

広島県収受		
第		号
30.11.-8		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成 30 年 11 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局） 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・生活衛生局医薬安全対策課

安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について

安全性定期報告に関する取扱いについては、「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成 25 年 5 月 17 日付け薬食審査発 0517 第 4 号、薬食安発 0517 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知。以下「二課長通知」という。）により示してきたところであり、この取扱いに関する質疑応答集は、「安全性定期報告制度に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 25 年 12 月 20 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課、安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）により示してきたところです。

「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について」（平成 29 年 11 月 28 日付け薬生薬審発 1128 第 5 号、薬生安発 1128 第 4 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）により、二課長通知の一部が改正されたことに伴い、旧事務連絡の全般的な見直しを行い、今般、別添のとおり新たな質疑応答集を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対しご周知方よろしく申し上げます。

なお、本事務連絡は本日より適用しますが、2019（平成 31）年 9 月 30 日まで旧事務連絡に基づき安全性定期報告を行っても差し支えないものとします（旧事務連絡は 2019（平成 31）年 10 月 1 日以降、完全に廃止することとします。）。

