

報告の受付について

1. 報告方法

機構は、電子的報告、FD等報告又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子的報告を行うことが望ましい。

なお、FD等報告及び紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

2. 受付時間

(1) 電子的報告の受付

原則として、報告企業からの送信は24時間可能であり、また、機構は、随時、ACKファイルを送信する。

(2) 窓口における受付

原則として、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及びACKファイルをより早く報告企業へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、報告企業が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に安全部安全性情報課へ連絡願いたい。

3. 受付日

(1) 電子的報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。ただし、機構営業日午後5時45分以降、翌機構営業日の午前9時30分以前に報告がなされた場合、当該時間帯中に確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」が「01」の返信であったとしても、「M.1.7 メッセージ日付」の如何に関わらず、当該報告に係る受付日は、当該翌機構営業日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

(2) FD等報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「M.1.7 メッセージ日付」に示す。

(3) 紙報告

機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。

4. 報告書類、添付書類の提出部数、提出方法等について

報告書類、添付書類等の提出部数、提出方法等は、電子的報告、FD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。なお、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。

(1) 電子的報告

ア. 提出物

(ア) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等

(イ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

イ. 添付書類の取扱い

(ア) 関連する文献、Company Core Data Sheet（以下、CCDSという。）、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、識別番号が付与された後、当該資料の右上に識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。

(イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

(ア) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）については、原則、その提出を不要とするが、安全部医薬品安全課より求めがあった場合には速やかに提出すること。

(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。

(2) FD等報告

ア. 提出物

(ア) 様式に掲げる事項を記録したFD等

(イ) 必要事項を記載した書類1部

(ウ) 添付書類2部又は添付書類を記録したFD等

(エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、市販後副作用等報告については以下の（ア）から（ケ）、（セ）及び（テ）に関する事項を、治験副作用等報告については（ア）から（テ）に関する事項を記載すること。また、当該書類は症例ごとに作成し、原則として様式を使用すること。

(ア) 識別番号（第一報報告時を除く）

(イ) 機構報告回数

- (ウ) 第一報入手日
- (エ) 「15日報告」又は「30日報告」の別（治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別）
- (オ) 販売名（治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」）
- (カ) 一般的名称
- (キ) 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子
- (ク) 報告の区分（副作用・感染症の別）及び国内・外国の別
- (ケ) 報告分類の記号
- (コ) 副作用名又は感染症名
- (サ) 性別・年齢・疾患名
- (シ) 重篤性
- (ス) 転帰
- (セ) 本報告の最新情報入手日
- (ソ) 発現国
- (タ) 報告の種類
- (チ) 治験の概要（対象疾患、開発相、投薬中の症例の有無）
- (ツ) 新医薬品の区分（未承認、一変治験中の別）
- (テ) （取下げ報告の場合）取下げ報告である旨

ウ. 添付書類の取扱い

- (ア) 関連する文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付書類については、報告書と同時に提出すること。その際は、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。
- (イ) 添付書類をFD等で提出する場合、FD等の作成方法については、別添5の「3. 添付書類のFD等の作成について」を参照すること。なお、FD等の提出にご協力願いたい。

エ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い
上記（1）ウ. を準用すること。

(3) 紙報告

ア. 提出物

- (ア) 様式による報告書1部
- (イ) 様式の内容を記録したFD等
- (ウ) 添付書類2部
- (エ) 添付文書1部（市販後副作用等報告の場合）

イ. 添付書類の取扱い

上記（2）ウ. を準用すること。

ウ. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い
上記（1）ウ. を準用すること。

エ. 様式の内容を記録したFD等の取扱い

やむを得ない事情によりFD等の提出が困難な場合については、FD等を提出しなくても差し支えない。なお、その場合は、様式を2部（正本1部及び副本1部）提出すること。

5. 受付台帳等

(1) FD等報告又は紙報告を窓口を持参する場合、報告企業は、窓口にて備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告（第一報）
b	市販後 国内副作用報告（追加報告）
c	市販後 外国副作用報告（第一報）
d	市販後 外国副作用報告（追加報告）
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下げ報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告（第一報）
k	治験 国内副作用報告（追加報告）
l	治験 外国副作用報告（第一報）
m	治験 外国副作用報告（追加報告）
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下げ報告
r	治験 再提出

(2) FD等報告又は紙報告を郵送等により提出する場合は、別紙1「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部同封すること。

