

| | |
|------------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 号 | |
| - 5, 3, 14 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
令和5年3月14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）の
改正について

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づきとりまとめられた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）については、当該 Q&A の和訳に関する事務連絡「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」（令和元年9月26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）を發出しています。

今般、ICHにおける合意に基づき当該 Q&A に「4.23」を追加する改正が行われたことを受け、改正後の Q&A の和訳を別添のとおり制定しますので、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。

