

医薬品取扱	
第	号
31.3.14	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0314 第 4 号
 薬生安発 0314 第 4 号
 平成 31 年 3 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
 （ 公 印 省 略 ）

医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について

医薬品の製造販売後調査等の実施については、先般、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等の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 116 号）が施行され、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（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）において、新たに「製造販売後データベース調査」や「使用成績比較調査」の位置づけが明確化されたところです。

製造販売後の調査及び試験に際しては、目的に応じて科学的に最適な手法を選択して、効率的かつ効果的な調査又は試験が実施されることが重要です。今般、別添のとおり、医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等の実施計画を策定する際の検討の進め方について取りまとめましたので、貴管下関係事業者に対して周知方御配慮願います。

