

事務連絡
平成26年7月10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

厚生労働省医薬食品局安全対策課

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する
質疑応答集（Q&A）について

「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

山梨県 衛生薬務課
26.7.14
備薬第 号

(別添)

(問1) 副作用頻度調査の調査期間は、原則として販売開始後3年間とされているが、販売開始日とは使用者向けの販売を開始した日と解してよいか。

(答)

原則として、薬局又は店舗販売業者等において使用者向けの販売を開始した日と解してよいが、販売開始日の設定については、各製造販売業者の判断によること。

(問2) プレスリリースにおいて、販売開始日を記載している場合、当該日付を販売開始日としてよいか。

(答)

よい。ただし、販売開始の遅れ等により、プレスリリースの販売開始日と実際の販売開始日が大きく異なった場合は、実際の販売開始日に合わせて調査期間を適切に修正すること。

(問3) 既に製造販売後調査報告書(定期報告)が提出されている品目については、従来どおり報告することによいか。

(答)

よい。すなわち、報告書の題名も含めて調査報告書の様式を変更する必要はなく、また、これまで承認日を調査報告の起算日として報告が行われてきたことから、報告が終了するまで、引き続き承認日を起算日として報告を行うこと。

ただし、本ガイドラインに定める中間報告は必要に応じて行うこと。

(問4) 既に製造販売後調査報告書(定期報告)が提出されている品目について、本ガイドラインに定める様式に変更して報告することも可能か。

(答)

可能である。なお、既提出の調査計画書の変更は原則不要であるが、変更点の新旧対照を調査報告書の備考欄に記載すること。

(問5) 承認後、これまでに一度も製造販売後調査報告を行っていない品目については、本ガイドラインに基づき報告することによいか。

(答)

よい。なお、既提出の調査計画書の変更は原則不要であるが、変更点の新旧対照を調査報告書の備考欄に記載すること。また、調査報告の起算日は販売開始日とし、その旨を調査報告書の備考欄に記載すること。

これまで、販売を開始していないながらも製造販売後調査報告を行ってきた品目に

については、販売を開始するまで以後の報告は不要とする。

(問 6) 要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書及び要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出先及び提出部数を教えてほしい。

(答)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛に正副各 1 部を提出すること。

(問 7) 「適正使用調査」とは具体的にどのような調査か。

(答)

医薬品の特性に鑑み、販売及び使用の実態が適正であるかを確認・検証するために必要に応じ実施する調査のこと。なお、承認審査の段階で当該調査実施の要否、実施方法等を検討する。