

広島県収受	
第	号
- 4. 6. 24	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0624 第 4 号
薬生安発 0624 第 1 号
令和 4 年 6 月 24 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 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」の一部改正について

医薬品規制調和国際会議における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に対応した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）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」（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。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところです。

今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告における記載事項について見直しを行い、E2B 二課長通知の別添の別紙 1 及び別紙 2 を別添のとおり改め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をお願いいたします。

なお、本通知は令和 4 年 7 月 1 日から適用します。

