

薬食発0917第1号
平成25年9月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（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報告について」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項に基づく医薬品等の副作用等の報告及び法第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については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成17年3月17日付薬食発第0317006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。）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」（平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験局長通知」という。）においてその取扱いをそれぞれ示したところであるが、今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に係る合意等に基づき、市販後局長通知及び治験局長通知の一部を下記のとおり改めるので、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 改正内容について

- (1) 市販後局長通知及び治験局長通知の別紙様式第1から6を別添のとおり改める。
- (2) 市販後局長通知の記5(1)及び治験局長通知の記3(1)中「フレキシブルディスク又はCD-R (ROM)」を「CD-R(ROM)又はDVD-R (ROM)」に改める。
- (3) 医薬品未知・非重篤副作用定期報告の報告期限については、「薬事法施行

規則の一部を改正する省令」(平成 25 年 5 月 17 日厚生労働省令第 71 号)により、薬事法施行規則第 63 条第 3 項の規定による報告期限が 2 ヶ月から 70 日に変更されたことから、市販後局長通知の記 4 (1) ④ア中「2 ヶ月以内」を「70 日以内」に改める。

2. 適用時期について

- (1) 1. (1) 及び (2) については、平成 28 年 4 月 1 日より適用するが、平成 31 年 3 月 31 日まではなお従前の例によることができる。
- (2) 1. (3) については、平成 25 年 9 月 17 日より適用する。