

薬食審査発 0216 第 1 号  
薬食安発 0216 第 2 号  
平成 27 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
(公 印 省 略)

「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

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、新たに「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「E2B(R3)実装ガイド」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発第 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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」（以下「E2B(R3)二課長通知」という。）により、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用することとしているところです。

今般、ICH における医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、E2B(R3)二課長通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

また、E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成 25 年 9 月 17 日付薬機審マ発第 0917001 号・薬機安一発第 0917001 号・薬機安二発第 0917001 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・安全第一部長・安全第二部長通知「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」により別途定めているところですが、今般、別添のとおり、当該通知の改正について、関係業者宛て通知されましたので、併せて御留意願います。



## E2B(R3)二課長通知の一部改正

| 該当箇所    | 旧   | 新  |
|---------|---|--|
| 記の1.    | <p>1. 報告方法について</p> <p><u>規則第 253 条第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 3 項又は第 273 条第 1 項に定める報告</u>については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 14 年 12 月 13 日法律第 151 号)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として(1)による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、(2)又は(3)による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</p> | <p>1. 報告方法について</p> <p><u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)</u>第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める報告については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 14 年 12 月 13 日法律第 151 号)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として(1)による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、(2)又は(3)による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</p> |
| 記の1.(3) | <p>(3) 紙報告</p> <p><u>市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書(正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部)</u>を作成し、別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項</p>   | <p>(3) 紙報告</p> <p><u>平成26年10月2日付薬食発1002第30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」及び「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報告について」の一</u></p>   |

| 該当箇所 | 旧   | 新  |
|------|---|--|
|      | <p>をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>  | <p>部改正について」により改定された、「医薬品等の副作用等の報告について」（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。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を作成し、別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p> |
| 記の2. | <p>2. <u>市販後局長通知4(1)②</u>の報告の取り扱い</p> <p><u>市販後局長通知4(1)②</u>の規定に基づくファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1(1)の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を<u>市販後局長通知4(1)②</u>のファックス等による第一報報告とすることができる。</p> | <p>2. <u>市販後局長通知の別添の2(1)②</u>の報告の取り扱い</p> <p><u>市販後局長通知の別添の2(1)②</u>の規定に基づくファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1(1)の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を<u>市販後局長通知の別添の2(1)</u></p>  |

| 該当箇所  | 旧   | 新   |
|-------|---|---|
|       |   | ②のファックス等による第一報報告とすることができる。  |
| 別添の1. | <p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号へ及びト関係）</p> <p>AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）</p> <p>AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ト関係）</p> <p>AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ロ及びハ関係）</p> <p>AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>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253条第1項第1号チ関係）</p> <p>BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第253条第3項関係）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第253</p> | <p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第228</p> |

| 該当箇所     | 旧  | 新   |
|----------|--|---|
|          | <p>条第3項関係)</p> <p>DA=国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DC=外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>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)</p> <p>取下=各報告における「取下げ報告」</p> | <p>条の20第5項第2号ロ関係)</p> <p>DA=国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DC=外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>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)</p> <p>取下=各報告における「取下げ報告」</p> |
| 別紙の2.(4) | (4) 識別番号<br>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応   | (4) 識別番号<br>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応  |

