用等報告に当たっては、電子的報告、CD 等報告又は紙報告のいずれの報告方法であっても ICSR ファイルの作成が必要である。以下の技術的事項に留意して作成すること。

2.1 電子的報告

- 1) 電子的報告は下記の3種類による送信が可能である。
 - (1) EDI ツールを用いた AS1 規格 (SMTP) による報告 (以下「AS1」という)。
 - (2) EDI ツールを用いた AS2 規格 (HTTP) による報告 (以下「AS2」という)。
 - (3) PMDA ICSR 受付サイト (ウェブサイト) からのアップロードによる報告
- 2) 電子的報告における制限事項
 - (1) 複数症例をまとめて1バッチとして電子的報告することが可能であるが、単一症例の場合も必ず1バッチとして報告する。
 - (2) 1バッチ中に「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」を含めることはできない。
 - (3) 1バッチは最大1000症例以内とすること。また、1バッチあたりのファイルサイズについては以下のとおり。

送信方法	1バッチあたり最大ファイルサイズ
AS1による報告	10MB
AS2による報告	50MB
受付サイトによる報告	100MB

3) 送信時の留意事項

(1) 共通

- ① ICSR ファイルについて、エラーがないことを確認すること。
- ② 添付資料のファイルは、あらかじめウイルスチェックを行ってから ICSR ファイルにエンコードして添付すること。

(2) AS1 又は AS2 による報告

- ① EDI ツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。
- ② AS1 により報告する場合には副作用等報告用電子メールアドレスに送信を行うこと。AS2 により報告する場合には、指定の URL に接続を行うこと。副作用等報告用電子メールアドレス又は URL は、接続確認テスト実施時に「接続テスト結果報告書」により連絡する。
- ③ AS1 又は AS2 による報告の場合は MDN により報告の到達を確認すること。

Q118 : 【市販後】 【治験】

EDI ツールを用いた報告 (AS1 規格又は AS2 規格) を行う場合、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告の送受信専用メールアドレス (AS1 規格) 又は EDI ツールの URL (AS2 規格) として既に登録したメールアドレス又は URL を登録してもよいか？

A118 : 【市販後】 【治験】

医療機器及び再生医療等製品の治験中不具合等報告を除く、医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告、医療機器の不具合等報告又は再生医療等製品の不具合等報告 (以下「副作用等報告等」という) の別ごとに送受信専用メールアドレス又は EDI ツールの URL を登録すること。ただし、EDI ツールの設定により、副作用等報告等の別が異なる ACK ファイルを混乱なく受信及び処理が可能な場合は、同一のメールアドレス又は URL を登録しても差し支えない。

(3) 受付サイトによる報告

- ① PMDA より提供する R3 署名・暗号化ツールを用いて署名、暗号化を行うこと。
- ② 受付サイトに接続の上、ICSR ファイルをアップロードすること。

4) 通信プロトコル、電子証明書等

(1) 通信プロトコル

- ① AS1 : SMTP
- ② AS2 : HTTPS
AS2による通信には別途 SSL サーバー証明書が必要となる。
- ③ 受付サイト : HTTPS

(2) 電子証明書

以下の仕様を満たす電子証明書を使用すること。

- ① フォーマット : X.509 バージョン 3
- ② 電子証明書内公開鍵長 : RSA2048 ビット
- ③ 署名アルゴリズム : SHA256
- ④ 法人にあつては、代表者の電子証明書 (電子署名) とすること。
- ⑤ AS1 又は AS2 による報告を行う場合は、有効期限が過ぎる前に必ず新規の電子証明書による接続確認テストを実施し、「電子的報告必要事項登録票」により新規の公開鍵を登録すること。受付サイトによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず受付サイト及び R3 署名・暗号化ツールに登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ連絡すること。

Q116 : 【市販後】 【治験】

電子証明書は、企業の代表者 (代表取締役社長等) とされているが、代表取締役社長が任命した責任者の電子署名でもよいか?

A116 : 【市販後】 【治験】

電子証明書は、企業の代表者以外のものは認めない。

Q123 : 【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限と公開鍵の有効期限の関係はどうなっているのか?

A123 : 【市販後】 【治験】

電子証明書の有効期限が過ぎると公開鍵も当然無効となる。

Q124 : 【市販後】 【治験】

報告者用公開鍵を PMDA へ提出する場合のファイル名はどうすべきか?

A124 : 【市販後】 【治験】

ファイル名は、「送信者識別子.cer」とすること。

Q125 : 【市販後】 【治験】

当局の公開鍵の有効期限が切れる場合には、どのような手続等を行えばよいか?

A125 : 【市販後】 【治験】

有効期限が切れる約 1 か月前に、PMDA より電子的報告を行っている企業に新しい公開鍵を配布する予定なので、各企業において順次切り替えを行うこと。

(3) 暗号化 / 電子署名

- ① 暗号化機能 S/MIME バージョン 2 以上とする。
- ② 公開鍵暗号化方式 : RSA (PKCS#1 バージョン 1.5)
- ③ 共通鍵暗号化方式 : AES
- ④ ハッシュ関数 : SHA256

(4) その他

追加報告をする場合は、前回の ACK メッセージを受信した後に行うこと。

1 つのバッチ報告に同一症例を含めないこと。

(5) 障害時の対応

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、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告又はCD等報告で提出すること。

このような状況は、登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス及びPMDAホームページで速やかに連絡される。

2.2 CD等報告又は紙報告

CD等報告又は紙報告においては、報告事項を記載したICSRファイルをCD又はDVDに記録して提出すること。

1) 電子媒体の形式

(1) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル3 及び Joliet, Romeo

サイズ：650MB 又は 700MB

(2) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

2) 作成時の留意事項

(1) ICSRファイルについて、エラーがないことを確認すること。

(2) 添付ファイルは、ウィルスチェックをした後にICSRファイルにエンコードして添付すること。

(3) 「1. 副作用等報告の受付について」(1.7) に示す受付台帳の区分ごとに分けて作成すること。

また、1つのCD等には、複数のICSRファイル又はフォルダを記載しても差し支えない。

2.3 ICSRファイルの作成について

1) SKWサイトにICSRファイル作成ツールを掲載しているのので、必要に応じてツールをダウンロードし、ICSRファイルを作成すること。なお、ツールは適宜更新されるので、使用の都度、最新バージョンであるか確認して使用すること。

2) ICSRファイル作成ツールにより、令和2年E2B (R3) 二課長連名通知別添に示された全ての報告分類についてICSRファイルを作成することができる。

3) ICSRファイル作成ツールにより作成したICSRファイルは、電子的報告、CD等報告又は紙報告に使用することができる。

2.4 ICSRファイル名の命名規則及びファイル形式について

ICSRファイルの名称については、以下の規則に従って命名する。また、ファイル名は必ずユニークになるようにすること。ファイル名には、半角英数字及び半角ハイフン(-)のみが使用可能である(ただし、送信者識別子に含まれる半角アンダーバー(_)を除く)。

1) ICSRファイル(AS1、AS2による報告、CD等報告又は紙報告の場合)

ファイル名：I-送信者識別子-報告日-症例固有番号.xml (半角英数字)

例) I-senderid-20170401-1.xml

ファイル形式：XML

2) ICSRファイル(受付サイトによる報告の場合)

ファイル名：I-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc (半角英数字)

例) I-senderid-20170401-1.enc

ファイル形式：enc (PMDA提供のR3署名・暗号化ツールで暗号化/署名/ZIP圧縮したもの)

3) ACKファイル(AS1、AS2による報告、CD等報告又は紙報告の場合)

ファイル名：A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.xml (半角英数字)

例) A-senderid-20170401-1.xml

ファイル形式：XML

4) ACK 送信用ファイル (受付サイトによる報告の場合)

ファイル名：A-送信者識別子-報告日-症例固有番号.enc (半角英数字)

例) A-senderid-20170401-1.enc

ファイル形式：enc (暗号化/署名/ZIP 圧縮したもの。PMDA 提供の R3 署名・暗号化ツールで複合化/署名確認/ZIP 解凍が行える。)

2.5 ACK ファイル及びエラー通知等

電子的報告、CD 等報告又は紙報告のいずれの場合であっても、ACK ファイルが送信されるので、必ず内容を確認すること。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報の ACK ファイルの返信を待ち、受け付けられたことを確認した後にすること。電子的報告においては、PMDA より ACK ファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受け付けられないため注意すること。

1) ACK ファイルの送信先

電子的報告においては、ACK ファイルは署名、暗号化を行い送信する。受付サイトによる報告の場合、R3 署名・暗号化ツールを用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。ACK ファイルの送信先は以下のとおり。

電子的報告	AS1 による報告	送受信専用電子メールアドレス
	AS2 による報告	連携する電子情報処理組織
	受付サイトによる報告	登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス
CD 等報告		登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス
紙報告		登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレス

(1) CD 等報告、紙報告又は電子的報告により提出した ICSR ファイルについて、XML パースエラー、ファイルの添付不正、又はファイル名エラー等があり、当システムに取り込めない場合は、登録された市販後又は治験の代表電子メールアドレスにその旨通知する。

(2) CD 等の再提出については、登録された市販後又は治験の副作用等報告担当者宛にその旨連絡されるので対応すること。

(3) 市販後又は治験の代表電子メールアドレスを登録していない者については、上記 (1) の内容等を副作用等報告担当者宛に連絡するので対応すること。

(4) ACK ファイルが確認できない場合であって、代表電子メールアドレス宛にエラー通知が届いていない場合は、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ問い合わせること。

(5) CD 等報告又は紙報告による報告の場合、PMDA は、原則として報告書等受付日の翌日 (土日祝日を除く。) までに、代表電子メールアドレス宛に ACK ファイルを返信する。PMDA において代表電子メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、登録された副作用等報告担当者あてに電話若しくは FAX 等により連絡する。代表電子メールアドレス並びに副作用等報告担当者、電話番号及び FAX 番号の登録に遺漏のないよう注意すること。また、報告書を窓口へ提出又は郵送等で提出した場合、受付日を含め 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 PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課へ、治験については PMDA 審査マネジメント部審査企画課へそれぞれ問い合わせること。

2) ACK ファイルの内容及び対応

(1) ACK メッセージ項目中「ACK.A.4. 伝送確認応答コード」に「AR」が記載されている場合は、当該バッチ内の全ての症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再提出すること。

(2) 「ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示しているため、内容を修正の上、再送すること。また、「ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK.B.r.7 エラー

／警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、報告は受け付けられたがエラーがあるため、内容を修正の上、追加報告すること。

- (3) エラーコードについては、「ACK.B.r.7 エラー／警告メッセージ又は意見」に記載され、エラーが複数ある場合には、カンマ「,」で区切り最大 20 個まで記載される。また、エラーが 20 個以上ある場合には末尾に「ACK.B.r.7 エラー／警告メッセージ又は意見」に含められなかったエラーの個数を 3 桁で記載する。3 桁で表現できない場合には「999」を記載する。
 - (4) ACK ファイル内に記載されなかったエラーコードについては、受付サイトで確認することができる。
 - (5) 受付をした報告については「ACK.B.r.2 地域報告番号」に「報告分類－識別番号－機構報告回数」の書式で記載されるので確認すること。
 - (6) 完了報告として受け付ける場合は、J 項目中「J2.7.1 完了、未完了区分」が「completed」で報告され、ACK メッセージ項目中「ACK.A.4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、「ACK.B.r.7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。
 - (7) 取り下げ報告として受け付ける場合は、ACK メッセージ項目中「ACK.A.4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、「ACK.B.r.7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。
- 3) 受け付けることが出来ないファイル形式等
- (1) パースエラーファイル
 - (2) ファイル名不正ファイル（添付資料のファイル名については「3. 副作用等報告に添付する資料について」、又は ICSR ファイル名については「2. 副作用等報告における ICSR ファイルの作成等に関する技術的事項について」2.4 に示したファイル名のルールに反しているファイル）
 - (3) 形式不正ファイル（添付資料については、「3. 副作用等報告に添付する資料について」の「3.1 ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い」の 4) に示した形式、又は ICSR ファイルについては、xml 又は enc 形式以外のファイル）
 - (4) ウィルス感染ファイル（当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル）

Q115：【市販後】【治験】

ファイル名におけるユニーク番号と「N.1.2 バッチ番号」に記載の企業固有の追跡番号と同じにしなければならないのか？

A115：【市販後】【治験】

別でもよい。

Q119：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムが停止したために電子的報告ができない場合で、当該システム停止日が報告期限日であった場合、報告企業が遠方に所在する等の理由により、紙報告が間に合わない時にはどうすればよいのか？

A119：【市販後】【治験】

PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課まで電話等で確認されたい。

Q120：【市販後】【治験】

電子的報告における ACK ファイルにおいて、確認応答メッセージ項目中「ACK.A.4」が「AE」、「ACK.B.r.6」が「CA」、「ACK.B.r.7」にエラーコードが記載されている場合は、「追加報告を要する場合」に区分されているが、報告は受け付けられるのか？

A120：【市販後】【治験】

受付けるが、エラー箇所を修正した上で追加報告又は修正報告として報告すること。

Q121：【市販後】【治験】

市販後及び治験における「副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」において、登録する正副の副作用等報告担当者とは副作用等報告の実務担当者が適当か、又は電子的報告に係るシステム担当者が適当か？

A121：【市販後】【治験】

副作用等報告担当者登録票は、報告された副作用等報告の再調査、「使用上の注意」改訂の検討又は特定の副作用の累積報告症例の提出等の指示につき連絡する際に使用するものであることから、副作用等報告に係る実務担当者を PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課に正副 2 名登録すること。なお、市販後と治験における副作用等報告担当者は重複していても差し支えない。

Q122：【市販後】【治験】

同日に同一症例を再送信（又は再提出）する場合、ファイル名は変更する必要があるか？

A122：【市販後】【治験】

ファイル名は、1 送信（又は 1 提出）ごとに変更されたい。
なお、PMDA から指示があった場合には、その指示を優先すること。
再送信する場合は、最初に送信した報告に対する ACK の受信を確認した後に実施すること。

Q126：【市販後】【治験】

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（例えば、コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日までに XML ファイルの作成が間に合わない場合はどうすればよいか？

A126：【市販後】【治験】

個別に対応するので、市販後については、PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課、また、治験については、PMDA 審査マネジメント部審査企画課までその旨連絡すること。

Q127：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムが天災、その他の非常事態等の発生等で停止した場合等の状況は、登録した市販後又は治験の代表メールアドレス又は PMDA ウェブサイトで速やかに知らせるとのことであるが、企業側でもインターネットに接続できずに当該状況を確認できない等どうすればよいか？

