

日薬連発第771号
平成30年11月1日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 荒井 美由紀

「添付文書新記載要領の実際的対応手順についての説明会（平成30年6月12日開催）
における質問に対する回答について

平成30年6月12日に開催された、「添付文書新記載要領の実際的対応手順についての説明会（日薬連 安全性委員会主催）」において会場より提出いただいた質問につきまして、日薬連安全対策プロジェクトでは医薬安全対策課、PMDA 安全第一部、安全第二部と相談し、Q&A として取りまとめ、日薬連 HP <http://www.fpmaj.gr.jp/> に掲載いたしましたのでご連絡いたします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

なお、内容を整理したためQの文言が提出時と同一ではないこと、また、現在も継続して検討中の案件があり今回の資料には反映されていないものがあることをご了解下さい。