| 該当箇所  | 旧  | 新  |
|-------|--|--|
|       | 答メッセージ項目中「ACK.B.r.2地域報告番号」に記載される。  | 答メッセージ項目「ACK.B.r.2 地域報告番号」中に記載される。   |
| 別紙の3. | <p>3. J項目及びICSR項目</p> <p>報告の際に使用する<u>文字種、フィールド長</u>、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) <u>文字コード及びデータ型</u></p> <p>使用する文字コードは、UTF-8とする。<br/> <u>データ型は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長・データ型欄に示すとおりとする。</u></p> <p>なお、「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」、「”」、「'」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&amp;lt;」、「&amp;gt;」、「&amp;amp;」、「&amp;quot;」、「&amp;apos;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p><u>ア. A (Alpha : 英字型)</u></p> <p>英字(大文字と小文字)を使用する。数字や「., ^」等の特殊記号は使用できない。</p> <p><u>イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型)</u></p> <p>英字、数字及び特殊記号を使用する。</p> <p><u>ウ. N (Numeric : 数字型)</u></p> | <p>3. J項目及びICSR項目</p> <p>報告の際に使用する<u>入力種別、許容値</u>、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) <u>文字コード及び入力種別・許容値</u></p> <p>使用する文字コードは、UTF-8とする。<br/> <u>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」、「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、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。</u></p> <p>なお、「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&amp;lt;」、「&amp;gt;」、「&amp;amp;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p><u>ア. NUM</u></p> |

| 該当箇所 | 旧   | 新  |
|------|---|--|
|      | <p>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。</p> <p><u>エ. J (Japanese : 日本語型)</u><br/>漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、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。</p> <p><u>オ. 日付/時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz])</u><br/>日付/時間に使用する。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。</p> | <p>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。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>イ. TXT</u><br/>漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、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。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>ウ. 日付 (最低精度)</u><br/>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>エ. リスト</u><br/>特定の値から選択し使用する。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄又はヌルプレー</u></p> |

| 該当箇所 | 旧   | 新   |
|------|---|---|
|      | <p><u>カ. HL7コード型</u><br/>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。</p> <p><u>キ. ブール型</u><br/>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。</p> <p><u>ク. ヌルフレーバー（null flavor）</u><br/>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、別紙5に示すヌルフレーバー（null flavor）から選択して使用する。</p> | <p><u>バー（null flavor）の記載が選択可能な値となる。</u></p> <p><u>オ. コードリスト</u><br/>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。<br/>J項目で利用するコードについては、別紙5に示す。</p> <p><u>カ. Boolean</u><br/>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。<br/>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、falseのいずれかしか利用できないものがある。</p> <p><u>キ. UUID</u><br/>UUID形式のIDを入力する。<br/>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</p> <p><u>ク. ヌルフレーバー（null flavor）</u><br/>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、別紙5に示すヌルフレーバー（null flavor）から選択して使用する。</p> |



| 該当箇所 | 旧  | 新   |
|------|--|---|
|      | <p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)<br/> J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) 文字数<br/> <u>J項目の各項目に記載可能な文字数は、別紙1に示すとおりとする。</u></p> <p>(4) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目<br/> 各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～オ.のいずれかに該当する。<br/> ア. <u>第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))</u><br/> 報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDD並びにこれらの取下においては、<u>患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシャル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「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.2.3患者の年齢群(報告者の表現による)」、及び「D.5性別」)については、第一報必須項目であるが、これらのうち少なくとも一項目が明確となっていれば、その他の項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。</u></p> | <p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)<br/> J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目<br/> 各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～エ.のいずれかに該当する。<br/> ア. <u>必ず記載する項目 (必須項目 (◎))</u><br/> 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)」及び「D.5性別」については、必須項目である。<u>また、MSK以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシャル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「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.2.3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。</u></p> |

| 該当箇所 | 旧   | 新   |
|------|---|---|
|      | <p>患者を特定するための項目以外の第一報必須項目については、<u>第一報の報告でこれらの項目すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p> <p><u>第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。</u></p> <p><u>イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (○) )</u></p> <p><u>必須項目すべてが記載されていないと、完了報告として受け付けることができない。</u></p> <p><u>ただし、別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目については、全く記載しないとエラー報告となるため、簡略化した表現で記載を行うこと。</u>例えば、<u>既知・重篤 (死亡症例を除く) の副作用等報告における使用上の注意記載状況等を</u></p> <p><u>「J2.11 その他参考事項等」に記載する場合は、</u><br/><u>「添付文書に記載済」等で差し支えない。また、</u><br/><u>ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の</u></p> | <p><u>「J2.1b 識別番号 (番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。</u>初回報告の場合は入力しない。</p> <p>患者を特定するための項目及び「<u>J2.1b 識別番号 (番号)</u>」以外の必須項目については、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p> |

