

○再審査期間中の医薬品の取扱いについて

(平成一一年二月一日)

(医薬審第一〇七号)

(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)

医薬品の承認申請時に添付される臨床試験に関する資料においては、一般に、小児、高齢者、妊産婦等の特定の患者集団を対象とした試験成績は限られたものとなっている。このため従来より、当該医薬品の再審査期間中に適切な市販後調査を実施し、これらの患者に医薬品をより適正に使用するための情報を収集することを指導しているところである。また、承認申請の対象にはならなかったものの、当該医薬品の薬理作用等からみて承認を取得しておくべきと考えられる効能又は効果等がある場合には、医療に貢献するため、その速やかな承認取得が望まれる。

したがって、再審査期間中の医薬品の取扱いについて、貴管下関係業者に対し左記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 一 再審査期間中の医薬品については、必要に応じ小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者等における有効性、安全性並びに適切な用法及び用量等に関する情報を収集するための市販後調査計画を立案し、十分な調査を実施すること。
- 二 一により得られた調査結果等を基に、遅滞なく当該患者群に対する使用上の注意等の記載の充実を図るとともに、必要に応じ用法及び用量等の承認事項一部変更承認申請を行うこと。
- 三 当初承認申請の対象にはならなかったものの、当該医薬品の薬理作用、諸外国における使用状況等からみて、また、当該医薬品の適正使用の観点から承認を取得しておくべきと考えられる効能又は効果等がある医薬品については、再審査期間中に当該効能又は効果等を追加するための臨床試験の実施(治験)等を考慮すること。