

広島県 収 受	
第	号
29.11.28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡
平成 29 年 11 月 28 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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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関する Q&A について

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関する質疑応答集 (Q&A) については、「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関する Q&A について」(平成 29 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・安全対策課連名事務連絡。以下「旧事務連絡」という。) によりお示ししています。

今般、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」(平成 29 年厚生労働省令第 116 号) の公布を受け、別紙のとおり、新たに Q12 として質疑応答を追加し、旧事務連絡を改正することとしましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

