

事務連絡
平成28年10月20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

個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送につきましては、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成25年7月8日付け薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）及び「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について」（平成27年2月2日付け薬食審査発0202第1号・薬食安発0202第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議において標記Q&Aが合意されたことを受けて、「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27年4月2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「旧事務連絡」という。）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等に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）をお知らせします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡を廃止します。

