

事 務 連 絡
令和 5 年 8 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）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 の改正について」（令和 4 年 6 月 24 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。）によりお示ししてきたところです。

今般、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について」（令和 5 年 8 月 10 日付け薬生安発 0810 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の発出等に伴い Q&A の内容を一部改正し、その他所要の改正を別紙 1 のとおり実施し、新たに別紙 2 のとおりとりまとめましたので、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。

本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

○ 新事務連絡と旧事務連絡の比較表

新事務連絡：「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」（令和5年8月10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。）

旧事務連絡：「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」（令和4年6月24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。）

(赤字・下線部分は変更部分)

新事務連絡	旧事務連絡
<p>Q1～Q17 (略)</p> <p>Q18：【市販後】 平成10年3月11日付け医薬安第25号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記2.(2)において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の注意から予測できない副作用」として取扱い15日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？</p> <p>A18：【市販後】 製造販売業者が<u>定めた情報伝達を終了した日</u>とすること。</p> <p>Q19 (略)</p>	<p>Q1～Q17 (略)</p> <p>Q18【市販後】 平成10年3月11日付け医薬安第25号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記2.(2)において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の注意から予測できない副作用」として取扱い15日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？</p> <p>A18：【市販後】 製造販売業者が行った情報伝達の終了した日又は医薬品安全対策情報 [DRUG SAFETY UPDATE (DSU)] が医療機関に配布された日のいずれか早い方の日とすること。</p> <p>Q19 (略)</p>

Q 2 0 :【治験】

既に報告済みの症例について、追加の医学的に重要な情報を入手し、追加報告を提出する際には法令上の報告期限は追加の情報入手日を起算日として考えてよいか？

A 2 0 :【治験】

よい。追加の情報入手日を起算日として期限内に追加報告すること。例えば、既に15日以内の報告を行った症例について、7日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、7日以内に追加報告を行うこと。なお、既に7日以内に報告済の症例について、報告対象となる情報を追加で入手した場合は15日以内に追加報告を行うこと。この場合も報告区分は7日で表示し、「C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？」には「はい」を入力する。ただし、新たに7日以内に報告すべき追加情報（新たな有害事象、有害事象名の変更、重篤性または重篤性基準の変更）を入手した場合は、7日以内に追加報告を行うこと。

Q 2 1 ~ Q 4 4 (略)

Q 4 5 :【市販後】【治験】

入力種別の「TXT」において、ウムラウト付文字等の使用は許容されるのか？

A 4 5 :【市販後】【治験】

Q 2 0 :【治験】

既に報告済みの症例について、追加の医学的に重要な情報を入手し、追加報告を提出する際には法令上の報告期限は追加の情報入手日を起算日として考えてよいか？

A 2 0 :【治験】

よい。追加の情報入手日を起算日として期限内に追加報告すること。例えば、既に15日以内の報告を行った症例について、7日以内の報告対象となる情報を追加で入手した場合には、7日以内に追加報告を行うこと。なお、既に7日以内に報告済の症例について、報告対象となる情報を追加で入手した場合、追加情報をもって症例の報告期限が15日以内に変更されない限り、7日以内に追加報告を行うこと。

Q 2 1 ~ Q 4 4 (略)

Q 4 5 :【市販後】【治験】

入力種別の「TXT」において、ウムラウト付文字等の使用は許容されるのか？

A 4 5 :【市販後】【治験】

UTF-8 で使用可能な文字列であれば、ウムラウト付文字等も受付可能とする。ただし、国内症例においてはウムラウト付文字等は使用しないことが望ましい。また、XML メッセージ上認められていない「<」や「>」のような文字種は使用できない。

Q 4 6 ~ Q 5 9 (略)

Q 6 0 : 【市販後】 【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A 6 0 : 【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q 6 1 ~ Q 9 8 (略)

UTF-8 で使用可能な文字列であれば、ウムラウト付文字等も受付可能とする。ただし、国内症例においてはウムラウト付文字等は使用しないことが望ましい。また、XML メッセージ上認められていない「<」や「>」のような文字種は使用できない。

Q 4 6 ~ Q 5 9 (略)

Q 6 0 0 : 【市販後】 【治験】

「治験副作用等報告」で報告した症例と同一の症例を「市販後副作用等報告」として報告する場合、「C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子」及び「C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子」には、各々の報告における識別子を必ず記載する必要があるか？