| 該当箇所 | 旧   | 新  |
|------|---|--|
|      | <p><u>記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</u></p> <p><u>ウ. 条件付きで第一報から記載が必要な項目（条件付き第一報必須項目（◇））</u></p> <p><u>条件付き第一報必須項目は、特定の条件がある場合のみ第一報から記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。</u></p> <p><u>エ. 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目（条件付き必須項目（△））</u></p> <p><u>条件付き必須項目は、特定の条件がある場合のみ完了報告までに記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。また、未完了報告では記載されていない場合でも受け付けることはできる。</u></p> | <p><u>イ. 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（□））</u></p> <p><u>他の項目の入力有無、及び、記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成27年2月16日付薬機</u></p> |

| 該当箇所 | 旧   | 新  |
|------|---|--|
|      | <p>オ. 可能な限り記載する項目（遵守項目（▲））<br/>           遵守項目は、記載されていない場合でも、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。<br/>           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」と読み替える。</p> <p>カ. 記載してはいけない項目（報告不可項目（×））<br/>           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。ただし、ヌルフレーバー（<u>null flavor</u>）が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー（<u>null flavor</u>）の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p> <p>(5) XPath</p> | <p>審マ発第 0216001 号・薬機安一発第 0216001 号・薬機安二発第 0216001 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・安全第一部長・安全第二部長通知「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」の別紙2を参照すること。</p> <p>ウ. 可能な限り記載する項目（遵守項目（▲））<br/>           遵守項目は、記載されていない場合でも、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。<br/>           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（但し、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。</p> <p>エ. 記載してはいけない項目（報告不可項目（×））<br/>           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（<u>null flavor</u>）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。</p> <p>(4) XPath</p> |

| 該当箇所  | 旧   | 新   |
|-------|---|---|
|       | <p>電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。<br/>ICSR項目はE2B(R3)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。</p>   | <p>電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。<br/>ICSR項目はE2B(R3)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。</p>   |
| 別添の4. | <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法<br/>感染症症例報告(報告分類のAA、AC、DA及びDC並びにこれらの取下)及び副作用症例報告(報告分類のAB、AD、DB及びDD並びにこれらの取下)を行う時は、別紙1及び別紙2に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J項目は別紙4、ICSR項目はE2B(R3)実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。<u>なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p> | <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法<br/>感染症症例報告(報告分類のAA、AC、DA及びDC並びにこれらの取下)及び副作用症例報告(報告分類のAB、AD、DB及びDD並びにこれらの取下)を行う時は、別紙1及び別紙2に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J項目は別紙4、ICSR項目はE2B(R3)実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p> |

| 該当箇所       | 旧   | 新   |
|------------|---|---|
| 別添の4.(4)ウ. | <p>(4) 市販後<br/>ウ. 医薬品情報 (G項目)</p> <p>(ア) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</p> | <p>(4) 市販後<br/>ウ. 医薬品情報 (G項目)</p> <p><u>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、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。</u></p> <p><u>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び成分名 / 特定成分名 (G.k.2.3.r.1)</u></p> <p><u>医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表)」（以下「再審査用コード」という。)、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。</u></p> <p><u>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u></p> <p><u>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</u></p> <p><u>(ウ) 投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</u></p> <p><u>E2B(R3)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 (F) に従って、半角数字で記載すること。</u></p> <p>(エ) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</p> |

| 該当箇所       | 旧   | 新  |
|------------|---|--|
|            | <p>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。</p> | <p>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。</p>  |
| 別添 4.(5)ウ. | <p>(5) 治験<br/>ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p>   | <p>(5) 治験<br/>ウ. 医薬品情報 (G 項目)<br/><u>担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品(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医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一番上に記載すること。治験薬、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、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は</u></p> |

