

事務連絡
令和元年9月26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・生活衛生局医薬安全対策課

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

標記 Q&A については、「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 30 年 11 月 8 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡。以下、「平成 30 年事務連絡」という。）により示しています。

今般、医薬品規制調和国際会議において標記 Q&A の一部改正が合意されたことを受けて、別添のとおり、新たに 3.13 及び 4.22 を追加し、平成 30 年事務連絡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に対する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）をお知らせいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 30 年事務連絡を廃止します。

