

事務連絡
平成30年11月8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）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に
対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイドについて

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「実装ガイド」という。）については、「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について」（平成29年3月15日付け薬生薬審発0315第6号・薬生安発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）において現在の実装ガイドの和訳をお示ししています。

その後、平成29年11月に、ICHにおける合意に基づき、実装ガイドの付属文書として、E2B（R3）メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対する EDQM 用語の使用に関するユーザーガイド（以下「ユーザーガイド」という。）がとりまとめられましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者に対する周知方よろしく御配慮願います。

記

1. ユーザーガイドについては、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/int-activities/int-harmony/ich/0093.html>

2. ユーザーガイドの和訳を別添として添付していること。