A127：【市販後】【治験】

PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課まで電話等で確認されたい。

Q128：【市販後】【治験】

パースチェックで問題が無い場合、XML 上に記載したデータは全て報告された情報として副作用等情報管理システムに取り込まれるのか？

A128：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムでは通知に記載している XPath に一致する項目のみを報告された情報とみなす。J 項目については、E2B（R3）二課長通知別紙 4 に記載の XPath に従って各項目を XML で作成すること。E2B（R3）項目については、E2B（R3）実装ガイド別添 3 に記載の XPath に従って各項目を XML で作成すること。

Q129：【市販後】【治験】

E2B（R3）二課長通知別紙 2 において、「Fr.3.3 検査結果（単位）」は、標準 UCUM の形式で記載す

ることとされているが、具体的なチェック様式を提示してほしい。

A129：【市販後】【治験】

副作用等情報管理システムではUCUMの書式についてはUCUMで定義された構文規則に則っているかをチェックしている。規則の詳細及び受付可能なUCUMコードのサンプル等については下記URLを参照のこと。

<https://unitsofmeasure.org/trac/>

3. 副作用等報告に添付する資料について 五部長別添7

3.1 ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、別紙様式に定める事項を記載した ICSR ファイル内に添付資料を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付して報告することができない場合は「3.2 添付資料を窓口又は郵送等にて提出する場合の取扱い」に従って提出すること。

- 1) E2B (R3) 実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目は E2B 項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X 線等の資料を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか (C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。引用文献を添付する場合は、「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料 (C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- 2) 追加報告を行う場合、過去の報告で添付した資料の名称等は削除せずに残したままとするが、資料自体を再度添付しないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- 3) 報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、「その他参考事項等 (J2.11)」に後日資料を送付する旨記載すること。
 - (1) 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ ICSR ファイルに追加する場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として追加報告すること。
 - (2) 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報に変更される場合には、「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」は記載せず、必要事項を記載して通常の追加報告とすること。
- 4) ファイル形式等
 - (1) 提出可能なファイル形式は以下のとおり。
PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XML
なお、ZIP ファイルの提出は認められない。
 - (2) 圧縮アルゴリズムは DF 又は GZIP を使用すること。
 - (3) エンコード方式は BASE64 とすること。
- 5) 添付資料が最大容量を超える場合などは、報告内容に関連する箇所のみを抜粋すること。それでも ICSR ファイル内に含めることが困難な場合は、電子的報告によらず CD 等又は紙媒体の資料を窓口又は郵送等により提出する場合は、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」又は「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に資料を窓口又は郵送等にて提出する旨記載すること。
- 6) 添付資料に含まれる患者等の個人情報に関する記載は適宜マスキングをした上で添付すること。

3.2 添付資料を窓口又は郵送等にて提出する場合の取扱い

- 1) 添付資料は報告書の一部であることから、副作用等報告と同時に提出することが望ましい。やむを得ず添付資料を後日提出する場合には、副作用等報告を行った日から大きく遅れることのないよう、必要事項を記載した「副作用等報告送付整理票」とともに速やかに提出すること。
- 2) 添付資料を CD 等で提出する場合、CD 等の作成方法については、「3.4 添付資料の CD 等の作成について」を参照すること。なお、添付資料は紙媒体ではなく ICSR ファイル又は CD 等による提出すること。
 - (1) 識別番号が付与される前に提出する場合は、当該資料の右上に整理番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は主たる被験薬の治験成分記号）を記載すること。
 - (2) 添付資料を識別番号が付与された後に提出する場合は、当該資料の右上に添付対象となる報告の識別番号、報告回数と医薬品名等（治験副作用等報告の場合は主たる被験薬の治験成分記号）を記載すること。

3.3 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書等の取扱い

- 1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び要指導医薬品については、改めての提出を不要とするが、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部より求めがあった場合には速やかに提出すること。
- 2) 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すべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を提出すること。
- 3) 添付文書を提出する場合には、添付資料の提出と同様に ICSR ファイル内に添付文書等を含めて報告することが望ましい。ICSR ファイルに添付文書等を含めて報告する場合には、「3.1 ICSR ファイルに添付資料を含めて報告する場合の取扱い」に従って提出すること。ICSR ファイル内に添付文書等を含めて報告することができない場合には、「3.2 添付資料を窓口又は郵送等にて提出する場合の取扱い」に従って提出すること。

3.4 添付資料の CD 等の作成について

- 1) 添付資料の CD 等の作成については以下の事項を遵守すること。
 - (1) ファイル名及び内容
以下の形式とすること。
T-報告分類（2桁）-識別番号（8桁）-報告回数（2桁）-枝番号（3桁）.xxx（拡張子）（半角英数字）
例）T-AB-16500001-02-001.pdf
ファイル形式：3.1 5）に示したファイル形式
報告回数には、添付対象の報告に対する ACK メッセージに示された報告回数を記載し、枝番号には、報告回数毎に付与した添付資料の連番を記載すること。
 - (2) 電子媒体の形式
 - ① CD-R（ROM）
フォーマット：ISO 9660 規格レベル 3 及び Joliet、Romeo
サイズ：650MB 又は 700MB
 - ② DVD-R（ROM）
フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format（UDF 2.00）
サイズ：4.7GB
 - (3) 留意事項
 - ① 提出可能な添付資料のファイル形式は、電子的報告に添付可能なファイル形式と同一とする。
 - ② 1つの CD 等には、複数の添付資料ファイルを記載して差し支えない。複数の識別番号にかかる添付資料ファイルについても、1つの CD 等に記載して差し支えない。
 - ③ 添付資料ファイルを CD 等に記載する場合に、ZIP 形式等により圧縮しないこと。
 - ④ 添付資料ファイルを記載した CD 等には、必ず識別番号、医薬品名等（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）、添付資料ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

4. E2B (R2) 報告と E2B (R3) 報告の取り扱いについて 五部長別添8

E2B (R2) ガイドラインによる報告 (以下「R2 報告」という) から E2B (R3) ガイドラインによる報告 (以下「R3 報告」という) へ切り替える際の留意事項を以下に示す。

4.1 R2 報告に対する R3 報告による追加報告について

- 1) E2B (R2) と E2B (R3) で異なるコード体系を使用している項目については、R3 報告切替時に R3 報告のコード体系へ読替えること。

例)

項目名	項目番号	R2 報告	R3 報告
識別番号 (報告分類)	R2:J.4a/R3:J2.1a	B	AB
完了、未完了区分	R2:J.6/R3: J2.7.1	1 (=未完了)	active (=未完了)

- 2) 追加報告の際に変更しない項目は、R3 報告へ切替えて追加報告する際にも原則変更しないこと。
- 3) 上記 1)、2) 以外の項目については、E2B (R3) 実装ガイド通知別添 2「E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨」を参考に項目を読替え、適宜記載内容を更新の上、R3 報告すること。

5. 即時報告・ファックス報告について 五部長別添5

5.1 即時報告（市販後副作用等報告）

1) 即時報告の送信手段

即時報告の場合、以下のいずれかの手段により送信が可能である。状況に応じて適切な手段を選択すること。ただし、電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合には、FAXによる送信とし、即時報告が遅れることが無いように注意すること。

FAX	電子的報告
<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られない場合などに使用する。・FAXによる即時報告とは別に、電子的報告、CD等報告、紙報告のいずれかの方法により、報告期限内に通常の市販後副作用等報告を行う必要がある。	<ul style="list-style-type: none">・電子的報告に必要な情報が速やかに得られた場合に使用する。・即時報告が通常の市販後副作用等報告を兼ねるため、別途、通常の市販後副作用等報告を行う必要はない。（追加の情報を入手した場合には、追加報告とする。）

2) 即時報告フラグ（J2.3）の使用方法

- (1) J2.3は電子的報告による即時報告の場合のみ使用する。FAXにより即時報告する場合、本項目は空欄とする。
- (2) 当該報告が即時報告に該当する場合のみ「1=即時報告」を入力する。電子的報告による即時報告後の追加報告やFAXによる即時報告後の通常の市販後副作用等報告の場合、本項目は空欄とする。
- (3) 既に市販後副作用等報告した症例について、追加の情報により即時報告に該当することが分かった場合も、電子的報告による追加報告においてJ2.3を使用し、即時報告とすることができる。

3) 即時報告をFAXにより送付する場合の留意点

FAXにより送付する場合は、市販後局長通知別紙様式第1又は第5に「FAX報告/医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）宛」と明記し、その時点で製造販売業者等が把握する限りの情報を記載のうえ、送信すること。なお、FAXによる送信に代えてPMDA窓口に提出することでもよい。

4) FAX報告送信先

PMDA 医薬品安全対策第一部/医薬品安全対策第二部：FAX 03-3506-9441

PMDA 医療機器品質管理・安全対策部：FAX 03-3506-9405

Q132：【市販後】

FAXにより即時報告した後、規則第228条の20第1項第1号に定める報告を行う前に、当該被疑薬との因果関係が否定された場合や当該医薬品が投与されていなかったことが判明した場合等は、どのように取り扱えばよいか？

A132：【市販後】

その旨をFAXにてPMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）へ連絡すること。

5.2 ファックス報告（治験副作用等報告）

- 1) 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA 審査マネジメント部審査企画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。なお、FAXを送信するに当たっては、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/審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。

2) FAX 報告送信先

PMDA 審査マネジメント部審査企画課 : FAX 03-3506-9443

(PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡 (TEL 03-3506-9438) した後に FAX 送信する。)

6. 副作用等報告における承継時等の対応について 五部長別添6

市販後副作用等報告における医薬品等の承継後又は企業の合併等後に行う追加報告、及び治験副作用等報告における治験依頼者の変更後に行う追加報告の取扱い及び手続きについては、下記の事項に留意すること。

6.1 追加報告時の取り扱い

医薬品等の承継元企業が報告した副作用等報告について、承継後に承継先企業が当該症例の追加報告を行う場合、又は企業合併前に報告した副作用等報告について、合併後の企業が当該症例の追加報告を行う場合は、以下の1)及び3)に対応すること。また、元の治験依頼者が報告した副作用等報告について、変更後の治験依頼者が当該症例の追加報告を行う場合、以下の2)及び3)に対応すること。

1) 市販後副作用等報告における追加報告前の提出書類

医薬品等の承継においては、承継先の企業が追加報告を行う前に「承継等登録票」により登録を行うこと。合併においては、一つの代表企業が追加報告を行う前に「承継等登録票」を提出すること。また、合併後に新たな送信者識別子を使用する場合には、「送信者識別子申込票」により送信者識別子の変更を申し込むこと。これらの書類の提出を行わずに追加報告した際には、受付不可となるので必ず事前に提出すること。

2) 治験副作用等報告における追加報告前の提出書類

治験依頼者の変更においては、変更先の企業が追加報告を行う前に「承継等登録票（治験依頼者の変更）」により登録を行うこと。登録を行わずに追加報告した際には、受付不可となるので必ず事前に提出すること。

3) E2B 項目の記載要領

下記表に掲げる E2B 項目については、表中の記載要領に従い記載すること。

E2B 項目番号	E2B 項目名	記載要領
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	承継/合併後（治験においては変更後）の送信者識別子を記載すること
J2.1a	識別番号（報告分類）	前回の報告と同一の報告分類とすること
J2.1b	識別番号（番号）	前回の報告と同一の番号とすること
N.2.r.1 C.1.1	メッセージ識別子 安全性報告識別子	新たな安全性報告識別子を記載すること
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	前回の報告と同一の識別子を記載すること
C.1.8.2	本症例の第一送信者	前回の報告と同一の送信者を選択すること
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	前回の報告の送信者識別子（N.2.r.2）を記載すること
C.1.9.1.r.2	症例識別子	前回の報告の安全性報告識別子（C.1.1）を記載すること

6.2 合併時の提出書類

合併に際して企業の代表メールアドレス、副作用等報告担当者等に変更が生じる場合には、「副作用等報告企業および担当者登録票」を提出、若しくは PMDA ICSR 受付サイト（ウェブサイト）の企業担当者情報登録画面にて変更登録すること。

7. 報告方法に関する FAQ

本章に記載の FAQ は、当局から通知されたものではなく、電子報告関連をわかりやすく解説するために作成したものです。

7.1 電子的報告検証環境について

Q:

電子的報告を開始したいのですが、当局サイトに検証環境はありますか？

A:

あります。ただし、利用に際して申込みが必要です。

電子的報告検証環境の利用方法等については、SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) に掲載されています。

ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [8. 電子的報告検証環境の利用](#)

Q:

電子的報告検証環境では、何ができますか？

A:

電子的報告検証環境では、EDI ツールを介して副作用等報告のテストファイルを受信し、本番と同様のデータチェックを実施して ACK ファイルを返信します。

受付サイト（検証環境）も提供されているので、EDI ツールを使用せずに、ICSR ファイルをアップロードすることや、検証環境に報告したファイルの受付処理状況及び ACK 内容の確認（=ICSR ファイルの検証）も可能です。

7.2 電子的報告接続テストについて

Q:

報告提出前の手続きにおいて「副作用等情報管理システムとの接続が確認されていること。」とありますが、何を実施すればよいですか？

A:

電子的報告（AS1/AS2）接続テストを実施してください。実施要綱等が、SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) に掲載されています。

ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [7. 電子的報告（AS1/AS2）接続テスト及びEDI ツール](#)

Q:

電子的報告接続テストの実施は、どのような場合に必要でしょうか？

A:

電子的報告接続テストには、EDI ツール接続テストと証明書切替えテストがあり、それぞれ以下の場合にテストの実施が必要となります。

（EDI ツール接続テスト）

- ・ 新規に EDI ツールを用いて副作用報告を行う時
- ・ AS1 から AS2 への切替え時
- ・ EDI ツール、送受信専用メールアドレス（AS1 の場合）、送受信 URL（AS2 の場合）の変更時（証明書切替えテスト）

- ・ 電子証明書（企業側）の切替え時（PMDA 側証明書の切替え時は任意）

詳細については、実施要綱を参照してください。

7.3 受付サイトについて

Q:

受付サイトでは、何ができますか？

A:

1. E2B(R3)ファイルを当局にアップロードできます。(別途、証明書の登録および「R3 署名・暗号化ツール」で暗号化が必要)
2. 当局における受付処理状況が確認できます。
3. ACK の内容確認およびダウンロードが可能です。
4. 自社の EDI ツールの不具合時の代替ツールとしての利用も可能です。
5. 登録票の提出に代えて、企業担当者情報を登録・変更できます。

Q:

受付サイトの利用方法は、どこに掲載されていますか？

A:

SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) に掲載されています。

ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [6. PMDA ICSR 受付サイト](#)

Q:

受付サイトによる報告を行うに際して、電子証明書は必要ですか？

A:

