

薬食審査発 0708 第 5 号
薬食安発 0708 第 1 号
平成 25 年 7 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公 印 省 略）

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

今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「新ガイドライン」という。）がとりまとめられたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方お願いします。

記

1. 新ガイドラインの策定について

個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様については、ICH において協議されガイドラインが策定されてきており、平成 13 年 3 月 30 日付け医薬安発第 39 号・医薬審発第 334 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」において、ICH で合意されたガイドライ

ン及び仕様書（以下「旧ガイドライン」という。）を示してきた。

その後、ICH-E2B 専門家作業部会が中心となって、個別症例安全性報告の効率的な伝送を推進するため、電子的伝送に必要な事項の見直し等旧ガイドライン及び仕様書の改訂に向けた検討が進められてきた結果、今般、新ガイドラインがとりまとめられた。

新ガイドライン（英文）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。）の以下のホームページに掲載されているが、新ガイドラインのうち、本文の和訳を別添 1、付録 I (B)「E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨」の和訳を別添 2 及び付録 I (G)「技術的情報」の和訳を別添 3 として添付するので参考とされたい。

○ICH のホームページ

(URL) <http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>

○PMDA のホームページ

(URL) <http://www.pmda.go.jp/ich/efficacy.htm>

2. 治験段階及び市販後段階における副作用・感染症症例報告について

治験段階及び市販後段階における副作用・感染症症例報告については、旧ガイドラインを受け、平成 18 年 3 月 31 日付け医薬審査発第 0331022 号・医薬安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」等により示してきたところであるが、ICH において新ガイドラインが策定されたことを受けた国内における運用の詳細な取扱いや適用の時期については、追って通知する。