

薬生薬審発0831第12号
薬生安発0831第3号
令和2年8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

「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)二課長連名通知」という。）により示してきたところです。

今般、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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う



関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、それらの取扱いについて次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お願いいたします。

なお、平成29年E2B(R3)二課長連名通知は、令和4年8月31日限り廃止いたします。

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項及び第2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、可能な限り電子情報処理組織による報告へ移行するよう御協力願いたい。

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。）並びに報告者の氏名、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等報告について」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等報告について」

(令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)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、令和2年9月1日から適用する。ただし、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。