

広島県 受	
第	号
30. 3. 12	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生安発 0302 第 1 号
平成 30 年 3 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」
の一部改正について

再審査期間中の新医薬品以外の医薬品の医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価に関する報告の様式、提出等の取扱いについては、「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」（平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「報告通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号。以下「改正GPSP省令」という。）が公布され、医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたこと等に伴い、「「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について」（平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号通知厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「安定報通知」という。）を改正しました。そのため、報告通知についても下記のとおり一部改正するので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知方御配慮願います。

記

1. 改正内容

- (1) 改正 GPSP 省令が公布され、「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたこと等に伴い、別添1のとおり、製造販売後データベース調査に関する取扱い及び報告書の電子媒体での提出に関する取扱いを追加するとともに、文言の整理等所要の改正を行うこと。
- (2) 別添2のとおり、別紙様式3を改め、別紙様式3の2を削除すること。



2. 適用期日

本通知は、平成 31 年 10 月 1 日から適用する。ただし、本日以降、本通知の内容に従って報告を行っても差し支えない。