

薬機審マ発第 1225001 号
薬機安企発第 1225001 号
薬機安対一発第 1225001 号
薬機安対二発第 1225001 号
薬機品安発第 1225001 号
令和 2 年 12 月 25 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長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長
(公 印 省 略)
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長
(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の
留意点について」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)第68条の10第1項に基づく医薬品等の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)において報告様式を示しているところです。

今般、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第208号)が本日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続きにおいて押印等が不要となりました。それを踏まえ、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等の一部手続の見直しを行い、「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」(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・安全第二部長連名通知、以下「平成29年E2B(R3)三部長連名通知」という。)及び「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」(令和2年8月31日付け薬機審マ発第0831001号・薬機安企発第0831003号・薬機安対一発第0831001号・薬機安対二発第0831001号・薬機品安発第0831001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・安全性情報・企画管理部長・医薬品安全対策第一部長・医薬品安全対策第二部長・医療機器品質管理・安全対策部長連名通知、以下「令和2年E2B(R3)五部長連名通知」という。)を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願います。

記

1. 通知の一部改正について

平成29年E2B(R3)三部長連名通知及び令和2年E2B(R3)五部長連名通知の別添1及び別紙5を別表の通り改める。

2. 適用時期について

本通知は、令和2年12月25日より適用する。

平成29年E2B(R3) 三部長連名通知の改正

該当箇所	旧	新
別添1の 2.(3)イ. (セ)	(セ) 送信者の氏名 (C.3.3.2~C.3.3.5) / 氏名 法人の名称及び代表者の役職と氏名を記載すること。 <u>紙報告及びメール報告の場合は正本に代表者印を捺印す ること。</u>	(セ) 送信者の氏名 (C.3.3.2~C.3.3.5) / 氏名 法人の名称及び代表者の役職と氏名を記載すること。
別紙5中 「報告者情 報の記載欄」	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

令和2年E2B(R3) 五部長連名通知の改正

該当箇所	旧	新
別添1の 2.(3)イ. (セ)	(セ) 送信者の氏名 (C.3.3.2~C.3.3.5) / 氏名 法人の名称及び代表者の役職と氏名を記載すること。 <u>紙報告及びメール報告の場合は正本に代表者印を捺印す ること。</u>	(セ) 送信者の氏名 (C.3.3.2~C.3.3.5) / 氏名 法人の名称及び代表者の役職と氏名を記載すること。
別紙5中 「報告者情 報の記載欄」	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)