

事務連絡
令和元年7月10日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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関する Q&A の改正について

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関する質疑応答集（Q&A）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関する Q&A について」（平成 29 年 11 月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）によりお示ししています。

今般、「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」（令和元年7月10日付け薬生薬審発 0710 第1号・薬生安発 0710 第1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）が通知されたことから、別紙のとおり、Q&A33 及び 75 を変更し、Q&A89 を新たに追加するとともに、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について」（平成 30 年 12 月 26 日付け厚生労働省医薬安全対策課事務連絡）に伴う Q&A の変更のほか、所要の記載整備を行い、旧事務連絡を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。