

| | |
|----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| - 3.7.30 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
令和3年7月30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2年12月9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一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和3年厚生労働省令第15号)の施行に伴い、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、本事務連絡は令和3年8月1日から適用します。ただし、「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)の取扱いについては、旧事務連絡に記載のとおりとします。