受付サイト、R3 署名・暗号化ツールともに、電子証明書の設定が必要です。

設定方法等については、SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) に掲載されている及び受付サイト登録時に PMDA より送付される各マニュアルを参照してください。

ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [3. 副作用等報告ツール等](#)
[6. PMDA ICSR 受付サイト](#)

7.4 副作用等報告ツール（「ICSR ファイル作成ツール」・「R3 署名・暗号化ツール」）について

Q:

ICSR ファイル作成ツールでは、何ができますか？

A:

1. 自社副作用システムがなくても、ICSR ファイルの作成および様式の印刷が可能となります。
2. 自社システム不具合時の代替ツールとしての利用も可能です。

Q:

ICSR ファイル作成ツールは、どこから入手できますか？

A:

当該ツールおよびマニュアルは SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) から入手可能です。

ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [3. 副作用等報告ツール等](#)

Q:

R3 署名・暗号化ツールでは、何ができますか？

A:

1. EDI ツールがなくても、署名、暗号化が可能となります。
2. 受付サイト経由で報告した場合に届く ACK ファイルを復号化できます。
3. 自社の EDI ツールの不具合時の代替ツールとしての利用も可能です。(※受付サイト経由)

Q :

R3 署名・暗号化ツールは、どこから入手できますか？

A :

当該ツールおよびマニュアルは SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>) から入手可能です。
ホーム > [関連通知等](#) > [E2B\(R3\)副作用等報告関連資料及びツール](#) > [3. 副作用等報告ツール等](#)

7.5 システム障害等により一時的に電子的報告（EDI ツール経由）が実施できない場合の対応方法について

Q :

システム障害等により一時的に電子的報告（EDI ツール経由）が実施できない場合に、紙報告以外の代替法はありますか？

A :

PMDA 提供ツール（「ICSR ファイル作成ツール」・「R3 署名・暗号化ツール」）と「受付サイト」を利用して、電子的報告が可能です。

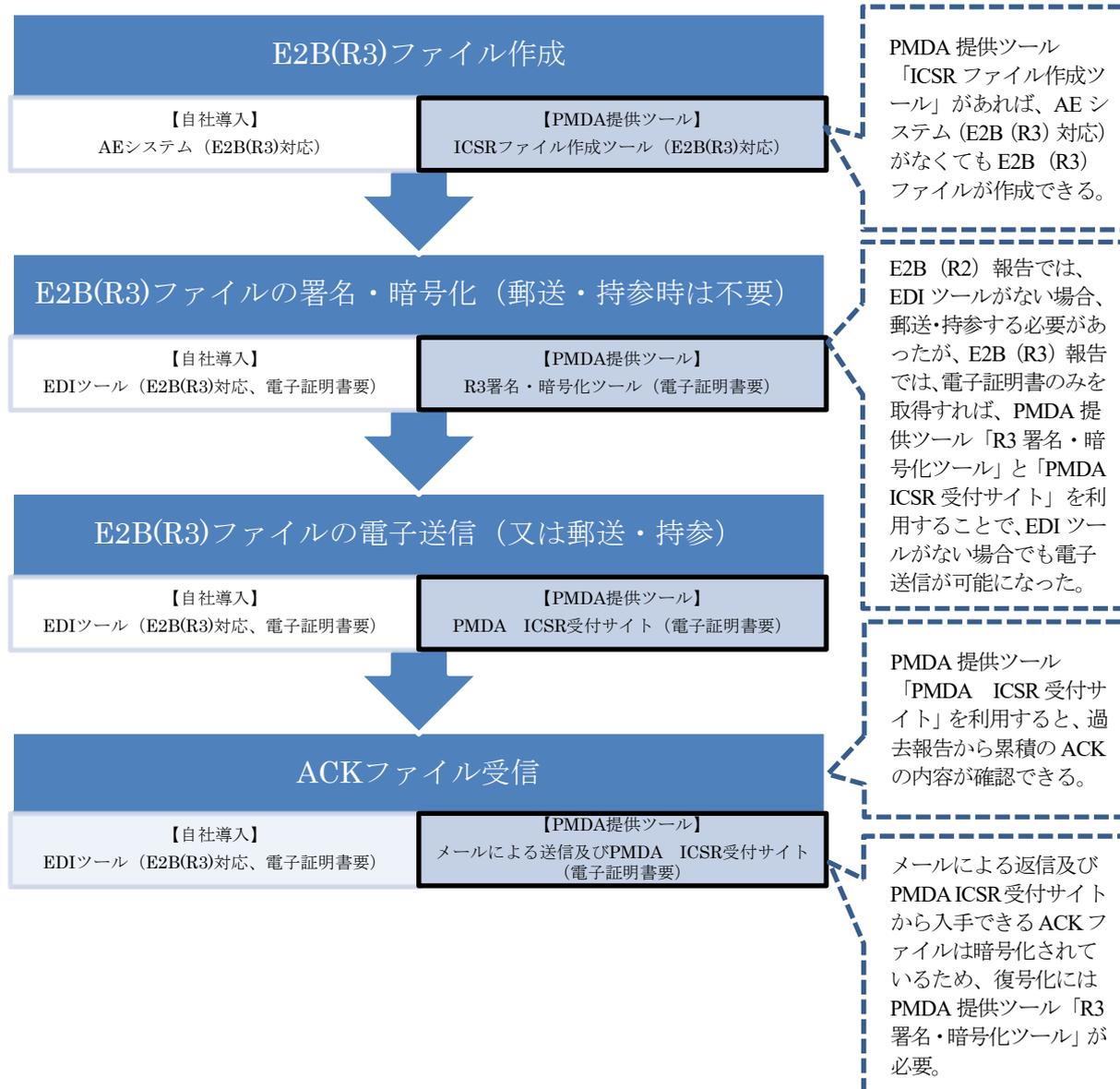
Q :

自社の副作用システム（EDI ツールを含む）がなくても、電子的報告を行うことは可能ですか？

A :

PMDA 提供ツール（「ICSR ファイル作成ツール」・「R3 署名・暗号化ツール」）と「受付サイト」を利用して、電子的報告が可能です。

< E2B (R3) 報告 (電子報告) の流れと PMDA 提供ツール等の活用 >



第7章 医薬品未知・非重篤副作用定期報告

1. 医薬品未知・非重篤副作用定期報告とは

医薬品未知・非重篤副作用定期報告とは、平成17年4月1日以降、医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、未知であり、かつ非重篤の症例について、一定期間の集積報告を行うものである。

なお、報告方法としては平成26年10月2日付薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（以下、「市販後局長通知」という。）別紙様式第7による報告（以下、「紙報告」という。）と市販後局長通知別紙様式第7に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）（以下、「FD等」という。）及び市販後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等報告」という。）がある。

2. 報告要否の判断

2.1 「医薬品医療機器等法施行規則第228条の20第1項第3号に該当するか？」の判断

第228条の20第1項第3号 次に掲げる医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生（死亡又は第1号ハ（1）から（5）までに掲げる事項を除く。）のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの 次に掲げる医薬品の区分に応じて次に掲げる期間ごと

イ 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品 第63条第3項に規定する期間

ロ イに掲げる医薬品以外の医薬品 当該医薬品の製造販売の承認を受けた日等から1年以内ごとにその期間の満了後2月以内

2.1.1 報告対象

- 1) 製造販売後の国内副作用症例報告のうち未知で非重篤な副作用が医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象となる。

なお、調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入手した症例が該当する。未知非課長

また、当該調査単位期間中に該当症例がない場合においては、報告は不要とする。未知非課長

- 2) 平成17年3月31日以前の医薬品医療機器等法施行規則において報告対象外となっている、未知で軽微な副作用について、平成17年4月1日以降に追加情報を入手したが、評価に関して特に変更がない場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告として、報告は不要である。QA165

2.1.2 予測性の判断

- 1) 情報入手時における「使用上の注意」に基づき判断する。

当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が既知となった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について、「副作用別発現症例一覧」を作成する。

未知非課長

なお、予測性の判断については「第3章 副作用・感染症症例報告」の「1.2.2 予測性の判断」を参照。

2.1.3 集積期間と報告期限

- 1) 安全性定期報告の対象となる医薬品（医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び医薬品医療機器等法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した（承認の際に、再審査を受けることが義務付けられた）医薬品）規則228の20、市販後局長

(1) 当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のため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（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、その期間の満了日（以下、「報告期限日」という。）から70日（医薬品医療機器等法施行規則第63条第1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3ヵ月）以内に報告する。市販後局長

(2) 安全性定期報告対象医薬品でない「その他の医薬品」として国際誕生日、当該医薬品の承認日等を起算日として報告していたが、効能追加等で安全性定期報告の起算日が新たに生じる場合は、安全性定期報告の調査単位期間に合わせて医薬品未知・非重篤副作用定期報告の調査単位期間を変更するが、変更前の医薬品未知・非重篤副作用定期報告の調査単位期間は、1年以内とする。この場合、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の「報告起算日」欄の変更及びPMDAへの事前相談は不要であるが、変更後の初回報告の際に、報告書の備考欄に変更理由を記載する。

なお、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき副作用の情報がなく、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に報告書の備考欄に前回の調査単位期間中には報告対象となる副作用の情報はなかった旨及び上記の調査単位期間の変更理由を記載する。QA158

2) 承認不要医薬品（平成17年3月31日付薬食発第0331012号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正等について」を参照。）

(1) 平成26年4月1日を報告起算日とし、1年以内ごとに調査単位期間の満了日から2ヵ月以内に報告する。市販後局長

3) その他の医薬品（一般用医薬品を含む）

(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。）、当該医薬品の承認日等を報告起算日とし、1年以内ごとに調査単位期間の満了日から2ヵ月以内に報告する。市販後局長

なお、国際誕生日、承認日以外に「報告起算日」となり得る日としては、安全性定期報告の報告起算日（安全性定期報告対象であった医薬品が再審査期間終了後も当該報告起算日を使用する場合）、FD等報告を行う場合に製造販売業者が定めた日がある。QA156

(2) 特定の安全性定期報告対象医薬品Aと同一の有効成分で、安全対策を同時に行うことが妥当である製品Bの医薬品未知・非重篤副作用定期報告の調査単位期間について、安全性定期報告対象医薬品Aの調査単位期間に合わせても差し支えない。ただし、いずれかの製品が再審査期間中でかつ承認後2年以内の場合、調査単位期間は半年以内とする。QA155

(3) 国際誕生日又は当該医薬品の承認日等を報告起算日とすることになっているが、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、任意の調査単位期間となるよう調査単位期間の満了日を変更してもよい。ただし、変更後の初回報告は当該調査単位期間が1年以内となる期間とし、備考欄に変更理由を記載すること。また、次回以降の報告は、1年ごとに行うこと。例えば、調査単位期間が6月1日から翌年の5月31日までの品目について、調査単位期間を4月1日から翌年の3月31日までに変更する場合、6月1日から翌年の3月31日までの調査単位期間で一旦報告し、その後は調査単位期間を4月1日から翌年3月31日を調査単位期間として毎年報告すること。なお、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき副作用の情報がなく、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に備考欄に前回の調査単位期間中には報告対象となる副作用の情報はなかった旨及び調査単位期間の変更理由を記載すること。QA157

この場合、報告起算日（xxxx年6月1日）と調査単位期間の開始月日（4月1日）が異なることになるが、報告起算日を変更後の調査単位期間（4月1日～3月31日）の開始月日に合わせるために報告起算日を変更する必要はない。よって、報告起算日の変更をせずに調査単位期間は変更が可能であり、上記のとおり調査単位期間を変更する場合は、PMDAへの相談を要し

ない。運用

- (4) FD等報告を行う場合は、報告者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）、報告の年月日、医薬品の名称（販売名）及びFD等に記録したファイル名を記した書類に備考として報告起算日の設定根拠を記載することにより、個別にPMDA医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部への相談は要しない。

未知非部長

4) 安全性定期報告終了後の取扱い QA154

安全性定期報告終了後、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、任意の調査単位期間となるよう調査単位期間の満了日を変更してもよい。ただし、変更後の初回報告は当該調査単位期間が1年以内となる期間とし、備考欄に変更理由を記載すること。また、次回以降の報告は、1年ごとに行うこと。例えば、調査単位期間が6月1日から翌年の5月31日までの品目について、調査単位期間を4月1日から翌年の3月31日までに変更する場合、6月1日から翌年の3月31日までの調査単位期間で一旦報告し、その後は調査単位期間を4月1日から翌年の3月31日として毎年報告する。

なお、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき副作用の情報がなく、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に備考欄に前回の調査単位期間中には報告対象となる副作用の情報はなかった旨及び調査単位期間の変更理由を記載する。

- 5) 医療事故防止対策等により代替新規品目の承認申請を行った場合は、新たな承認日と承認番号が付与されるが、このような場合、従前又は新たな承認日のいずれを起算日としても差し支えない。

なお、従前の承認日を報告起算日として報告する場合は、備考欄には新たな承認年月日及び承認番号並びに当該調査単位期間中に代替新規承認を受けた旨を記載する。

また、新たな承認日を起算日として報告する場合は、代替新規承認を受けた前日までの期間で従前の承認による報告を実施し、備考欄には代替新規申請を行ったために1年に満たない期間で報告する旨を記載する。それ以降は、新たな承認日より再度起算して報告を行う。起算日変更後の初回報告期間中に報告すべき副作用の情報がなく、未知・非重篤副作用定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に備考欄に前回の調査単位期間中には報告対象となる副作用の情報はなかった旨を記載する。なお、従前の承認の製品による副作用の情報を新たな承認日以降に入手した場合は、新承認のもののみならず報告する。QA159

- 6) 調査期間の満了日を0日として報告書の提出期限を設定する。なお、報告書提出期限日がPMDAの営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告書提出期限日とする。QA160

2.1.4 報告上の留意点

- 1) 個別症例安全性報告を行った副作用が、追加情報により医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象となった場合には、医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象と判明した日を情報入手日¹として報告を行う。また、個別症例安全性報告については、取下げ報告ではなく報告対象外である旨の追加報告として報告する。QA161改変
- 2) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により報告対象外となった場合、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告しなくても差し支えない。また、既に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が追加情報により報告対象外となった場合、取下げ報告又は差替え報告は不要である。QA161
- 3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の対象であった副作用が、追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合は、個別症例安全性報告の対象であると判断し得る情報を入手した日を起算日として、当該報告期限内に個別症例安全性報告として報告を行う。その際、「J2.2.2 報告起算日に関するコメント」に経緯を分かりやすく入力する。

¹ 下線部は日本製薬工業協会にて追記。

また、既に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った副作用が追加情報により個別症例安全性報告の対象となった場合も同様に報告を行う。QA161

