

薬生薬審発 0710 第 1 号
薬生安発 0710 第 1 号
令和元年 7 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（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」の一部改正について

「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 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・安全対策課長連名通知）において示された E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告（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 項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、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）第 228 条の 20 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（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をいう。）の取扱い等については、「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ついて」（平成 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 6 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成 29 年 E2B(R3)二課長通知」という。）により示し、平成 29 年 4 月 1 日より適用しています。

今般、市販後の外国感染症症例報告及び外国副作用症例報告の電子的報告に関する取扱いを一部変更したことを踏まえ、平成 29 年 E2B(R3)二課長通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮をお願いいたします。

平成 29 年 E2B(R3) 二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新																						
別添の 4. (5) ウ.	(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。	(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。 <u>なお、外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）の場合で、症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。</u>																						
別紙 1 中 「入力条件記号」	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="331 762 1149 802">■入力条件記号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="331 802 450 850">◎</td> <td data-bbox="450 802 1149 850">必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 850 450 946">□</td> <td data-bbox="450 850 1149 946">他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 946 450 994">▲</td> <td data-bbox="450 946 1149 994">可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="331 994 450 1042">×</td> <td data-bbox="450 994 1149 1042">記載してはいけない項目</td> </tr> </tbody> </table>	■入力条件記号		◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	×	記載してはいけない項目	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1211 762 2029 802">■入力条件記号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1211 802 1330 850">◎</td> <td data-bbox="1330 802 2029 850">必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 850 1330 946">□</td> <td data-bbox="1330 850 2029 946">他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 946 1330 994">▲</td> <td data-bbox="1330 946 2029 994">可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 994 1330 1042">■</td> <td data-bbox="1330 994 2029 1042"><u>簡略記載可能な項目</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1042 1330 1090">×</td> <td data-bbox="1330 1042 2029 1090">記載してはいけない項目</td> </tr> </tbody> </table>	■入力条件記号		◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	■	<u>簡略記載可能な項目</u>	×	記載してはいけない項目
■入力条件記号																								
◎	必ず記載する項目																							
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																							
▲	可能な限り記載する項目																							
×	記載してはいけない項目																							
■入力条件記号																								
◎	必ず記載する項目																							
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																							
▲	可能な限り記載する項目																							
■	<u>簡略記載可能な項目</u>																							
×	記載してはいけない項目																							

別紙1中
「データ
項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
J2.1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事 項】 初回報告として、報告す る場合は本データ項目は 入力しないこと。(入力 有無により初回報告か追 加報告かを判断する。)	先頭文字が0から 始まる場合も含 め、8桁で入力す る。
J2.7.2	未完了に関 するコメン ト	□	□	□	□		
J2.8.2	報告対象外 の理由	□	□	□	□		
J2.10	今後の対応	▲	▲	◎	◎		
J2.11	その他の参 考事項等	▲	▲	◎	◎		

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
J2.1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事 項】 初回報告として、報告す る場合は本データ項目は 入力しないこと。(入力 有無により初回報告か追 加報告かを判断する。)	先頭文字が0から 始まる場合も含 め、8桁で入力す る。
J2.7.2	未完了に関 するコメン ト	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であ っても、PMDA から問合せ があった場合には説明で きるようにすること。	簡略記載する場 合には、“記載省 略”と入力する。
J2.8.2	報告対象外 の理由	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であ っても、PMDA から問合せ があった場合には説明で きるようにすること。	簡略記載する場 合には、“記載省 略”と入力する。
J2.10	今後の対応	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場 合に限る。	簡略記載する場 合には、“特記事項 なし”と入力す る。
J2.11	その他の参 考事項等	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場 合に限る。	簡略記載する場 合には、“添付文書 に記載済”等と入 力する。

別紙2中
「入力条
件記号」

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
×	記載してはいけない項目

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
■	簡略記載可能な項目
×	記載してはいけない項目

別紙2中
「データ
項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C.1.11.2	報告破棄／修正理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎		
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	▲	▲	◎	◎		
H.2	報告者の意	▲	▲	◎	◎		

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類－ 未完了報告		報告分類－ 完了報告		入力条件に関する補足	許容値関連
		市販後		市販後			
		AC	AD	AC	AD		補足
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。	
C.1.11.2	報告破棄／修正理由	■	■	■	■	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	簡略記載する場合には、“記載省略”と入力する。
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	■	■	■	■	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。	
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。 E.i.1.1aに入力する場合は入力必須。	
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力による。 E.i.1.1bがjpn, eng又はnull以外は入力必須。	
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	AC及びADの場合で、症例情報が記載された資料を添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。	
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、報告期限が30日の場合（「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。）又はAC、ADの場合に限る。	簡略記載する場合には、“添付資料参照”等と入力する。
H.2	報告者の意	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、	簡略記載する場合

別表

		見												報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場合 に限る。	には、”添付資料 参照”等と入力す る。					
H.4	送信者の意見	▲	▲	◎	◎									H.4 送信者の意見	■	■	■	■	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 （「その他の副作用」に 記載があることを根拠に 既知と判断した場合を除 く。）又はAC、ADの場合 に限る。	簡略記載する場合 には、”添付資料 参照”等と入力す る。