

事務連絡
平成29年5月31日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

「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の留意点について」の正誤について

平成29年3月31日付け薬機審マ発第0331001号・薬機安一発第0331001号・薬機安二発第0331002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「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の留意点について」（以下「E2B(R3)三部長通知」という。）の別紙4に誤りがあったため、別紙のとおり修正いたします。なお、修正後のE2B(R3)三部長通知別紙4につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品製造販売業者向けサイト（SKW サイト）」に掲載いたします。

(別紙)

正：受付台帳枠内へ「国内・外国感染症報告」項目追加

別紙 4

副作用等報告送付整理票

市販後医薬品 治験 医薬部外品・化粧品^{※1}

受付台帳	
<input type="checkbox"/> a, j 国内副作用報告 (第一報)	<input type="checkbox"/> f, o 研究報告 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)
<input type="checkbox"/> b, k 国内副作用報告 (追加報告)	<input type="checkbox"/> g, p 外国措置報告
<input type="checkbox"/> c, l 外国副作用報告 (第一報)	<input type="checkbox"/> h, q 取り下げ報告
<input type="checkbox"/> d, m 外国副作用報告 (追加報告)	<input type="checkbox"/> i, r 再提出
<input type="checkbox"/> e, n 国内・外国感染症報告	<input type="checkbox"/> s 医薬部外品副作用報告
<input type="checkbox"/> 添付資料 (添付文書を含む)	<input type="checkbox"/> t 化粧品副作用報告

返送日

送付日

____年 ____月 ____日

企業名 (送信者識別子)			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号 ^{※2}	ICSRファイル名・添付資料名 ^{※3}	販売名 ^{※4}	識別番号 ^{※2}

(注意事項)

- ※1 整理票は、「市販後」、「治験」、「医薬部外品・化粧品」の別に作成し、さらに受付台帳の区分ごとに提出すること。
- ※2 第一報報告時の整理番号及び識別番号は、PMDA安全第一部で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。
- ※3 提出する全ての ICSR ファイル及び添付資料について、ファイル名または資料名を記載すること。
- ※4 自社の被験薬について販売名 (治験においては治験成分記号) を記載すること。

副作用等報告送付整理票

市販後医薬品 治験 医薬部外品・化粧品^{※1}

受付台帳	
<input type="checkbox"/> a, j 国内副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> f, o 研究報告（医薬品、医薬部外品及び化粧品）
<input type="checkbox"/> b, k 国内副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> g, p 外国設置報告
<input type="checkbox"/> c, l 外国副作用報告（第一報）	<input type="checkbox"/> h, q 取り下げ報告
<input type="checkbox"/> d, m 外国副作用報告（追加報告）	<input type="checkbox"/> i, r 再提出
<input type="checkbox"/> s 医薬部外品副作用報告	<input type="checkbox"/> t 化粧品副作用報告
<input type="checkbox"/> 添付資料（添付文書を含む）	

返送日

送付日

_____ 年 月 日

企業名 (送付者識別子)			
担当部門・担当者			
連絡先・電話番号			
整理番号 ^{※2}	ICSRファイル名・添付資料名 ^{※3}	販売名 ^{※4}	識別番号 ^{※2}

- (注意事項)
- ※1 整理票は、「市販後」、「治験」、「医薬部外品・化粧品」の別に作成し、さらに受付台帳の区分ごとに提出すること。
 - ※2 第一報報告時の整理番号及び識別番号は、PMDA安全第一部で記入するので空欄とすること。再提出及び追加報告の場合は必ず記入すること。
 - ※3 提出する全ての ICSR ファイル及び添付資料について、ファイル名または資料名を記載すること。
 - ※4 自社の抽疑薬について販売名（治験においては治験成分記号）を記載すること。