



事務連絡
平成27年4月2日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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、日米EU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、別添のとおりその和訳をお送りいたしますとともに、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。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関連団体宛てに発出していることを申し添えます。