

## 平成 29 年 E2B(R3) 二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新																						
別添の 4. (5) ウ.	(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。	(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。 <u>なお、外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）の場合で、症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。</u>																						
別紙 1 中 「入力条件記号」	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="331 762 1149 802">■入力条件記号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="331 802 450 850">◎</td> <td data-bbox="450 802 1149 850">必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 850 450 946">□</td> <td data-bbox="450 850 1149 946">他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 946 450 994">▲</td> <td data-bbox="450 946 1149 994">可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 994 450 1042">×</td> <td data-bbox="450 994 1149 1042">記載してはいけない項目</td> </tr> </tbody> </table>	■入力条件記号		◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	×	記載してはいけない項目	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1211 762 2029 802">■入力条件記号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1211 802 1330 850">◎</td> <td data-bbox="1330 802 2029 850">必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 850 1330 946">□</td> <td data-bbox="1330 850 2029 946">他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 946 1330 994">▲</td> <td data-bbox="1330 946 2029 994">可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 994 1330 1042">■</td> <td data-bbox="1330 994 2029 1042"><u>簡略記載可能な項目</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1042 1330 1090">×</td> <td data-bbox="1330 1042 2029 1090">記載してはいけない項目</td> </tr> </tbody> </table>	■入力条件記号		◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	■	<u>簡略記載可能な項目</u>	×	記載してはいけない項目
■入力条件記号																								
◎	必ず記載する項目																							
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																							
▲	可能な限り記載する項目																							
×	記載してはいけない項目																							
■入力条件記号																								
◎	必ず記載する項目																							
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																							
▲	可能な限り記載する項目																							
■	<u>簡略記載可能な項目</u>																							
×	記載してはいけない項目																							

別紙1中  
「データ  
項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
J2.1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事 項】 初回報告として、報告す る場合は本データ項目は 入力しないこと。(入力 有無により初回報告か追 加報告かを判断する。)	先頭文字が0から 始まる場合も含 め、8桁で入力す る。
J2.7.2	未完了に関 するコメン ト	□	□	□	□		
J2.8.2	報告対象外 の理由	□	□	□	□		
J2.10	今後の対応	▲	▲	◎	◎		
J2.11	その他の参 考事項等	▲	▲	◎	◎		

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
J2.1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事 項】 初回報告として、報告す る場合は本データ項目は 入力しないこと。(入力 有無により初回報告か追 加報告かを判断する。)	先頭文字が0から 始まる場合も含 め、8桁で入力す る。
J2.7.2	未完了に関 するコメン ト	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であ っても、PMDA から問合せ があった場合には説明で きるようにすること。	簡略記載する場 合には、“記載省 略”と入力する。
J2.8.2	報告対象外 の理由	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であ っても、PMDA から問合せ があった場合には説明で きるようにすること。	簡略記載する場 合には、“記載省 略”と入力する。
J2.10	今後の対応	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場合 に限る。	簡略記載する場 合には、“特記事項 なし”と入力す る。
J2.11	その他の参 考事項等	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場合 に限る。	簡略記載する場 合には、“添付文書 に記載済”等と入 力する。

別紙2中  
「入力条  
件記号」

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
×	記載してはいけない項目

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
■	簡略記載可能な項目
×	記載してはいけない項目

別紙2中  
「データ  
項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C.1.11.2	報告破棄／修正理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎		
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	▲	▲	◎	◎		
H.2	報告者の意	▲	▲	◎	◎		

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。	
C.1.11.2	報告破棄／修正理由	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	簡略記載する場合には、“記載省略”と入力する。
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	■	■	■	■	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。	
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。 E.i.1.1aに入力する場合は入力必須。	
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。 E.i.1.1bがjpn, eng又はnull以外は入力必須。	
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	AC及びADの場合で、症例情報が記載された資料を添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。	
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、報告期限が30日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又はAC、ADの場合に限る。	簡略記載する場合には、“添付資料参照”等と入力する。
H.2	報告者の意	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、	簡略記載する場合

