

7 福薬業発第 192 号
令和 7 年 9 月 5 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 濱 寛

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」
の一部改正及び質疑応答集（Q&A）について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、日本薬剤師会を通じて厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び安全対策課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

今般、「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」が一部改正され、新たに質疑応答集（Q&A）が取りまとめられました。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

日 薬 情 発 第 88 号
令 和 7 年 8 月 29 日

都道府県薬剤師会 担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 川上 純一

「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」の一部改正及び質疑応答集（Q & A）について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長ほかより別添のとおりの通知等がありましたのでお知らせいたします。

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」の一部改正がなされました。これに伴い、質疑応答集（Q & A）を新たにまとめたことです。

つきましては、貴会関係者にご周知くださいますようお願い申し上げます。

＜別添＞※いずれも令和7年8月26日付け

1. 「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（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び安全対策課長より、医薬薬審発 0826 第3号・医薬安発 0826 第2号）
2. 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関する質疑応答集（Q & A）について（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び安全対策課より、事務連絡）

＜参考＞※令和7年8月26日付け各都道府県知事宛て通知

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について（厚生労働省医薬局長より、医薬発 0826 第4号）

<別添1>

医薬審発 0826 第3号
医薬安発 0826 第2号
令和7年8月26日

公益社団法人 日本薬剤師会担当理事 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

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知しましたので御了知の上、貴会会員に対し周知いただきますよう宜しくお願いいたします。



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（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、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つては、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。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について

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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に基づく医薬品等の副作用等の報告については、「医薬品等の副作用等の報告について」（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。以下「局長通知」という。）及び「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生発 0730 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において取扱いを示してきたところです。

今般、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロの規定に基づく報告（以下「医薬品未知・非重篤副作用定期報告」という。）について、製造販売業者が希望する場合、製造販売後調査の期間に収集した要指導医薬品の未知・非重篤副作用については、要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告してもよいこととしたこと等から、局長通知の別添の一部を下記新旧対照表のとおり改め、本日から適用することとしました。ただし、要指導医薬品に係る医薬品未知・非重篤副作用定期報告であって、この通知の適用の際現に報告起算日が到来しており、かつ、厚生労働大臣に報告されていないものについては、なお従前の例によるものとします。貴管下関係者業者に対し、周知徹底方御配慮をお願いします。なお、本通知による改正後の局長通知の（別添）を参考として別紙のとおり添付します。

記

（下線部は改訂部分）

改正後	改正前
1 （略）	1 （略）
2 報告期限等 (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について ①～③ （略） ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に	2 報告期限等 (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について ①～③ （略） ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に

規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。 ア (略) イ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロに規定する医薬品 上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日(以下「国際誕生日」という。)、当該医薬品の承認日等 <u>(要指導医薬品にあつては、承認日、販売開始日、国際誕生日等)</u> を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。 ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年 4 月 1 日を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。 (2)～(4) (略)	規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。 ア (略) イ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロに規定する医薬品 上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日(以下「国際誕生日」という。)、当該医薬品の承認日等を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。 ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年 4 月 1 日を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。 (2)～(4) (略)
3 報告様式 (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について ① 規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。 ア～ウ (略) エ 同項第 3 号の規定に基づく報告については、別紙様式第 7 により報告を行うこと。 <u>また、要指導医薬品のうち、新医薬品以外の医薬品における報告については、別途通知する報告様式による要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行うことができること。</u>	3 報告様式 (1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について ① 規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。 ア～ウ (略) エ 同項第 3 号の規定に基づく報告については、別紙様式第 7 により報告を行うこと。

② (略) (2)～(4) (略)	② (略) (2)～(4) (略)
4 提出先 前記の報告 2 (1)、機械器具等に係る不具合の報告を除く (3) 及び (4) の報告 (2 (1) ② 及び (4) ② のファックス等による報告を除く。) については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること (3 (1) ①エにより要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行う場合を除く。)。また、2 (2) 及び (3) の機械器具等に係る不具合の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。	4 提出先 前記の報告 2 (1)、機械器具等に係る不具合の報告を除く (3) 及び (4) の報告 (2 (1) ② 及び (4) ② のファックス等による報告を除く。) については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること。また、2 (2) 及び (3) の機械器具等に係る不具合の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。