| 該当箇所 | 旧  | 新  |
|------|--|--|
|      | <p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>②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。</p> <p>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。</p> | <p><u>記載しないこと。</u></p> <p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>②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。</p> <p>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。</p> <p><u>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u><br/>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</p> <p><u>(ウ) 投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</u><br/>E2B(R3)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</p> |



| 該当箇所          | 旧   | 新   |
|---------------|---|---|
|               |   | ド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。   |
| 別添の 7.        | <p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等</p> <p>研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。なお、<u>医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p> | <p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等</p> <p>研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p> |
| 別添の 7. (1) ウ. | <p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p>報告対象となる医薬品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。</p>   | <p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p>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。</p>  |
| 別添の 8. (1) イ. | <p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。</p> <p>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の改訂日とみなすことができること。</p>  | <p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。</p> <p>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の改訂日とみなすことができること。</p>  |

| 該当箇所                               | 旧  |                       |            | 新  |                       |            |
|------------------------------------|--|-----------------------|------------|--|-----------------------|------------|
|                                    | なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生上検討の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要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。 |                       |            | なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が治験薬概要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。 |                       |            |
| 別添の 8. (3) オ. 中                    | 「 <u>B.4.k.19</u> 医薬品に関するその他の情報」   |                       |            | 「 <u>G.k.11</u> 医薬品に関するその他の情報」   |                       |            |
| 別紙 1～4                             |  |                       |            | 添付のとおり差し替え   |                       |            |
| 別紙 5 中「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」のコード表     | コード<br>下値  | J2.4.k 新医薬品等の状況区分     | 市販後<br>／治験 | コード<br>下値  | J2.4.k 新医薬品等の状況区分     | 市販後<br>／治験 |
|                                    | 1  | 市販直後調査中               | 市販後        | 1  | 市販直後調査中               | 市販後        |
|                                    | 2  | 承認 2 年以内              | 市販後        | 2  | 承認 2 年以内              | 市販後        |
|                                    | 3  | 未承認                   | 治験         | 3  | 未承認                   | 治験         |
|                                    | 4  | 一変治験中                 | 治験         | 4  | 一変治験中                 | 治験         |
|                                    | 5  | 該当なし                  | 市販後        | 5  | 該当なし                  | 市販後        |
|                                    | 6  | 再審査期間中 (OTC)          | 市販後        | 6  | 再審査期間中 (要指導)          | 市販後        |
|                                    | 7  | PMS 期間中 (OTC)         | 市販後        | 7  | PMS 期間中 (要指導)         | 市販後        |
| 別紙 5 中「J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等」のコード表 | コード<br>下値  | J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等 | 市販後<br>／治験 | コード<br>下値  | J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等 | 市販後<br>／治験 |
|                                    | 01   | 第一類医薬品                | 市販後        | 01   | 第一類医薬品                | 市販後        |
|                                    | 02   | 第二類医薬品                | 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        | 2S   | 指定第二類医薬品              | 市販後        |
|                                    | 03   | 第三類医薬品                | 市販後        | 03   | 第三類医薬品                | 市販後        |
|                                    | 04   | 薬局製造販売医薬品             | 市販後        | 04   | 薬局製造販売医薬品             | 市販後        |
|                                    |  |                       |            | 05   | 要指導医薬品                | 市販後        |