- 4) 未知・重篤及び未知・非重篤の副作用が発現した場合であって、未知・重篤の個別症例安全性報告において、未知・非重篤の副作用名も含めて報告した場合にも、医薬品未知・非重篤副作用定期報告としての報告が必要である。QA163
- 5) 一般名は特定できたが、製品名が特定されない場合、自社製品として取り扱い、医薬品未知・非重篤副作用定期報告として報告を行う。QA164
- 6) 当該製品の製造販売業者、製品名は特定されたが、規格、剤形や投与経路が特定されない場合、得られた情報から判断して、最も可能性が高いと思われる規格、剤形や投与経路の製品として報告する。QA164
- 7) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に関連性が否定された場合は、次回の報告時にその旨記載する必要はない。QA162
- 8) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例が、次回の調査単位期間中に、未知・非重篤であることには変わりはないが、追加で情報を入手した場合は、重篤性の判断に変更がない時には次回報告時に報告の必要はない。QA162
- 9) 当該調査単位期間中に医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行った症例について、追加情報により、新たな未知・非重篤の副作用が生じたことが分かった場合、当該副作用は医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告対象となる。QA162
- 10) 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が既知になった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について医薬品未知・非重篤副作用定期報告としての報告が必要である。未知非課長
- 11) 効能追加、含量違い等で複数の承認日等がある製品の場合
まとめて一つの医薬品未知・非重篤副作用的報告として報告してもよい。その際は、効能追加、含量違いの承認日等の中で、平成17年4月1日以降、最も提出日が早くなる承認日等を報告起算日とすること。QA149
- 12) 安全性定期報告対象医薬品ではない「その他の医薬品」で複数の投与経路がある製品の場合
同一有効成分のものであっても、投与経路が異なる場合においては、別の報告書として提出する。ただし、添付文書（電子化された添付文書を含む。）が同一である場合においては、まとめて1つの報告書として差し支えない。QA148
- 13) 一般用医薬品の場合において、配合成分は同一であるものの、分量が異なる等の製品の場合
配合成分が同一である製品は、まとめて1つの報告書として提出して差し支えない。QA150
- 14) 一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なる製品の場合
かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該医薬品の製造販売業者が、注意事項等情報における「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合、複数の医薬品をまとめて1つの報告書として提出することで差し支えない。なお、その場合には、まとめて1つの報告書とした理由を別紙様式第7「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書」の「備考」欄に記載する。QA151
- 15) 含量、剤形等の異なる医薬品をまとめて1つの報告書として提出する場合、未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名も含めて別紙様式第7「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書」の「販売名」欄等に当該報告書で調査対象とした全ての医薬品名を記載する。QA152
- 16) 共同開発品の場合、再審査期間終了後も共同で作成し、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を連名で行っても差し支えない。QA153

3. 「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」の作成

報告方法としては、「紙報告」と「FD等報告」がある。

なお、FD等の作成については「3.2 FD等報告の際に添付するFD等の作成」を参照。

3.1 報告書の記入

1) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

(1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とする。なお、複数枚にわたっても差し支えない。

(2) 販売名

① 当該医薬品の販売名を記載する。また、医療用医薬品については「医療用医薬品名データファイル（コード表）」により、一般用医薬品については「医薬品銘柄コード表」により、該当するコードを併せて記載する。なお、「医療用医薬品名データファイル（コード表）」又は「医薬品銘柄コード表」に記載されていない医薬品については、コードの記載は不要である。未知非課長

② 含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について1つの報告書により報告する場合は、「販売名」欄に記載する各販売名の冒頭に一連の番号を付し、かつ「一般的名称」、「承認番号」、「承認年月日」、「薬効分類」、「国際誕生日」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「含量及び剤形」欄の各記載の冒頭に、「販売名」欄に付した番号と同じ番号を付す。未知非課長（《記載例2a》参照）

但し、含量、剤形等の異なる医薬品をまとめて1つの報告書として提出する場合、調査対象期間中に未知・非重篤副作用が発現していない医薬品名も含めて、当該報告書で調査対象とした全ての医薬品名を別紙様式第7の「販売名」欄等に記載する。QA152

(3) 一般的名称

当該医薬品に含まれるすべての有効成分の一般的名称を記載する。未知非課長

(4) 承認番号、承認年月日

当該医薬品の承認番号、承認年月日を記載する。未知非課長

なお、許可品目にあつては、製造販売業許可番号、許可年月日を記載する。運用

承認番号中に「輸」、「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が含まれる医薬品については、令和4年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、①承認した年：昭和を1、平成を2、令和を3とし、それに元号年の年数を組み合わせる。（3桁）、②承認権者を示す番号：厚生労働大臣（「00」）、都道府県知事（都道府県コード：「01-47」）（2桁）、③承認の種類（3桁）、④当該年における承認の一連番号（5桁）及び⑤サブ番号（3桁）の組合せのとおり、読み替えて記載する。未知非部長（改）

製造販売業許可番号中に「東薬」、「愛薬」、「阪」等の文字が入っている医薬品については、令和4年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」に従い、①都道府県コード（2桁）、②許可の種類（3桁）、③一連番号（5桁）の組合せのとおり、読み替えて記載する。運用

(5) 薬効分類

日本標準商品分類番号に準拠し、中分類（87）以下承認書に記載された薬効分類番号（3桁）を記載（計5桁）する。未知非課長

(6) 国際誕生日

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を記載する。未知非課長

(7) 効能又は効果、用法及び用量

当該医薬品の効能又は効果、用法及び用量をすべて記載する。未知非課長（この場合、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、最新の添付文書の提出は要しない）か、又は「添付文書記載のとおり。」として、最新の添付文書を添付する。未知非部長（《記載例

2a) 及び《記載例3a》参照)

(8) 調査単位期間

当該報告書における、未知・非重篤副作用症例を集積した期間を記載する。未知非課長

(9) 含量及び剤形

当該医薬品の含量及び剤形を記載する。未知非課長

なお、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。又は「添付文書記載のとおり。」として、最新の添付文書を添付する。未知非部長（《記載例2a》参照)

(10) 報告起算日

- ① 安全性定期報告の対象となる医薬品（医薬品医療機器等法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品及び医薬品医療機器等法第14条の4第1項第2号の規定により厚生労働大臣が指示した（承認の際に、再審査を受けることが義務付けられた）医薬品）

安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日。市販後局長、未知非課長（《記載例2a》参照)

- ② 承認不要医薬品（平成17年3月31日付薬食発第0331012号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品医療機器等法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正等について」を参照。）

平成26年4月1日を報告起算日とする。市販後局長

- ③ その他の医薬品

国際誕生日又は当該医薬品の承認日等。市販後局長、未知非課長

なお、調査単位期間中に収集された未知・非重篤副作用に報告起算日として採用した医薬品が含まれていない場合でも、報告起算日の変更は行わない。

《例示》

例えば、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を提出するにあたり、当該医薬品の報告起算日を当該医薬品の承認日（1999年8月25日）に基づき設定した場合、「報告起算日」欄は「1999年8月25日」と記載する。

従って、報告起算日の設定を変更しない限り、別紙様式第7における「報告起算日」欄は以後「1999年8月25日」と記載する。

FD等報告の場合

当該調査単位期間を年区切り、年度区切りとして報告する際、報告起算日の西暦の部分は、例えば年度区切りで報告する際、当該医薬品の承認日直後の4月1日（承認日が1980年5月1日の場合、1981年4月1日）、或いは初めてFD等報告を行う調査単位期間の始まりの4月1日（2006年に初めてFD等報告を行う場合、調査単位期間は2005年4月1日～2006年3月31日であるので2005年4月1日）を入力することによい。

(11) 副作用別発現症例一覧

「別紙のとおり。」と記載し、「未知・非重篤副作用別発現症例一覧表」を添付する。未知非課長

(12) 集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策

- ① 当該調査単位期間中に収集した未知・非重篤副作用症例の集積結果及び前回報告時までの集積結果を踏まえ、副作用の種類毎に報告者の意見を記載する。未知非課長（《記載例2a》及び《記載例3a》参照)

- ② 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂、医薬関係者への情報提供等の安全確保措置を講じた場合には、当該安全確保措置についても記載する。未知非課長（《記載例3a》参照)

(13) 備考

- ① 担当者の氏名及び連絡先を記載する。未知非課長
- ② 共同開発品で、再審査期間終了後も共同で作成し、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を行う場合は、共同開発品の品目名及び会社名を記載する。
- ③ 一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該医薬品の製造販売業者が、注意事項等情報における「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断した場合で、複数の医薬品をまとめて1つの報告書として提出する場合、その理由を記載する。QA151
- ④ 報告起算日の設定根拠を記載する。未知非部長
- ⑤ PMDA医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部に相談の上、報告起算日を変更する場合は、その経緯及び変更を了承された日を記載する（《記載例3a》参照）。
- ⑥ 当該製品について安全性定期報告を提出している場合においては、安全性定期報告を提出している旨を記載する（《記載例2a》参照）。
- ⑦ 代替新規品目の承認申請を行い新たな承認を取得した場合において、従前の承認日を報告起算日として報告する場合は、新たな承認年月日及び承認番号並びに当該調査期間中に代替新規承認を受けた旨を記載する。また、新たな承認日を起算日として報告する場合、代替新規承認を受けた前日までの期間で従前の承認による報告を実施し、代替新規申請を行ったために1年に満たない期間で報告する旨を記載する。QA159
- ⑧ 調査単位期間又は起算日を変更した場合、変更後の初回調査単位期間中に報告すべき副作用の情報がなく、医薬品未知・非重篤副作用定期報告を提出しなかった場合は、次の報告の際に前回の調査単位期間中には報告対象となる副作用の情報はなかった旨及び調査単位期間の変更理由を記載する。QA154、QA158、QA159
 - ・安全性定期報告対象医薬品について、安全性定期報告終了後、安全対策の観点から必要と考えられる場合において、任意の調査単位期間となるよう調査単位期間の満了日を変更した場合。QA154
 - ・安全性定期報告対象医薬品ではない「その他医薬品」について、効能追加等で安全性定期報告の起算日が新たに生じる場合において、安全性定期報告の調査単位期間に合わせて医薬品未知・非重篤副作用定期報告の調査単位期間を変更変更した場合。QA158
 - ・代替新規品目の承認申請を行い新たな承認を取得した場合において、新たな承認日に起算日を変更した場合。QA159
- ⑨ 一般用医薬品のかぜ薬、解熱鎮痛薬等で、有効成分のうち一部の成分のみ配合成分が異なる製品の場合において、かぜ薬、解熱鎮痛薬等の製造（輸入）承認基準の制定されている医薬品等であって、配合しなければならない主たる有効成分の種類等が同一であり、かつ、当該医薬品の製造販売業者が、注意事項等情報における「使用上の注意」の改訂等の安全確保措置を同時に行うことが妥当であると判断し、複数の医薬品をまとめて1つの報告書として提出した場合には、まとめて1つの報告書とした理由を記載する。QA151

2) 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

(1) 記載対象等

- ① 当該調査単位期間中における副作用発現症例についてのみ記載する。前回、前々回等の過去の調査単位期間中における副作用発現状況は記載不要。 未知非課長
- ② 調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入手した症例を報告する。 未知非課長
- ③ 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について作成する。 未知非課長
- ④ 用紙の大きさは日本工業規格A4とする。 未知非課長 なお、複数枚にわたっても差し支えない。

(2) 番号

症例毎に連番（1、2、3、...）又は報告者において付与した番号を記載する。また、同一症例で報告対象となる複数の副作用が発現している場合には、副作用毎に症例を重複して記載する。なお、この場合、同一症例の「番号」欄には同一の番号を記載する 未知非課長（《記載例1b》及び《記載例3b》参照）。

(3) 副作用の種類

- ① 「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、副作用の基本語毎にまとめて記載する。同一区分内の症例については、副作用発現年月日が早い順に記載する。 未知非課長
- ② 「基本語」欄及び「MedDRAコード」欄にはMedDRA/Jに基づき、副作用の基本語及びそのMedDRAコードを記載する。 未知非課長

(4) 性別、年齢

(5) 副作用発現年月日

(6) 転帰

当該副作用症例の転帰ではなく、当該副作用毎の転帰を記載する。転帰は平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号、薬食安発0708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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（以下、「実装ガイド」という）における「E.i. 最終観察時の副作用/有害事象の転帰」の選択肢（「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」又は「不明」の何れか）により副作用毎の転帰を記載する。 未知非課長E2BR3読替

(7) 報告の種類

実装ガイドにおける「C.1.3 報告の種類」の選択肢（「自発報告」、「試験からの報告」又は「その他」の何れか）により記載する。 未知非課長E2BR3読替

(8) 備考

- ① 重篤副作用等の個別症例安全性報告において当該未知・非重篤の副作用を報告している場合には、当該個別症例安全性報告の「識別番号」を記載する（《記載例1b》参照）。 未知非課長
- ② 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できる（既知）ようになったものの、使用上の注意等に反映される以前に知った症例の場合には、当該備考欄に「○年○月対応済み」と記載する。 未知非課長（《記載例3b》参照）
- ③ 含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について、1つの報告書により報告する場合には、医薬品の名称（販売名）を記載する。 未知非課長
- ④ 販売名が不明の場合は「販売名不明」と記載し、含量や剤形等が不明で販売名は特定できないが、再審査用コード又は医薬品銘柄コードが特定できる場合は「販売名不明」と記載し、その後ろに（ ）書きで当該コードを併記する（《記載例2b》参照）。 SKW site

(9) 調査単位期間

(10) MedDRA/J version

《記載例1a》（「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「含量及び剤形」欄を簡略記載しない場合）

別紙様式第7

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医薬品の名称	販売名	①イヤクヒンA錠1mg (112000001)	承認番号	①21500AZY00001000 ②21600AZY00100000
		②イヤクヒンA錠0.5mg (112000001)	承認年月日	①2003年4月1日 ②2004年8月1日
	一般的名称	①セイブンa ②セイブンa	薬効分類	①②87112, 87113
			国際誕生日	①②2003年4月1日
効能又は効果	①② 不眠症 不安・緊張・抑うつ、心身症における身体症候			
用法及び用量	①②通常、成人には、セイブンaとして 1mg～3mg を就寝前に経口投与する。年齢・症状に応じて適宜増減する。			
調査単位期間	2021年5月1日～2022年4月30日			
含量及び剤形	①1錠中 セイブンa 1mg を含有する錠剤	報告起算日	2004年5月1日	
	②1錠中 セイブンa 0.5mg を含有する錠剤			
副作用別 発現症例一覧	別紙のとおり。			
集積結果 を踏まえ 安全確保 及び今後 安全対策	当該調査単位期間に収集した使用上の注意から予測できない非重篤な副作用は、「腹痛」3件、「食欲減退」1件であった。 「腹痛」については、これまでに非重篤8症例、重篤5症例の集積があり、当該医薬品との因果関係はあると考えるため、使用上の注意の改訂を検討している。 「食欲減退」については、本集積が1例目であり、本症例は因果関係が明確な症例ではないことから、現段階で使用上の注意の改訂の必要はないと考えている。 今後も、引き続き、安全性情報の収集に努め、必要に応じて使用上の注意の改訂を検討する等、適正使用の推進に努める。			
備考	報告起算日は、イヤクヒンAカプセルの承認日(2004年5月1日)としているが、当該調査単位期間中にイヤクヒンAカプセルの未知・非重篤副作用症例は収集されなかった。 担当者:安全性情報部 医薬太郎 (連絡先)TEL:03-xxxx-xxxx FAX:03-xxxx-xxxx			

