

薬食審査発第0919004号  
平成15年9月19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

### 治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について

薬物に係る治験に関する副作用等の報告については、薬事法施行規則第66条の7の規定により、平成10年5月15日医薬審第403号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について」に基づいて取り扱われているところであるが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意及び「厚生労働省の行政手続き等の電子化推進アクション・プラン（平成14年8月8日行政情報化推進会議決定）」等に基づき、報告の様式及び記載上の留意点を改めたので、下記についてご留意の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

なお、ICHにおける合意に基づく個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様等については、平成13年3月30日医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（以下「平成13年連名通知」という。）により周知を依頼した。さらに、平成14年12月25日医薬安発第1225001号・医薬審発第1225023号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「医薬品等の個別症例安全性報告等を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様等について」（以下「平成14年12月連名通知」という。）及び平成15年6月30日医薬安発第0630004号・医薬審発第0630006号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「副作用等報告の電子的報告等の実装について（その1）」（以下「平成15年6月連名通知」という。）並びに平成15年9月19日薬食安発第0919001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「医薬品等の個別症例安全性報告等に関する注意事項について」（以下「平成15年9月連名通知」という。）を参照されたい。

## 記

- 1．薬事法施行規則第66条の7第1号並びに第2号イ及びロの事項については様式第1及び様式第2により、同条第2号ハ及びニの事項については様式第3から様式第6により報告すること。
- 2．様式第1から様式第6の作成に際しては、別添1「治験薬副作用・感染症症例報告書等の記載上の留意点」を参考にすること。
- 3．本通知は、自ら治験を実施する者に係る治験の副作用等報告（平成15年8月5日薬食審査発第0805007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて」）には適用しないこと。
- 4．本通知は、平成15年10月27日から適用する。なお、平成10年5月15日医薬審第403号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「治験薬に係る副作用・感染症症例等の報告について」は、平成15年10月26日をもって廃止する。