| 該当箇所                              | 旧   | 新   |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
|-----------------------------------|---|---|---------------|--------|---|------------|----|---|-----|----|---|-------|----|---|-----|----|---|-------|----|---|-----|----|---|-----|----|--|------|---------------|--------|---|------------|----|---|-----|----|---|-----|----|---|-----|----|---|-------|----|---|-------|----|---|-----|----|---|-----|----|
| 別紙5中「J2.6.k 一般用医薬品の入手経路」のコード表の項目名 | J2.6.k 一般用医薬品の入手経路  | J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路                             |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 別紙5中「J2.13.r.3 開発相」のコード表          | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 408 748 539">コード値</th> <th data-bbox="748 408 1227 539">J2.13.r.3 開発相</th> <th data-bbox="1227 408 1328 539">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 539 748 587">0</td> <td data-bbox="748 539 1227 587">マイクロドーズ試験等</td> <td data-bbox="1227 539 1328 587">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 587 748 635">1</td> <td data-bbox="748 587 1227 635">第Ⅰ相</td> <td data-bbox="1227 587 1328 635">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 635 748 683">2</td> <td data-bbox="748 635 1227 683">第Ⅰ/Ⅱ相</td> <td data-bbox="1227 635 1328 683">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 683 748 730">3</td> <td data-bbox="748 683 1227 730">第Ⅱ相</td> <td data-bbox="1227 683 1328 730">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 730 748 778">4</td> <td data-bbox="748 730 1227 778">第Ⅱ/Ⅲ相</td> <td data-bbox="1227 730 1328 778">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 778 748 826">5</td> <td data-bbox="748 778 1227 826">第Ⅲ相</td> <td data-bbox="1227 778 1328 826">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 826 748 874">6</td> <td data-bbox="748 826 1227 874">その他</td> <td data-bbox="1227 826 1328 874">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Ⅰ/Ⅱ相 | 治験 | 3 | 第Ⅱ相 | 治験 | 4 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 治験 | 5 | 第Ⅲ相 | 治験 | 6 | その他 | 治験 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1350 408 1435 539">コード値</th> <th data-bbox="1435 408 1915 539">J2.13.r.3 開発相</th> <th data-bbox="1915 408 2016 539">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1350 539 1435 587">0</td> <td data-bbox="1435 539 1915 587">マイクロドーズ試験等</td> <td data-bbox="1915 539 2016 587">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 587 1435 635">1</td> <td data-bbox="1435 587 1915 635">第Ⅰ相</td> <td data-bbox="1915 587 2016 635">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 635 1435 683">2</td> <td data-bbox="1435 635 1915 683">第Ⅱ相</td> <td data-bbox="1915 635 2016 683">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 683 1435 730">3</td> <td data-bbox="1435 683 1915 730">第Ⅲ相</td> <td data-bbox="1915 683 2016 730">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 730 1435 778">4</td> <td data-bbox="1435 730 1915 778">第Ⅰ/Ⅱ相</td> <td data-bbox="1915 730 2016 778">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 778 1435 826">5</td> <td data-bbox="1435 778 1915 826">第Ⅱ/Ⅲ相</td> <td data-bbox="1915 778 2016 826">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 826 1435 874">7</td> <td data-bbox="1435 826 1915 874">申請中</td> <td data-bbox="1915 826 2016 874">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1350 874 1435 911">8</td> <td data-bbox="1435 874 1915 911">その他</td> <td data-bbox="1915 874 2016 911">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Ⅰ/Ⅱ相   | 治験  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 3                                 | 第Ⅱ相   | 治験  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 4                                 | 第Ⅱ/Ⅲ相   | 治験  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 5                                 | 第Ⅲ相   | 治験  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 6                                 | 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  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 別紙6中「記号・略語等の解説」の「■データ型」           | <b>■データ型</b><br>A = 英字型<br>AN = 英数字型<br>N = 数字型<br>J = 日本語型   | <b>■データ型</b><br>A = 英字型<br>AN = 英数字型<br>N = 数字型 |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 別紙6中「ACK.A.5」の「フィールド長」            | 250J  | 250AN   |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 別紙6中「ACK.B.r.7」の「フィールド長」          | 250J  | 250AN   |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |
| 別紙7                               | —   | 別紙7を追加  |               |        |   |            |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |  |      |               |        |   |            |    |   |     |    |   |     |    |   |     |    |   |       |    |   |       |    |   |     |    |   |     |    |