

薬食審査発 0605 第 1 号
薬食安発 0605 第 1 号
平成 26 年 6 月 5 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
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 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「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」(以下「二課長通知」という。)等により、その取扱い等を示しているところです。

今般、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号)のうち、医薬品の販売規制の見直しについて、平成 26 年 6 月 12 日から施行されることを踏まえ、二課長通知の一部を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

また、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が別途定めているところ、今般、別添のとおり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長、安全第一部長及び安全第二部長より、関係団体宛て通知されましたので、併せて御留意願います。

記

1. 通知の一部改正について
別表のとおり改める。

2. 適用時期について
本通知は、平成 26 年 6 月 12 日より適用する。



二課長通知の一部改正

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|---|-------------------------------------|---|
| 別紙2のデータ項目「B.4.k.19」 (表題「医薬品に関するその他の の情報」)の「備考」欄 | 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等及び 販売方法を記載する。 | 市販後の一般用医薬品又は要指導医薬品の場 合、その区分等及び販売方法を記載する。 |



薬機審マ発第 0605001 号
薬機安一発第 0605001 号
薬機安二発第 0605001 号
平成 26 年 6 月 5 日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」(以下「二課長通知」という。)により、その取扱い等について示されており、平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長連名通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」(以下「二部長通知」という。)により、報告に当たっての注意事項等について示しているところです。

今般、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 103 号)のうち、医薬品の販売規制の見直しについての規定が、平成 26 年 6 月 12 日から施行されることを受け、平成 26 年 6 月 5 日付薬食審査発 0605 第 1 号・薬食安発 0605 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知『市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について』の一部改正についてにより、二課長通知が一部改正されたことを踏まえ、二部長通知を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

1. 通知の一部改正について

二部長通知の別添1、別添4及び別紙3を別表及び別紙のとおり改める。

なお、本通知による改正後の二部長通知の別添1の2.(1)イ.(ウ)⑧に基づき、要指導医薬品と一般用医薬品の別、一般用医薬品の区分等を記載する場合は、報告時点の区分に従い記載すること。第一報報告後完了報告までに区分が変更になった場合は、変更になった時点以降の追加報告では、変更後の区分に従い記載すること。

2. 適用時期について

本通知は、平成26年6月12日より適用する。本通知の適用に伴い、平成25年2月27日付薬機審マ発第0227001号・薬機安一発第0227001号・薬機安二発第0227001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長連名通知「一般用医薬品の市販後副作用等報告における販売方法の確認について」は廃止する。

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|----------------------------|---|---|
| 別添1の2. (1)イ.(ウ) ②表 | 一般用医薬品 | 一般用医薬品及び要指導医薬品 |
| 別添1の2. (1)イ.(ウ) ②注2) | <p>一般用医薬品の場合は、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 他社医薬品においても、出来る限り12桁のコードを記載すること。ただし、一般用医薬品コード表に記載されていない場合は、邦文記載しても差し支えない。 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に12桁コードのうち先頭3桁のコードを記載すること。 被疑薬だが、商品特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.10 その他参考事項等」にその旨記載すること。 | <p>一般用医薬品又は要指導医薬品の場合は、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 他社医薬品においても、出来る限り12桁のコードを記載すること。ただし、一般用医薬品コード表に記載されていない場合は、邦文記載しても差し支えない。 薬効分類のみ分かっている場合には、「B.4.k.2.2」に12桁コードのうち先頭3桁のコードを記載すること。 被疑薬だが、商品特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.10 その他参考事項等」にその旨記載すること。 |
| 別添1の2. (1)イ.(ウ) ⑧ | <p>⑧ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19) 自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。 自社被疑薬が一般用医薬品である場合には、薬事法第三十六条の三第一項に基づく区分(ただし、薬事法施行規則第二百十条第一項第五号)及び販売方法に関する情報を、各々以下の表に従いコードで入力すること。区分等を表すコードは項目の先頭に、区切り文字で入力し、次に販売方法に関する情報を区切り文字で囲んで入力すること。その他の記載事項を入力</p> | <p>⑧ 医薬品に関するその他の情報 (B.4.k.19) 自社被疑薬についてのみ記載することで差し支えない。 自社被疑薬が一般用医薬品又は要指導医薬品である場合には、薬事法第三十六条の七第一項に基づく区分(ただし、薬事法施行規則第一条第三項第五号に基づく指定第二类医薬品にあっては、当該分類)等及び販売方法に関する情報を、各々以下の表に従いコードで入力すること。区分等を表すコードは項目の先頭に、区切り文字で囲んで入力し、次に販売方法に関する情報を区切り文字で囲んで入力すること。その他の</p> |