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

2022年6月30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

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考
	基本語	MedDRAコード						
1	腹痛	10000081	男	48歳	2021年5月20日	回復	試験からの報告	イヤクヒンA錠0.5mg
2	腹痛	10000081	不明	不明	2021年	不明	自発報告	イヤクヒンA錠1mg
3	腹痛	10000081	女	23歳	2022年3月	回復	自発報告	イヤクヒンA錠1mg、 識別番号: AB-21030000
3	食欲減退	10061428	女	23歳	2022年3月	軽快	自発報告	イヤクヒンA錠1mg、 識別番号: AB-21030000

調査単位期間: 2021年5月1日～2022年4月30日

副作用の用語は、MedDRA/J version(25.0)を使用。

《記載例2a》（最新の添付文書を提出する場合）

別紙様式第7

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医薬品の名称	販売名	①イヤクヒンB錠1mg (625000001)	承認番号	①21700AZY00001000 ②21700AZY00002000 ③21700AZY00003000
		②イヤクヒンB顆粒1mg (625000001)	承認年月日	①②③2000年9月25日
	一般的名称	③イヤクヒンBドライシロップ (6250000R1)	薬効分類	①②③87625
		①セイブンb ②セイブンb ③セイブンb	国際誕生日	①②③1996年9月1日
効能又は効果		①②③添付文書記載のとおり。		
用法及び用量		①②③添付文書記載のとおり。		
調査単位期間		2005年9月1日～2006年8月31日		
含量及び剤形		①②③ 添付文書記載のとおり。	報告起算日	2000年9月1日
副作用別 発現症例一覧		別紙のとおり。		
集積結果を 踏まえた 安全確保措 置及び今後 の安全対策		当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生のうち、本調査期間内に収集した使用上の注意から予測できない非重篤な症例は、「発疹」2件、「そう痒症」1件、「ほてり」1件、「熱感」1件、「悪心」1件であった。何れも集積件数が少ないことから、引き続き当該副作用情報の収集に努めることとし、現段階では特に使用上の注意への反映は考えていない。同様の副作用の発現には今後とも十分注意し、集積状況を踏まえて安全性に関する評価を行う。		
備考		報告起算日は、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定した日（2000年9月1日）とした。 なお、当該製品については、2006年10月31日付で第8回安全性定期報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛に提出している。 担当者：安全性情報部 医薬花子 (連絡先)TEL:03-xxxx-xxxx FAX:03-xxxx-xxxx		

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

2006年10月31日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあっては、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

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類		性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考
	基本語	MedDRAコード						
1	発疹	10037844	男	23歳	2005年9月20日	回復	試験からの報告	イヤクヒンB錠1mg
2	発疹	10037844	不明	50歳代	2006年	軽快	自発報告	販売名不明 ※注1)
3	そう痒症	10037087	女	60歳代	2006年8月	回復	自発報告	イヤクヒンB錠1mg
4	ほてり	10060800	女	48歳	2006年4月	回復	自発報告	イヤクヒンB顆粒1mg
5	熱感	10016334	男	75歳	2005年10月	不明	自発報告	イヤクヒンBド ライシロップ
6	悪心	10028813	女	26歳	2006年7月20日	回復	その他	販売名不明 (625000001) ※注2)

調査単位期間: 2005年9月1日～2006年8月31日

副作用の用語は、MedDRA/J version(9.0)を使用。

※ 注1) 販売名が不明の場合は、「備考」欄に「販売名不明」と記載する。

※ 注2) 含量や剤形等が不明で販売名は特定できないが、再審査用コード又は一般用医薬品コードが特定できる場合は、「備考」欄に「販売名不明」を記載し、その後ろに()書きで当該コードを併記する。

《記載例3a》（最新の添付文書を提出する場合で、次回の報告起算日を変更する場合）

別紙様式第7

医薬品未知・非重篤副作用定期報告書

医薬品の名称	販売名	イヤクヒンC (399040001)	承認番号	21100AMZ00100000
	一般的名称	セイブンa、セイブンb	承認年月日	1999年8月25日
			薬効分類	87399
			国際誕生日	1999年8月25日
効能又は効果	添付文書記載のとおり。			
用法及び用量	添付文書記載のとおり。			
調査単位期間	2005年8月25日～2006年2月24日			
含量及び剤形	添付文書記載のとおり。	報告起算日	1999年8月25日	
副作用別発現症例一覧	別紙のとおり。			
集積結果を踏まえ安全確保措置及び今後の安全対策	調査単位期間中に報告された未知・非重篤副作用は、1例2件であった。「腹痛」については、これまでの集積状況を踏まえ、2005年12月9日に添付文書の改訂を行い、使用上の注意に記載されている。「下痢」については、本集積が1例目であることから、現時点においては使用上の注意への反映は行わず、同様症例の集積により対応を検討していきたいと考えている。			
備考	報告起算日はイヤクヒンCの承認日(1999年8月25日)とした。 なお、本剤はイヤクヒンD(承認日:2006年3月1日)と同一の有効成分含有医薬品であり、同時に安全対策を講じることが望ましいことから、次回の報告より報告起算日をイヤクヒンDの厚生労働大臣が指定した日(2006年2月25日)に変更する旨、医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部に2006年2月15日に相談し、了承されている。 担当者:安全性情報部 医薬次郎 (連絡先)TEL:03-xxxx-xxxx FAX:03-xxxx-xxxx			

上記により未知・非重篤副作用定期報告を行います。

2006年4月24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

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類		性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	報告の 種類	備考
	基本語	MedDRAコード						
1	腹痛	10000081	男	30歳代	2005年9月20日	回復	自発報告	2005年12月対 応済み
1	下痢	10012735	男	30歳代	2005年9月20日	回復	自発報告	

調査単位期間: 2005年8月25日～2006年2月24日

副作用の用語は、MedDRA/J version(8.1)を使用。

3.2 FD等報告の際に添付するFD等の作成 未知非課長

平成17年11月25日付薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」に従い、報告者が作成するFD等は、以下のとおりとする。

3.2.1 電子媒体の形式

1) 使用できる媒体とフォーマット等

(1) フレキシブルディスク（日本工業規格X6223に適合する幅90ミリメートルのものに限る。）

フォーマット：DOS/V（PC/AT）形式

容量：1.44MB

(2) CD-R（ROM）

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

容量：650MB又は700MB

3.2.2 データ形式

CSV形式（カンマ区切り）

文字コードはシフトJISを使用する。

3.2.3 フォルダの作成

1) フォルダは、報告毎に作成し、報告者において固有のフォルダ名とする。

2) 1つの媒体に、複数のフォルダを記録しても差し支えない。但し、報告者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）、報告の年月日、医薬品の名称（販売名）及びFD等に記録したフォルダ名を記した書類（別紙様式第7等）は、報告毎に作成する。

《例示》

機構製薬株式会社（送信者識別子：Pmdaph）が、3つの報告を提出（報告起算日：2016年4月1日）する場合のフォルダ名の命名例

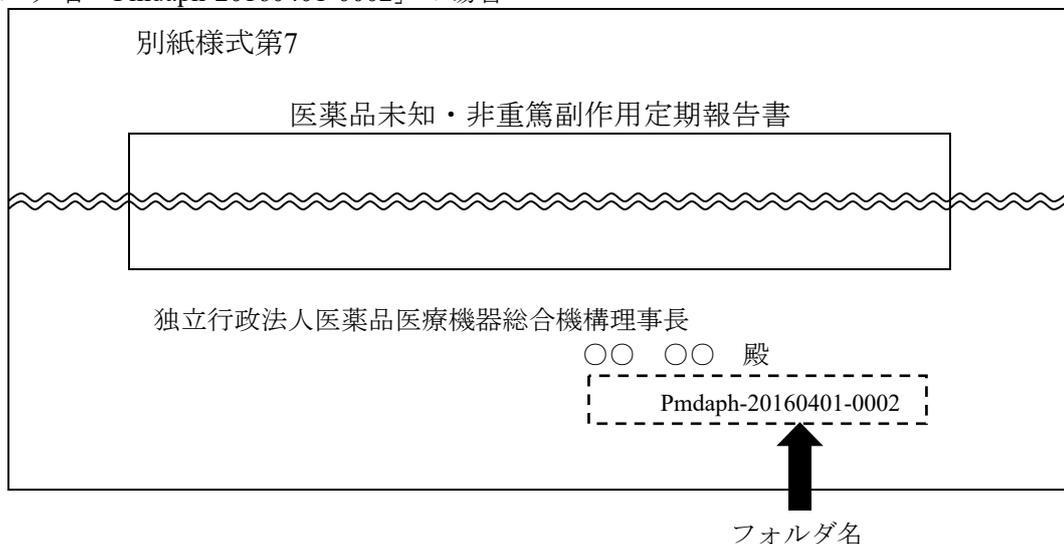
フォルダ名1：Pmdaph-20160401-0001

フォルダ名2：Pmdaph-20160401-0002

フォルダ名3：Pmdaph-20160401-0003

（報告書の表紙<別紙様式第7>記載例）

フォルダ名「Pmdaph-20160401-0002」の場合



3.2.4 ファイルの作成、並びにデータ項目及びフィールド長

- 1) 1つのフォルダ (1つの報告) に記録するファイルは、3ファイルで、データ内容 (表題、備考等)、並びにファイル名は、(1) ~ (3) に示したとおりとする。

各々のフィールド長 (最大値) については、入力可能な文字数の最大値又は入力すべき文字数を示している。例えば、120Jとある場合、全ての文字が2バイトコード (以下、「全角」という。) 文字の場合は最大60文字、また、全ての文字が1バイトコード (以下、「半角」という。) 文字の場合は最大120文字入力できることを表す。

使用する文字種は、以下のとおりとする。

A (Alpha : 英字型)

半角の英字 (大文字と小文字) のみ使用できる。数字、「.」、「,」、「^」等の特殊記号及び全角文字は使用できない。

AN (AlphaNumeric : 英数字型)

半角の英字、数字、特殊記号を使用できる。全角文字は使用できない。

N (Numeric : 数字型)

整数又は浮動小数点表示に用いられる「0~9」、「.」、「E」、「+」、「-」の各文字のみ使用できる。全角文字は使用できない。

J (Japanese : 日本語型)

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字を使用できる。また、半角の英数字 (AN) も使用できる。なお、半角カタカナは使用できない。

ギリシャ文字 (α 、 β 、 μ 等) は全角を用いる。

JIS 第1 水準、第2 水準外の漢字は、ひらがなを用いて入力する。但し、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して入力する。

「①」等の修飾数字は用いない。適宜、同様の内容を示す文字に置き換える。例えば、ローマ数字はV、X、I を組み合わせて入力する。

(1) ファイル名 : 報告者において固有のフォルダ名_1.csv

データ項目	表題	フィールド長 (最大値)	備考
1-1	販売名	100J	当該医薬品の販売名を入力する。 また、医療用医薬品については「医療用医薬品名データファイル (コード表)」により、一般用医薬品については「医薬品銘柄コード表」により、該当するコードを () 内に半角英数字で併せて入力する。 なお、「医療用医薬品名データファイル (コード表)」又は「医薬品銘柄コード表」に記載されていないその他の医薬品については、コードの入力は不要である。
1-2	一般的名称	1000J	当該医薬品に含まれる全ての有効成分の一般的名称を入力する。
1-3	薬効分類	35AN	日本標準商品分類番号に準拠し、中分類 (87) 以下承認書に記載された薬効分類番号 (3桁) を入力 (計5桁) する。
1-4	承認番号	16AN	当該医薬品の承認番号を入力する。
1-5	承認年月日	200J	当該医薬品の承認年月日を入力する。

データ項目	表題	フィールド長 (最大値)	備考
1-6	国際誕生日	8N	我が国又は外国で初めて製造又は販売が認められた日を入力する。
1-7	効能又は効果	5000J	当該医薬品の効能又は効果の全てを入力する。但し、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。
1-8	用法及び用量	5000J	当該医薬品の用法及び用量の全てを入力する。但し、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。
1-9	含量及び剤形	5000J	当該医薬品の含量及び剤形を入力する。但し、最新の添付文書を提出する場合は、「添付文書記載のとおり。」と簡略入力して差し支えない。

注) 含量又は剤形等の異なる複数の医薬品について、1つの報告により報告する場合は、各医薬品について、データ項目1-1から1-9を繰り返し入力する。

(2) ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_2.csv

データ項目	表題	フィールド長 (最大値)	備考
2-1	調査単位期間	17N	当該報告書における、未知・非重篤副作用症例を集積した期間を入力する。
2-2	報告起算日	8N	市販後局長通知の記2(1)④に規定する報告起算日を入力する。
2-3	集積結果を踏まえた安全確保措置及び今後の安全対策	10000J	当該調査単位期間中に収集した未知・非重篤副作用症例の集積結果及び前回報告時までの集積結果を踏まえ、副作用の種類ごとに報告者の意見を入力する。 当該調査単位期間中に、使用上の注意の改訂、医薬関係者への情報提供等の安全確保措置を講じた場合は、当該安全確保措置についても入力する。
2-4	備考	5000J	報告起算日の設定根拠等を入力する。 <small>未知非部長、QA151、QA154、QA158、QA159</small> 担当者の氏名及び連絡先を入力する。
2-5	MedDRAバージョン番号	4N	MedDRAバージョン番号を入力する。
2-6	報告日	8N	報告の年月日を入力する。
2-7	住所	200J	報告者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を入力する。
2-8	氏名	100J	報告者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）を入力する。

