

薬機審マ発第 0624001 号  
薬機安企発第 0624001 号  
薬機安対一発第 0624001 号  
薬機安対二発第 0624001 号  
薬機品安発第 0624001 号  
令和 4 年 6 月 24 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

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。)により、示してきたところです。

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、令和2年

E2B(R3)五部長連名通知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。

なお、本通知は、令和4年7月1日より適用します。

記

該当箇所	旧	新
別添1 の2 . (1) ア. (エ)	(エ) 今後の対応 (J2. 10) 外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。送信者が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を記載した上、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部(体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部)に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部(体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部)に連絡すること。	(エ) 今後の対応 (J2. 10) 外国症例にあつて本項目に記載する場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。送信者が使用上の注意の改訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA 医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部(体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部)に相談すること。
別添1 の2 . (1) ア. (オ)	(オ) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。 ○ 累積報告件数 報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)を MedDRA 用語 (MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT) を用いて集計し、記載すること。また、新医薬品等で市販後1年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。 また、使用上の注意から予測できる	(オ) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。 (削除)

<p><u>副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去3年間分の報告件数を1年間ごとに記載すること。</u></p> <p>○ <u>使用上の注意記載状況等</u> 報告期限が15日の場合及び30日で「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は、<u>自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における、欧米主要国の添付文書、Company Core Safety Information (以下「CCSI」という。)</u>等の記載状況を記載すること。<u>副作用等の発現国の添付文書である必要はない。</u></p> <p>○ <u>即時報告</u> <u>市販後局長通知の別添の2(1)②に該当する報告(以下「即時報告」という。)</u>をFAXにより行った場合、<u>即時報告を行った旨と報告日を記載すること。</u></p> <p>○ <u>変更箇所</u> <u>完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。</u></p> <p>○ <u>医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例</u> PMDAより企業へ情報提供された症例について報告する場合は、「副作用/感染症救済給付事例」である旨、支給決定通知の発出日、支給決定通知の発出番号、整理番号、及び支給決定年月日を記載する。なお、同一症例で給付の種類により二つの整理番号が付与さ</p>	<p>○ <u>使用上の注意記載状況等</u> 報告期限が15日の場合及び30日で「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は、<u>その記載状況を記載すること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>○ <u>医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例</u> PMDAより企業へ情報提供された症例について報告する場合は、「副作用/感染症救済給付事例」である旨、支給決定通知の発出日、支給決定通知の発出番号、整理番号、及び支給決定年月日を記載する。なお、同一症例で給付の種類により二つの整理番号が付与され</p>
--	--

	<p>れている場合は、一つの整理番号のみを記載することでよい。</p> <p>○ 盲検下の対照薬の情報 承認を受けた自社医薬品を用いて製造販売後に実施される盲検下の臨床試験等からの報告について、盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。</p>	<p>ている場合は、一つの整理番号のみを記載することでよい。</p> <p>○ 盲検下の対照薬の情報 承認を受けた自社医薬品を用いて製造販売後に実施される盲検下の臨床試験等からの報告について、盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。</p>
別添1の2.(3)ア.(コ)	<p>(コ) 今後の対応(J2.10) / 今後の対応報告する副作用に対する評価に基づく処置及び今後の製造販売後安全管理における対応を記載すること。また、<u>これらの処置及び対応を検討するにあたり、製造販売業者等がPMDAと面談を要すると考える場合、面談希望の旨を記載のうえ、別途、PMDA医薬品安全対策第一部に連絡すること。なお、使用上の注意の改訂等</u>を検討している場合には、<u>改訂案を記載するとともに、PMDA医薬品安全対策第一部に連絡すること。</u></p>	<p>(コ) 今後の対応(J2.10) / 今後の対応本項目に記載する場合、<u>報告する副作用に対する評価に基づく処置及び今後の製造販売後安全管理における対応を記載すること。送信者が使用上の注意の改訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA医薬品安全対策第一部に相談すること。</u></p>
別添1の2.(3)ア.(サ)	<p>(サ) その他参考事項等(J2.11) / その他参考事項等 その他参考となる以下の事項を記載すること。</p> <p>○ 累積報告件数 <u>報告時点における使用上の注意から予測できない副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数を集計し、記載すること。</u></p> <p>○ 使用上の注意記載状況等 報告期限が15日の場合及び30日で「使用上の注意」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、その<u>内容</u>を記載すること。</p>	<p>(サ) その他参考事項等(J2.11) / その他参考事項等 その他参考となる以下の事項を記載すること。</p> <p>(削除)</p> <p>○ 使用上の注意記載状況等 報告期限が15日の場合及び30日で「使用上の注意」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は、その<u>記載状況</u>を記載すること。</p>

