

医薬薬審発0826第2号
医薬安発0826第1号
令和7年8月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」の
一部改正について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書については、「医薬品等の副作用等報告について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙様式第7により用いる様式等を示し、さらに「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」（平成17年11月25日付け薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、要指導医薬品の製造販売後安全性調査において求められる定期報告の具体的な記載方法等について示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告等に係る事務の効率化を図るため、要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の記載事項について見直しを行い、連名通知の別添「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」の別紙様式2から別紙様式6までを別添のとおり改め、本日から適用することとします。ただし、本通知発出時点で既に要指導医薬品製造販売後安全性調査を開始している要指導医薬品においては、本通知による改正前の連名通知に基づく要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出も受け入れるものとします。下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に周知方御配慮願います。

記

1 改正概要

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」の別紙様式2から別紙様式6までについて、各記載要領欄に内容を追加するほか、様式の書式の整備をするもの。

2 改正箇所

(1) 別紙様式2について

記載要領に、「医薬品銘柄コード」に収載済みの品目である場合及び収載済みの品目ではない場合の記載方法を追加する。

(2) 別紙様式3について

記載要領に、「承認時までの調査」欄の記載方法を追加する。

(3) 別紙様式4から別紙様式6までについて

各様式の各項目の順番を入れ替えて欄外に報告書で使用したMedDRA/Jのバージョンを追記するほか、記載要領に、「備考（識別番号）」欄の記載方法を追加する。

(別添)
別紙様式 2

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名		承認番号・年月日	
		有効成分名	
副作用頻度調査期間		報告年次	
調査施設数		調査症例数	
出荷数量			
調査結果の概要			
副作用種類別発現状況			
副作用発現症例一覧表			
調査結果に関する見解と今後の安全対策			
備 考			

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式 2 記載要領）

- 承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
- 販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
- 副作用頻度調査期間は、 年 月 日～ 年 月 日と記載する。ただし、定期報告及び中間報告時は当該報告に係る調査期間を、全体の調査期間に続けて括弧書きで記載する。
- 報告年次は、定期（第何次）と記載する。例えば、定期（第 1 次）、定期（第 2 次）、中間。
- 調査施設数は、副作用頻度調査を行った施設数を記載する。
- 調査結果の概要は、当該調査期間中に実施した副作用頻度調査、一般調査の結果、適正使用等に関する調査結果及びその他の安全性に係る調査結果の概要を簡潔な文章で記載する。
（例示） 当該調査期間に報告されたモニター薬局〇〇軒、〇〇〇〇症例中副作用発現症例数（発現割合）は、
〇〇例（〇．〇〇％）で、副作用発現件数は〇〇件であった。
- 調査結果に関する見解と今後の安全対策は、当該報告に係る調査期間までの調査結果に基づき製造販売業者の見解を記載する。
- 備考
 - 承認事項一部変更承認品目にあっては、一部変更承認年月日を記載する。
 - 当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載する。
 - 要指導医薬品として承認された事由及び申請区分を簡潔に記載する。
 - アンケートの製品添付などによる調査を行った場合には、モニター店による副作用頻度調査と区別がわかるように記載する。
 - 医薬品未知・非重篤副作用定期報告を兼ねるため、「医薬品銘柄コード」に収載済みの場合には、医薬品銘柄コード及び送信者識別子（市販後副作用等報告を行うために機構に登録済みのもの）を記載する。
（例示） 医薬品銘柄コード：000X00X00000、送信者識別子：pmda
ただし、医薬品銘柄コード又は送信者識別子がない場合には、その旨を記載する。

別紙様式 3

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
① 調査施設数						
② 調査症例数						
③ 副作用発現症例数						
④ 副作用発現件数						
⑤ 副作用発現割合 (③÷②×100)						
出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時までの調査	定期（第1次）	定期（第2次）	中間	最終	販売開始以降の累計
(例示)						
[精神障害] 不眠症	○症例 ○件					
[神経系障害] 注意力障害 頭痛	○症例 ○件 ○件					
[心臓障害] 動悸	○症例 ○件					
[胃腸障害] 便秘 悪心※	○症例 ○件 ○件					

副作用頻度調査期間

定期（第1次）：令和 年 月 日～令和 年 月 日

定期（第2次）：令和 年 月 日～令和 年 月 日

中 間：令和 年 月 日～令和 年 月 日

最 終：令和 年 月 日～令和 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version ()を使用。

(別紙様式 3 記載要領)

1. 副作用の種類は、『ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)』に基づき、器官別大分類;SOC と基本語;PTを使用すること。
2. 器官別大分類の小計は、症例数で行うこと。
3. 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。
4. 未知の副作用には、※を付すこと。
5. 「承認時までの調査」欄には、承認申請資料として提出した臨床試験成績における副作用発現件数を記載すること。スイッチOTCとして承認申請しており、臨床試験成績を提出していない場合は、元となる医療用医薬品の臨床試験における副作用発現件数を、公開されている審査報告書等により把握できる範囲で記載すること。

別紙様式 4

副作用発現症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
						1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

別紙様式 5

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号)

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

別紙様式 6

重篤副作用症例一覧表

番号	副作用の種類	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号)

調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

副作用の用語は、MedDRA/J version () を使用。

(別紙様式 4～6 記載要領)

- 副作用の発現症例は全て一覧表に記載することを原則とする。
- 副作用の種類は、『ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)』に基づき、器官別大分類;SOC と基本語;PT を使用すること。
- 番号欄には、一連番号を付すこと。
- 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における使用薬剤を全て記載し、使用薬剤ごとに、使用方法欄及び使用理由欄に記載すること。
- 備考欄には、次の事項を記載すること。
 - 被疑薬と発現副作用との因果関係についての医師等の意見及び製造販売業者等の見解等。
 - 必要に応じて、アレルギー疾患の既往歴、医薬品の副作用歴、患者の状態等、患者の特性及び使用方法と発現副作用との因果関係。
 - 感染症症例の場合は、備考欄へその旨を記載すること。
- 別紙様式 4 の未知の副作用には、※を付すこと。
- 別紙様式 4 の「備考 (識別番号)」欄について、重篤副作用症例の場合は機構への報告時に付与された識別番号を記載すること。
- 別紙様式 5 の作成にあたっては、「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」(平成 17 年 11 月 25 日付け薬食安発第 1125010 号) で示された別紙様式の注意も参照すること。