

日薬連発第 577 号
2019 年 7 月 12 日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

「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

標記について、令和元年 7 月 10 日付け薬生薬審発 0710 第 1 号、薬生安発 0710 第 1 号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長より、各都道府県衛生主管部(局)長宛に連名通知した旨、連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。



薬生薬審発 0710 第 1 号
薬生安発 0710 第 1 号
令和元年 7 月 10 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

「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）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）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 29 年 3 月 31 日付け薬生薬審発 0331 第 6 号・薬生安発 0331 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成 29 年 E2B(R3)二課長通知」という。）により示し、平成 29 年 4 月 1 日より適用しています。

今般、市販後の外国感染症症例報告及び外国副作用症例報告の電子的報告に関する取扱いを一部変更したことを踏まえ、平成 29 年 E2B(R3)二課長通知の一部を別表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。

平成 29 年 E2B (R3) 二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新																		
別添の 4. (5) ウ.	<p>(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。</p>	<p>(5) 市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く） ウ. 医薬品情報（G項目） 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。なお、<u>外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）</u>の場合で、<u>症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。</u></p>																		
別紙 I 中 「入力条 件記号」	<p>■入力条件記号</p> <table border="1"> <tr> <td>◎</td> <td>必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td>▲</td> <td>可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td>×</td> <td>記載してはいけない項目</td> </tr> </table>	◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	×	記載してはいけない項目	<p>■入力条件記号</p> <table border="1"> <tr> <td>◎</td> <td>必ず記載する項目</td> </tr> <tr> <td>□</td> <td>他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目</td> </tr> <tr> <td>▲</td> <td>可能な限り記載する項目</td> </tr> <tr> <td>■</td> <td>簡略記載可能な項目</td> </tr> <tr> <td>×</td> <td>記載してはいけない項目</td> </tr> </table>	◎	必ず記載する項目	□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目	▲	可能な限り記載する項目	■	簡略記載可能な項目	×	記載してはいけない項目
◎	必ず記載する項目																			
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																			
▲	可能な限り記載する項目																			
×	記載してはいけない項目																			
◎	必ず記載する項目																			
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目																			
▲	可能な限り記載する項目																			
■	簡略記載可能な項目																			
×	記載してはいけない項目																			

別紙1 中
「データ項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類一 未完了報告 市販後		報告分類一 完了報告 市販後		入力条件に関する補足	許容値関連 補足	
		AC	AD	AC	AD			
J2. 1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。(入力有無により初回報告か追加報告かを判断する。)	先頭文字が0から始まる場合も含め、8桁で入力する。	
J2. 7. 2	未完了に関するコメント	□	□	□	□			
J2. 8. 2	報告対象外の理由	□	□	□	□			
J2. 10	今後の対応	▲	▲	◎	◎			
J2. 11	その他の参考事項等	▲	▲	◎	◎			

別紙2 中
「入力条件記号」

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
×	記載してはいけない項目

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類一 未完了報告 市販後		報告分類一 完了報告 市販後		入力条件に関する補足	許容値関連 補足	
		AC	AD	AC	AD			
J2. 1b	識別番号 (番号)	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。(入力有無により初回報告か追加報告かを判断する。)	先頭文字が0から始まる場合も含め、8桁で入力する。	
J2. 7. 2	未完了に関するコメント	■	■	■	■		簡略記載する場合には、「記載省略」と入力する。	
J2. 8. 2	報告対象外の理由	■	■	■	■		簡略記載する場合には、「記載省略」と入力する。	
J2. 10	今後の対応	■	■	■	■		簡略記載する場合には、「特記事項なし」と入力する。	
J2. 11	その他の参考事項等	■	■	■	■		簡略記載する場合には、「添付文書に記載済」等と入力する。	

■入力条件記号

◎	必ず記載する項目
□	他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目
▲	可能な限り記載する項目
■	簡略記載可能な項目
×	記載してはいけない項目

別紙2中
「データ
項目」

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類一 未完了報告 市販後		報告分類一 完了報告 市販後		入力条件に関する補足	許容値関連	
		AC	AD	AC	AD		補足	
C.1.6.1.r.1	送付者が保 有している 資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	引用文献以外の心電図、 X線、CIOMS、MedWatch 等の資料を添付する場 合、C.1.6.1をtrueと し、C.1.6.1.r.1に必要 事項を入力し C.1.6.1.r.2に資料を添 付すること。		許容値関連 補足
C.1.11.2	報告破棄/ 修正理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	簡略記載可能な場合であ っても、PMDAから問合せ があった場合には説明で きるようにすること。		簡略記載する場合 には、「記載省 略」と入力する。
E.i.1.1a	母国語で記 載された、 第一次情報 源により報 告された副 作用/有害 事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングさ れた用語のみを入力でよ い。		
E.i.1.1b	第一次情報 源により報 告された副 作用/有害 事象の言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングさ れた用語のみを入力でよ い。 E.i.1.1aに入力する場合 は入力必須。		
E.i.1.2	翻訳され た、第一次 情報源によ り報告され た副作用/ 有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MedDRAでコーディングさ れた用語のみを入力でよ い。 E.i.1.1bが jpn_eng 又は null 以外に入力必須。		
G.k.2.2	第一次情報 源により報 告された医 薬品名	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	AC及びADの場合で、症 例情報が記載された資料 を添付して報告する場合 は、他社品も含めた被験 薬のみ入力することと差 しえない。		
H.1	臨床経過、 治療措置、 転帰及びそ の他の関連 情報を含む 症例の記述 情報	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	簡略記載可能とするが、 報告期限が30日の場合 (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を除 く。)又はAC、ADの場合 に限る。		簡略記載する場合 には、「添付資料 参照」等と入力す る。
H.2	報告者の意	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	簡略記載可能とするが、 簡略記載可能とするが、		簡略記載する場合

