

「ICH E2B：個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドデータ項目  
及びメッセージ仕様（案）」に関する  
ご意見・情報の募集について

平成 23 年 9 月 12 日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
厚生労働省医薬食品局安全対策課

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において、「ICH E2B：個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドデータ項目及びメッセージ仕様（案）」が別添のとおりまとまりましたので、広くご意見・情報を募集いたします。

つきましては、本案に関してご意見・情報のある場合には、下記により提出してください。皆様から頂いたご意見・情報については、今後の活動における参考とさせていただきます。

なお、提出していただいたご意見・情報に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承ください。

記

1. 募集期限

平成24年1月31日（火）必着

2. 提出方法

提出していただくご意見等には必ず「ICH E2B：個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイドデータ項目及びメッセージ仕様」と明記の上、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。お電話によるご意見・情報の提出はお受けできかねますのでご了承ください。

○電子メールの場合

電子メールアドレス：iche2b@mhlw.go.jp

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします。）

○ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3. ご意見等の提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。なお、個人又は法人の属性に関する情報以外は公開することがありますので、あらかじめご了承ください。