

事務連絡
平成29年3月15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・生活衛生局安全対策課

個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について

個別症例安全性報告の電子的伝送については、平成28年11月に開催された医薬品規制調和国際会議における合意に基づく修正等を踏まえ、「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等について」（平成29年3月15日付け薬生薬審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）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しました。

今般、同会議において標記Q&Aも併せて合意されたことを受けて、「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年10月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

また、併せて、その内容に関する質問やコメントの提出先のメールアドレス（ich-e2b-r3@pmda.go.jp）をお知らせします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡を廃止します。

