

広島県収受	
第	号
- 6.1.15	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

医薬薬審発 0115 第 1 号
医薬安発 0115 第 1 号
令和 6 年 1 月 15 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 ）

「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

医薬品規制調和国際会議における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に対応した市販後副作用等報告（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 項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、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 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（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をいう。）の取扱い等については、「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ついて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところです。

今般、それらの取扱いについて下記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。

なお、改正後の E2B 二課長通知については別添のとおりです。



記

該当箇所	新	旧																																				
別添 8. (3) ア.	ア. <u>被験薬に係る申請のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、被験薬の申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる治験使用薬の措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、治験使用薬に係る外国措置報告を報告期限内に報告すること。なお、被験薬以外の治験使用薬の報告義務期間は、本通知別添8. (3)ウ. (ア) ②の記載のとおりとする。</u>	ア. <u>既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。</u>																																				
別添 8. (3) ウ. (ア)	(ア) ① 略 ②被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書又は治験中止届を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。	(ア) ① 略 ②被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。																																				
別紙 1	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">データ項目 (R3)</th> <th rowspan="2">表題 (R3)</th> <th rowspan="2">...</th> <th colspan="4">許容値関連</th> </tr> <tr> <th>入力種別</th> <th>許容値</th> <th>NullFlavor</th> <th>補足</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>J2.13.r.1</td> <td>届出回数</td> <td>...</td> <td>NUM</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	データ項目 (R3)	表題 (R3)	...	許容値関連				入力種別	許容値	NullFlavor	補足	J2.13.r.1	届出回数	...	NUM	3			<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">データ項目 (R3)</th> <th rowspan="2">表題 (R3)</th> <th rowspan="2">...</th> <th colspan="4">許容値関連</th> </tr> <tr> <th>入力種別</th> <th>許容値</th> <th>NullFlavor</th> <th>補足</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>J2.13.r.1</td> <td>届出回数</td> <td>...</td> <td>NUM</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	データ項目 (R3)	表題 (R3)	...	許容値関連				入力種別	許容値	NullFlavor	補足	J2.13.r.1	届出回数	...	NUM	2		
データ項目 (R3)	表題 (R3)				...	許容値関連																																
		入力種別	許容値	NullFlavor		補足																																
J2.13.r.1	届出回数	...	NUM	3																																		
データ項目 (R3)	表題 (R3)	...	許容値関連																																			
			入力種別	許容値	NullFlavor	補足																																
J2.13.r.1	届出回数	...	NUM	2																																		
別紙 4	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">J2.13.r.1 届出回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>項目説明</td> <td>治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。</td> </tr> <tr> <td>記載方法</td> <td>治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。</td> </tr> <tr> <td>データ型</td> <td>3N</td> </tr> </tbody> </table>	J2.13.r.1 届出回数		項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。	記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。	データ型	3N	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">J2.13.r.1 届出回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>項目説明</td> <td>治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。</td> </tr> <tr> <td>記載方法</td> <td>治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。</td> </tr> <tr> <td>データ型</td> <td>2N</td> </tr> </tbody> </table>	J2.13.r.1 届出回数		項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。	記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。	データ型	2N																				
J2.13.r.1 届出回数																																						
項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。																																					
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。																																					
データ型	3N																																					
J2.13.r.1 届出回数																																						
項目説明	治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。																																					
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。																																					
データ型	2N																																					

別紙 5

コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後 / 治験
0	マイクロドーズ試験等	治験
1	第 I 相	治験
2	第 II 相	治験
3	第 III 相	治験
4	第 I / II 相	治験
5	第 II / III 相	治験
6	第 I / III 相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後 / 治験
0	マイクロドーズ試験等	治験
1	第 I 相	治験
2	第 II 相	治験
3	第 III 相	治験
4	第 I / II 相	治験
5	第 II / III 相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

以上