注) 不明のため空欄とする場合は、スペースを入力しない。

(3) ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_3.csv

データ項目	表題	フィールド長 (最大値)	備考
3-1	番号	20AN	症例ごとに、連番 (1, 2, 3, ...)、又は報告者において付与した番号を入力する。 同一症例で報告対象となる複数の副作用が発現している場合には、副作用ごとに症例を重複して、データ項目 3-1 から 3-12 を繰り返し入力する。この場合、当該同一症例の「番号」欄には同一の番号を入力する。
3-2	基本語	100J	ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に基づき、副作用の基本語を入力する。
3-3	MedDRAコード	8N	データ項目 3-2 に入力した基本語のMedDRAコードを入力する。
3-4	性別	1N	1=男、2=女、空欄=不明
3-5	年齢 (値)	5N	空欄=不明
3-6	年齢 (単位)	3N	800=10年、801=年、802=月、803=週、804=日、805=時間、空欄=不明
3-7	副作用発現年月日 (値)	8N	空欄=不明
3-8	副作用発現年月日 (単位)	3N	102=年月日、610=年月、602=年、空欄=不明
3-9	転帰	1N	1=回復、2=軽快、3=未回復、4=回復したが後遺症あり、6=不明
3-10	報告の種類	1N	1=自発報告、2=試験からの報告、3=その他
3-11	備考・販売名	100J	医療用医薬品については「医療用医薬品名データファイル (コード表)」により、一般用医薬品については「医薬品銘柄コード表」により、該当するコードを半角英数字で入力する。 「医療用医薬品名データファイル (コード表)」又は「医薬品銘柄コード表」に記載されていないその他の医薬品については、販売名を邦文で入力する。
3-12	備考	1000J	重篤副作用等の個別症例安全性報告において、当該未知・非重篤の副作用を報告している場合には、当該個別症例安全性報告の「識別番号」を入力する。 当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになったものの、使用上の注意等に反映される以前に知った症例の場合には、「○年○月対応済み」と入力する。 販売名が不明の場合は「販売名不明」と入力する。 SKW site 含量や剤形等が不明で販売名は特定できないが、再審査用コード又は医薬品銘柄コードが特定できる場合は「販売名不明」と入力し、「備考・販売名」欄に当該コードを入力する。

注)

- 1) 当該調査単位期間中における副作用発現症例についてのみ作成する (前回、前々回等の過去の調査単位期間中における副作用発現状況は作成不要)。
調査未完了・調査完了を問わず、当該調査単位期間中に報告対象であることが判断可能な情報を入力した症例について作成する。
当該調査単位期間中に使用上の注意の改訂等により、当該副作用が使用上の注意から予測できるようになった場合には、使用上の注意等に反映される以前に知った症例について作成する。
- 2) 不明のため空欄とする場合に、スペースを入力しない。

3.2.5 FD等ラベルの作成 SKW site

提出するFD等に貼布するラベルは、以下を参考に作成する。
記載例：機構製薬株式会社（送信者識別子：Pmdaph）の場合

機構製薬(株)2016/4/1 赤字 未知・非重篤		
販売名	フォルダ名	PMDA 処理欄
○○錠	Pmdaph-20160401-0002	

注)

- 1) 企業名、報告年月日、当該医薬品の販売名、報告者において固有のフォルダ名を正確に記載し、ラベルの右上余白に赤字で「未知・非重篤」と記載する。
- 2) 機構処理欄は空欄とする。
- 3) 報告者において固有のフォルダ名の命名例を以下に示す。
例：送信者識別子-報告起算日（西暦）-ユニーク番号
- 4) 再提出の場合はラベルの右上余白に「再」と記載する。

《入力例》

Pmdaph-20101001-001_1.csv

販売名	一般的名称	薬効分類	承認番号	承認年月日	国際誕生日	効能又は効果	用法及び用量	含量及び剤型
イヤクヒンB錠1mg (625000001)	セイブンb	87625	21700AZY00001000	2005年9月25日	19960901	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。
イヤクヒンB顆粒1mg (625000001)	セイブンb	87625	21700AZY00002000	2005年9月25日	19960901	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。
イヤクヒンBドライシロ ップ(6250000R1)	セイブンb	87625	21700AZY00003000	2005年9月25日	19960901	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。	添付文書記載 のとおり。

CSV出力

シートに必要事項を
全て入力後、CSV出
力ボタンを押し、次
のシートの入力に進
む。

中分類(87)以下承認書に
記載された薬効分類番号
(3桁)を入力(計5桁)す
る。

必ず8桁の書式で入
力する。

Pmdaph-20101001-001_2.csv

調査単位期間	報告起算日	集積結果を踏まえた安全確保措置及び 今後の安全対策	備考	MedDRA/J version	報告日	住所	氏名
20100901-20110831	20050901	当該医薬品の副作用によるものと疑われ る症例等の発生のうち、本調査期間内に 収集した使用上の注意から予測できない 非重篤な症例は、「発疹」2件、「そう痒症」 1件、「ほてり」1件、「熱感」1件、「悪心」1 件であった。 何れも集積件数が少ないことから、引き続 き当該副作用情報の収集に努めることと し、現段階では特に使用上の注意への反 映は考えていない。同様の副作用の発現 には今後とも十分注意し、集積状況を踏 まえて安全性に関する評価を行う。	報告起算日は、安全性定期報告のため に厚生労働大臣が指定した日(2005 年9月1日)とした。 なお、当該製品については、2011年10 月31日付で第8回安全性定期報告を独 立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長宛に提出している。 担当者:安全性情報部 医薬花子 (連絡先)TEL:03-xxxx-xxxx FAX:03-xxxx-xxxx	14.0	20111031	法人にあ っては、主 たる事務 所の所在 地	法人にあ っては、名称 及び代表者 の氏名

CSV出力

シートに必要
事項を全て
入力後、
CSV出力ボ
タンを押し、
次のシートの
入力に進
む。

～、全角ハイフン
等は使用不可。

Pmdaph-20101001-001_3.csv

番号	基本語	MedDRA コード	性別	年齢 (値)	年齢 (単位)	副作用 発現年月日 (値)	副作用 発現年月日 (単位)	転帰	報告の種類	医薬品	備考
1	発疹	10037844	1=男	23	801=年	20100920	102=CCYYMMDD	1=回復	2=試験からの報告	625000001	
2	発疹	10037844		6	800=年代	2011	602=CCYY	2=軽快	1=自発報告		販売名不明
3	そう痒症	10037087	2=女	7	800=年代	201108	610=CCYYMM	1=回復	1=自発報告	625000001	
4	ほてり	10060800	2=女	48	801=年	201104	610=CCYYMM	1=回復	1=自発報告	625000001	
5	熱感	10016334	1=男	75	801=年	201010	610=CCYYMM	6=不明	1=自発報告	6250000R1	
6	悪心	10028813	2=女	26	801=年	20110720	102=CCYYMMDD	1=回復	3=その他	625000001	販売名不明

CSV出力

不明のときは、空欄とする。

年齢を年代で示す場合、
 10歳未満=1 10歳代=2
 20歳代=3 30歳代=4
 40歳代=5 50歳代=6
 60歳代=7…… 以下同様のように入力する。

販売名が不明の場合は、「医薬品」欄は空欄とし、「備考」欄には「販売名不明」を入力する。
 但し、再審査用コード又は医薬品銘柄コードが判明している場合は、「医薬品」欄に当該コードを入力する。

シートに必要事項を全て入力後、CSV出力ボタンを押し、入力終了。

※性別、年齢(単位)、副作用発現年月日(単位)、転帰、報告の種類の欄はドロップダウンリストから選択し、入力する。

4. 提出先、提出部数

4.1 提出書類

1) FD等報告

- (1) 「3.2 FD等報告の際に添付するFD等の作成」に従い作成したフレキシブルディスク又CD-R (ROM) 未知非課長
- (2) 報告者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）、報告の年月日、医薬品の名称（販売名）及びフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) に記録したフォルダ名を記した書類（この書類は、市販後局長通知の別紙様式第7を用いて作成しても差し支えない。この場合、フォルダ名は、右下の余白に記載する。）
未知非課長
- (3) 最新の添付文書（ただし、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、求めがあった場合には速やかに提出する。）未知非課長
ただし、ファイル名：報告者において固有のフォルダ名_1.csvのデータ項目1-7、1-8及び1-9、並びに紙報告の場合、別紙様式第7中「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「含量及び剤形」欄を「添付文書記載のとおり。」とした場合は最新の添付文書を提出する必要がある。未知非部長

2) 紙報告

- (1) 市販後局長通知の別紙様式第7に定める未知・非重篤副作用定期報告書 未知非課長
- (2) 平成17年11月25日付薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」に定める未知・非重篤副作用別発現症例一覧表 未知非課長（《記載例1b》、《記載例2b》、《記載例3b》参照）
- (3) 最新の添付文書（ただし、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、求めがあった場合には速やかに提出する。）未知非課長

4.2 提出方法 SKW site

1) 受付窓口へ提出する場合

窓口へ提出する場合は、9:30～17:00までにPMDA13階安全情報・企画管理部受付へ提出する。報告内容に関する相談がある場合を除き、面会は原則として行わない。相談案件がある場合は、事前にPMDA医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部へ連絡する。

2) 郵送で提出する場合

郵送及び宅配便により提出する場合は、宛先を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課」（必ず「安全性情報・企画管理部情報管理課」まで記載する）とし、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」である旨を朱書きする。受領印を押印した控えが必要な場合は、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書」のコピーと返信先の住所・氏名を記載した返信用封筒（必要な額の切手を貼付し、裏面にはPMDAの住所及び名称を記載）を同封する。

3) 提出部数

正本1部。なお、添付文書を提出する場合は、原本を1部提出する。

4) PMDA住所及び問い合わせ先について

PMDA住所：〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル13F

受付に関する問い合わせ：PMDA安全性情報・企画管理部情報管理課

TEL：03-3506-9482

報告内容に関する問い合わせ：PMDA医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部

TEL：03-3506-9435

第8章 治験年次報告

1. 治験年次報告とは

治験年次報告（以下、年次報告）とは、薬生薬審発 0831 第 14 号課長通知に従って作成される 1 年毎の報告書（DSUR）に治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）を添付したものである。DSUR 運用通知、年次報告事務連絡

2. 治験年次報告の範囲及び構成

治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）が実施する施行規則第 273 条第 4 項の規定に基づく定期報告については、1 年ごとの集積報告（以下「年次報告」という。）を求めているところであるが、その様式等は、以下の (1) から (11) によること。なお、自ら治験を実施した者（自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験依頼者が治験を行っている場合を除く。）については、「治験依頼者」を「自ら治験を実施した者」と読み替えること。DSUR 運用通知

- (1) 様式について
- (2) 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）について
- (3) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）について
- (4) DSUR について
- (5) 報告起算日について
- (6) 報告義務期間について
- (7) 報告時期について
- (8) 開発を長期間中断する場合等について
- (9) 複数の開発がなされている場合について
- (10) 共同開発がなされている場合について
- (11) 提出部数及び提出先について

2.1 報告義務期間

1. 被験薬に係る報告義務期間は、当該被験薬について、初めて届書を提出した日から、承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該被験薬の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 PMDA 審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。DSUR 運用通知
2. 被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発を中止する旨を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。DSUR 運用通知

年次報告事務連絡 Q16：

年次報告が不要となる試験には、どのようなものがあるか。

年次報告事務連絡 A16：

以下の試験が該当する。なお、年次報告が不要となる場合には、別紙様式 1、別紙様式 2 及び DSUR のいずれの提出も不要である。

①「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）における医療用医薬品の申請区分のうち、以下の申請を目的として生物学的同等性試験のみを行う場合（なお、この場合の「生物学的同等性試験」とは、バイオアベイラビリティを比較することで同等性を証明する試験に加え、薬理効果を指標に治療学的同等性を証明する薬力学的試験を含む。）

(8) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）

(8 の 2) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）

(10) その他の医薬品（再審査期間中のもの）

(10 の 2) その他の医薬品（(10) の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

(10 の 3) その他の医薬品（再審査期間中でないもの）

(10 の 4) その他の医薬品（(10 の 3) の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

また、一般用医薬品については、局長通知における一般用医薬品の申請区分のうち、申請区分 (1) 新有効成分含有医薬品の申請を目的とする試験以外は年次報告の提出は不要とする。

② 後発医薬品の開発のための試験において、各試験の実施期間が 1 年未満の場合

③ 医師主導治験において、各試験の実施期間が 1 年未満の場合

なお、上記②及び③における「各試験の実施期間」とは、実際に実施された試験の期間を示すものであり、各種届書（治験計画届書、治験計画変更届書、治験中止届書又は治験終了届書）の実施期間欄（実施期間欄がない場合は備考欄）に記載された実施期間と理解してよい。

年次報告事務連絡 Q19：

被験薬以外の治験使用薬の年次報告の報告義務期間をどのように考えればよいか。

年次報告事務連絡 A19：

< 治験計画届書の提出を要する場合 >

当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- ・当該治験に係る治験終了届書の提出日
- ・当該治験における被験薬の承認取得日
- ・当該治験における被験薬の開発中止届書の提出日

< 治験計画届書の提出を要しない場合 >

当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- ・当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の終了日
- ・当該治験における被験薬の承認取得日
- ・当該治験における被験薬の開発を中止する旨を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出た日

なお、被験薬以外の治験使用薬について、被験薬の報告義務期間終了前に報告義務期間が終了した場合には、直近の起算日から報告義務期間終了日までの情報を次回の被験薬の年次報告に含めて報告を行うこと。

2.2 治験年次報告の構成

1. 年次報告は、次のアからウにより提出すること。 DSUR運用通知

なお、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬ごとにまとめて年次報告を行うこと。また、被験薬以外の治験使用薬については、下記ウは要しない。

ア 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）

イ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）

ウ 治験安全性最新報告（以下「DSUR」という。）

年次報告事務連絡 Q22：

治験定期報告課長通知 1. (15) において、「なお、被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬については、いずれかの被験薬とまとめて報告することで差し支えない」とあるが、具体的にどのように報告することになるか。

年次報告事務連絡 A22：

	治験成分記号		一般的名称
	主たる被験薬	被験薬	被験薬以外の治験使用薬
治験計画届書1	A	-	X（以下、X1とする）
治験計画届書2	A	B	Y（以下、Y2とする）
治験計画届書3	C	B	Y（以下、Y3とする） Z（以下、Z3とする）

※被験薬以外の治験使用薬について、アルファベットが同じものは同一有効成分とする。

一の治験計画届書において被験薬を複数使用する治験の例として、上記の表とすると、以下のとおり報告すること。

X1 は、A の定期報告とまとめて報告する。

Y2 は、A 又は B の定期報告とまとめて報告する。

Y3 は、C 又は B の定期報告とまとめて報告する。

Z3 は、C 又は B の定期報告とまとめて報告する（Y3 を C の定期報告にまとめて報告したとしても、Z3 を B の定期報告にまとめて報告することは可能）。

