

出版物紹介



書名 「安全性定期報告書」作成の手引き—2019(平成31)年改訂版—(CD付)

編集 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

発行月 2019年3月

判型頁 A4判104頁

コード BB1807

定価 会員 3,000円(税込)、一般 4,500円(税込)

内容 1980(昭和55)年施行の改正薬事法による再審査制度に基づき「年次報告」が導入された後、1997(平成9)年にICH-E2Cで合意された「PSUR(定期的安全性最新報告)」に対応して「安全性定期報告」に変更され、すでに20年が経過し今日に至っております。

このたび、「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(平成29年11月28日付薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号)および「安全性定期報告に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成30年11月8日付事務連絡)に対応した本書を発行する運びとなりました。本書では再審査制度にひもづく安全性定期報告制度において、医薬品リスク管理計画(RMP)の考えを取り入れた再審査資料と整合性が取れるよう整備し、また、RMPの策定および実施が承認条件になっていない品目にも対応する改訂版としました。なお、近年のグローバル化と本邦における企業活動の変化に伴い安全性定期報告のタイミングが多様化しており、さまざまな状況への対応が必要なことから、報告時期を整理することとしました。さらに、承認条件の解除に関する手続きについても取りまとめました。安全性定期報告書作成業務に携わる各社のみなさんの業務運用の一助となれば幸いです。

冊子目次

- I. 用語の解説
- II. 安全性定期報告制度
- III. 安全性定期報告書の作成
- IV. 製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き
- V. 関連法規及び通知等一覧

付録CD

- ・冊子
- ・通知一式

販売 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <https://www.japic.or.jp/>
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。