

広島県受	
第	号
-212-9	
受理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和2年12月9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 の改正について

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」(令和元年7月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬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、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の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和2年厚生労働省令第155号)の施行に伴い、「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)が通知されたことから、別紙のとおり、旧事務連絡を改正しましたので、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、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出し、従前の例により治験副作用報告を行う場合にあっては、旧事務連絡を参照願います。

また、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は、令和4年8月31日限り廃止します。

