

日薬連発第696号  
平成29年10月4日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品医療機器総合機構ホームページ「副作用が疑われる  
症例報告に関する情報」の公開対象から除外する症例について

標記について、平成29年10月2日付け事務連絡にて独立行政法人医薬品  
医療機器総合機構安全第一部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろし  
くお願い申し上げます。

事務連絡  
平成 29 年 10 月 2 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 安全第一部

医薬品医療機器総合機構ホームページ「副作用が疑われる  
症例報告に関する情報」の公開対象から除外する症例について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）では、当該ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」において、製造販売業者等から報告を受けた国内副作用等報告について、ラインリスト及び CSV 形式のデータセットとして公開し、毎月更新しているところです。

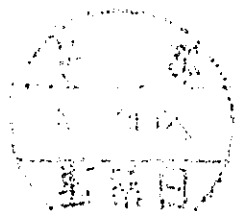
取下げ報告である等の理由から公開対象外とする症例については、別添 1. から 3. の通り SKW サイトを介して既に周知していますが、今般、新たに、二重盲検試験等たる製造販売後臨床試験等実施中に緊急的な開鍵を行い、当該試験に係る盲検性の維持等の観点から当該症例報告に係る公開を一時的に延期する症例（以下、「緊急開鍵症例」）に係る報告の仕方について、下記に示す通り取扱うこととしましたので、貴会会員への周知徹底方よろしくお願い致します。

記

1. 緊急開鍵症例については、下記の記載に従い入力する旨追加記載したこと（別添の 4. 参照）。

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	J.10	その他参考事項等	\$RB\$
R3	J2.11	その他参考事項等	\$RB\$

2. 別添に該当する症例については「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の公開対象から除外する。また、別添の3. 又は4. に該当する症例であって、別添に示したとおり入力の上報告していない症例は、当該理由に関わらず公開することから、症例に係る管理並びに副作用等報告の作成に際しては十分な注意を払うこと。



(別添)

医薬品医療機器総合機構ホームページ「副作用が疑われる  
症例報告に関する情報」の公開対象から除外する症例

1. 取下げ報告

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	A.1.13	報告破棄	1=はい
R3	C.1.11.1	報告破棄/修正	1=破棄

2. 報告対象外

報告書に記載された全ての副作用/有害事象について、①又は②を満たす場合

①

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	B.4.k.18.1 ~ B.4.k.18.4	医薬品と副作用/有害事象の因果関係	第一被疑薬との因果関係が否定されている
R3	G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用/有害事象の因果関係	自社被疑薬との因果関係が否定されている

②

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	A.1.5.1	重篤か?	2=いいえ
R3	E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準	a から f が全て「NI」

3. 盲検解除前の試験からの報告

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	B.4.k.2.1/ B.4.k.2.2	医薬品販売名/活性物質の一般名	「B_(半角記号及び英字半角大文字で入力すること)」から始まる名称を一つ以上含む
R3	G.k.2.5	治験薬の盲検状況	「true」の医薬品を一

			つ以上含む
--	--	--	-------

4. 緊急開鍵症例に係る報告

E2B	データ項目	表題	入力概要
R2	J.10	その他参考事項等	\$RB\$ (半角記号及び英字半角大文字で入力すること)
R3	J2.11	その他参考事項等	\$RB\$ (半角記号及び英字半角大文字で入力すること)