

薬生安発 1206 第 1 号
令和 3 年 12 月 6 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品についての副作用及び感染症報告（以下「副作用等報告」という。）については、「医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について」（令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 22 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」により、お示ししているところです。また、その報告の範囲について判断を行うに当たっては「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成 4 年 6 月 29 日付け薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知。以下「課長通知」という。）が参考にされてきたところです。

今般、「医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」（日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業、研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康）において、医薬関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」を踏まえ、医薬品の副作用等報告において報告対象となる情報について、参考にすべき事項を別添のとおりまとめましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の発出をもって課長通知を廃止します。

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象について

局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「2（2）報告対象となる情報」（※）に記載のあるものに加え、以下の事項（症例）も参考にすること。

- ・医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規準 日本語訳 JCOG 版（CTCAE-JCOG）の Grade 3 以上の症例。なお、CTCAE-JCOG は最新版を参照すること。
- ・医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- ・特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

（※）局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（抜粋）

（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの