

○医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について

(平成18年3月24日)

(薬食安発第0324001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法については、平成12年12月27日付け医薬安第166号及び同医薬審第1810号厚生省医薬安全局安全対策課長及び同審査管理課長通知「医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(以下「連名通知」という。)により定めてきたところである。

平成17年4月1日より「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。)が施行されたことを踏まえ、市販直後調査の実施方法については医薬品ごとに検討されるべきものであるが、その標準的な方法等については下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、連名通知は、廃止する。

記

- 1 製造販売業者は、GVP省令第10条第1項の規定に基づき、市販直後調査実施計画書を作成すること。その様式の例として別紙1を示す。
- 2 製造販売業者は、その製造販売した医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者により行うこと。
 なお、納入前に医薬情報担当者による説明及び協力依頼を実施できない場合は、納入前に説明及び協力依頼の内容を文書で連絡の上、納入開始後2週間以内を目安として医薬情報担当者による説明及び協力依頼を行うこと。
 - ・当該医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。
 - ・当該医薬品の適正な使用に努めるとともに、関係が疑われる重篤な副作用及び感染症が発現した場合には速やかに当該製造販売業者に報告されたいこと。
- 3 製造販売業者は、当該医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入開始後2か月間は、おおむね2週間以内に1回の頻度で、その後も適切な頻度(おおむね1か月以内に1回)で、協力依頼等を行うこと。
- 4 製造販売業者は、市販直後調査期間終了後に市販直後調査実施報告書を作成すること。その様式の例として別紙2を示す。
- 5 製造販売業者は、市販直後調査期間終了後2か月以内に、市販直後調査実施計画書とともに、市販直後調査実施報告書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部に提出すること。

別紙1

市販直後調査実施計画書

対象医薬品	販売名		
	一般的名称		
	承認(許可)番号		
	承認(許可)年月日		
	薬効分類		
市販直後調査の目的			
市販直後調査を予定する医療機関数(種類別)		種類	医療機関数
市販直後調査の方法			
(医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意)			

喚起の方法並びにそれらを実施する頻度)	
市販直後調査の実施期間	年 月 日～ 年 月 日
市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲	
その他必要な事項	
備考	

作成： 年 月 日

(改訂した場合は改訂日)

総括製造販売責任者又は安全管理責任者

注) 市販直後調査を予定する医療機関数(種別)欄には、医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。

別紙2

市販直後調査実施報告書

対象医薬品	販売名		
	一般的名称		
	承認(許可)番号 承認(許可)年月日		
	薬効分類		
販売開始年月日		年 月 日	
調査実施期間		年 月 日～ 年 月 日	
調査対象医療機関数(種別)	種類	医療機関数	
推定患者数		(推定患者数の算定方法を記載すること)	
重篤な副作用等の発現状況	副作用等の種類	発現件数	
	(ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づき、器官別大分類		

	ごとに基本語(PT)別に 記載すること)	
実施期間中に講じた安全確 保措置	(別紙に詳細に記載すること)	
備考	(当該報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記 載すること)	

上記により市販直後調査実施報告を行います。

年 月 日

住所：(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

注) 調査対象医療機関数(種類別)欄には、医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。