

広島県収受		
第		号
29.12.-5		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成29年12月5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

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品リスク管理計画に係る取扱いについては、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）及び「医薬品リスク管理計画の策定について」（平成24年4月26日付け薬食審査発0426第2号・薬食安発0426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）により示しており、これに対する質疑応答については、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成24年9月7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）、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その2について」（平成25年3月6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）、「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その3について」（平成25年12月25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）及び「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その4について」（平成28年7月29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「Q&A1～4」という。）により示してきたところです。このたび、これまでの質疑応答を整理統合すると共に、新たな質疑応答を加えた質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本日をもってQ&A1～4は廃止します。