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

6. FD等の区分について

以下の区分に従いFD等にファイルを記録し、同一区分番号に係る報告については複数のファイルを1つのFD等に記録しても差し支えない。

(1) 市販後副作用等報告FD区分

区分番号	種類
a-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
a-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
b-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
b-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
c-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
c-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
d-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
d-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
e-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
e-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
f-1	研究報告（紙報告）
f-2	研究報告（FD等報告）
g-1	外国措置報告（紙報告）
g-2	外国措置報告（FD等報告）
h	取下げ報告
i	再提出

(2) 治験副作用等報告FD区分

区分番号	種類
j-1	国内副作用報告第一報（紙報告）
j-2	国内副作用報告第一報（FD等報告）
k-1	国内副作用報告追加報告（紙報告）
k-2	国内副作用報告追加報告（FD等報告）
l-1	外国副作用報告第一報（紙報告）
l-2	外国副作用報告第一報（FD等報告）
m-1	外国副作用報告追加報告（紙報告）
m-2	外国副作用報告追加報告（FD等報告）
n-1	国内・外国感染症報告（紙報告）
n-2	国内・外国感染症報告（FD等報告）
o-1	研究報告（紙報告）
o-2	研究報告（FD等報告）
p-1	外国措置報告（紙報告）

p-2	外国措置報告（FD等報告）
q	取下げ報告
r	再提出

7. その他

(1) 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

ア. 電子的報告の場合

電子的報告が行われた場合、自動的に送受信専用メールアドレスへACKファイルを送信する。ACKファイルが確認できない場合であって、代表メールアドレスあてにエラー通知が届いていない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

イ. FD等報告及び紙報告の場合

FD等報告及び紙報告が行われた場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、あらかじめ登録された代表メールアドレスあてにACKファイルを送信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、あらかじめ登録のあった副作用等報告担当者あてにFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を持参又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、市販後については安全部安全性情報課あてに、治験については審査管理部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

ウ. 再送について

電子的報告及びFD等報告については、確認応答メッセージ項目中「A.1.6 伝送確認応答コード」に「02」又は「03」が記載されている場合又は機構より再送の指示があった場合は、報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。

エ. その他

エラーの内容は、「B.1.9 エラーメッセージ又は意見」に示すが、その詳細は別紙2「Acknowledgement B.1.9 エラーコード番号一覧」のとおりである。

(2) 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

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には、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。

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。

(3) FAX等報告の取扱い

ア. 市販後副作用等報告の場合

FAXにより報告する場合は、様式に「FAX報告／安全部医薬品安全課宛」と明記し、送信すること。なお、速やかに電子的報告する場合であってもFAX等報告は必ず行うこと。

イ. 治験副作用等報告の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査管理部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、FAX報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX報告／審査管理部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。

電子的報告及び報告に係るFD等の作成に関する技術的事項について

1. 電子的報告について

(1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。

ア. 別紙4の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。

イ. 別紙5の「必要事項登録票（新規・変更）」が登録されていること。

ウ. 副作用等情報管理システム（以下、「当システム」という。）との接続が確認されていること。

なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙6の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。

(2) 電子的報告については、以下の注意事項等を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名-報告日-ユニーク番号.zip（半角英数字）

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.sgm

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用フ

ファイルを作成することは認めない。

(ウ) EDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。

(エ) 副作用等報告用メールアドレス (e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp) に送信を行うこと。

(オ) MDNにより報告の到達を確認すること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行い送受信専用メールアドレスあて返信するので、内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

① エラーコード (別紙2参照) については、確認応答メッセージ項目中「B.1.9」に最大50個まで記載される。

なお、エラーが複数ある場合には、半角スペースを区切りとして記載される。

例) 10100401 30110401 40201101

② 第一報として受付をした報告については、識別番号が確認応答メッセージ項目中「B.1.3」に記載されるので確認すること。

③ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J.6」が「2」で報告され、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。

④ 参考までに、完了報告として受け付ける場合又は追加報告あるいは再送を要する場合のACKファイルの内容を以下の表に示す。

区 分	A.1.6	B.1.8	B.1.9	備 考
完了報告として受け付ける場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「2」が記載されている場合
追加報告を要する場合	01	01	NULL	J項目中「J.6」に「1」が記載されている場合
	01	02	エラーコード	
再送を要する場合	02	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること
	03	—	—	B.1.8、B.1.9の内容に関係なく再送すること

