

薬生薬審発 0624 第 4 号
薬生安発 0624 第 1 号
令和 4 年 6 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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

医薬品規制調和国際会議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」に対応した市販後副作用等報告（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告をいう。）の取扱い等については、「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。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところ

です。
今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告における記載事項について見直しを行い、E2B 二課長通知の別添の別紙 1 及び別紙 2 を別添のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮をお願いいたします。

なお、本通知は令和 4 年 7 月 1 日から適用します。

■報告分類

Table with 2 columns: 市販後 (AA-AG), 治験 (DA-DG). Rows list various report types like '国内感染症症例報告(市販後)', '国内副作用症例報告(市販後)', etc.

■入力条件記号

Legend for input conditions: ◎ 必ず記載する項目, □ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目, ▲ 可能な限り記載する項目, ■ 簡略記載可能な項目, × 記載してはいけない項目

Main data table with columns: データ項目 (R3), 表題 (R3), 報告分類 - 未完了報告 (市販後, 治験), 報告分類 - 完了報告 (市販後, 治験), 取次 (市, 治), 入力条件に関する補足, 許容値関連 (入力種別, 許容値, NullFlavor, 補足), ACKコード(上8桁) (項目, 順序番号, ACK補足説明).

厚生労働省システム管理用データ項目(J項目)

別紙1

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取上		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)				
		市販後								治験								市販後								治験								市	治		入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目		順序番号		ACK補足説明
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC								DD	DE	DF	DG	
J2.15.r	公表国	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU		一部の報告分類は「EU」を許容しない。詳細はSKWサイト掲載の「項目毎チェックルール」を参照すること。	2	32	0	01	99	00	
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	▲		リスト	1,2			2	33	0	01	99	00	
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢			-			4	09	0	00	00		
J2.28	妊娠の有無	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.28	UNK,NA,ASKU,NASK		4	19	1	00	00			
J2.28[Ver]	妊娠の有無 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			4	19	2	00	00				
E.i	副作用/有害事象(必要に応じ繰り返す)			-			5	00	0	01	99	00		
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲	被疑薬が1つのみ場合は、入力必須。	コードリスト	CL_J2.14.i			2	34	0	01	99	00			
J2.14.[Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	0	01	99	00			
J2.26.i	重篤性等	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.26.i			2	35	1	01	99	00			
J2.26.[Ver]	重篤性等 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	2	01	99	00			
G	医薬品			-			7	00	0	00	00				
G.k	医薬品情報(必要に応じ繰り返す)			-			7	01	0	01	99	00			
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。(全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。) また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。	コードリスト	CL_J2.4.k			2	36	0	01	99	00			
J2.4.k[Ver]	新医薬品等の状況区分 -	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			2	37	0	01	99	00				
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.5.k			2	38	0	01	99	00				
J2.5.k[Ver]	一般用医薬品等のリスク区分等 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	39	0	01	99	00					
J2.6.k	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.6.k	ASKU,UNK		2	40	0	01	99	00					
J2.6.k[Ver]	一般用医薬品等の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	41	0	01	99	00						
G.k.2	医薬品の識別			-			7	11	0	01	99	00					
J2.23.k	愛称	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	100			7	12	1	01	99	00					
J2.24.k	製品種別	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.24.k			7	12	2	01	99	00					
J2.24.k[Ver]	製品種別 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			7	12	3	01	99	00					
G.k.2.3.r	成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)			-			7	13	0	01	99	01	99	親=k, 子=r を表す。			
J2.25.k.r	成分の区分	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.25.k.r			7	14	1	01	99	01	99	親=k, 子=r を表す。	
J2.25.k.r[Ver]	成分の区分 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		TXT	5			7	14	2	01	99	01	99	親=k, 子=r を表す。		

個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

報告分類

Table mapping report categories (市販後, 治験) to codes (AA-DG) and descriptions.

入力条件記号

Table defining input condition symbols: ① 必ず記載する項目, ② 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目, ▲ 可能な限り記載する項目, ■ 簡略記載可能な項目, x 記載してはいいない項目

Main data table with columns: Data Item (R3), Title (R3), Report Classification (Incomplete/Completed), Input Conditions, Input Type, Allowed Values, Null Flavor, Supplement, ACK Code (Parent/Child), and ACK Supplement Description.

個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

Table with columns for Report Type (Reported/Completed), Adverse Event (AE), and other clinical data fields. Includes headers for '市販後' (Post-marketing) and '治験' (Clinical Trial) categories. The table is a large grid of data points with some cells containing codes or symbols.

個別症例安全性報告データ項目(E2B(R3)項目)

Table with columns for Data Item (R3), Title (R3), Report Status (Reported/Completed), Market Status (Post-market/Clinical), Input Fields (AA-UG), and Data Values (Input Type, Value, Null Flavor, Supplement). Includes rows for G.k.1, G.k.1[Ver], G.k.1[GID], G.k.2, G.k.2.1, G.k.2.1.1a, G.k.2.1.1b, G.k.2.1.2a, G.k.2.1.2b, G.k.2, G.k.2.2, G.k.2.3r, G.k.2.3r.1, G.k.2.3r.2a, G.k.2.3r.2b, G.k.2.3r.3a, G.k.2.3r.3b, G.k.2.4, G.k.2.5, G.k.3, G.k.3.1, G.k.3.2, G.k.3.3, G.k.4.r, G.k.4.r.1a, G.k.4.r.1b, G.k.4.r.2, G.k.4.r.3, G.k.4.r.4, G.k.4.r.5, G.k.4.r.6a, G.k.4.r.6b, G.k.4.r.7, G.k.4.r.8, G.k.4.r.9, G.k.4.r.9.1, G.k.4.r.9.2a, G.k.4.r.9.2b, G.k.4.r.10, G.k.4.r.10.1, G.k.4.r.10.2a, G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11, G.k.4.r.11.1, G.k.4.r.11.2a, G.k.4.r.11.2b, G.k.5a, G.k.5b, G.k.6a, G.k.6b, G.k.7.r, G.k.7.r.1, G.k.7.r.2a, G.k.7.r.2b, G.k.8, G.k.8[Ver], G.k.9, G.k.9.i.3.1.

個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

Table with columns for Data Item (R3), Title (R3), Report Classification (Incomplete/Completed), and various data points. Includes sub-columns for Post-Market and Clinical Trial, and input conditions for completion.