

事務連絡
平成 29 年 3 月 31 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・生活衛生局安全対策課

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関する Q&A について

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関する質疑応答集（Q&A）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関する Q&A について」（平成 27 年 9 月 28 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課連名事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）によりお示ししています。

今般、別紙のとおり Q&A の充実を図ることとし、旧事務連絡を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に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、旧事務連絡は廃止します。

また、平成 31 年 3 月 31 日までは、「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・安全対策課長連名通知）に従って副作用等報告を行うことができますが、この場合は、「副作用等報告に関する Q&A についての改訂について」（平成 26 年 2 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課連名事務連絡）によることを申し添えます。