(別添)

令和 7 年 8 月 26 日最終改正

医薬品等の副作用等報告について

1 用語の解説

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号関係

ア 「死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの」とは、死亡した理由が、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すものであること。

イ 「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を指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該医薬品と成分が同一のものを指し、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないもの（以下「未知」という。）であること。例えば、副作用として「使用上の注意」に記載されていても、当該記載では予測できないような重篤例は、15 日以内の報告の対象であること。

オ 「発生数、発生頻度、発生条件等の傾向（以下「発生傾向」という。）を当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを指すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医薬品との新たな相互作用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医薬品の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要

な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で副作用が発生した場合や、副作用の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものであること。

ク 「既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品」とは、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として承認された新有効成分含有医薬品（新有効成分含有医薬品の再審査期間中に、その成分と同一性を有する医薬品として承認申請し、承認を受けたものを含む。）を指すこと。

ケ 「市販直後調査により得られたもの」とは、市販直後調査により得られた、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例を指すこと。また、効能追加等により市販直後調査を実施中の医薬品にあつては、当該市販直後調査の対象となる効能、効果等に係る使用により発生した副作用症例が報告の対象となること。

コ 「当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、H I V 感染等が該当する。また、H B V、H C V 及びH I V等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

サ 「外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれること。

② 規則第 228 条の 20 第 1 項第 2 号関係

ア 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該医薬品の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を指すものであること。例えば、がん、難聴、失明等が該当するものであること。

イ 「当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医薬品及び外国医薬品について、副作用又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を指すものであること。例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別してみた場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した場合等が、該当するものであること。

ウ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医薬品又はその有効成分について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを指すものであること。

エ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号関係

「法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品及び法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号の規定により厚生労働大臣が指示した医薬品」とは、承認の際に、再審査を受けることが義務付けられた医薬品を指すこと。

④ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 2 号ロ関係

「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績であつて、当該医薬部外品、化粧品又はそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、皮膚障害等）が起こること又はその可能性のあることを指すものであること。この有害な作用には、医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる感染症が含まれるものであること。

(2) 医療機器について

① 規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号関係

ア 「不具合による影響」とは、破損、作動不良等広く具合の良くないことによる影響をいい、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

イ 「不具合による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該医療機器と形状、構造、原材料、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる外国で使用されている医療機器」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であつて、国内で承認若しくは認証を受けた又は届出をした医療機器と同一性を有するものを指すこと。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものを含むものであること。

オ 「不具合（死亡若しくは前項第 1 号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生又はそれらのおそれに係るものに限る。以下ニ及びヘにおいて同じ。）の発生率をあらかじめ把握することができるものとして厚生労働大臣が別に定める医療機器に係る不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回つ

たもの」とは、厚生労働大臣が医療機器及び不具合を指定したもののうち、あらかじめ製造販売業者等が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回ったものを示すこと。

カ 「発生傾向を当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、「使用上の注意」に記載のない医療機器との相互作用により新たな症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

キ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該医療機器の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、この場合、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

ク 「外国医療機器の不具合の発生率をあらかじめ把握することができる場合にあっては、当該外国医療機器の不具合の発生率の変化のうち、製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者があらかじめ把握した当該医療機器に係る不具合の発生率を上回ったもの」とは、当該不具合及び重篤症例について、当該医療機器の使用上の必要な注意等から予測することができるものであってその不具合等の発生機序が明確であり、当該不具合等に対する対処方法等が確立されたものであって、あらかじめ製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者が把握している当該発生率（適切な統計学的手法により算出したもの）を上回った不具合を示すこと。

ケ 「当該医療機器の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医療機器への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること。また、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

