

広島県収受	
第	号
4. 3. 18	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年3月18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29年12月5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「旧事務連絡」）及び「医薬品リスク管理計画書の軽微変更時の資料作成の留意点（Q&A）について」（令和元年5月10日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部連名事務連絡）（以下「軽微変更Q&A」という。）により示してきたところです。このたび、「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号、薬生安発0318第1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）の発出に伴い旧事務連絡の内容の見直しを行うとともに、軽微変更Q&Aの廃止に伴い旧事務連絡及び軽微変更Q&Aの内容の整備統合を行い、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。

本事務連絡は、令和4年5月1日から適用します。また、本事務連絡の適用に伴い、旧事務連絡は廃止します。

