

事務連絡  
平成 29 年 5 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

「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の留意点について」の正誤について

平成 29 年 3 月 31 日付け薬機審マ発第 0331001 号・薬機安一発第 0331001 号・薬機安二発第 0331002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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の留意点について」(以下「E2B(R3)三部長通知」という。)の別紙 4 に誤りがあったため、別紙のとおり修正いたします。なお、修正後の E2B(R3)三部長通知別紙 4 につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品製造販売業者向けサイト (SKW サイト)」に掲載いたします。