コ 「外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第 2 項第 2 号関係

ア 「当該医療機器又は外国医療機器の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は前号第 1 号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、医療機器の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電氣的試験の成績等により、当該医療機器の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該医療機器若しくは外国医療機器について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該医療機器、当該機器の形状・構造及び原理等又は品目仕様等について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能又は効果を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 2 項第 3 号関係

ア 「当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第 1 項第 1 号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該医療機器の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

(3) コンビネーション医薬品について

① 規則第 228 条の 20 第 3 項関係

ア 「機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品」とは、単独で流通した場合には医療機器に該当することが想定される機械器具等と組み合わせて製造販売するものとして承認を受けた医薬品（以下「コンビネーション医薬品」という。）が該当すること。

イ 「当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合」とは、コンビネーション医薬品の機械器具等において発生した不具合を指すこと。

(4) 再生医療等製品について

① 規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号関係

ア 「不具合による影響」とは、再生医療等製品の機能の不全、細胞が人体に及ぼす副作用等広く具合の良くないことによる影響をいい、製造販売、流通又は使用のい

ずれの段階によるものであるかを問わないこと。

イ 「不具合による影響と疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれること。

ウ 「当該再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法、使用方法等が同一性を有すると認められる外国で使用されている再生医療等製品」とは、外国で使用されているもの（治験中のものを含む。）であって、国内で承認を受けた再生医療等製品と同一性を有するものを指すこと。また、外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号の規定により判断すべきものであるが、少なくともその症例が発生した国においてその国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

エ 「使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、注意事項等情報における「使用上の注意」（「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・副作用」等）に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものを含むものであること。

オ 「発生傾向を当該再生医療等製品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの」とは、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件などの傾向が、使用上の必要な注意等から予測できないものを示すこと。例えば、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等との相互作用により、「使用上の注意」に記載がない新たな不具合による症例等が発生した場合等が該当すること。

また、「使用上の注意」に記載のある発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当すること。

なお、発生頻度が予測できるか否か検討するために、定期的に出荷数、推定使用患者数等を把握するか、又は少なくとも必要な時に当該データを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましいこと。

カ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの」とは、当該再生医療等製品の不具合による影響であると疑われる症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の必要な注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものを指すこと。例えば、これまで報告がなかった特定の患者群で症例等が発生した場合や、症例等の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも「使用上の注意」の改訂や医薬関係者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となるものであること。

キ 「当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の原料又は材料から、当該再生医療等製品への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること。また、同種再生医療等製品等の製造、使用等において、HBV、HCV及びHIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

ク 「外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、

有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能、効果若しくは性能、用法及び用量若しくは使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布やそれに準じる重要な「使用上の注意」の改訂等も含まれるものであること。

② 規則第 228 条の 20 第 4 項第 2 号関係

ア 「当該再生医療等製品又は外国再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて死亡又は第一項第一号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、再生医療等製品の不具合の発生であつて、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等の発生し得ることが予想されるものであること。

イ 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、in vitro の生物学的・化学的試験、物理的試験の成績等により、当該再生医療等製品の不具合又はその使用による感染症に起因する重大な疾病の発現又はその可能性を示すものであること。

ウ 「当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品（規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号ロに規定する外国再生医療等製品をいう。以下同じ。）について、不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

エ 「承認を受けた効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該再生医療等製品について、臨床試験、動物試験等により、承認された効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

オ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を示すものであること。

③ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 3 号関係

ア 「当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合の発生によつて死亡及び第 1 項第 1 号ハ（１）から（５）までに掲げる症例等以外の症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該再生医療等製品の不具合の発生のうち、当該不具合により非重篤な症例等が発生するおそれのあるものを示すものであること。

2 報告期限等

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

① 医薬品の副作用の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告は、規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によ

りがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品若しくは外国医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 15 日以内に報告すべき症例等のうち、医薬品の副作用については国内死亡症例の発生のうち未知の副作用によるものと疑われるものを、医薬品の感染症報告については全ての症例を、外国医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合は全ての措置内容を独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課）へファックス等で速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、薬局開設者、医薬品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 1 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 1 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、以下のとおりとする。

