

事務連絡
平成 17 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

副作用等報告の報告内容等の変更延期について

平成 16 年 12 月 24 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告の報告内容等の変更予定について」により、副作用等報告の報告内容等の変更予定の施行時期を平成 17 年 4 月頃と連絡したところであるが、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）における再確認を含め、報告内容の詳細事項について更なる検討を行うことし、施行時期を延期することに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。なお、検討結果、施行時期が決定次第、追って連絡する。

また、変更を予定していた事項を下記に示すので参考とされたい。

記

1 No.25 (E2BMIWG0040) に関連する事項について

「A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日」に最低限必要な情報（一人の識別できる患者（B.1）、一人の識別できる報告者（A.2）、一つの副作用／有害事象（B.2）及び一つの被疑薬（B.4））を企業が知った日を入力すること。

2 No.23 (E2BMIWG0037) に関連する事項について

いわゆる「取り下げ報告」として「A.1.13 報告破棄（はい）」及び「A.1.13.1 破棄理由」に入力することとしていたが、今後は通常の追加報告として報告すること。

以上の内容について、施行時期を延期することとしたので、報告に際しては注意して行うこと。