

| | |
|---------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 26.3.31 | |
| 受理期 | 月 日 |
| 登録記号 | 保存年次 |

事務連絡
平成26年3月26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安全対策課

医薬部外品及び化粧品に関する副作用等報告に関するQ&Aについて

医薬部外品及び化粧品に関する副作用等報告については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について（医薬部外品及び化粧品の副作用等報告について）」（平成26年3月26日付け薬食安発0326第12号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、その取扱い等について示したところであるが、今般、これら報告に関するQ&Aについて、別紙のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添える。



医薬部外品及び化粧品の副作用報告に関するQ&A

〔用いた略語〕

化粧品等：医薬部外品及び化粧品

施行規則：薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

局長通知：「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年2月27日付け薬食発0227第3号医薬食品局長通知）

課長通知：「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年3月26日付け薬食安発0326第12号医薬食品局安全対策課長通知）

報告企業：副作用報告を行う製造販売業者又は外国特例承認取得者

医師等：医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者

機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

電子的報告：Eメール等を用いて行う副作用報告

別紙様式1：局長通知別紙様式第1

別紙様式2：局長通知別紙様式第2

【1. 報告対象】

Q1：

平成26年4月1日（薬事法施行規則が一部改正・施行された日）より前に情報を入手していた症例については、平成26年4月1日以降に初めて報告対象か否かが判断できる追加情報を入手した場合に限り、施行規則第253条の規定に従って報告することで良いか？

A1：

よい。第一報入手日が平成26年3月31日以前の場合は、なお従前のとおり、研究報告として提出し、同年4月1日以降の場合には、副作用報告として提出すること。Q1参照。

Q2：

「副作用によるものと疑われるもの」の範囲は？

また、因果関係が否定できない事例や因果関係が不明の事例は報告対象となるか？

A2：

医薬品の副作用における取扱いと同様に、「副作用によるものと疑われるもの」とは、「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

Q3：

「副作用によるものと疑われるもの」の判断は誰が行うのか？

A3：

医師等からの情報提供等に基づき、報告企業の責任において判断する。なお、医師等及び当該報告企業の両者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告すること。医師の所見が因果関係は無いとされている場合でも、当該企業では必ずしも因果関係を否定できないと判断した場合には、報告対象とすること。Q17参照。

Q 4 :

使用上の注意から予測できない副作用であって、医師が明らかに非重篤と判定している副作用症例でも、入院又は入院期間の延長が必要とされる症例等については報告対象となるか？

A 4 :

報告対象となる。15日以内に報告すること。

Q 5 :

不良品により発生した副作用についても、副作用報告の必要はあるか？

A 5 :

不良品によるものであっても、副作用報告を行う必要がある。

Q 6 :

使用上の注意事項を守らなかったことにより発生した副作用は報告対象か？

A 6 :

原則として報告対象となる。Q 7 参照。

Q 7 :

自殺や犯罪、乳幼児等による誤飲等、明らかに製品で想定されている使用目的以外の使用方法において発生した健康被害症例は、報告の対象となるか？

A 7 :

当該症例は、施行規則第 253 条の規定に基づく報告の対象とはならない。ただし、乳幼児等による誤飲事故等が多発しているなどで、製品の欠陥が疑われる場合等は、社内報告を整備し、対策案も検討した上で、研究報告を提出すること。

Q 8 :

一般使用者からの情報しか得られない場合は報告対象となるか？

A 8 :

可能な限り医師等からの情報を得よう努めるとともに、報告企業が適切に評価を行い、その結果報告対象に該当すると判断された場合には、報告が必要である。

Q 9 :

課長通知別添の「化粧品等副作用コード表」(読替表)に記載された副作用症例が、報告対象となるのか？

A 9 :

別添の「化粧品等副作用コード表」(読替表)は、掲載されている副作用を報告する場合に、統一的な副作用名及びコードでの記載がなされるよう周知を図るために作成したものであり、報告対象への該当性を判断するためのものではない。よって、生じた副作用がコード表に掲載されているからといって、全て報告対象となるわけではなく、逆に掲載されていないからといって報告が不要となるものではない。症例ごとに重篤性等を判断して報告の要否を確認する必要がある。

【2. 情報入手日と報告期限】

Q 10 :

報告期限を設定するに当たり、どの時点を起算日として取り扱うべきか？

A 10 :

