

薬生薬審発 0331 第 6 号
薬生安発 0331 第 1 号
平成 29 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（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について

「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号・薬食安発 0708 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）において示された E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告（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。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告をいう。）の取扱い等については、「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ついて」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生審査発第 0331 第 4 号・薬生安発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成 28 年 E2B(R3)二課長通知」という。）により示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用しています。

また、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告の取扱い等については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成 26 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 12 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧医薬部外品等課長通知」という。）により示し、平成 26 年 4 月 1 日より適用しています。

今般、製造販売後に実施する盲検下の臨床試験等における盲検解除前の市販後副作用等報告に関する取扱いを定めるとともに、医薬部外品及び化粧品の副作用等報告の

電子的伝送に関する取扱いを定め、平成 28 年 E2B(R3) 二課長通知の全部を改正することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せて御留意願います。また、自ら治験を実施した者が、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づき行う治験副作用等報告については、本通知によらず、別途通知する予定です。

おって、本通知の適用に伴い、平成 28 年 E2B(R3) 二課長通知及び旧医薬部外品等課長通知は廃止します。

記

1. 報告方法について

- (1) 医薬品の市販後副作用等報告並びに医薬品、医薬部外品及び化粧品の研究報告又は治験副作用等報告の場合（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める報告）

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたこと、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として①による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、②又は③による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進に御協力願いたい。

① 電子情報処理組織による報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3) 実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

② CD等報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B(R3) 実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録した CD-R(ROM) 又は DVD-R(ROM)（以下「CD等」という。）及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書面（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を機構に提出すること。

③ 紙報告

「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」（平成 28 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）による改正後の「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。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」（平成 16 年 3 月 30 日付け薬食発第 0330001 号厚生労働省

医薬食品局長通知) 別紙様式に定める必要事項を記入した報告書(正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部)並びに別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及びCD等の同時提出が困難な場合は、別途、CD等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

(2) 医薬部外品及び化粧品副作用報告の場合(規則第228条の20第5項第1号及び第2号イに定める報告)

原則として①又は②による方法によることとするが、やむを得ない事情により

①又は②による報告が困難な場合は、③による報告を行うことができる。

① 電子情報処理組織による報告

別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

② メール報告

別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録し、電子メールに添付の上、機構が別途定めるメールアドレスに提出するとともに、「医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について」(平成29年3月31日付け薬生発0331第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「平成29年部外品・化粧品局長通知」という。)別紙様式に定める必要事項を記入した報告書(正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部)を機構に提出すること。

③ 紙報告

平成29年部外品・化粧品局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書(正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部)並びに別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及びCD等の同時提出が困難な場合は、別途、CD等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

2. 市販後局長通知の別添の2(1)②の報告の取扱い

市販後局長通知の別添の2(1)②の規定に基づくファックス等による第一報報告(以下「即時報告」という。)について、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「必ず記載する項目」を満たす場合、1(1)①の電子情報処理組織による通常の第一報報告を即時報告とすることができること。

3. 報告に関する留意事項として、別添に留意すること。

4. 適用時期

本通知は、平成 29 年 4 月 1 日から適用すること。ただし、平成 31 年 3 月 31 日まではなお「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 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）又は旧医薬部外品等課長通知に従い報告を行うことができること。