⑤ 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「A.1.6」が「01」、「B.1.8」が「01」、「B.1.9」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合は、再送すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・パーズエラーファイル
- ・マルチ報告ファイル
- ・ファイル名不正ファイル
- ・添付不正ファイル
- ・形式不正ファイル
- ・ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

SMT P

(イ) 電子証明書

フォーマット：X. 509バージョン3

電子証明書内公開鍵長：RSA1024ビット

法人にあつては、代表者の電子証明書（電子署名）とすること。

電子証明書について、有効期限が過ぎる前に必ず別紙5により再度登録すること。

また、電子証明書を失効した場合は速やかに安全部安全性情報課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化／電子署名

暗号化機能 S/MIMEバージョン2以上とする。

公開鍵暗号化方式：RSA (PKCS#1 バージョン1. 5)

共通鍵暗号化方式：トリプルDES

ハッシュ関数：SHA1

キ. その他

(ア) 追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

(イ) 障害時の対応

当システムが天災、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が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及びFD等報告で提出すること。

このような状況は、登録された代表メールアドレス及び医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html)で速やかにお知らせする予定である。

2. 報告に係るFD等の作成について

(1) 報告に係るFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) I-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(イ) J項目ファイル

ファイル名：J-企業略名・報告日・ユニーク番号.sgm (半角英数字)

例) J-ryakumei-20060401-1.sgm

形式：SGML

(ウ) 送信用ファイル

ファイル名：E-企業略名・報告日・ユニーク番号.zip (半角英数字)

例) E-ryakumei-20060401-1.zip

形式：ZIP

(エ) フォルダ

フォルダ名：企業略名とユニーク番号

例) ryakumeil

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号は、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5インチ 2HD

フォーマット：DOS/V (PC/AT) 形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイル及びJ項目ファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 1つのICSRファイル、1つのJ項目ファイルをアーカイブして、送信用ファイル (ZIP形式) を作成すること。

なお、複数のICSRファイル及びJ項目ファイルをアーカイブして送信用ファイルを作成することは認めない。

また、アーカイブを行えない場合は、1つのフォルダにまとめること。

(ウ) 1つのFD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを記載しても差し支えないこと。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、上記1. (2) ウ. の内容を参考にする。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された代表メールアドレスにその旨通知する。

(ウ) FD等の再提出については、登録された代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。

(エ) 代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

3. 添付書類のFD等の作成について

(1) 添付書類のFD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

ファイル名：T識別番号-枝番号（3桁）.pdf（半角英数字）

例) T-A-06000001-001.pdf

形式：PDF

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R（ROM）

フォーマット：ISO9660規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) FD

媒体：3.5 インチ 2HD

フォーマット：DOS/V（PC/AT）形式

サイズ：1.44MB

ウ. 作成方法手順

(ア) 添付書類ファイルについては、他の形式で保存されている場合においても、すべてPDF形式に変換した上で、FD等に記載すること。

(イ) 1つのFD等には、複数の添付書類ファイルを記載して差し支えないこと。複数の識別番号にかかる添付書類ファイルについても、1つのFD等に記載して差し支えないこと。

(ウ) 枝番号の最初の一桁目には、必ず機構報告回数（1～9、以降は半角英小文字）を記載すること。

(エ) 添付書類ファイルをFD等に記載する場合に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

(オ) 添付書類ファイルを記載したFD等には、必ず識別番号、医薬品名（治験副作用等報告の場合は、治験成分記号）、ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

4. その他

(1) 別紙4から6までについては安全部安全性情報課へ提出すること。

(2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙7「企業略名申込票（新規・変更）」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。

(3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙8「市販後・治験副作用等報告担当者登録票（新規・変更）」を用いて、安全部安全性情報課へ提出すること。

個別症例安全性報告等に関する用語

- ・市販後副作用等報告
薬事法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告
- ・治験副作用等報告
薬事法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告
- ・市販後局長通知
平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」
- ・治験局長通知
平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
- ・平成18年連名通知
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」
- ・市販後局長通知別紙様式
市販後局長通知別紙様式第1～第6
- ・治験局長通知別紙様式
治験局長通知別紙様式第1～第6
- ・様式
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式
- ・ICSR項目
平成18年連名通知 別添別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる項目
- ・J項目
平成18年連名通知 別添別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目

