

事 務 連 絡
平成 31 年 4 月 11 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 御中

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬安全対策第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬安全対策第二部

医療機関等からの副作用等報告に関する
独立行政法人医薬品医療機器総合機構における詳細調査の結果の
製造販売業者との情報共有について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。)第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る副作用、感染症及び不具合報告(以下、「医療機関報告」という。)については、平成 28 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」等により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)が調査を行う場合があるとされ、機構による調査により得られた情報の扱いについては、平成 23 年 11 月 14 日付け機構安全第一部・安全第二部連名事務連絡「医療機関等からの副作用等報告に関する独立行政法人医薬品医療機器総合機構における詳細調査の結果の製造販売業者との情報共有について」(以下、「旧事務連絡」という。)に示しているところです。

今般、平成 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 6 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・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」により、従前の E2B(R2)ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告は平成 31 年 3 月 31 日までとされていることに伴い、医療機関報告に関する

機構における詳細調査の結果の製造販売業者との情報共有について下記の通り定めることとしましたので、貴会会員への周知方お願いいたします。

また、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止いたします。

記

1. 提供する情報について

医療機関報告に関する詳細調査結果の提供は、**ICH E2B** ガイドラインに基づいて作成された **ICSR** ファイル (**XML** 形式) を受け渡すことで行う。

2. ファイルの受け渡し方法について

SKW サイト (<https://skw.info.pmda.go.jp/>) にて、各社が **ICSR** ファイルのダウンロードを行うことで、情報共有を行うこととする。詳細なダウンロード方法については、**SKW** サイトの「副作用等報告関連情報」を参照すること。

3. **ICSR** ファイル (**XML** 形式) 提供の開始時期、頻度について

平成 31 年 4 月 更新分より開始する。なお、それより前に更新された **ICSR** ファイルは **SGML** 形式で提供を行う。提供頻度については、原則として月 1 回の頻度で、機構よりファイルの提供を行うこととする。

以上