第一報入手日を起算日(0日)として報告期限を設定すること。

なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。

Q11：
第一報入手日とは具体的にどの時点を指すか？

A11：
以下の情報を報告企業が知った日を第一報入手日とすること。
(1) 患者を識別できる情報（イニシャル、年齢（XX歳代、子供、小児、中年、高齢等）、性別等のいずれか）
(2) 情報源（医師、薬剤師、その他の医療専門家、消費者、文献、機構等）
(3) 副作用名
(4) 原因となったことが疑われる製品名

Q12：
医師が製品の使用による副作用の発生を疑い製造販売業者の担当者にその旨を伝え、当該医師はパッチテスト等の検査結果を見て最終的に判断したいとしている場合、第一報入手日は当該医師が検査結果に基づき最終的に判断した日としてよいか？

A12：
検査結果が得られていない場合であっても、他の情報から報告対象であると判断される場合には、それらの情報を入手した日を第一報入手日とすること。

Q13：
製造販売業者が製造販売後安全管理業務を一部委託している場合、製造販売業者が委託先より情報を入手した日を第一報入手日としてよいか？

A13：
製造販売業者又は委託先のいずれかに、最初に報告の対象であることが判断できる情報が揃った日を第一報入手日として取り扱うこと。

Q14：
ある副作用症例について、既知の副作用と考え30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15日以内の報告が必要な症例であることが判明した場合、どのように対応すべきか？

A14：
別紙様式1の「備考」欄に、
・報告すべき情報を最初に知った日
・当該追加情報を入手した日（15日以内の報告対象と判断できる情報を入手した日）
・追加情報で報告期限が30日以内から15日以内に変更となった経緯を分かりやすく記載すること。
なお、その際の報告期限は、報告すべき情報を最初に知った日を起算日として30日以内か、又は当該追加情報を入手した日を起算日として15日以内のいずれか早い方とすること。

【3. 予測性】

Q15：
一般的な化粧品等に記載されている「お肌に異常を感じた場合には使用を中止して下さい」という注意書きでは、どのような副作用が予測できるもの（既知）と考えられるか？

A15:

例えば、使用部位における以下の症状等が該当すると考えられる。一方で、使用部位以外の発疹等は、予測できないものとして扱うこと。

- ・発赤、赤み、紅斑
- ・はれ、ほてり
- ・刺激感（チクチク、ピリピリ）
- ・かゆみ
- ・かぶれ、湿疹
- ・肌あれ
- ・発疹、ぶつぶつ
- ・乾燥感、つっぱり、かさつき、ガサガサ
- ・粉吹き、落屑

Q16:

既知の副作用に伴う二次的な副作用も既知扱いとなるか？

A16:

例えば、かぶれの後にできるかさぶたや赤み等、回復過程で生じる症状は既知扱いとなる。

【4. 重篤性の判断】

Q17:

副作用が「重篤」な症例に該当するかどうかの判断は誰が行うのか？

A17:

医師等から情報提供された重篤性の評価内容に基づき、報告企業の責任において判断する。なお、医師等が重篤と判断した症例は全て「重篤」な症例に該当するが、医師等が重篤でないとして判断した症例であっても当該企業が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。

Q18:

担当医等が重篤か否かについて「不明」と判断した場合はどうすればよいか？

A18:

報告者（医師等）が重篤性を「不明」とした場合であっても、その他の情報に基づき報告企業が重篤と判断した場合は報告対象とすること。

Q19:

副作用が生じたとの情報を入手したが、重篤性を評価できる情報が得られない場合は、どのように対処したらよいか？

A19:

重篤性の評価ができるよう、詳細情報の収集に努め、入手できた情報から、生じた副作用ごとに、その重篤性を評価すること。なお、報告期限までに入手できた情報から、報告が必要な症例であることが疑われる場合には、報告を行うこと。

Q20:

施行規則第253条の「死亡」とは、どのように考えたらよいか？

A20:

副作用によることが疑われる死亡症例を指す。例えば、アレルギー反応やショックが発生し、その結果死亡した事例も当然、副作用報告対象の死亡症例に該当する。なお、

医師等が副作用による死亡と判断していない場合であっても、報告企業が副作用による死亡と判断した症例は副作用による死亡症例として扱うこと。

Q 2 1 :

施行規則第 253 条の「障害」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 1 :

日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであり、視力障害や聴覚障害、肢体不自由等が含まれる。

Q 2 2 :

施行規則第 253 条の「死亡につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 2 :

その事象の発現時点において患者が死の危険にさらされている場合をいう。仮にもっと重度であれば死を招いたかもしれないという意味ではない。

Q 2 3 :

