

事 務 連 絡

平成26年8月25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審査管理課

「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」  
に関する質疑応答集（Q&A）について

定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）につきましては、ICH E2C(R2)ガイドライン「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について」（平成25年5月17日付け薬食審査発第0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議において、標記Q&Aが別添のとおり合意されましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関連団体宛てに発出していることを申し添えます。