	<p>○ <u>当該報告が追加報告である場合には、前回の報告から追加・変更が生じた項目及び追加・変更内容の概要を記載すること。</u></p> <p>○ 報告症例が、PMDAから製造販売業者等に情報提供した医療機関からの副作用等報告の症例である場合、「医療機関報告症例」である旨とともに、当該制度における「受付番号」を記載すること。</p> <p>○ <u>報告症例が、医薬部外品等局長通知の4②に該当する報告（以下、「医薬部外品等即時報告」という。）である場合、医薬部外品等即時報告を行った旨とともに、報告日を記載すること。</u></p> <p>○ シリーズ名により報告する被疑製品がある場合、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載する。なお、他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難であった場合は、その旨を記載する。</p> <p>○ その他、報告症例にかかる参考事項がある場合、本項目に記載すること。</p>	<p>(削除)</p> <p>○ 報告症例が、PMDAから製造販売業者等に情報提供した医療機関からの副作用等報告の症例である場合、「医療機関報告症例」である旨とともに、当該制度における「受付番号」を記載すること。</p> <p>(削除)</p> <p>○ シリーズ名により報告する被疑製品がある場合、当該シリーズ名とともに、販売名を特定できていない旨を記載する。なお、他社被疑製品をシリーズ名により報告する場合であって、当該シリーズ中から代表的な製品を選定することが困難であった場合は、その旨を記載する。</p> <p>○ その他、報告症例にかかる参考事項がある場合、本項目に記載すること。</p>
<p>別添1 の2 . (3)イ. (七)</p>	<p>(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></p>	<p>(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。</p>
<p>別添1 の3 . (1)ア. (エ)</p>	<p>(エ) 今後の対応 (J2.10) 当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。<u>使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の</u></p>	<p>(エ) 今後の対応 (J2.10) <u>本項目に記載する場合、当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、送信者の対応を記載すること。送信者が使用上の注意の改</u></p>

	<p>注意改訂案等を記載し、別途PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）に連絡すること。</p>	<p>訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部（体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部）に相談すること</p>
<p>別添 1 の 3 . (1) ア. (オ)</p>	<p>(オ) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。</p> <p>○ 研究報告 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、<u>外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。</u> 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。 <u>新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。</u></p> <p>○ 外国措置報告 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、<u>外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。</u> 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。 <u>即時報告をFAXにより行った場合、即時報告を行った旨と報告日を記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。</u></p>	<p>(オ) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。</p> <p>○ 研究報告 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意を記載すること。 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。</p> <p>○ 外国措置報告 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意を記載すること。 既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬生安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。</p>

<p>別添1 の3 . (3)ア. (シ)</p>	<p>(シ) 今後の対応 (J2. 10) 当該研究報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。 <u>また、使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途PMDA医薬品安全対策第一部に連絡すること。</u></p>	<p>(シ) 今後の対応 (J2. 10) <u>本項目に記載する場合、当該研究報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。</u> <u>送信者が使用上の注意の改訂等を要すると考える場合については、別途、PMDA医薬品安全対策第一部に相談すること。</u></p>
<p>別添1 の3 . (3)ア. (ス)</p>	<p>(ス) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬部外品・化粧品に対する報告時点における使用上の注意等の記載状況を記載すること。 <u>新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。</u></p>	<p>(ス) その他参考事項等 (J2. 11) その他参考となる事項を記載すること。 「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬部外品・化粧品に対する報告時点における使用上の注意を記載すること。</p>
<p>別添7 の3 . (1)</p>	<p>医療用医薬品 <u>(体外診断用医薬品を除く)</u> 及び要指導医薬品については、改めての提出を不要とするが、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部より求めがあった場合には速やかに提出すること。</p>	<p>医療用医薬品及び要指導医薬品については、改めての提出を不要とするが、PMDA医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部 <u>(体外診断用医薬品の場合は、医療機器品質管理・安全対策部)</u> より求めがあった場合には速やかに提出すること。</p>
<p>別添7 の3 . (2)</p>	<p><u>体外診断用医薬品及び一般用医薬品</u>については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を提出すること。</p>	<p><u>一般用医薬品 (一般用医薬品である体外診断用医薬品を含む)</u> については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を提出すること。</p>

以上