

事務連絡  
平成27年10月27日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

副作用等報告における原因分析報告書全文版の開示の取扱いについて

標記について、平成27年10月27日事務連絡をもって、別添写しのとおり、各団体宛て連絡いたしましたので、貴管下の製造販売業者等への周知方御配慮願います。





事 務 連 絡  
平成27年10月27日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

副作用等報告における原因分析報告書全文版の開示の取扱いについて

平素より医薬品等の安全対策に関して御尽力いただき誠にありがとうございます。

今般、別添のとおり、産科医療補償制度原因分析報告書全文版の開示に関して、公益財団法人日本医療機能評価機構から当課宛て通知がありましたのでお知らせいたします。

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本製薬工業協会

平成 27 年 10 月 27 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
安全対策課 御中

公益財団法人日本医療機能評価機構  
産科医療補償制度運営部

### 副作用等報告における原因分析報告書全文版の取扱いについて（回答及び依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当機構の事業運営に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 27 年 10 月 26 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「副作用等報告における原因分析報告書全文版の取扱いについて（依頼）」では、製造販売業者が副作用等報告を行う際に産科医療補償制度原因分析報告書全文版を活用できるようにご依頼があったところです。

新たな開示方法では、別紙のとおり、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」のための利用申請がなされ、当機構が開示を妥当と判断した場合に産科医療補償制度原因分析報告書全文版（マスキング版）（以下「全文版（マスキング版）」といいます）の開示を行うこととしておりますが、この「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」には、「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（医薬品医療機器法）第 68 条の 10 第 1 項に基づいて行われる独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する副作用等報告のための利用を含む運用とし、従前のとおり、副作用等報告に活用できるようにいたします。

一般的な研究目的での全文版（マスキング版）の利用申請の場合には、研究に関し利用申請者の所属施設等における倫理審査を受け、その承認を得ることを開示の要件の一つとしていますが、副作用等報告の場合は、法律に基づいて行われますので、当機構といたしましては全文版（マスキング版）の開示が円滑に実施できるよう対応いたします。

つきましては、副作用等報告のための全文版（マスキング版）の利用申請および申請を受けての開示が円滑に実施できるよう、貴省から関係者へのご周知など、ご協力を賜れますと幸甚に存じます。

お手数をお掛けしますが、ご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

## 原因分析報告書全文版（マスキング版）の新たな開示方法

特定の個人を識別できる情報や分娩機関が特定できるような情報等をマスキング（黒塗り）した原因分析報告書全文版（以下「全文版（マスキング版）」という）については、以下の手続きを経て開示することとします。

- ① 全文版（マスキング版）を開示する目的は、従来は「学術的な研究目的での利用」、「公共的な利用」、「医療安全のための資料としての利用」の3つとしていましたが、「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」としました。
- ② 利用申請者から、研究に関する所定の資料等を添付して利用申請がなされた場合、当機構内に設置した研究倫理審査委員会において、提出された研究計画書等にもとづいて審査を行い、所定の要件を充足していると判断された場合に開示を認めます。
- ③ 開示することとした場合は、研究の名称、研究責任者名、研究の目的および意義、研究の対象および方法等が記載された「研究概要」を、当機構が開示を認めたときから原則30日間、産科医療補償制度のホームページに掲載します。
- ④ その間に、保護者または分娩機関から全文版（マスキング版）の開示に協力できない旨の申し出があった場合には、当該事例を開示対象から除外し、開示対象となった事例のみを利用申請者に開示します。
- ⑤ 利用申請者に対しては、全文版（マスキング版）の目的外利用の禁止や厳正な管理等について誓約書を提出いただくなど厳格な取り扱いを求めます。
- ⑥ 全文版（マスキング版）の開示に関する事項は、本制度のホームページにも掲載しています。

以上

事務連絡  
平成27年10月26日

公益財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

副作用等報告における原因分析報告書全文版の取扱いについて（依頼）

平素より医薬品等の安全対策に関して御協力いただき誠にありがとうございます。

医薬品等の製造販売業者は、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（昭和35年法律第145号）第68条の10第1項の規定に基づき、副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の報告が義務付けられております。

今般、貴機構が産科医療補償制度原因分析報告書全文版の開示を再開されるものと承知しておりますが、この再開に当たり、医薬品等の安全対策の充実のため、製造販売業者が当該報告を行う際に当該報告書を活用できるよう御配慮いただきますようお願いいたします。