

薬機審マ発第 0730001 号
薬機安企発第 0730001 号
薬機安対一発第 0730001 号
薬機安対二発第 0730001 号
薬機品安発第 0730001 号
令和 3 年 7 月 30 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、「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」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3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)が改められたこと等から、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の報告に当たっての注意事項等の一部手順の見直しを行い、「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」(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

令和2年E2B(R3)五部長連名通知の別添1を別表の通り改める。

2. 適用時期について

本通知は、令和3年8月1日より適用する。

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.(1)イ. (エ)	<p>○ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び有効成分名／特定有効成分名 (G.k.2.3.r.1) 共通の注意事項</p> <p>・ 自社品はすべてコードで記載すること。</p>	<p>○ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び有効成分名／特定有効成分名 (G.k.2.3.r.1) 共通の注意事項</p> <p>・ 自社品は<u>コードが存在する場合</u>、すべてコードで記載すること。</p>
別添1の 2.(2)イ. (エ)	<p>・ 盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる項目には、<u>被験薬及び対照薬</u>の情報を<u>それぞれ</u>入力すること。</p>	<p>・ 盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない症例を報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる項目には、<u>被験薬</u>の情報を入力し、「<u>その他参考事項等 (J2.11)</u>」に、<u>対照薬の医薬品名</u>を記載すること。</p>