

薬食審査発 0517 第 1 号

平成 25 年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（公印省略）

定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について

日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところである。

今般、ICH における三極の合意事項として、販売後の医薬品のベネフィットとリスクに関する情報を定期的に報告する際に共通の基準となる「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）」が取りまとめられ、その作成のための標準的な方法（原文）を別添の通り翻訳したので、貴管下関係業者等に周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、「市販医薬品に関する定期的安全性最新報告（PSUR）について」（平成 9 年 3 月 27 日付薬安第 3 2 号）及び「ICH E2C に対する補遺 臨床安全性データの取扱い：市販医薬品に関する定期的安全性最新報告について」（平成 15 年 4 月 25 日付医薬審発第 0 4 2 5 0 0 1 号・医薬安発第 0 4 2 5 0 0 1 号）は廃止する。