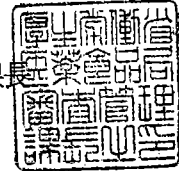




薬食審査発第 1018004 号
薬食安発第 1018001 号
平成 18 年 10 月 18 日

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



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「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

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 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」（以下「二課長通知」という。）等をもって通知しているところである。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より、同通知に関する報告に当たっての注意事項等について、別添のとおり一部を改める旨の連絡があったことから、二課長通知の一部を下記のとおり改めるので、御了知の上、別添の通知と併せ、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

二課長通知別紙 2 のデータ項目「A.3.2.31」（表題「受信者の電子メールアドレス」）の備考中「e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp」を削る。

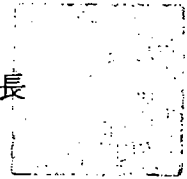




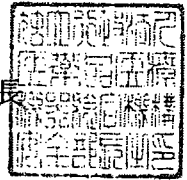
薬機審発第 1017002 号
薬機安発第 1017002 号
平成18年10月17日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



「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」の一部改正
について

標記について、別添（写）のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知した
ので、御了知方お願いします。



薬機審発第 1017002 号
薬機安発第 1017002 号
平成18年10月17日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



「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」の一部改正
について

標記について、別添（写）のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知した
ので、御了知方お願いします。



薬機審発第 1017001 号
薬機安発第 1017001 号
平成18年10月17日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長



「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」の一部改正
について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に当たっての注意事項及び報告の受付については、平成18年3月31日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「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「二部長通知」という。）等により示しているところである。

今般、電子的報告を行う際の副作用等報告用メールアドレスを変更することとしたことから、二部長通知の一部を下記のとおり改めるので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮願いたい。

本通知は、平成18年10月21日から適用する。

記

二部長通知の別添5、1. (2) イ. (エ) 中「e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp」を「e2b-m2@estrigw.mhlw.go.jp」に改める。

参考（副作用等報告用メールアドレスの変更理由について）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する、副作用等報告の電子的報告用サーバに係る厚生労働省認証局が発行したサーバ証明書が本年10月20日付で有効期限切れになるため、先般、厚生労働省認証局から同サーバ証明書の再発行を受けました。これに伴い、新規メールアドレス（e2b-m2@estrigw.mhlw.go.jp）を設け、再発行されたサーバ証明書をもって接続テストを行なってきましたところ、本年10月21日以降は、当該新規メールアドレスを引き続き使用することとしたためです。