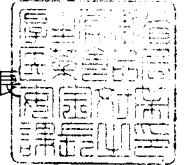


薬食安発第 0313004 号

平成 18 年 3 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



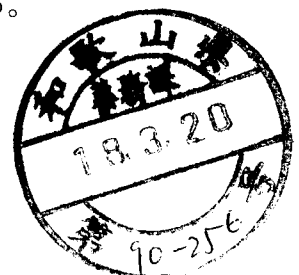
「生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」
の一部改正について

生物由来製品の感染症定期報告書の記載方法等については、平成 15 年 10 月 24 日付け薬食安発第 1024006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「生物由来製品の感染症定期報告に係る調査内容及び記載方法について」（以下「平成 15 年課長通知」という。）及び平成 17 年 3 月 31 日付け薬食安発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「感染症定期報告に関する Q&A について」により示してきたところである。

今般、感染症定期報告の際に添付する資料の簡素化を図ることとし、平成 15 年課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

- 平成 15 年課長通知の記 2. (6) の③中「添付すること。」の下に、「なお、以下の a) 及び b) に掲げる感染症症例のうち、薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定による報告対象のものについては、別紙様式第 4 における備考欄に当該報告に係る提出年月日、識別番号等を記載することにより、「個別症例票」（医薬品：別紙様式第 5-1、医療機器：別紙様式第 5-2）を添付することに代えることができる。」を加える。
- 平成 15 年課長通知中の「医療用具」を「医療機器」に改める。



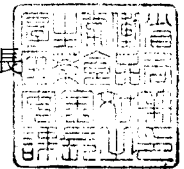
薬食審査発第 0313013 号
薬食安発第 0313001 号
平成 18 年 3 月 13 日

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



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について

安全性定期報告書の記載方法等については、平成 17 年 3 月 25 日付薬食審査発第 0325006 号・薬食安発第 0325001 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「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（以下「平成 17 年連名通知」という。）等により示してきたところである。

今般、安全性定期報告の際に添付する資料の簡素化を図ることとし、平成 17 年連名通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

1. 平成 17 年連名通知の別紙様式 4 を別添のとおり改める。
2. 平成 17 年連名通知の記 1. (4) 中「また、当該副作用・感染症症例のうち、使用上の注意から予測できない副作用・感染症の発現症例について、「医薬品副作用・感染症症例票」（別紙様式 5）を作成し添付すること。」は削除する。
3. 平成 17 年連名通知の別紙様式 5 を削除する。

副作用・感染症症例報告の目次

	番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名	識別番号
		器官別大分類	基本語又は慣用語							
第1回										
第2回										
第3回										

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 当該安全性定期報告は、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について、調査単位期間ごとにまとめて作成すること。
3. 番号欄には、症例ごとに連番（1, 2, 3, …）を記載すること。
4. 症例は、副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は慣用語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。
5. 転帰欄には、当該副作用・感染症症例の転帰ではなく、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知における「B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰」の区分を用いて「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかを副作用・感染症ごとに記載すること。
6. 識別番号欄には、当該調査単位期間に機構へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）のうち、安全性定期報告時に使用上の注意から予測できないものについて、当該副作用・感染症症例報告の識別番号を記載すること。
7. 副作用・感染症の種類のうち、当該安全性定期報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は慣用語の頭に*印を付すこと。