

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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

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、「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。）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 日付け薬食発第 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。）において報告様式を示し、当該様式の一部については、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」に係る合意等を踏まえ、「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」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成 26 年一部改正通知」という。）において改定したところである。

今般、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

市販後局長通知及び治験局長通知の別紙様式第 1 から第 6 を別添のとおり改めること。

2 適用時期について

平成 28 年 4 月 1 日から適用すること。ただし、平成 31 年 3 月 31 日までは、なお平成 26 年一部改正通知による改正前の市販後局長通知及び「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」（平成 25 年 9 月 17

日付け薬食発 0917 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知) による改正前の治験局長通知に従い報告を行うことができること。