2.2.1 別紙様式1：治験安全性最新報告概要 DSUR運用通知別添

以下、1. から 14.については被験薬の情報を記載すること。

- 「治験成分記号」欄には、治験依頼者で定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を記載すること。同一有効成分について、複数の治験成分記号が存在する場合にはこれらを列記すること。
- 「成分名」欄には、一般名（JAN 又は INN）を記載（英名及び日本名）すること。一般名が決まっていない場合には、空欄とすること。
- 「販売名」欄には、我が国において既に製造販売の承認を受けている医薬品の承認事項一部変更を目的とする治験（以下「一変治験」という。）にあつては、当該医薬品の販売名を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- 「分量及び剤形」欄には、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように記載すること。
- 「初回届出年月日」欄には、同一成分記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。同一有効成分について、複数の治験成分記号が存在する場合にはそれぞれの初回の治験計画届書を届け出た年月日が分かるよう記載すること。
- 「開発国際誕生日」欄には、開発国際誕生日（年月日）を記載すること。
- 「国際誕生日」欄には、国際誕生日（年月日）を記載すること。国際誕生日がない場合には、空欄とすること。
- 「承認年月日」欄には、一変治験にあつては、当該医薬品が我が国で初めて承認された年月日を記載すること。一変治験でない場合には、空欄とすること。
- 「報告回数」欄には、当該概要の通算の提出回数を記載すること。

10. 「予定される効能又は効果」欄には、当該被験薬の予定される効能又は効果の全てを記載すること。
11. 「予定される用法及び用量」欄には、当該被験薬の予定される用法及び用量の全てを記載すること。
12. 「調査単位期間」欄には、当該概要における、重篤副作用等症例を集積した期間を記載すること。
13. 「開発の相」欄には、当該定期報告に含まれる治験の開発相を記載すること。また、同一の有効成分について複数の治験を実施している場合には、治験ごとに開発相を記載すること。なお、同一有効成分について、異なる治験成分記号を用いて治験を行っている場合はこれが分かるよう記載すること。
開発相は、当該被験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」（平成10年4月21日付医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）に準じて、第Ⅰ相、第Ⅱ相等と記載すること。
なお、生物学的同等性試験については、その旨記載すること。
14. 「主要先進国における承認状況」欄には、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれの承認国名・承認年等を記載すること。
15. 「被験薬以外の治験使用薬情報」欄には、当該調査期間中に実施中又は終了した治験において使用された治験使用薬について、治験届に記載の一般的名称を列記すること。なお、被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬については、いずれかの被験薬とまとめて報告することで差し支えない。
また、当該治験における当該治験使用薬の使用用途（対照薬、併用薬、レスキュー薬等）についても、可能であれば本欄に記載すること。
16. 「重篤副作用等症例発現状況」欄には、「別添のとおり」と記載の上、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を添付すること。
また、別紙様式2の副作用等症例の集積方法（ブラインド症例の取扱いなど）について明記すること。
17. 「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」欄には、当該調査単位期間中に、主に国内で実施された治験及び外国臨床試験で集積した重篤副作用等症例並びに国際開発誕生日から累積された重篤副作用等症例の集積評価、治験実施上重要な非臨床試験からの知見、被験薬が我が国又は外国で販売されている場合には治験に重要な影響を及ぼす可能性のある市販後の安全性情報等の治験依頼者の見解等を記載すること。記載に当たっては、被験薬については、DSURの内容（特に、エグゼクティブサマリー）を基本とし、国内における状況、治験依頼者の見解等を追加して記載すること。被験薬以外の治験使用薬については、収集した情報等を基に治験依頼者の見解等を記載すること。
なお、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。
治験依頼者の意見は、以下の内容を含むものであること。
 - ア 当該調査単位期間中の個別副作用等症例を踏まえ、治験依頼者が新たに講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策についても記載すること。
 - イ 当該調査単位期間中に、治験依頼者が新たに講じた重要な安全確保措置に基づき、治験の被験者に交付する説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂などの措置を行ったか、又は今後行う予定があるか、その理由を含めて記載すること。
 - ウ 外国情報の場合は、外国における治験依頼者の対応と日本の治験依頼者の対応の別が分かるように記載すること。
 - エ 当該調査単位期間中に得られた、治験実施上、重要と考えられる新たな副作用等症例の有無について記載すること。
 - オ 直近の調査単位期間までに得られた当該被験薬の安全性情報に照らし、治験実施上、重要な変更点の有無（因果関係、発現状況、転帰など）について記載すること。
 - カ 投与経路、剤形、患者背景（小児、高齢者など）、投与量・投与期間、原疾患との関係等を踏まえて評価し、その概要を記載すること。
18. 「備考」欄について
 - ア 担当者の氏名及び連絡先を記載すること。
 - イ 報告起算日を変更した場合には、変更理由を記載すること。

- ウ 承認又は開発中止により、当該年次報告が最終報告となる場合には、承認日又は開発中止年月日を記載すること。
- エ 最終報告においては、主要先進国で実施中の臨床試験の有無について記載すること。
- オ 年次報告を留保した場合であって、留保を解除し年次報告を再開するときは、開発の再開後最初の報告に、留保解除申出書を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出した年月日を記載すること。
- カ 被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬について、当該被験薬ではなく、別の被験薬の年次報告とまとめて報告する場合には、いずれの被験薬とまとめて報告するのかを記載すること。
- キ その他特記事項があれば記載すること。

年次報告事務連絡 Q4 :

「被験薬以外の治験使用薬情報」欄について、当該被験薬について、被験薬以外の治験使用薬が複数存在する場合はどのように記載すべきか。

年次報告事務連絡 A4 :

届書に記載した一般的名称及び使用用途（対照薬、併用薬、レスキュー薬等）を列記するとともに、どの治験で使用されているものかを識別できる情報（主たる被験薬の治験成分記号及び届出回数）を記載すること。

年次報告事務連絡 Q5 :

「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」欄について、治験使用薬ごとに記載することでよいか。

年次報告事務連絡 A5 :

よい。

年次報告事務連絡 Q20 :

旧様式により治験の計画の届出を提出したものについて、治験定期報告課長通知の別紙様式 1「被験薬以外の治験使用薬情報」欄は、空欄のままでよいか。

年次報告事務連絡 A20 :

空欄のままでよい。

2.2.2 別紙様式2：国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 DSUR運用通知別添

治験使用薬ごとに作成すること。なお、被験薬以外の治験使用薬については、当該調査期間中に実施中又は終了した治験について作成することとして差し支えない。

1. 我が国において初めて当該被験薬の治験の計画の届出がなされた日以降に、国内で実施された治験から報告された重篤な副作用等症例を記載すること。「備考」欄には、必要に応じ、これら一覧表への掲載対象を記載すること（例：当該被験薬が既に承認されてから数年以上販売されており、既承認の適応症に係る治験からの重篤副作用等症例の件数等を一覧表から除外している。）。
2. 「治験使用薬の記号・名称等」欄には被験薬については治験成分記号、被験薬以外の治験使用薬については一般的名称及び区分情報を記載すること。
3. 「副作用等症例の種類」欄には、ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づき、器官別大分類ごとに、適切な基本語を選択して記載すること。なお、MedDRA/J は、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用すること。
4. 「副作用等症例の種類別件数」欄には、副作用等症例の種類ごとに、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。同一症例の中で複数の副作用等症例が発現している場合には、報告対象となる副作用等症例をそれぞれ 1 件として計算すること。
5. 累積被験者概数には、当該被験薬に係る国内で実施中の治験の登録被験者数と終了した治験の被験者数の合計を記載すること。ただし、被験薬以外の治験使用薬については、累積被験者概数に当該調査期間中に実施中又は終了した治験の登録被験者数を記載することとして差し支えない。

年次報告事務連絡 Q6 :

治験定期報告課長通知の別添の 2. において、「被験薬以外の治験使用薬については、当該調査期間中に実施中又は終了した治験について作成することとして差し支えない。」とあるが、被験薬以外の治験使用薬の累積件数が算出できない場合、被験薬以外の治験使用薬の副作用等症例の種類別件数は、「調査単位期間」の件数と「累計」の件数は同じ値とすることによいか。

年次報告事務連絡 A6 :

累積件数が算出できない場合、そのような記述となることは差し支えない。なお、その場合、別紙様式 1 の備考欄に「調査単位期間」の件数と「累計」の件数を同じ値とした旨を記載しておくこと。

年次報告事務連絡 Q7 :

被験薬について、別紙様式 2 の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧の累計件数は、いつ時点からのものとすればよいか。

年次報告事務連絡 A7 :

原則として、我が国において初めて当該被験薬の治験の計画の届出がなされた時点から、国内で実施された治験より報告された重篤な副作用等症例の累積件数を記載すること。治験の依頼をした者/自ら治験を実施した者として届け出た治験以外の治験より報告された重篤な副作用等症例の情報を入手した場合には、それも含めた累積件数を記載すること。

有効成分が同一である複数の被験薬について一の年次報告により報告する場合には、そのうち最も早く治験の計画の届出がなされた当該被験薬に係る症例からの累積件数とすること。

また、被験薬別、剤形別、投与経路別等に分けて集計してもよいが、この場合は別紙様式 2 の備考欄にその旨を記載すること。

年次報告事務連絡 Q8 :

対照薬が実薬で治験使用薬となる場合、盲検下での副作用等症例の集計はどのように行えばよいか。

年次報告事務連絡 A8 :

盲検中は被験薬として集計することで差し支えない。

年次報告事務連絡 Q9 :

別紙様式 2 の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に記載する被験薬以外の治験使用薬に関する累積件数については、当該治験において入手した情報についてのみ記載することによいか。

年次報告事務連絡 A9 :

副作用等の発生傾向を正確に把握するためにも、被験薬以外の治験使用薬に関しても、可能な限り、被験薬と同様に国内で実施された治験より報告された重篤な副作用等症例の累積件数を記載することが望ましい。

年次報告事務連絡 Q10 :

「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 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)又は「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づく、従前の例(以下「旧様式」という。)による届出を、これらの通知による治験計画届出(以下「新様式」という。)に切り替える際に記載した被験薬以外の治験使用薬について、新様式の届書を届け出る前に入手していた副作用等は別紙様式 2 の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に記載する件数に含める必要はあるか。

年次報告事務連絡 A10 :

必要ない。

年次報告事務連絡 Q12：

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）に用いる ICH 国際医薬用語集日本語版（以下「MedDRA/J」という。）のバージョンについては、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用することとされているが、他の調査単位期間においては別のバージョンを使用することは可能か。

年次報告事務連絡 A12：

可能であるが、使用した MedDRA/J のバージョンがわかるように記載すること。

2.2.3 治験安全性最新報告（DSUR）

1. DSUR を作成する際には、「治験安全性最新報告について」（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に準拠し、別添の 3. を参照すること。なお、英文で記載する場合、邦文の添付は要しないこと。ただし、邦文を添付することも差し支えないこと。DSUR 運用通知
2. 安全性参照情報 DSUR 運用通知別添
安全性参照情報は治験薬概要書とするが、外国の治験依頼者が作成する DSUR を提出に用いる場合等、安全性参照情報として使用される治験薬概要書が国内で実施される治験で使用されているものと異なることがある。DSUR の安全性参照情報が国内で使用されている治験薬概要書と異なる場合（例：国内外で開発中の剤形・適応症等の違いにより、治験薬概要書の治験責任医師へのガイダンス等で注意喚起される内容に相違がある場合など。）は、これを治験安全性最新報告概要又はその別紙に記載すること。
3. 調査対象期間中に継続又は終了した臨床試験の状況 DSUR 運用通知別添
原則として治験依頼者が実施した臨床試験の状況を記載すること。他の治験依頼者が実施した臨床試験の情報を知り得た場合は、必要に応じ「8. 調査対象期間中に臨床試験で見られた重大な知見」に記載すること。
4. 推定累積使用者数 DSUR 運用通知別添
原則として治験依頼者が実施する臨床試験の推定累積使用者数を掲載すること。開発国際誕生日等からの推定累積使用者数の算出が困難な場合（例：当該被験薬が承認されてから数年以上販売されている場合など。）は、どのような方法で算出した数を提示しているか、又は欠落したデータの概要等を記載すること。
5. ラインリスト及びサマリーテーブルのデータ DSUR 運用通知別添
外国の治験依頼者等が作成する DSUR において、特定の有害事象の取扱いが外国と国内で異なる場合（例：治験実施計画書で特別な収集及び安全性データベース登録の対象外とされている有害事象、有効性評価項目に相当する有害事象の取扱いなど。）、ラインリストやサマリーテーブルへの有害事象の掲載基準が異なることがある。この場合、国内で別途情報収集した中で特に懸念すべき安全性情報が認められたときは、これを治験安全性最新報告概要に記載すること。
6. 文献 DSUR 運用通知別添
文献等に基づく新たな重大な安全性情報については、研究報告、措置報告と共にその元となった文献、学会抄録等の写しを添付することとされているが、PMDA に DSUR を提出する場合にあっては、既に PMDA に提出された文献・学会抄録等の写しの添付は不要であること。
7. その他 DSUR 運用通知別添
治験依頼者が報告の項目に記載すべき情報を何らかの理由で入手することが困難な場合（例：自ら治験を実施する者は、治験の実施に影響する被験薬の品質上の問題、外国における市販後自発報告、研究報告、非臨床試験データ等についての情報は入手が困難な場合がある。）、その旨を DSUR に記載すること。

2.3 「報告起算日」の取り扱い

1. 報告起算日は、原則として次によることとするが、合理的な理由があり、次に掲げる日以外の起算日の設定を考慮する場合には、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に相談すること。DSUR 運用通知
2. 年次報告の調査単位期間は、原則として、本邦又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出又は

認可された日（以下「開発国際誕生日」という。）の月日を毎年の起算日とする。開発国際誕生日が本邦において初めて当該被験薬の治験の計画の届出がなされた日以外の場合は、当該治験の計画の届出後、直近の調査単位期間に合わせて作成された報告書をもって初回報告を行うこと。当該被験薬が、本邦又は外国で製造又は販売が認められた場合、調査単位期間の起算日を、本邦又は外国において初めて製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）の月日に合わせることができる。^{DSUR}
運用通知

3. 治験の計画の届出を要しない場合には、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日を起算日とすること。^{DSUR 運用通知}
4. 被験薬以外の治験使用薬については、被験薬の調査単位期間に併せて報告を行うこと。被験薬の調査単位期間中に被験薬以外の治験使用薬が新たに追加された場合には直近の年次報告に含めて、報告を開始すること。^{DSUR 運用通知}

年次報告事務連絡 Q1 :

年次報告の起算日を初回治験届出日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外に設定したい場合、具体的にはどのようにすればよいか。

