



事務連絡  
令和4年3月31日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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」  
の発出について

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項及び第68条の13第3項に基づく医薬関係者からの副作用等の報告について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び製造販売業者の間で報告内容の情報共有等を行う場合は、「医療機関報告書の情報共有等に関する取扱いについて」（平成28年8月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡。以下「安対課事務連絡」という。）によりその取扱いが示されているところです。

今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する医薬関係者からの副作用等の報告について PMDA 及び製造販売業者の間での情報共有等を行う方法の見直しを行い、「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」（令和4年3月31日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部事務連絡）が別紙のとおり発出されましたので、貴会会員に対し周知をお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、安対課事務連絡は廃止します。

事務連絡  
令和4年3月31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

### 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

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独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に報告された副作用等の報告をいう。以下同じ。)について、PMDA及び製造販売業者の間で情報共有等を行う場合は、「医療機関報告書の情報共有等に関する取扱いについて」(平成28年8月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡。以下「安対課事務連絡」という。)によりその取扱いが示されているところです。

従来、医薬品、医薬部外品及び化粧品の医療機関報告書に関する製造販売業者との情報共有(医療機関報告書及び回答の授受)について、ファックスを介した方法により行ってまいりましたが、今般、PMDAでは医薬関係者からの報告共有サイト(以下「報告共有サイト」という。<https://www.estrigw.pmda.go.jp/SissReception/View/Login.aspx>)を開設し、令和4年4月1日以降は報告共有サイトを介した方法により優先して行ってまいります。標準的な作業の流れを別添のとおり新たに定めましたので、貴会会員に対し周知をお願いいたします。

ファックスを介した方法も引き続きご利用いただけますが、令和5年1月1日以降は、原則として報告共有サイトを介した方法をご利用くださいますようご協力のほどお願い申し上げます。

別添

## 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

### 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独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)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必要となる利用登録については、別紙1を参照されたい。
- 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。
  - 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(別紙2)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。
  - 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(別紙2)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

### 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。

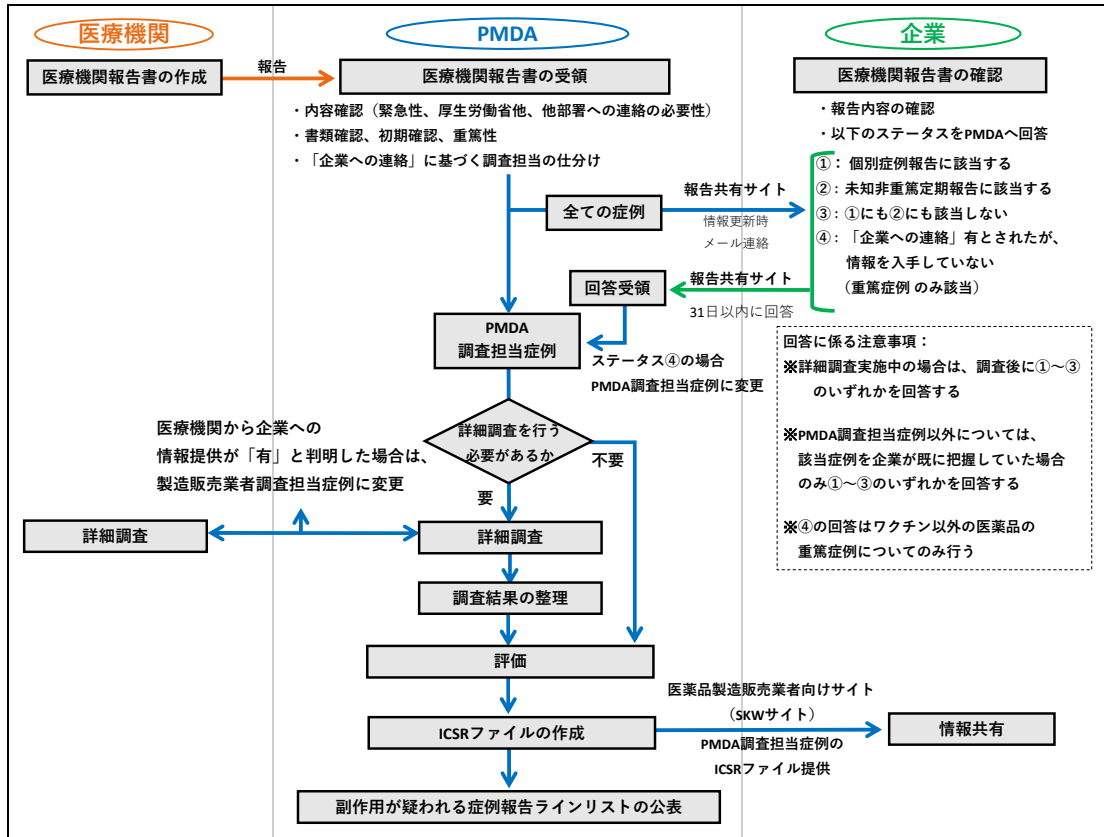
### 3. PMDA調査担当症例の個別症例安全性報告(ICSR)ファイルの製造販売業者との情報共有

PMDA調査担当症例については、PMDAが被疑薬と評価した医薬品の製造販売業者に医薬品製造販売業者向けサイト(SKWサイト)を介し、ICSRファイルの提供を行うが、製造販売業者を特定できなかった場合は、原則として、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へ情報提供を行う。その際、PMDAが詳細調査を実施しなかったもの及び実施困難であったものに関しては、ICSRファイルのE2B項目「送信者の意見」にその旨を記載する。