ア 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号イに規定する医薬品

当該医薬品の製造販売の承認の際、安全性定期報告のために厚生労働大臣が指定する日から起算して、2 年間は半年以内ごとに、それ以降は 1 年（厚生労働大臣が指示する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、その期間の満了日から 70 日（規則第 63 条第 1 項の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合においては、3 ヶ月）以内に報告を行うこと。

イ 規則第 228 条の 20 第 1 項第 3 号ロに規定する医薬品

上記ア以外の医薬品については、我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（以下「国際誕生日」という。）、当該医薬品の承認日等（要指導医薬品にあつては、承認日、販売開始日、国際誕生日等）を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

ただし、承認不要医薬品については、平成 26 年 4 月 1 日を報告起算日とし、1 年以内ごとに、その期間の満了日から 2 ヶ月以内に報告を行うこと。

(2) 医療機器について

- ① 医療機器の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

医療機器の感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第 2 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国医療機器が製造、輸入、販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防

止するための措置が実施された場合については 15 日以内に報告すること。

当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医療機器若しくは外国医療機器の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医療機器が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については、30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国医療機器に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、医療機器販売業者等から規則第 228 条の 20 第 2 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 2 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 2 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該医療機器の製造販売承認日、製造販売認証日又は製造販売届出日から起算して、1 年以内ごとに、その期間の満了後 2 月以内に行わなければならないこと。

(3) コンビネーション医薬品について

コンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合の報告については、(2)の医療機器の不具合報告に準拠すること。

(4) 再生医療等製品について

- ① 再生医療等製品の不具合の報告は、規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行うこと。

再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症の報告については、規則第 228 条の 20 第 4 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内に行うこと。

外国再生医療等製品が製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された場合については、15 日以内に報告すること。

当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該再生医療等製品若しくは外国再生医療等製品の不具合による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該再生医療等製品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知った場合については 30 日以内に報告すること。

さらに、報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得

られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告すること。

- ② 国内死亡症例、感染症報告についての全ての症例並びに外国再生医療等製品に係る製造、輸入又は販売の中止等保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が講じられた場合の全ての措置内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部に対し、ファックス等により速やかに第一報の報告をすること。
- ③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、再生医療等製品販売業者等から規則第 228 条の 20 第 4 項の症例の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 4 項に該当するか否かの判断を求めるよう努めること。
- ④ 規則第 228 条の 20 第 4 項第 3 号に規定する定期報告の報告起算日及び報告の頻度については、当該再生医療等製品の製造販売承認日又は国際誕生日等を報告起算日とし、その日から起算して、1 年以内ごとに、その期間の満了後 2 月以内に行わなければならないこと。

3 報告様式

(1) 医薬品、医薬部外品及び化粧品について

- ① 規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項の規定に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品の副作用等に関する報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同条第 1 項第 1 号イからトまで又は同項第 2 号イの規定に基づく報告については別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 (一) ～ (五) により報告を行うこと。

イ 同条第 1 項第 2 号ロ又は同条第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については別紙様式第 3 及び別紙様式第 4 により報告を行うこと。

ウ 同条第 1 項第 1 号チの規定に基づく報告については別紙様式第 5 及び別紙様式第 6 により行うこと。

エ 同項第 3 号の規定に基づく報告については、別紙様式第 7 により報告を行うこと。

また、要指導医薬品のうち、新医薬品以外の医薬品における報告については、別途通知する報告様式による要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行うことができること。

- ②規則第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 又は第 5 項の規定に基づく各別紙様式による報告書については、前記各該当様式に掲げる事項を記録した CD-R (ROM) 等及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができること。

第 228 条の 20 第 1 項 (同項第 3 号を除く。) 及び第 5 項第 2 号ロの規定に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」(平成 15 年厚生労働省令第 40 号) に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(2) 医療機器について

