

○治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告の受付等について

(平成15年10月24日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

薬物に係る治験に関する副作用・感染症症例等の報告については、薬事法施行規則第66条の7に規定され、その運用については、「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について(平成15年10月24日付薬食審査発第1024018号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」(以下「平成15年記載要領通知」という。)及び「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告要領について(平成15年10月24日付薬食審査発第1024021号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」(以下「平成15年報告要領通知」という。))をもって平成15年10月27日(以下「施行日」という。))以降の報告様式と報告方法を通知したところであるが、今般、施行日以降の薬物に係る治験に関する副作用・感染症症例等の報告の受付等について下記のとおり示したので貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 報告書類及び添付資料の提出部数及び提出方法等について

施行日以降は、電子情報処理組織による報告、報告者の氏名、住所、報告年月日、報告の趣旨等を記載した書類(以下「報告の趣旨等の書類」という。))及び電子媒体を同時に提出することによる報告(以下「電子媒体等による報告」という。))又は平成15年記載要領通知の様式第1から様式第6(以下「報告書」という。))による報告が可能であるが、これら報告手段毎に添付資料の提出方法等が異なるので注意すること。また、研究報告及び外国措置報告についても可能な限り電子媒体を提出されたい。

(1) 電子情報処理組織による報告

ア 関連する文献、学会抄録及びCCDS等、報告に関する添付資料については、識別番号が付与された後、別紙1に示す事項を記載した書類と共に2部郵送あるいは持参により提出箱へ投函すること。なお、面談を行う場合には、面談時に持参することで差し支えない。

イ 再提出の指示があった場合には、再送すること。

(2) 電子媒体等による報告

ア 電子媒体及び報告の趣旨等の書類を各1部提出すること。

イ 報告に関する添付資料については、電子媒体等と同時に2部提出すること。なお、面談を行う場合には、面談時に持参することで差し支えない。

ウ 報告の趣旨等の書類は、原則として平成15年記載要領通知の様式第1、様式第3及び様式第5を用いること。この際、様式第1、様式第3及び様式第5の「備考」欄の最下段に電子媒体に記録した当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。

エ 再提出の指示があった場合には、電子媒体及び報告の趣旨等の書類を提出すること。

(3) 報告書による報告

ア 平成15年記載要領通知の様式第1及び様式第2(一)から(五)の報告書は、左上をホチキス留めし、正本1部を提出すること。また、その際電子媒体1部を同時に提出すること。

イ 平成15年記載要領通知の様式第3及び様式第4並びに様式第5及び様式第6の報告書は、左上をホチキス留めし、正本及び正本の写し各1部を作成し、1報告毎にクリップ留めを行い提出すること。ただし、電子媒体を1部同時に提出する場合、正本の写しの提出を省略することができる。

ウ 報告に関する添付資料については、報告書と同時に2部提出すること。なお、面談を行う場合には、面談時に持参することで差し支えない。

エ 電子媒体を提出する際は、平成15年記載要領通知の様式第1、様式第3及び様式第5の備考欄の最下段に電子媒体に記録した当該報告のファイル名又はフォルダ名を記載すること。

オ 再提出の指示があった場合には、報告書又は電子媒体を提出すること。ただし、電子媒体を提出する際には、報告時の様式第1、様式第3及び様式第5の写しを同時に提出すること。

2 電子媒体に貼付するラベルの記載事項について

電子媒体等による報告又は報告書による報告に係る電子媒体には、治験成分記号、性別、年齢(年代)、ファイル名又はフォルダ名及び「副作用等報告の個別症例安全性報告等に関する注意事項について(平成15年9月19日付薬食安発第0919006号・薬食審査発第0919001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知)」別添の3(4)に規定する報告分類等を記載したラベルを当該電子媒体に貼付すること。また、電子媒体等による報告に係る電子媒体の場合は、ラベルの上部に赤色の着色を行うこと。なお、電子媒体を再提出する場合は、ラベルの余白に「再」と記載し、追加報告の場合には、「追」と記載すること(別紙2参照)。

3 ACKファイル及びエラー通知の連絡先について

電子媒体等による報告及び報告書による報告の場合、原則として報告書等到着日の翌日(土日祝日を除く。))までに予め登録された代表メールアドレス宛に返信を行うこと。代表メールアドレスへの返信ができなかったことが明らかな場合、予め登録のあった副作用等報告担当者

宛にFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書持参日又は送付した場合の医薬品医療機器審査センター到着日を含め3日以内(土日祝日を除く。)に連絡がない場合は、医薬品医療機器審査センター審査情報室に問い合わせ願いたい。

なお、ACKファイル等を早急に連絡するため、報告にあたっては受付終了時間間際にならないよう御配慮願いたい。

別紙1

電子情報処理組織による報告において、添付資料と共に提出する書類に記載する事項

- 1 厚生労働省受理日
- 2 報告年月日
- 3 報告分類(記号及び分類名)
- 4 識別番号
- 5 厚生労働省報告回数
- 6 治験成分記号
- 7 一般的名称
- 8 副作用・感染症名
- 9 性別
- 10 年齢(年代)
- 11 ファイル名・フォルダ名
- 12 報告者の住所(法人にあつては、主たる施設の所在地)
- 13 報告者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

別紙2

国内・外国副作用・感染症報告(例)

				←赤ライン	
厚労製薬(株)		2003/10/27		追	
企業略名(mhlw)					
報告分類	治験成分記号	性別	年齢年代	ファイル名・フォルダ名	
H				20031027—1	
I				20031027—2	
J				20031027—3	

研究報告・外国措置報告(例)

厚労製薬(株)	2003/10/27
---------	------------

企業略名 (mhlw)		
報告 分類	治験成分記号 名	ファイル名・フォルダ 名
M 4. ZIP		E—mhlw—20031027—
M 5. ZIP		E—mhlw—20031027—
N 6. ZIP		E—mhlw—20031027—

(注意)

- ①報告分類は「H～N」又は「取下」を記載すること。
- ②治験成分記号、性別、年齢(年代)はICSRに入力したとおりに記載すること。
- ③研究報告・外国措置報告の場合は、当該報告の対象となる治験成分記号を記載すること。
- ④ファイル名・フォルダ名を正確に記載すること。なお、ファイル名・フォルダ名は企業略名と拡張子(.ZIP)を省略してもよい。

ファイル名：企業略名—報告日—ユニーク番号

フォルダ名：企業略名とユニーク番号

- ⑤再提出する場合は、「再」と記載すること。
- ⑥追加報告の場合は、「追」と記載すること。