| 該当箇所 | 旧 | 新 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|--|------------|-------|-----|---------------|------------|------|---------|------------|------|-------------------|------------|-------|------------------|------------|------|--|------------|-------|------------------------|------------|------------|--|------------|------------|------|---------------|------------|-------|---------|------------|------|-------------------|------------|----|------------------|------------|---|-----------------------|------------|---|------------------------|------------|---|
| 別添1の2. (1)イ.(ウ) ⑧ | <p>する場合には改行すること。</p> <p>薬事法第三十六条の三第一項等に基づく一般用医薬品の区分等を表すコード</p> <table border="1" data-bbox="446 1064 758 1803"> <thead> <tr> <th>区分等</th> <th>区切り文字</th> <th>コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC1</td> </tr> <tr> <td>第二类医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC2</td> </tr> <tr> <td>指定第二类医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC2S</td> </tr> <tr> <td>第三類医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC3</td> </tr> </tbody> </table> | 区分等 | 区切り文字 | コード | 第一類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC1 | 第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2 | 指定第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2S | 第三類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC3 | <p>記載事項を入力する場合には改行すること。</p> <p>薬事法第三十六条の七第一項等に基づく一般用医薬品の区分等を表すコード</p> <table border="1" data-bbox="446 280 758 1019"> <thead> <tr> <th>区分等</th> <th>区切り文字</th> <th>コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第一類医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC1</td> </tr> <tr> <td>第二类医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC2</td> </tr> <tr> <td>指定第二类医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC2S</td> </tr> <tr> <td>第三類医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>OTC3</td> </tr> <tr> <td>要指導医薬品</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>YS</td> </tr> </tbody> </table> | 区分等 | 区切り文字 | コード | 第一類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC1 | 第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2 | 指定第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2S | 第三類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC3 | 要指導医薬品 | - (アンダーバー) | YS | | | | | | | | | |
| 区分等 | 区切り文字 | コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 指定第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第三類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 区分等 | 区切り文字 | コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第一類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 指定第二类医薬品 | - (アンダーバー) | OTC2S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第三類医薬品 | - (アンダーバー) | OTC3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 要指導医薬品 | - (アンダーバー) | YS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>一般用医薬品の販売方法に関する情報を表すコード</p> <table border="1" data-bbox="837 1064 1332 1803"> <thead> <tr> <th>販売方法に関する情報</th> <th>区切り文字</th> <th>コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬局等の店頭での販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>配置販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>インターネットによる通信販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>I</td> </tr> <tr> <td>その他の通信販売（電話等）の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>T</td> </tr> <tr> <td>確認を行ったが、情報が入手できなかった場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>U</td> </tr> </tbody> </table> | 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード | 薬局等の店頭での販売の場合 | - (アンダーバー) | S | 配置販売の場合 | - (アンダーバー) | H | インターネットによる通信販売の場合 | - (アンダーバー) | I | その他の通信販売（電話等）の場合 | - (アンダーバー) | T | 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | - (アンダーバー) | C | やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | - (アンダーバー) | U | <p>一般用医薬品等の販売方法に関する情報を表すコード</p> <table border="1" data-bbox="837 280 1332 1019"> <thead> <tr> <th>販売方法に関する情報</th> <th>区切り文字</th> <th>コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬局等の店頭での販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>配置販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>インターネットによる特定販売の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>I</td> </tr> <tr> <td>その他の特定販売（電話等）の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>T</td> </tr> <tr> <td>確認を行ったが、情報が入手できなかった場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合</td> <td>- (アンダーバー)</td> <td>U</td> </tr> </tbody> </table> | 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード | 薬局等の店頭での販売の場合 | - (アンダーバー) | S | 配置販売の場合 | - (アンダーバー) | H | インターネットによる特定販売の場合 | - (アンダーバー) | I | その他の特定販売（電話等）の場合 | - (アンダーバー) | T | 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | - (アンダーバー) | C | やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | - (アンダーバー) | U |
| 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬局等の店頭での販売の場合 | - (アンダーバー) | S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 配置販売の場合 | - (アンダーバー) | H | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インターネットによる通信販売の場合 | - (アンダーバー) | I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の通信販売（電話等）の場合 | - (アンダーバー) | T | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | - (アンダーバー) | C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | - (アンダーバー) | U | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売方法に関する情報 | 区切り文字 | コード | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬局等の店頭での販売の場合 | - (アンダーバー) | S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 配置販売の場合 | - (アンダーバー) | H | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| インターネットによる特定販売の場合 | - (アンダーバー) | I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の特定販売（電話等）の場合 | - (アンダーバー) | T | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | - (アンダーバー) | C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | - (アンダーバー) | U | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

別表

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|-------------------------|---|---|
| 別添1の2. (1)イ.(ウ) ⑧ | 注1)区切り文字及びコードの入力に当たっては1バイト文字(半角文字)で英文字は大文字を使用すること。 注2)区分等のコードは、当該副作用報告日における区分を記載すること。 (例)被疑薬が店舗で購入した第一類医薬品の場合 _OTC1_ _S_ | 注1)区切り文字及びコードの入力に当たっては1バイト文字(半角文字)で英文字は大文字を使用すること。 注2)区分等のコードは、当該副作用報告日における区分を記載すること。 (例)被疑薬が店舗で購入した第一類医薬品の場合 _OTC1_ _S_ |
| 別添4の4. (1)ウ.(イ) | 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。 | 体外診断用医薬品、一般用医薬品及び要指導医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。 |
| 別添4の7. (2)ア. | ア. 医療用医薬品の場合 承認後、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(再審査用コード)が付されるまでの間は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合は、別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用)」を用いてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。 | ア. 医療用医薬品の場合 承認後、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(再審査用コード)が付されるまでの間は、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合は、別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用/要指導)」を用いてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。 |
| 別添4の7. (2)イ. | イ. 一般用医薬品の場合 報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3 | イ. 一般用医薬品又は要指導医薬品の場合 報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3 |

別表

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|------|-------------------------------|---------------------------------|
| | にてFAX等により事前に安全部安全性情報課に登録すること。 | にてFAX等により事前に安全第二部安全性情報課に登録すること。 |

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

暫定コード登録票 (医療用 ・ 一般用/要指導)

| | |
|-------------------------------|--|
| 販 売 名 | |
| 一 般 的 名 称 | |
| 承 認 番 号 | |
| 承 認 年 月 日 | |
| 治 験 成 分 記 号 (医療用の場合記入) | |
| 医 薬 品 コ ー ド (一般用/要指導の場合記入) | |

年 月 日

企業名：
担当部署名：
担当者氏名：
電話番号：
FAX番号：

(注意事項)

医療用又は一般用/要指導の別について、該当する方を丸で囲むこと。

(別 記)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

欧州ビジネス協会化粧品部会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本製薬団体連合会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本ヘアカラー工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本浴用剤工業会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表