

| | |
|-------------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| - 4. 2. - 7 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生薬審発 0207 第 1 号
薬生安発 0207 第 1 号
令和 4 年 2 月 7 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」の一部改正について

「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。令和 3 年 7 月 30 日一部改正。）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>別紙 4 の J2. 14. i 未知・既知 項目説明</p> | <p>本項目は、E2B 項目の E. i. 2. 1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード) と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。</p> <p>当該報告において報告対象の被疑薬が 1 つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とする。</p> <p><u>上記の対応ができない場合、被疑薬が 1 つの場合であっても複数の場合であっても、J2. 14. i は空欄とし、J2. 11 に全ての被疑薬の未知・既知に関する情報を入力する。</u></p> <p>副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかを判断すること。なお、予測性の判断基準は、本通知別添の「8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(1)を参照すること。</p> | <p>本項目は、E2B 項目の E. i. 2. 1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード) と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。</p> <p>当該報告において報告対象の被疑薬が 1 つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とする。</p> <p>副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかを判断すること。なお、予測性の判断基準は、本通知別添の「8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(1)を参照すること。</p> |

以上

薬生薬審発 0831 第 12 号
薬生安発 0831 第 3 号
令和 2 年 8 月 31 日
[一部改正] 令和 3 年 7 月 30 日
[一部改正] 令和 4 年 2 月 7 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。以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）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。以下「規則」という。）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」（平成 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 6 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成 29 年 E2B(R3)二課長連名通知」という。）により示してきたところです。

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、それらの取扱いについて次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、平成 29 年 E2B(R3) 二課長連名通知は、令和 4 年 8 月 31 日限り廃止いたします。

記

1. 報告方法について

- (1) 医薬品の市販後副作用等報告並びに医薬品、医薬部外品及び化粧品の研究報告又は治験副作用等報告の場合（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項及び第 2 項に定める報告）

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたこと、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として①による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、②又は③による報告を行うことができるが、可能な限り電子情報処理組織による報告へ移行するよう御協力願いたい。

① 電子情報処理組織による報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B (R3) 実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

② CD 等報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3) 実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録した CD-R (ROM) 又は DVD-R (ROM)（以下「CD 等」という。）並びに報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書面（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を機構に提出すること。

③ 紙報告

「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品

医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」の一部改正について」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）による改正後の「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」

（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録した CD 等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及び CD 等の同時提出が困難な場合は、別途、CD 等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

(2) 医薬部外品及び化粧品副作用報告の場合（規則第 228 条の 20 第 5 項第 1 号及び第 2 号イに定める報告）

原則として①又は②による方法によることとするが、やむを得ない事情により①又は②による報告が困難な場合は、③による報告を行うことができる。

① 電子情報処理組織による報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B (R3)実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録し、電子情報処理組織により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告すること。

② メール報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録し、電子メールに添付の上、機構が別途定めるメールアドレスに提出するとともに、「医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について」（平成 29 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「平成 29 年部外品・化粧品局長通知」という。）別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を機構に提出すること。

③ 紙報告

平成 29 年部外品・化粧品局長通知別紙様式に定める必要事項を記入

した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録した CD 等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及び CD 等の同時提出が困難な場合は、別途、CD 等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

2. 市販後局長通知の別添の 2（1）②の報告の取扱い

市販後局長通知の別添の 2（1）②の規定に基づくファックス等による第一報報告（以下「即時報告」という。）について、報告内容が別添の別紙 1 及び別紙 2 に示す「必ず記載する項目」を満たす場合、1（1）①の電子情報処理組織による通常の第一報報告を即時報告とすることができること。

3. 報告に関する留意事項として、別添に留意すること。

4. 適用時期

本通知は、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。ただし、「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）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。