施行規則第 253 条の「障害につながるおそれのある症例」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 3 :

その副作用が起こった際に患者が日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現の危険にさらされていた場合をいい、例えば、速やかな救命措置が行われていなければ障害が発生していたと考えられるような事例が該当する。仮にもっと重度であれば障害が残っていたかもしれないという意味ではない。

Q 2 4 :

施行規則第 253 条の「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」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 4 :

副作用治療のために入院又は入院期間の延長となった場合であり、副作用治療のために入院したが特に処置を行っていない場合（安静治療）も該当する。例えば、アナフィラキシーショック、偽膜性大腸炎で入院した場合等が該当する。なお、検査を行うための入院又はその期間の延長、副作用が治癒又は軽快後の経過観察のための入院は含まれない。

Q 2 5 :

施行規則第 253 条の「死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 5 :

直ちに生命を脅かしたり、死亡や入院に当たらなくとも、患者を危機にさらすおそれがあったり、「死に至る」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である」ような結果に至らないように処置や治療が必要となるような重要な医学的事象の場合がこれに該当する。例えば、救急処置室等又は自宅において集中治療を必要とするアレルギー性気管支痙攣、入院には至らないものの血液障害又は痙攣を来した場合等がこれに該当する。

Q 2 6 :

施行規則第 253 条の「後世代における先天性の疾病又は異常」とは、どのように考えたらよいか？

A 2 6 :

妊娠前又は妊娠中の製品使用により出生時に異常を来したと疑われる場合が該当する。

【 5. 治療に要する期間が 30 日以上 の 症 例 】

Q 2 7 :

治療に要する期間が 30 日以上であるか否かは、治療開始後 30 日経過後に判明すると考えてよいか？

A 2 7 :

治療開始後 30 日未満であっても、医師の診断等により、治療に 30 日以上を要することが判明している場合には、報告対象となる。また、その場合の報告期限は、治療に要する期間が 30 日以上であることを知った日から 15 日以内又は 30 日以内となる。

Q 2 8 :

報告の要件において、「治療に要する期間が 30 日以上」と規定されているが、治療に要する期間とはどういう期間を指すのか？

A 2 8 :

医師による治療を受けている期間が該当する。必ずしも副作用発生日から治癒までの期間ではない。なお、ここでの治療には投薬も含まれる。治療中に転院した場合には、当初の医療機関での治療開始から期間を算定すること。

ただし、単に経過観察期間をおく場合は、経過観察期間は治療を要した期間には含まれないこととするが、初診から 30 日経過した以降も症状が回復せず、医師の診察が継続的に必要な場合は、「治療に要する期間が 30 日以上」として、報告対象とすること。

Q 2 9 :

患者から医師の診断書を見せてもらえず、治療に要する期間が 30 日以上か否かが不明であり、報告の要否の判断ができない場合は、どうすればよいか？

A 2 9 :

医師の診断書がないと報告の要否が判断できない場合は、患者に十分説明を行い協力が得られるよう努めること。それでも診断書が確認できない場合は、必ずしも診断書による判断に限らず、他の方法として、患者から医師への聞き取りの同意を得て、医師から情報を得る、あるいは、医療機関の領収書等により治療等の事実を確認すること。また、診断書や医師への確認ができない場合でも、患者との面談等で健康被害の状況が報告の対象であることが明らかな場合は報告対象とすること。

Q 3 0 :

診断書で全治の期間が記載されている場合、報告要否の判断はどのように行うのか？

A 3 0 :

全治の期間は、一般的には、医療機関による治療を要する期間として使用される場合が多いため、例えば、診断書で全治一ヶ月としている場合は、副作用報告が必要な要件に該当する。

【6. 記載要領】

Q 3 1 :

局長通知における別紙様式の各項目において、年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載することでよいか？

A 3 1 :

副作用報告等は電子化しデータベース化するため、西暦を用いて記載すること。ただし、別紙様式1の報告日は、和暦（元号）で記載すること。

Q 3 2 :

個別症例について、医薬品や健康食品等の併用に関する情報がある場合、どの項目に記載すべきか？

A 3 2 :

「併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等」欄に適切に記載すること。「製品の販売名及び愛称」欄への記載は、副作用の原因となったと考えられる医薬部外品又は化粧品のみであることを留意すること。

Q 3 3 :

製品の容器の表示及び添付文書等のコピーを添付する際には、具体的にどの部分を添付すれば良いか？ また、用量やパッケージデザインが異なるものなど、複数種類がある場合にはどのように対応すれば良いか？

