

事務連絡
平成26年3月3日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「副作用等報告に関するQ&Aについての改訂について」の訂正について

標記については、本年2月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」にて通知していますが、事務連絡の文中に一部誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。

なお、副作用等報告に関するQ&Aについての訂正はありません。

記

正	誤
薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条に基づく市販後副作用等報告及び薬事法施行規則第273条に基づく治験副作用等報告に関するQ&Aについては、平成22年7月29日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」（以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきたところですが、 <u>平成22年7月29日</u> 付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」（以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきたところと一致していません。	薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条に基づく市販後副作用等報告及び薬事法施行規則第273条に基づく治験副作用等報告に関するQ&Aについては、平成18年5月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡「副作用等報告に関するQ&Aについて」（以下「旧Q&A事務連絡」という。）により示してきたところと一致していません。

（下線部が訂正箇所）

