

「ICH E2D(R1)承認後の安全性情報：
個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準(案)」
に関する御意見の募集について

令和 6 年 4 月
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)は、各国又は地域の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して医薬品規制に関するガイドラインを作成することを目的とした国際会議です。

厚生労働省は ICH で採択されるガイドラインを、我が国の規制に取り入れることとしているため、ICH で取りまとめられたガイドライン案について、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、御意見を募集することとしています。

今般、ICH において、「ICH E2D(R1)承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準(案)」が取りまとめられ、改訂されたガイドライン案として提案されました。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見につきましては、ICH における最終的なガイドラインの採択に向けた協議の参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

1. 御意見募集期間

令和 6 年 4 月 1 日 (月) から同年 6 月 1 4 日 (金) まで (必着)

2. 御意見募集対象

ICH E2D(R1)承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準(案)

3. 御意見の提出方法

御意見は対象箇所(行番号を記載ください)と理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。その際、件名に「ICH E2D(R1)承認後の安全性情報：個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準(案)に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。多数のご意見を提

出される場合は、「御意見送付用テンプレート」を用いて電子メールでご提出ください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： mhlw-antaika@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、
@(半角)に変換し、お送りください。

※御意見は、「御意見送付用テンプレート」を用いて提出ください。

※判別のため、件名は「ICH E2D(R1)承認後の安全性情報：個別症例安全性報告
の取扱い及び報告のための定義と基準(案)に関する意見」と明記して御提出く
ださい。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。