### 4. PMDAホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」におけるラインリストの公開

- ① PMDA調査担当症例については、PMDAホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」に「医療機関報告」としてその概要を掲載する。
- ② 製造販売業者調査担当症例については、製造販売業者から当該症例についての副作用等の報告がPMDAに行われた場合に、「企業報告」としてその概要を掲載する。

## 5. 医療機関報告書に関する情報提供の実施フロー



## 別紙1

### 医薬関係者からの報告共有サイト 利用登録について

医薬関係者からの報告共有サイト(以下「報告共有サイト」という。)のご利用には PMDA への利用申込みが必要となります。別紙様式1「医薬関係者からの報告共有サイト利用申込票」を、以下の利用申込先まで電子メールにて送付くださいますようお願いいたします。

<利用申込先>

PMDA 安全性情報・企画管理部 情報管理課 報告共有サイト担当

hkw-entry@pmda.go.jp

なお、上記利用申込みにあたっては、送信者識別子を取得しておく必要があります。送信者識別子を未取得の場合は、以下の通知に基づき申請をお願いいたします。その際、申請先は報告共有サイトの利用申込先とは異なりますのでご注意ください。

<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」の一部改正について」(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 独立行政法人医薬品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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
安全性情報・企画管理部 情報管理課  
(申請先 hkw-entry@pmda.go.jp)

## 医薬関係者からの報告共有サイト 利用申込票（新規・変更<sup>※1</sup>）

申込年月日	年 月 日
送信者識別子 <sup>※2</sup>	
フリガナ 企業名	
接続元グローバル IPアドレス/マスク長 <sup>※3※4</sup> (複数記載可)	【新規／追加の場合】
	【削除の場合】
初期ユーザ登録 メールアドレス <sup>※5</sup>	

### 本申請に関する連絡窓口

フリガナ 氏名	
メールアドレス <sup>※6</sup>	
電話番号	
備考	

#### (注意事項)

- ※1 新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- ※2 送信者識別子は、すでに登録完了済みのものを記載すること。
- ※3 グローバル IP アドレスによる利用者認証を希望する場合のみ記入すること。グローバル IP アドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄とすること。  
IP アドレスを新規登録・新たに追加する場合には、【新規／追加の場合】の欄に記入し、既に登録済みの IP アドレスを削除する場合には【削除の場合】に記入すること。
- ※4 接続元グローバル IP アドレス/マスク長は、「999.999.999.999/99」の形式で記載すること。  
マスク長の記載がない場合は、マスク長:32 として扱う。
- ※5 本メールアドレスは初期登録時に使用するメールアドレスである。登録完了後に変更する場合は本用紙による変更申請ではなく、報告共有サイトで各利用者において実施すること。
- ※6 報告共有サイトへの登録後、連絡窓口宛に利用に関する内容を PMDA からメール連絡する。

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 医療機関報告担当 宛

〇〇製薬 (株)

□□部 ○△□◇

電話番号 XXX-XXX-XXXX

E-mail アドレス XXXXXXX@XXX

医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項に基づく  
 医薬関係者からの副作用・感染症報告の情報提供について

下記に関する確認結果をお知らせします。

受付番号	i-
受付日	年 月 日
被疑薬名	
調査担当機関	<input type="checkbox"/> 機関 <input type="checkbox"/> 企業
<input type="checkbox"/>	① 個別症例報告に該当する 識別番号 (アルファベット・番号) : _____ (第一報報告日 年 月 日) コンビネーション製品の不具合報告に該当する場合： 管理番号 _____ 又は、登録番号 _____ 識別番号 _____
<input type="checkbox"/>	② <input type="checkbox"/> 未知・非重篤副作用定期報告 / <input type="checkbox"/> 未知非重篤不具合定期報告 に該当する ※あてはまるものどちらかもしくは両方にチェックをお願い致します。 調査単位期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 理由 (いずれかを選択) : a. 医療機関報告の報告書上、報告者により非重篤症例と判断され、かつ報告企業も未知・非重篤症例と判断した b. 詳細調査の結果、報告者が非重篤症例と判断し、かつ報告企業も未知・非重篤症例と判断した c. その他 ( )
<input type="checkbox"/>	③ ①にも②にも該当しない 理由 (いずれかを選択) : a. 医療機関報告の報告書上、報告者により非重篤症例と判断され、かつ報告企業も既知・非重篤症例と判断した b. 詳細調査の結果、報告者が非重篤症例と判断し、かつ報告企業も既知・非重篤症例と判断した c. その他 ( )
<input type="checkbox"/>	④ 報告者により重篤と判断された報告であり、被疑薬 (医薬品) の製造販売業者への報告が「有」とされているが、情報を入手していないため、機構にて必要な問合せを行う症例と判断する (当該報告書から得た情報に関して、医薬品医療機器法 68 条の 10 第 1 項に基づく報告は行わない)

## &lt;記載上の注意&gt;

- 1) 症例を情報提供した際にお知らせした調査担当機関を選択の上、調査担当機関が企業の場合は①～④、調査担当機関が機関の場合は①～③のいずれかにチェックを入れ、選択した欄内の全ての項目に記入してください。
- 2) 調査担当機関を機関としてお知らせした報告については、自社で既に把握している副作用・感染症症例と同一の症例であった場合にのみご連絡ください。
- 3) 各欄の理由は簡潔に記入してください。欄が不足する場合は別紙に記入し、添付願います。
- 4) 記載方法についてご不明な場合は、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 医療機関報告担当 (TEL 03-3506-9482) までお問合せください(電話のおかけ間違いがないよう、機構への連絡の際は「0」発信の有無も併せて、番号をご確認願います)。