

○安全性定期報告書に添付を行う定期的安全性最新報告の取扱いについて

(平成一一年一〇月二一日)

(医薬審第一五四〇号・医薬安第一二八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理・安全対策課長連名通知)

標記については、平成九年三月二七日薬安第三八号厚生省薬務局安全課長通知「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の記の二 その他の(二)により邦文及び原本の添付を求めていたところであるが、今後、次のとおり取扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方ご配慮願いたい。

なお、従前どおり、邦文を添付することも差し支えないこと。

記

- 一 定期的安全性最新報告(以下「PSUR」という。)が英文で記載されている場合にあっては、その邦文の添付は要しないこと。
- 二 その場合においても、安全性定期報告書の提出にあっては、当該PSURの内容も踏まえて記載すること。
- 三 提出時期については、前記二も踏まえ、引き続き報告期限日から三ヶ月以内として差し支えないこと。
- 四 平成九年三月二七日薬発第四三七号厚生省薬務局長通知「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」の記の八 「安全性定期報告制度に基づく報告が終了した新医療用医薬品について」に関する取扱いは従前のとおりであること。