

○一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて

(昭和六一年一月二七日)

(薬発第一一〇一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

今般、一般用医薬品の安全対策の一環として承認後の使用時の安全性に関する調査の実施及びこれに伴う承認申請に際し添付すべき資料の取扱いを左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

- 1 新一般用医薬品については、原則として承認後三年を経過するまでの間、使用時の安全性に関する調査を行わせることとしたこと。ただし、別途薬事法第一四条の四に基づき再審査期間が指定された医薬品についてはこの限りでないこと。
- 2 新一般用医薬品についての使用時の安全性に関する調査期間中に申請される、当該新一般用医薬品と同一又は同等とみなされる一般用医薬品については、当該新一般用医薬品に課せられている調査期間が終了するまでの間、使用時の安全性に関する調査を行わせるものであること。
- 3 本通知は、昭和六二年一月一日以降に承認申請される一般用医薬品について適用すること。