

事務連絡
令和2年10月2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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対するEDQM用語の使用に関するユーザーガイドの一部改正について

E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対するEDQM用語の使用に関するユーザーガイド（以下「ユーザーガイド」という。）については、「E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対するEDQM用語の使用に関するユーザーガイドについて」（平成30年11月8日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡。以下「平成30年事務連絡」という。）によりお示ししてきたところで

す。今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、ユーザーガイドの一部改正が合意されました。ついては、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者に対する周知方よろしく御配慮願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成30年事務連絡を廃止します。

記

1. ユーザーガイドについては、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の次のURLに掲載されていること。

○ICH

（URL） <https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>

○PMDA

（URL） <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0093.html>

2. ユーザーガイドの和訳を別添として添付していること。

3. 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱いについて

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱いについては、「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）等によりお示ししているところですが、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告における今般のユーザーガイドの一部改正を踏まえた剤形及び投与経路に対するコードリストの取扱いや、ユーザーガイドの適用時期については、追って連絡します。