

薬食審査発 0202 第 1 号
薬食安発 0202 第 1 号
平成 27 年 2 月 2 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の修正等について

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とりまとめられた「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「ガイドライン」という。）については、平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号・薬食安発 0708 第 1 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「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」においてガイドラインの和訳をお示ししてきたところです。今般、ガイドラインの修正等がありましたので、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. 修正等されたガイドライン（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。）の次の URL に掲載されて



いること。

○ICH

(URL) <http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>

○PMDA

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

2. 上記の URL に掲載されているガイドラインの本文の和訳を別添 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 として添付していること。