

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

事務連絡
令和4年6月24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) 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）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 の改正について」（令和4年2月7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「旧事務連絡」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、「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」（令和4年6月24日付け薬生薬審発 0624 第4号、薬生安発 0624 第1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）の発出等に伴い Q&A の内容を見直し、新たに別紙のとおりとりまとめましたので、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。

本事務連絡は令和4年7月1日から適用します。