A 6 0 0 : 【市販後】 【治験】

「C.1.8.1」は「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」で同一の識別子とし、また、可能であれば「C.1.10.r」に各々の報告における識別子を記載すること。さらに、「J2.11 その他参考事項等」には、「治験副作用等報告」（又は「市販後副作用等報告」）において既に提出済である旨又は提出予定である旨を記載し、既に提出済である場合には、当該報告の「J2.1 識別番号」も記載すること。

Q 6 1 ~ Q 9 8 (略)

Q 9 9 : 【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 9 9 : 【市販後】 【治験】

副作用の発現日時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r.3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。
- (3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q & A 6 0 及び 6 1 を参考に必要事項を記載すること。なお、(2) の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告

Q 9 9 : 【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した国内副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 9 9 : 【市販後】 【治験】

副作用の発現日時点の当該品目の国内における被験薬の承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に発現した副作用に関しては、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。
- (2) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をすること。その際、「J2.13.r.3 開発相」には、「8=その他」を記載し、「J2.11 その他参考事項等」には、「承認後」の文字及び「販売名」をそれぞれ記載すること。
- (3) 承認日以降に発現した副作用に関しては、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき「市販後副作用等報告」として報告すること。また、承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報も「市販後副作用等報告」として第一報を報告し、その際、Q & A 6 2 及び 6 3 を参考に必要事項を記載すること。なお、(2) の追加報告と承認日以降に新たに発現した別の副作用の報告を同時に報告する場合、「市販後副作用等報告」としてまとめて報告

しても差し支えない。

Q 1 0 0 : 【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した外国副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 1 0 0 : 【市販後】 【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。また、当該症例について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。その際、Q & A 6 0 及び 6 1 を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。

Q 1 0 1 ~ Q 1 1 0 (略)

Q 1 1 1 : 【市販後】 【治験】

紙報告の場合であって、上記 Q 1 1 0 に示されている「E. i. 3. 2 有害事象ごとの重篤性の基準」以外の項目のうち、許容値が「コード値」、「true」又は「false」と規

しても差し支えない。

Q 1 0 0 : 【市販後】 【治験】

承認日前後に発現した外国副作用について、「治験副作用等報告」とすべきか「市販後副作用等報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 1 0 0 : 【市販後】 【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験副作用等報告」として報告すること。また、当該症例について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。その際、Q & A 6 2 及び 6 3 を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後副作用等報告」として第一報を報告すること。

Q 1 0 1 ~ Q 1 1 0 (略)

Q 1 1 1 : 【市販後】 【治験】

紙報告の場合であって、上記 Q 1 1 2 に示されている「E. i. 3. 2 有害事象ごとの重篤性の基準」以外の項目のうち、許容値が「コード値」、「true」又は「false」と規

定されている項目には、どのように記載すればよいか？

A 1 1 1 :【市販後】【治験】

「コード値」、「true」又は「false」をそのまま記載するのではなく、コード表等を参照せずとも、報告書から当該項目の内容が明らかとなるよう記載をすること。

Q 1 1 2～Q 1 3 5 (略)

Q 1 3 6 :【市販後】【治験】

承認日前後に報告すべき情報を入手した場合、「治験研究／外国措置報告」とすべきか、「市販後研究／外国措置報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 1 3 6 :【市販後】【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験研究／外国措置報告」として報告すること。当該報告について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。その際 Q & A 1 3 [7](#) 及び 1 [3.8](#) を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告する

定されている項目には、どのように記載すればよいか？

A 1 1 1 :【市販後】【治験】

「コード値」、「true」又は「false」をそのまま記載するのではなく、コード表等を参照せずとも、報告書から当該項目の内容が明らかとなるよう記載をすること。

Q 1 1 2～Q 1 3 5 (略)

Q 1 3 6 :【市販後】【治験】

承認日前後に報告すべき情報を入手した場合、「治験研究／外国措置報告」とすべきか、「市販後研究／外国措置報告」とすべきかは、どのように判断すればよいか？

A 1 3 6 :【市販後】【治験】

情報を入手した時点の当該品目の国内における承認状況により判断すること。

- (1) 承認日より前に最初の情報を入手した場合は、施行規則第 273 条の規定に基づき「治験研究／外国措置報告」として報告すること。当該報告について、承認日以降に追加情報を入手した場合は、施行規則第 228 条の 20 の規定に基づき、新たに「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告すること。その際 Q & A 1 3 [9](#) 及び 1 [40](#) を参考に必要事項を記載すること。
- (2) 承認日以降に最初の情報を入手した場合は、「市販後研究／外国措置報告」として第一報を報告する

こと。 Q137～Q169 (略)	こと。 Q137～Q169 (略)
----------------------	----------------------