



事務連絡  
平成 27 年 9 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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 について

日米 EU 医薬品規制調和国際会議において、「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B (R3) データ項目及びメッセージ仕様」（以下「E2B (R3) 実装ガイド」という。）が取りまとめられ、本ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等については、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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」により示しましたが、このたび、別紙のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめ、平成 28 年 4 月 1 日から適用することといたしましたので、ご承知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

また、本事務連絡の発出に伴い、平成 26 年 2 月 26 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関する Q&A についての改訂について」（以下「E2B (R2) 国内 Q&A」という。）は平成 28 年 4 月 1 日に廃止しますが、平成 31 年 3 月 31 日までの間は、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」に従って副作用等報告を行う場合は、E2B (R2) 国内 Q&A によることとします。

なお、同旨の事務連絡を日本製薬団体連合会等あてに送付していることを申し添えます。