- ・確認応答メッセージ項目
平成18年連名通知 別添別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・紙報告
市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告
- ・FD等報告
ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告
なお、FD等とはフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) を指す。
- ・電子的報告
電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・FAX等報告
市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているFAX等により行う報告
- ・取下げ報告
「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ICSRファイル
個別症例安全性報告をSGML形式で作成したファイル
- ・J項目ファイル
厚生労働省システム管理用データ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・送信用ファイル
ICSRファイル、J項目ファイル、それぞれ1つのファイルをアーカイブした送信用のファイル
- ・ACKファイル
確認応答メッセージ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・パースエラーファイル
J項目及びICSRのパースエラーのファイル
- ・マルチ報告ファイル

1つのICSRファイルに2症例以上記載されているファイル

- ファイル名不正ファイル
別添5の1. (2)ア. 及び2. (1)ア. のファイル名のルールに反しているファイル
- 添付不正ファイル
J項目ファイルとICSRファイルが複数又は欠落している送信用ファイル
- 形式不正ファイル
SGML以外のファイル
- ウィルス感染ファイル
当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル
- 添付書類ファイル
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付書類をPDF形式で作成したファイル
- アーカイブ
複数のファイルをひとまとまりにすること
- パースチェック
SGMLを文法上正しいかをチェックすること
(当システムで使用しているのはSPパーサである)
- EDIツール
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- MDN (Message Disposition Notifications)
EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能
(受信否認拒否機能)
- エラー通知
ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- 副作用等報告用メールアドレス
副作用等報告の専用メールアドレス（市販後、治験とも同じアドレス）
なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない

- ・送受信専用メールアドレス

- 各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス
 - ACKファイルの送信先に使用する
 - 原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・代表メールアドレス

- 連絡先のメールアドレス
 - 電子的報告の場合は、エラー通知に使用する
 - 紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する
 - また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する

Acknowledgement B.1.9エラーコード番号一覧

1桁目	1=J項目、2=M項目、3=A項目、4=B項目
2・3桁目	各データ項目にある1つ目の数字
4・5桁目	各データ項目にある2つ目の数字(該当数字がない場合は"00")
6桁目	エラー分類(1=入力可否、2=入力文字、3=選択肢、4=整合性、5=その他)
7・8桁目	番号(1~6桁が同一のものの中での連番)

共通エラー内容

項目	エラーコード		内容	備考
	分類	番号		
各データ項目 (下記参照)	1	01	第一報の際に必ず入力する項目	
	1	02	完了報告の際に必ず入力する項目	
	1	03	入力してはいけない項目	
	1	04	規定値が入力されていない	
	2	01	半角英字のみ入力可	
	2	02	半角数字のみ入力可	
	2	03	半角英数字のみ入力可	
	2	04	半角カタカナが入力されている	
	2	05	JIS第1水準、第2水準外の漢字、特殊記号等が入力されている	
	2	06	許容文字数を超過している	
	3	01	該当する書式が存在しない	
	3	02	規定された書式を入力すること	
	3	03	書式と値が不整合	
	3	04	該当する値が存在しない	
	3	05	受付可能なMedDRAバージョンになっていない	
	3	06	該当するPT/LLTが存在しない	
	3	07	MedDRAがコードで入力されていない	
	3	08	同一ICSR内でMedDRAバージョンが統一されていない	
	3	09	日付が正しくない	未来の日付になっている 1900年1月1日以前になっている
	5	01	第一報時に、既に同じ内容の報告が受け付けられている	
5	02	第二報目以降で、前回報告との整合がとれない		
5	03	既に取り下げ報告が受け付けられている 又は第一報時から取り下げ報告になっている		

その他のエラー内容

データ項目	エラーコード		内容	備考
	分類	番号		
J.1	10100	4 01	A.1.0.1の値と異なっている	
J.2	10200	4 01	M.2の値と異なっている	
J.3	10300	4 01	A.1.7の値と異なっている	
J.4	10400	4 01	J.4bとJ.5が不整合	J.5が"1"(第一報)であるにもかかわらず、J.4bに入力されている J.5が"2"以上(追加報告)にあるにもかかわらず、J.4bが入力されていない
J.4	10400	4 02	J.4aとJ.8が不整合	J.4aが1~7(市販後)であるにもかかわらず、J.8に3、4(治験)が入力されている J.4aが8~14(治験)であるにもかかわらず、J.8が1、2、5(市販後)が入力されている
J.4	10400			
J.5	10500	4 01	J.4bが空欄にもかかわらず"1"が入力されていない	