- ① 規則第 228 条の 20 第 2 項の規定に基づく医療機器の不具合等に関する報告につ

いては、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第8により報告を行うこと。

イ 同項第1号ニ又はヘに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。

ウ 同項第1号リ又は同項第2号ハに基づく報告については別紙様式第10により報告を行うこと。

エ 同項第3号イに基づく報告については別紙様式第11により報告を行うこと。

オ 同号ロ又はハに基づく報告については別紙様式第12により報告を行うこと。

- ② 規則第228条の20第2項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(3) コンビネーション医薬品について

- ① 第228条の20第3項において準用する同条第2項の規定に基づくコンビネーション医薬品の機械器具等に係る部分の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第8により報告を行うこと。

イ 同項第1号ヘに基づく報告については別紙様式9により報告を行うこと。

ウ 同項第1号リに基づく報告については別紙様式第5及び第6により報告を行うこと。

エ 同項第2号ハの報告については別紙様式3及び第4により報告を行うこと。

オ 同項第3号ロ、ハに基づく報告については別紙様式第12により報告を行うこと。

- ② 規則第228条の20第3項において準用する同条第2項第1号イ、ロ、ハ、ホ、ト若しくはチ、同項第2号イ又は同項第3号ロに基づく報告であって、健康被害が発生している場合については、(1)の副作用報告も併せて提出すること（機械器具部分の不具合が原因の健康被害であることが明らかであり、薬剤に起因する健康被害がない場合は除く。）。

- ③ 規則第228条の20第3項において準用する同条第2項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

(4) 再生医療等製品について

- ① 規則第228条の20第4項の規定に基づく再生医療等製品の不具合等の報告については、それぞれ以下の様式を用いて報告すること。

ア 同項第1号イからヘまで又は同項第2号イ若しくはロに基づく報告については別紙様式第13により報告を行うこと。

イ 同項第1号ト又は第2号ハに基づく報告については別紙様式第14により報告

を行うこと。

ウ 同項第 3 号イ又はロに基づく報告については別紙様式第 15 により報告を行うこと。

- ② 規則第 228 条の 20 第 4 項に基づく報告については、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」に基づく電子情報処理組織により報告することができること。

4 提出先

前記の報告 2（１）、機械器具等に係る不具合の報告を除く（３）及び（４）の報告（２（１）②及び（４）②のファックス等による報告を除く。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課へ提出すること（３（１）①エにより要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告を行う場合を除く。）。また、２（２）及び（３）の機械器具等に係る不具合の報告については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課へ提出すること。

<別添2>

事 務 連 絡
令和7年8月26日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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関する
質疑応答集（Q&A）について

標記につきまして、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに連絡しましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方御配慮願います。



事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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関する
質疑応答集（Q & A）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、また、その質疑応答集（Q & A）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関する質疑応答集（Q & A）について」（平成 26 年 7 月 10 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告に係る事務の効率化を図るため、「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」（令和 7 年 8 月 26 日付け医薬薬審発 0826 第 2 号・医薬安発 0826 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知。以下「改正通知」という。）により連名通知を改正したことに伴い、改正通知による改正が適用された後の連名通知に係る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関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり新たに取りまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、改正通知による連名通知の改正が適用を開始する日をもって、連名事務連絡は廃止します。

(別添)

(問 1) 副作用頻度調査の調査期間は、原則として販売開始後 3 年間とされているが、販売開始日とは使用者向けの販売を開始した日と解してよいか。

(答)

要指導医薬品の販売開始日は、店舗販売開始日である。

(問 2) 承認後、これまでに一度も要指導医薬品製造販売後安全性調査報告を行っていない品目については、「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。)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」(以下「本ガイドライン」という。)に基づき報告することによいか。

(答)

よい。

(問 3) 要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書及び要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出先を教えてください。

(答)

ゲートウェイシステム又は郵送にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛てに電子媒体を提出すること。

