

薬食総発0227第1号
薬食安発0227第1号
平成25年2月27日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について

今般、一般用医薬品の販売方法毎の副作用発生状況を把握するため、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告の報告方法等を示した平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の別紙2の個別症例安全性報告データ項目B.4.k.19を別添1のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮お願いいたします。

また、別添2のとおり、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、安全第一部長及び安全第二部長より、関係業界あて通知されましたのでお知らせいたします。

また、医療機関等からの副作用等の報告についても、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付薬食発第0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）により、別紙1の報告様式「医薬品安全性情報報告書」（参考参照）の「副作用等の発生及び処置等の経過」欄において、一般用医薬品による副作用について、購入経路（対面販売又は通信販売等）に関する情報の提供をお願いしています。引き続き、可能な限り当該情報について提供いただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対する周知方ご配慮お願いいたします。

なお、医薬品又は医療機器の適正な使用のために製造販売業者等が行う副作用情報等の収集に関しても、法第77条の3第2項の規定に基づき、貴管下医療機関等において引き続き協力いただくとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う情報の収集に関しても、協力いただけるよう、重ねて周知方お願いいたします。



(別添1)

| データ項目 | 表題 | 報告分類 | | | | | | | | | | | | | | フィールド長 | 備考 | |
|----------|---------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|------|-------------------------------------------|
| | | 市販後 | | | | | | | 治験 | | | | | | | | | 取 下 |
| | | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | | | |
| B.4.k.19 | 医薬品に関するその他の情報 | △ | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲ | 200J | 英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等 及び販売方法を記載する。 |

(参考)改正前のデータ項目B.4.k.19

| データ項目 | 表題 | 報告分類 | | | | | | | | | | | | | | フィールド長 | 備考 | |
|----------|---------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|------|-------------------------------------|
| | | 市販後 | | | | | | | 治験 | | | | | | | | | 取 下 |
| | | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | | | |
| B.4.k.19 | 医薬品に関するその他の情報 | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲ | 200J | 英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等 を記載する。 |

注) 備考欄の「市販後の一般用医薬品の場合、その区分等を記載する。」の記載は、平成21年4月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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により追記されたもの。



薬機審マ発第 0227001 号
薬機安一発第 0227001 号
薬機安二発第 0227001 号
平成 25 年 2 月 27 日

日本製薬団体連合会安全性委員長 殿

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に当たっての注意事項及び報告の受付については、平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「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」（以下「二部長通知」という。）等により示しているところです。

今般、一般用医薬品の販売方法毎の副作用発生状況を把握するため、二部長通知を下記のとおり改め、一般用医薬品の副作用等報告において販売方法についても必ず報告を求めることとしたので、販売方法について確認を行うよう、貴会会員への周知方ご配慮願います。

なお、本通知は平成 25 年 3 月 1 日から適用するが、本通知日より、運用をしても差し支えありません。

また、本通知の適用に伴い、平成 22 年 7 月 29 日付事務連絡「一般用医薬品の市販後副作用等報告の記載内容に関する留意事項について」は廃止します。

記

二部長通知の別添1の2. (1)イ.(ウ)⑧を次のように改める。

⑧医薬品に関するその他の情報(B.4.k.19)

自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。

自社被疑薬が一般用医薬品である場合には、薬事法第三十六条の三第一項に基づく区分(ただし、薬事法施行規則第二百十条第一項第五号に基づく指定第二類医薬品にあつては、当該分類)及び販売方法に関する情報を、各々以下の表に従いコードで入力すること。区分等を表すコードは項目の先頭に、区切り文字で囲んで入力し、次に販売方法に関する情報を区切り文字で囲んで入力すること。その他の記載事項を入力する場合には改行すること。

薬事法第三十六条の三第一項等に基づく一般用医薬品の区分等を表すコード

| 区分等 | 区切り文字 | コード |
|----------|------------|-------|
| 第一類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC1 |
| 第二類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC2 |
| 指定第二類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC2S |
| 第三類医薬品 | _ (アンダーバー) | OTC3 |

一般用医薬品の販売方法に関する情報を表すコード

| 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード |
|------------------------|------------|-----|
| 薬局等の店頭での販売の場合 | _ (アンダーバー) | S |
| 配置販売の場合 | _ (アンダーバー) | H |
| インターネットによる通信販売の場合 | _ (アンダーバー) | I |
| その他の通信販売(電話等)の場合 | _ (アンダーバー) | T |
| 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | _ (アンダーバー) | C |
| やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | _ (アンダーバー) | U |

注1) 区切り文字及びコードの入力に当たっては1バイト文字(半角文字)で英文字は大文字を使用すること。

注2) 区分等のコードは、当該副作用報告日における区分を記載すること。

(例) 被疑薬が店舗で購入した第一類医薬品の場合

OTC1 S

医薬品安全性情報報告書

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

| |
|-----------|
| 医療用医薬品 |
| 一般用医薬品 |
| 化粧品・医薬部外品 |

| | | | | | |
|---------|-----------|-----------------|------------|----------|-------------------|
| 患者イニシャル | 性別 男・女 | 副作用等発現年齢 歳 | 身長 cm | 体重 kg | 妊娠 無・有(妊娠週)・不明 |
| 原疾患・合併症 | 既往歴 | 過去の副作用歴(無・有・不明) | その他特記すべき事項 | | |
| 1. | 1. | 医薬品名: | □ 飲酒 () | | |
| 2. | 2. | 副作用名: | □ 喫煙 () | | |
| | | | □ アルギン () | | |
| | | | □ その他 () | | |

副作用等の名称又は症状、異常所見 (※)

- (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日)
重篤性: □重篤 () □重篤以外 ()
- (発現日: 年 月 日、転帰: () 転帰日: 年 月 日)
重篤性: □重篤 () □重篤以外 ()

※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><副作用等の転帰></p> <p>①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明</p> <p>胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について □ 胎児に影響有り □ 胎児死亡</p> | <p><副作用等の重篤性について></p> <p>重篤</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 死亡 ② 障害 ③ 死亡につながるおそれ ④ 障害につながるおそれ ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 被疑薬 (可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○ | 製造販売業者の名称 | 投与経路 | 一日投与量 (1回量×回数) | 投与期間 (開始日～終了日) | 使用理由 |
|-----------------------------------|-----------|------|-------------------|-------------------|------|
| | | | | ～ | |
| | | | | ～ | |
| | | | | ～ | |
| | | | | ～ | |

その他使用医薬品 (可能な限り販売名で)

副作用等の発生および処置等の経過

| | |
|-------|------------------------------------------------------------|
| 年 月 日 | ※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路 (対面販売又は通信販売等) に関する情報も提供願います。 |
|-------|------------------------------------------------------------|

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
有りの場合 → (□ 放射線療法 □ 輸血 □ 手術 □ 麻酔 □ その他 ())

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成 年 月 日 (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)
報告者 氏名: 施設名:
(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他 ())
住所: 〒

- 電話: FAX:
- 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無
 - 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供 : 有・無
- (「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:)

➤ ファクスでのご報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

| 検査日 検査項目 | ／ (投与前値) | ／ | ／ | ／ | ／ | ／ |
|-------------|-------------|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
- 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
- 報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
- ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。