データ 項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類番号		
J.5	10500	4 02	報告回数が正しくない	システムに既に登録されている回数と同様である システムに既に登録されている回数より小さい 値である
J.6	10600	4 01	J.6とJ.7が不整合	J.6が"1"(未完了)であるにもかかわらず、J.7 が入力されていない J.6が"2"(完了)であるにもかかわらず、J.7が 入力されている
J.7	10700			
J.8	10800			
J.9	10900			
J.10	11000			
J.11	11100			
J.12.i.1	11201			
J.12.i.2	11202			
J.12.i.3	11203			
J.13.1	11301			
J.13.2	11302			
J.13.3	11303			
J.13.4	11304			
M.1.1	20101			
M.1.2	20102			
M.1.3	20103			
M.1.4	20104			
M.1.5	20105	4 01	登録されていないデータが入力されている	
M.1.6	20106			
M.1.7	20107			
M.2	20200	4 01	前回の報告と数値が同じ又は少ない	
A.1.0.1	30100	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.1.0.1	30100	4 02	国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号 の形式になっていない。	
A.1.1	30101			
A.1.2	30102			
A.1.3	30103			
A.1.4	30104	4 01	A.1.4とA.2.3が不整合	A.1.4が"2"以外であるにもかかわらず、A.2.3が 入力されている A.1.4が"2"(試験からの報告)であるにもかか わらず、A.2.3が入力されていない
A.1.5	30105	4 01	A.1.5.1とA.1.5.2が不整合	A.1.5.1が"1"(重篤)であるにもかかわらず、 A.1.5.2の何れにも"1"が入力されていない A.1.5.1が"2"(非重篤)であるにもかかわらず、 A.1.5.2に"1"が入力されている
A.1.6	30106	4 01	A.1.7より後になっている	
A.1.7	30107	4 01	A.1.6より前になっている	
A.1.8	30108	4 01	A.1.8.1とA.1.8.2が不整合	A.1.8.1が"2"であるにもかかわらず、A.1.8.2が 入力されている A.1.8.1が"1"であるにもかかわらず、A.1.8.2が 入力されていない
A.1.9	30109			
A.1.10	30110	4 01	A.1.10.1及びA.1.10.2の両方に入力がある	
A.1.11	30111	4 01	A.1.11とA.1.11.1、A.1.11.2が不整合	A.1.11が空白であるにもかかわらず、 A.1.11.1、A.1.11.2が入力されている A.1.11が"1"であるにもかかわらず、A.1.11.1、 A.1.11.2が入力されていない
A.1.12	30112			
A.1.13	30113	4 01	A.1.13とA.1.13.1が不整合	A.1.13が"1"であるにもかかわらず、A.1.13.1が 入力されていない A.1.13が空白であるにもかかわらずA.1.13.1 が入力されている
A.1.14	30114			
A.2.1	30201			
A.2.2	30202			
A.2.3	30203			
A.3.1	30301	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.3.1	30301			
A.3.2	30302			

データ項目	エラーコード 項目 分類 番号	内容	備考
B.1.1	40101		
B.1.2	40102		
B.1.3	40103		
B.1.4	40104		
B.1.5	40105		
B.1.6	40106		
B.1.7	40107		
B.1.8	40108		
B.1.9	40109 4 01	B.2.i.4より前になっている	
B.1.10	40110		
B.2.i.0	40200		
B.2.i.1	40201		
B.2.i.2	40202 4 01	B.2.i.1の入力内容と合っていない	
B.2.i.3	40203		
B.2.i.4	40204		
B.2.i.5	40205		
B.2.i.6	40206 4 01	B.2.i.4とB.2.i.5の内容と合っていない	
B.2.i.7	40207		
B.2.i.8	40208		
B.3.1	40301		
B.3.2	40302		
B.4.k.1	40401		
B.4.k.2	40402		
B.4.k.3	40403		
B.4.k.4	40404		
B.4.k.5	40405		
B.4.k.6	40406		
B.4.k.7	40407		
B.4.k.8	40408		
B.4.k.9	40409		
B.4.k.10	40410		
B.4.k.11	40411		
B.4.k.12	40412 4 01	第一被疑薬の投与開始日がB.2.i.4より後になっている	
B.4.k.13	40413		
B.4.k.14	40414		
B.4.k.15	40415		
B.4.k.16	40416		
B.4.k.17	40417 4 01	B.4.k.17.1とB.4.k.17.2が不整合	B.4.k.17.1が"1"(はい)であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されていない B.4.k.17.1が"1"以外であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されている
B.4.k.17	40417 4 02	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.18	40418 4 01	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.19	40419		
B.5.1	40501		
B.5.2	40502		
B.5.3	40503		
B.5.4	40504		