年次報告事務連絡 A1 :

年次報告の起算日を変更する前に「報告起算日の変更願」を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。「報告起算日の変更願」（自由形式）には、「治験成分記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回の予定調査単位期間」を記載する。

また、起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に変更した年次報告については、別紙様式 1 の備考欄にその旨を記載しておくこと。なお、被験薬以外の治験使用薬については報告起算日の変更願は要しない。

3. 報告時期、提出部数及び提出先

3.1 報告時期

1. 年次報告は、調査単位期間ごとに、その期間の満了した日から2月以内に報告すること。報告期限日がPMDA 営業外日に当たる場合は、その翌営業日が報告期限日となる。承認取得又は開発中止届提出後の最後の定期報告は、承認の取得若しくは開発中止届書の提出の日から2月以内に、「治験安全性最新報告概要（別紙様式1）及び「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）」により報告すること。なお、2月が60日に満たない場合には、60日以内に報告すること。 DSUR 運用通知
2. 被験薬以外の治験使用薬について、被験薬の報告義務期間終了前に報告義務期間が終了した場合には、直近の起算日から報告義務期間終了日までの情報を次回の被験薬の年次報告に含めて報告を行うこと。 DSUR 運用通知

3.2 提出部数及び提出先

1. 提出部数

ア CD-R 又は DVD-R（以下「電子媒体」という。）で提出する場合

1. (1) アからウを PDF 形式で保存した電子媒体 1 部、1. (1) アの紙資料 1 部 DSUR 運用通知

イ 紙資料で提出する場合

1. (1) アからウの紙資料 2 部 DSUR 運用通知

2. 提出先

PMDA 審査マネジメント部審査企画課に、直接、持参又は郵送すること。 DSUR 運用通知

年次報告事務連絡 Q17：

年次報告を治験定期報告課長通知 1. (11) ア①に基づき、電子媒体で提出する場合、どのようなファイルを提出すればよいか。

年次報告事務連絡 A17：

ファイルは PDF 形式とし、別紙様式 1、別紙様式 2 及び DSUR の 3 つのファイルに分けて作成することが望ましい。ファイルが結合できず、以下の 3 つのファイル以外のファイルが生じる場合は、ファイル名を「その他_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名」とすること。

<ファイル名のつけ方>

- ・別紙様式 1：別紙様式 1_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名
- ・別紙様式 2：別紙様式 2_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名
- ・DSUR：DSUR_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名

年次報告事務連絡 Q18：

年次報告を治験定期報告課長通知 1. (11) ア①に基づき、電子媒体で提出する場合、報告者の情報等を表示する必要があるか。

年次報告事務連絡 A18：

必要である。電子媒体には、以下の事項を表示すること。

- (1) 報告者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに担当者の氏名、所属及び電話・FAX 番号又はメールアドレス
- (2) 治験成分記号、報告回数
- (3) 報告年月日
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄のみ作成すること）

4. 報告留保時及び留保解除時の対応

1. 治験依頼者は、開発が長期間中断されることが予想される場合、又は承認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であって、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期間、年次報告を留保する場合には、「E2B (R3) 実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第12号・薬生安発 0831 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長通知。以下「二課長通知」という。）の8. (3) ウ. (イ) ②に基づき、「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」（以下「留保申出書」という。）を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。 DSUR 運用通知

なお、年次報告を留保している期間中も、安全性情報の収集に努め、開発が再開されるときには、当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は承認申請資料概要へ反映させること。 DSUR 運用通知

2. 治験依頼者は、開発の再開に伴い副作用等症例の年次報告を再開する場合には、E2B (R3) 二課長通知の別添の8. (3) ウ. (ウ) に基づき「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」（以下「留保解除申出書」という。）を PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。 DSUR 運用通知
なお、二課長通知の別添の8. (3) ウ. (ウ) ③については、当該年次報告の情報を踏まえたものであること。 DSUR 運用通知

年次報告事務連絡 Q21 :

治験定期報告課長通知 1. (8) イに基づき、留保を解除し、副作用等症例の年次報告を再開する場合は、どのような点に留意すべきか。

また、提出書類については、電子媒体で提出することは可能か。

年次報告事務連絡 A21 :

別紙様式 1 の報告回数は空欄とすること。調査単位期間は前回報告した定期報告の調査単位期間の翌日から直近の起算日の前日までとすること。DSUR については、直近の起算日の前日までの1年分を添付することにより。

また、年次報告を留保している期間中に収集した安全性情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は承認申請資料概要へ反映させること。

提出書類は電子媒体で提出することも可能である。提出書類すべてを PDF 形式で保存した電子媒体 1 部、留保解除申出書の紙資料 1 部を提出すること。

<ファイル名のつけ方>

- ・留保解除申出書：留保解除申出書_治験成分記号_企業名
- ・別紙様式 1：留保解除_別紙様式 1_治験成分記号_企業名
- ・別紙様式 2：留保解除_別紙様式 2_治験成分記号_企業名
- ・DSUR：留保解除_DSUR_治験成分記号_企業名

また、電子媒体には、以下の事項を表示すること。

- (1) 留保解除申出者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに担当者の氏名、所属及び電話・FAX 番号又はメールアドレス
- (2) 治験成分記号
- (3) 留保解除申出年月日
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄のみ作成すること）

なお、留保解除申出書の提出にあたっては、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

5. 複数の開発又は共同開発がなされている場合の対応 DSUR運用通知

5.1 複数の開発がなされている場合について

1. 年次報告は、原則として、一有効成分ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合には、その被験薬の有効成分ごとに行うこと。
2. 同一の有効成分について別の治験成分記号を用いて治験を実施する場合であって、治験成分記号ごとに年次報告を行うことが適切と考えられるときは、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

5.2 共同開発がなされている場合について

1. 医薬品の開発を複数の者が共同で行っている場合には、可能な限り一の年次報告を作成し、代表する者が、共同開発する者との連名のものを提出すること。
2. 一の年次報告を作成することができないときには、その理由を別紙様式 1 の備考欄に記載し、共同開発する者ごとに提出すること。自ら治験を実施する者が多施設共同治験を実施する場合も同様である。

6. 承認後の年次報告再開

年次報告事務連絡 Q2 :

効能追加等の開発で当該有効成分の治験を改めて始めることに伴い、年次報告を再開する際の起算日はどのように考えればよいか。

年次報告事務連絡 A2 :

原則として、再開前の年次報告の起算日から起算して 1 年の整数倍を経過した日のうち、開発の再開となる届書を提出する日の直前の日を起算日として年次報告を行う。なお、再開時の起算日を再開前の起算日以外の日に設定する場合は、Q1 を参照すること。

年次報告事務連絡 Q3 :

効能追加等の開発で当該有効成分の治験を改めて始めることに伴い年次報告を再開する場合、別紙様式 1 の報告回数ほどどのように数えればよいか。

年次報告事務連絡 A3 :

直近の報告回数に引き続き数えること。

7. 治験と製造販売後臨床試験の両方を実施している場合の治験年次報告

年次報告事務連絡 Q13 :

治験安全性最新報告 (DSUR) に製造販売後臨床試験から得られた情報を含める場合にはどのように記載すればよいか。

年次報告事務連絡 A13 :

DSUR を作成する場合、製造販売後臨床試験から得られた情報も DSUR に含めることとなる (「治験安全性最新報告について」(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) を参照。)。この場合、製造販売後臨床試験からのデータと重要な安全性所見を該当する各項に記載する。また、重要な安全性情報がある場合には、年次報告の別紙様式 1 にも記載する。なお、年次報告の別紙様式 2 には、治験から報告された重篤な副作用等を記載すればよい。また、製造販売後臨床試験から得られた情報は必ずしも含めなくてよい。

年次報告事務連絡 Q14 :

国内既承認医薬品の効能・効果等の一部変更を目的とした治験が行われている期間内に、製造販売後臨床試験を実施している場合、製造販売後臨床試験を実施している医療機関へ年次報告を通知する際の様式はどうすればよいか。

年次報告事務連絡 A14 :

当該製造販売後臨床試験からの重篤副作用等を別紙様式 2 の形式で作成して、実施医療機関へ通知する。

8. 薬物の年次報告において、被験機器以外の治験使用機器相当及び治験コンビネーション製品の機器部分が含まれる場合の対応

1. 被験薬年次報告の治験安全性最新報告概要（別紙様式1）「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データおよび市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」欄に不具合の発現状況について治験依頼者の見解を記載する。¹
2. 不具合による重篤な副作用が発現した場合には国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を作成し、被験薬の年次報告に添付する。不具合による重篤な副作用が発現していない場合には被験薬年次報告の治験安全性最新報告概要（別紙様式1）「重篤副作用等症例発現状況」欄に治験使用機器相当による重篤副作用が発現していない旨を記載する。¹

9. 年次報告の実施医療機関への通知

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第20条第2項の規定に基づく治験依頼者から治験責任医師及び実施医療機関の長への通知については、調査単位期間の満了後3月以内に治験安全性最新報告概要（別紙様式1）及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を、別添の参考様式「治験安全性情報の年次報告」に添付して通知すればよいこと。DSUR 運用通知

年次報告事務連絡 Q11：

規制当局への報告について、開鍵情報をもって国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を作成した場合であっても、国内治験における盲検性を維持する必要があるときは、未開鍵情報により当該別紙様式2を作成し、治験実施医療機関への通知に使用してもよい。

年次報告事務連絡 A11：

よい。

年次報告事務連絡 Q15：

調査単位期間中に国内治験で集計対象の重篤副作用等症例がない場合においても、別紙様式1及び別紙様式2を治験責任医師及び治験実施医療機関の長へ通知する必要があるか。

年次報告事務連絡 A15：

治験実施期間中は、開発期間中に入手できる全ての情報源（非臨床、文献、市販後等）からの情報を元に治験薬安全性情報を検討し、DSURが作成される。少なくとも被験者が治験に参加中である期間内は、重篤副作用等症例発生の有無に関わらず、DSURの概要である年次報告の別紙様式1及び別紙様式2を治験実施医療機関に通知する必要がある。

¹ 2022年2月22日改正医薬品医療機器等法説明会

作成担当者（会社名五十音順）

■ファーマコピジランス部会 継続課題対応チーム2

通常のPvP（安全性監視活動）並びにE2B（R3）に関する課題対応（令和4年度）

	河西 麻実	旭化成ファーマ株式会社		根本 真吾	千寿製薬株式会社
	松本 直樹	アステラス製薬株式会社		塩之入 都	第一三共株式会社
△*	塩澤亜希子	アストラゼネカ株式会社		中村 麻里	田辺三菱製薬株式会社
	酒井賢二郎	アッヴィ合同会社		竹下ひとみ	中外製薬株式会社
	畑中 住和	あゆみ製薬株式会社		鬼怒川玲奈	株式会社ツムラ
△*	若林 真希	EA ファーマ株式会社		水上さやか	帝人ファーマ株式会社
	原田 充	ヴィアトリス製薬株式会社		小川 治美	日本化薬株式会社
	真名子真幸	MSD 株式会社		大竹 恵介	日本ケミファ株式会社
	久米 俊彰	株式会社大塚製薬工場	△*	目良 朱美	日本イーライリリー株式会社
	奥村 豊	京都薬品工業株式会社	◎*	守田 真	ファイザー株式会社
△*	原口 恭子	協和キリン株式会社		松島由衣子	ファイザー株式会社
○*	大江 和加	グラク・スクリン株式会社		阪口 英之	藤本製薬株式会社
	中川 徹也	株式会社三和化学研究所		宮田 雅美	扶桑薬品工業株式会社
	田井麻衣子	塩野義製薬株式会社	●*	西谷 敏彦	丸石製薬株式会社
	川口 奈美	住友ファーマ株式会社		鈴木 愛理	Meiji Seika ファルマ株式会社
	加地 圭子	生化学工業株式会社		加藤 一	株式会社ヤクルト本社
	梶井 雄太	ゼリア新薬工業株式会社		小坂 玲子	ユーシービージャパン株式会社

◎：リーダー ○：サブリーダー △：拡大幹事 ●：担当副部長 *：本手引き作成チームメンバー

■臨床評価部会 継続課題対応チーム4（令和4年度）

◎	池田 理恵	MSD 株式会社		友谷美知子	第一三共株式会社
	松岡 由記	アストラゼネカ株式会社	●	渡部ゆき子	中外製薬株式会社
	安田 理人	キッセイ薬品工業株式会社		村松 悠貴	マルホ株式会社
○	豊田 浩子	グラク・スクリン株式会社		澤田 誉子	ヤンセンファーマ株式会社
	曾我部牧子	ノバルティスファーマ株式会社		乃村 敦子	ファイザー株式会社
	久米 進	塩野義製薬株式会社		杉本 夕奈	大塚製薬株式会社
	室井 宏美	ボ・ルデ・イスファーマ株式会社		根津由美子	帝人ファーマ株式会社
	衣川 佳伸	武田薬品工業株式会社		宮山 享子	田辺三菱製薬株式会社

◎：リーダー ○：サブリーダー ●：担当副部長

■電子化情報部会 タスクフォース2-1 安全性情報のIT化（令和4年度）

	堀井 舞子	アストラゼネカ株式会社		木賊 悠樹	武田薬品工業株式会社
	加藤 恵	アッヴィ合同会社		川崎 雄二郎	田辺三菱製薬株式会社
●	井上 学	MSD 株式会社		安藤 由顕	中外製薬株式会社
	山田 暁子	MSD 株式会社		飯田 織衣	日本ベリカ・インゲルハイム株式会社
	加藤 英之	株式会社大塚製薬工場	◎	米増 由紀	バイエル薬品株式会社
	小川 公平	グラク・スクリン株式会社		君島 優子	ファイザー株式会社
○	笠原 成晃	ゼリア新薬工業株式会社		原田 祐美	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
	諸 弘政	大鵬薬品工業株式会社		住吉 晴美	ヤンセンファーマ株式会社

◎：TFリーダー、運営幹事 ○：TFサブリーダー、拡大幹事 ●：担当副部長

本書の内容を無断で転載することを禁じます。

電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き
—E2B(R3)対応— (2022年版)

E2B(R2)対応版	暫定版	2003年 6月	発行
	平成15年版	2003年10月	発行
	平成16年版	2004年 9月	発行
	平成17年版	2005年 7月	発行
	平成18年版	2006年11月	発行
E2B(R3)対応版	平成24年版	2012年 4月	発行
	平成28年版	2016年 9月	発行
	平成30年版	2018年 6月	発行
	2022年版	2022年 9月	発行

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2
臨床評価部会 継続課題対応チーム4
電子化情報部会 タスクフォース2-1

〒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
TEL : 03-3241-0395 FAX : 03-3242-1767