

薬食審査発0917第1号
薬食安発0917第2号
平成25年9月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（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

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告（以下「市販後副作用等報告」という。）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（以下「治験副作用等報告」という。）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。）、「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。）及び「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18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「旧二課長通知」という。）等により報告方法、取扱い等を示しているところです。

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」がまとめられ、「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・安全対策課長通知。以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）により新たなE2Bガイドラインを示しましたので、医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る市販後副作用等報告（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第253条第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の取扱い等について、E2B(R3)実装ガイド通知に

沿うよう整理し、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せてご留意願います。

また、自ら治験を実施した者が、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づき行う治験副作用等報告については、本通知によらず、別途通知する予定です。

なお、本通知の適用に伴い、旧二課長通知を廃止します。

記

1. 報告方法について

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 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める報告については、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 12 月 13 日法律第 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ところであること、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、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。

（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。）及び報告者の氏名、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）を提出すること。

（3）紙報告

平成 26 年 10 月 2 日付薬食発 1002 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知「「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報告について」の一部改正について」により改定された、「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。）別紙様式又は治験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）を作成し、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等を提出すること。

ただし、やむを得ない事情により CD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を 2 部（正本一部、副本一部）提出すること。

2. 市販後局長通知の別添の2（1）②の報告の取り扱い

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については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1（1）の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を市販後局長通知の別添の2（1）②のファックス等による第一報報告とすることができる。

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、平成28年4月1日より適用する。ただし、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こと。