

事務連絡
平成25年12月25日

各都道府県衛生主管部（局） 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その3について

医薬品リスク管理計画を策定するための指針、様式、提出等の取扱いについては、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「医薬品リスク管理計画指針について」、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「医薬品リスク管理計画の策定について」、平成24年9月7日付け事務連絡「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」及び平成25年3月6日付け事務連絡「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）その2について」によりそれぞれ示しているところですが、このたび、別添のとおり質疑応答集（Q&A）その3を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。