

広島県 取 受	
第	号
-2.12.-9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事 務 連 絡  
令和2年12月9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）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）により示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行及び「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、別添のとおり質疑応答集を改めましたので、貴管下関係業者に対し御周知方よろしく申し上げます。