詳しい提出方法については、「安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について」(令和 4 年 12 月 26 日付け医薬品医療機器総合機構審査業務部長事務連絡)を確認のこと。

(問 4) 「適正使用調査」とは具体的にどのような調査か。

(答)

医薬品の特性に鑑み、販売及び使用の実態が適正であるかを確認・検証するために必要に応じて実施する調査のこと。なお、承認審査の段階で当該調査実施の要否、実施方法等を検討すること。

(問 5) 副作用頻度調査において、調査結果の概要に記載することになっている「適正使用等に関する調査結果」とはどのような内容を記載すればよいか。「適正使用調査」の実施時と記載内容の何が違うのか。

(答)

適正使用調査を実施している場合は、その調査結果を記載すること。適正使用調査を実施していない場合は、副作用頻度調査及び一般調査から得られた情報から、適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守状況）を集計し、その結果を記載すること。

(問6) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目については、従来どおり報告することでもよいか。

(答)

よい。ただし、連名通知改正前の様式で報告する場合は、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出すること。

(問7) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、連名通知改正後の本ガイドラインに定める様式に変更して報告することも可能か。

(答)

可能である。

(問8) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和7年8月26日付け医薬発0826第4号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）に基づいて、医薬品未知・非重篤副作用を要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告することはいつから可能か。

(答)

連名通知改正後の様式を用いた要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書が提出された後から可能である。

(問 9) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、その旨を報告書のどこに記載すべきか。

(答)

本ガイドライン別紙様式 2 の備考欄に「医薬品未知・非重篤副作用についても本報告書で報告する」旨を記載すること。

(問 10) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 7 条の 2 に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。

(答)

必要である。

(問 11) 施行規則第 7 条の 2 に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、1 年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。

(答)

差し支えない。

(問 12) アンケートの製品添付等による調査は、使用者アンケートを製品に添付する方法のほか、電子的な方法（符号（二次元コード等）を製品へ添付する等により、インターネットを介してアンケートに回答する方法）で実施することは可能か。

(答)

モニター店における調査と同等の内容の情報が収集できる場合は、可能である。

電子的な方法による調査（以下「電子的調査」という。）については、例えば、使用者が、製品に添付、同封、薬剤師からの手交により提供された符号を読み取り、インターネットを介してアンケートに回答する方法を利用し、製造販売業者が使用者から使用者情報を直接収集する方法等が想定される。

(問 13) 製造販売後調査開始時又は製造販売後調査期間途中から、モニター店における調査と合わせて、アンケートの製品添付による調査又は電子的調査を実施することは可能か。

(答)

可能である。また、アンケートの製品添付による調査から電子的調査への変更も可能である。調査方法を変更する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変更届を提出すること。(変更届については問 14 参照)

アンケートの製品添付による調査又は電子的調査により得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが、それぞれ区別して集計すること。

(問 14) 問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。

(答)

要指導医薬品のうち、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式 3 を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 11 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式 3 を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式 1 に従って作成すること。

(問 15) 要指導医薬品のうち、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査においても、電子的調査は可能か。

(答)

可能である。

(問 16) 電子的調査を実施する場合、どのような点に留意する必要があるか。

(答)

以下の点に留意すること。

① 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙の原資料の取扱いに準拠すること

- ② なりすましや同一人からの複数回答を防止するために適切な対応を行うこと。
- ③ 電子的な方法を通じて入手する個人情報について、通信・保管中の漏洩等が起こらないよう適切に管理すること。
- ④ 電子的な方法によるデータの入手、集計等について、監査証跡を残すこと。
- ⑤ 入力ができない等のトラブル時の対応をあらかじめ定めておき、使用者及び販売店に周知すること。

(問 17) 電子的調査に関して、製造販売後調査等基本計画書等又は製造販売後安全性調査計画書に、電磁的記録の管理方法等を記載する必要があるか。

(答)

必要ないが、製造販売業者において、管理・運用に係る手順を文書化し、実施した記録を適切に保存しておくこと。