

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0730 第 2 号
薬生安発 0730 第 2 号
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生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

「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号・薬食安発 0708 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）において示された E2B(R3)実装ガイドに基づく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）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、改正後については別添のとおりです。



記

該当箇所	新	旧
<p>別 添 の 4 .(6) ウ .(ア)</p>	<p>(ア)第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2) 二重盲検による試験からの報告であって、盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない場合には、<u>被験薬の情報を記載すること。</u> また、盲検解除後に得られた情報に基づき、追加報告を行うこと。 なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。</p>	<p>(ア)第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2) 二重盲検による試験からの報告であって、盲検解除前で被疑薬が<u>いずれの医薬品か特定されていない場合には、被疑薬と想定される治験使用薬を全て記載</u>すること。また、盲検解除後に得られた情報に基づき、追加報告を行うこと。 なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。</p>

以上