

薬食審査発第1125004号
薬食安発第1125011号
平成17年11月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について

安全性定期報告書の記載方法等については、平成17年3月25日付薬食審査発第0325006号・薬食安発第0325001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「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（以下「連名通知」という。）により示してきたところである。

今般、平成17年11月25日付薬食安発第1125010号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の記載方法等について」が発出されたことに伴い、連名通知の一部を下記のとおり改めるので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

記

1. 連名通知の記1.（4）中「副作用症例のうち、薬事法施行規則第253条第1項第3号に該当する症例がある場合においては、「未知・非重篤副作用発現症例一覧表」（別紙様式6）を作成し添付すること。」は削除する。
2. 連名通知の記2.（1）中「（別紙様式6にあっては、調査未完了・調査完了）」は削除する。
3. 連名通知の別紙様式6を削除する。