A 3 3 :

製品の特定ができる情報及び使用上の注意が記載された部分の写し又は記載された文字が識別可能な写真を添付すること。また、用量やデザインが異なるものなど複数種類があるような場合は、記載内容が同一であれば、代表的なものを1種類添付することで差し支えない。

Q 3 4 :

商品のブランド等は特定できたが、製品にバリエーションやシリーズがあり、正確な販売名が特定できない場合は、どのように扱えばよいか？

A 3 4 :

「販売名」欄に特定できている範囲のシリーズ名を記載して報告を行うこと。その際、別紙様式1の備考欄及び別紙様式2の報告者意見等の欄に、「販売名」欄に記載したシリーズ名とともに、正確な販売名は特定できていない旨を記載すること。また、「製品の成分」欄及び「製品の容器の表示及び添付文書等のコピー」は、当該シリーズ製品のうち、代表的な製品に関するものを記載することで差し支えない。

Q 3 5 :

医薬品等安全性情報報告制度（いわゆる医療機関報告）により得られた内容について、機構安全第一部安全性情報課より連絡があった場合、企業は必要に応じ医療機関から追加情報を入手し、副作用等報告を行うが、このとき、「第一報入手日」の情報源の欄はどのように記載すればよいか？

A 3 5 :

別紙様式2の「第一報入手日」及び「最新報入手日」の情報源の欄は「その他」にチェックすること。

Q 3 6 :

「副作用」には、医師等から報告された全ての副作用を記載する必要があるか？

A 3 6 :

医師等が報告した副作用名のうち、施行規則第 253 条の規定に基づく報告対象の副作用名のみを記載することで差し支えない。

Q 37 :

副作用を記載する場合、例えば、「ショック」に随伴する「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」については、「ショック」のみの記載でよいか？

A 37 :

再調査等によって医師が「ショック」の症例であるとした場合は、「副作用の名称又は症状、異常所見」欄に「ショック」のみを記載することで差し支えない。ただし、「副作用等の発生及び処置等の経過」欄に、随伴症状である「血圧低下、心拍数増加、尿量低下等」を記載すること。

Q 38 :

副作用との関連が疑われる化粧品等（被疑製品）が 4 品目以上ある場合「製品の販売名及び愛称」の記載欄が 3 つしかないが、どう記載すればよいか？

A 38 :

副作用との関連性が高いと考えられる上位 3 品目の記載とし、4 品目以降は別紙に製品情報（販売名、愛称、自社製品・他社製品の別、製品種別、一日使用量及び使用期間）を記載のうえ提出すること。

Q 39 :

完了報告後に新たな情報を入手した場合にはどのようにすればよいか？

A 39 :

評価に影響を与える変更・追加であると判断した場合には、改めて完了報告として追加情報を報告する。この際「報告者意見等」欄に、前回の報告から追加・変更した箇所及び追加・変更内容の概要を記載すること。

Q 40 :

同一症例の報告において、第一報は紙報告を行い、第二報以降は電子的報告を行うなど、報告手段を変更してもよいか？

A 40 :

よい。

Q 41 :

副作用報告の第一報を提出する場合、局長通知の別紙様式に記載が必要な項目は何か？

A 41 :

課長通知の別添 2. (2) を参照すること。

Q 42 :

天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由（例えば、コンピュータウイルス感染等）等により社内のシステムが停止したために、報告期限日に提出が間に合わない場合はどうすればよいか？

A 42 :

個別に対応するので、機構安全第一部安全性情報課までその旨連絡すること。

Q43:

包装等への全成分表示を行っていない製品の場合は、「製品の成分」の欄には、包装等に記載された成分のみ記載すれば良いか？

A43:

承認書に記載された成分を記載すること。

Q44:

副作用が生じた症例について、複数の製造販売業者の製品を併用していた場合、どのように対応すべきか？

A44:

必要に応じ業者間での連絡を行い、報告が必要な要件に該当する場合には、それぞれの製造販売業者から副作用報告を行うこと。

【7. その他】

Q45:

報告した症例において、追加調査により自社の製品が使用されていないことが判明した場合等で、すでに提出した報告を取り下げたい場合は、どのように対応すべきか？

A45:

課長通知の別添4. を参照すること。

Q46:

個別の副作用報告に関して相談したい場合、どこに相談すればよいのか？

A46:

副作用報告の提出方法に関する相談は機構安全第一部安全性情報課、報告する内容及び副作用への対応（使用上の注意の改訂等）に関する相談は機構安全第二部を行うこと。