

○医療用医薬品の再評価に際し添付すべき適合性調査資料について

(平成一〇年二月一六日)

(医薬審第一六三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、昭和六二年一〇月二〇日薬発第九五一号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について申請に際し提出すべき資料等」をもって通知したところであるが、今般、「薬事法の一部を改正する法律」(平成八年法律第一〇四号)、平成九年三月二七日「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(厚生省令第二九号)及びその関連通知等の公布、施行に伴い、再評価申請に際し添付すべき適合性調査資料について左記のとおり定めたのでご了承のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方ご配慮願いたい。

記

第一 適用時期について

本通知は、平成九年四月一日以降に再評価指定が公示された医療用医薬品の製造業者等が提出する資料について適用する。

第二 適合性調査資料

(一) GPMSP適合性調査資料

ア 市販後調査の概要

イ 市販後調査の組織図

ウ 市販後調査管理部門の概要

エ 市販後調査実施部門の概要

オ 委託業務の概要

カ 自己点検の概要

キ 市販後調査業務手順書及び細則

ク 市販後調査基本計画書

ケ 市販後調査実施計画書

コ 特別調査及び市販後臨床試験に用いた実施要綱

サ 調査(試験)対象症例概要一覧表(注)

(二) GCP適合性調査資料

(三) GLP適合性調査資料

なお、適合性調査資料については、該当する項目について資料を添付すること。

注：調査(試験)対象症例概要一覧表については平成八年三月二七日薬安第二五号厚生省薬務局安全課長通知に準ずること。