



薬食審査発 0216 第 1 号
薬食安発 0216 第 2 号
平成 27 年 2 月 16 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)

「E2B(R3)実装ガイドに対応した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、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、新たに「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「E2B(R3)実装ガイド」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発第 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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「E2B(R3)二課長通知」という。）により、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用することとしているところです。

今般、ICH における医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、E2B(R3)二課長通知の一部を別表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、E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用等報告の受付、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が、平成 25 年 9 月 17 日付薬機審マ発第 0917001 号・薬機安一発第 0917001 号・薬機安二発第 0917001 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」により別途定めているところですが、今般、別添のとおり、当該通知の改正について、関係業者宛て通知されましたので、併せて御留意願います。