(注)分類、番号、内容が空欄となっている場合、共通エラー内容のみ該当するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

暫定コード登録票 (医療用・一般用)

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・一般用について、該当するものを丸で囲むこと。

電子的報告事前確認書

項番	確 認 事 項
1	SMTP S/MIMEによる通信が行える環境が整っていること。
2	副作用等報告の送受信専用メールアドレスがあること。
3	代表メールアドレスがあること。 *エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
4	ICHの勧告に準拠するEDIツールを導入していること。
5	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書。 ・X.509バージョン3であること。 ・S/MIMEで利用（暗号／署名）できる電子証明書であること。
6	アーカイブ（ZIP形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

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）印

必要事項登録票（新規・変更）

項番	項 目	登 録 内 容
1	報 告 者 公 開 鍵	別添のとおり登録いたします。
2	送受信専用メールアドレス	
3	代表メールアドレス	市販後
		治 験
4	EDIツール <div style="display: inline-block; border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 20px;"> ツール名 バージョン 発売元 </div>	

上記の項目及び報告者公開鍵について、登録いたします。

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）印

（注意事項）

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 報告者公開鍵の登録
 民間認証局により発行された公開鍵を、機構安全部に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。
 公開鍵の所有者は、法人にあっては法人の代表者とする事。
 フォーマットは、X.509バージョン3 DER形式（拡張子 cer）とすること。媒体については、FD等とする。
- 3 送受信専用メールアドレスの登録
 副作用等報告専用のメールアドレスを登録すること。
- 4 代表メールアドレスの登録
 送受信専用メールアドレス以外のアドレスを登録すること。
 なお、別紙Bにより既に登録している場合には、登録の必要はない。
- 5 EDIツールの登録
 利用するツールを登録すること。
 ツール名、バージョン、発売元を記入すること。
- 6 住所について、法人にあっては主たる事務所の所在地を記入すること。
 氏名について、法人にあっては名称及び代表者の氏名を記入すること。

接続確認申込書

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続の確認を申し込みます。

1 希望日

第一希望	年	月	日
第二希望	年	月	日
第三希望	年	月	日

2 確認事項等提出日

- ・別紙4 電子的報告事前確認書提出日 年 月 日
- ・別紙5 必要事項登録票提出日 年 月 日

年 月 日

企業名：

担当部署名：

担当者：

電話番号：

FAX 番号：

E-mail：

(注意事項)

- 1 詳細な日程、内容等については、機構安全部安全性情報課から上記担当者あてに連絡をすること。
- 2 接続確認日については、希望に添えない場合もある。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

企業略名申込票 (新規・変更)

申 込 年 月 日	年 月 日
フリガナ 企 業 名	
担 当 部 署 名	
担 当 者 氏 名	
電 話 番 号	
F A X 番 号	
希 望 企 業 略 名	
備 考	

(注意事項)

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 希望企業略名については、英数半角 (大文字・小文字) のみ使用すること。全角文字、特殊記号、日本語は用いないこと。
- 3 希望企業略名については、できる限り3字以上10字以内とすること。
- 4 希望企業略名に訂正が必要な場合には、上記担当者あてに追って連絡すること。
なお、上記担当者への連絡内容は本申込票に係る連絡に限る。
- 5 海外提携企業等との関係から上記条件に不都合が生じた場合は、個別に連絡すること。
- 6 備考には、変更理由等を記入すること。
なお、企業の合併等の場合には、合併前の企業名及び企業略名を参考までに記入すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

〔 市販後
治 験 〕 副作用等報告担当者登録票 (新規・変更)

フリガナ <input type="checkbox"/> 企業名	
<input type="checkbox"/> 企業略名	
<input type="checkbox"/> 所在地 〒	

<input type="checkbox"/> 代表メールアドレス	
------------------------------------	--

(担当者：正)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

(担当者：副)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

備 考	
-----	--

(注意事項)

- 1 市販後・治験及び新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 所在地については、市販後及び治験副作用等報告担当者の在籍する部署の住所を記入すること。
- 3 登録内容に変更があった場合は、随時、本様式により登録変更の連絡すること。
なお、変更箇所については口にチェックすること。