事　務　連　絡
令和７年８月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 26 年６月 12 日付け薬食審査発 0612 第５号・薬食安発 0612 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により、また、その質疑応答集（Ｑ＆Ａ）については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成 26 年７月 10 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告に係る事務の効率化を図るため、「「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」の一部改正について」（令和７年８月 26 日付け医薬薬審発 0826 第２号・医薬安発 0826 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知。以下「改正通知」という。）により連名通知を改正したことに伴い、改正通知による改正が適用された後の連名通知に係る要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を別添のとおり新たに取りまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、改正通知による連名通知の改正が適用を開始する日をもって、連名事務連絡は廃止します。

（別添）

（問１）副作用頻度調査の調査期間は、原則として販売開始後３年間とされているが、販売開始日とは使用者向けの販売を開始した日と解してよいか。

（答）

要指導医薬品の販売開始日は、店舗販売開始日である。

（問２）承認後、これまでに一度も要指導医薬品製造販売後安全性調査報告を行っていない品目については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成 26 年６月 12 日付け薬食審査発 0612 第５号・薬食安発 0612 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）の別添「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）に基づき報告することでよいか。

（答）

よい。

（問３）要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書及び要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出先を教えてほしい。

（答）

ゲートウェイシステム又は郵送にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛てに電子媒体を提出すること。

詳しい提出方法については、「安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について」（令和４年 12 月 26 日付け医薬品医療機器総合機構審査業務部長事務連絡）を確認のこと。

（問４）「適正使用調査」とは具体的にどのような調査か。

（答）

医薬品の特性に鑑み、販売及び使用の実態が適正であるかを確認・検証するために必要に応じて実施する調査のこと。なお、承認審査の段階で当該調査実施の要否、実施方法等を検討すること。

（問５）副作用頻度調査において、調査結果の概要に記載することになっている「適正使用等に関する調査結果」とはどのような内容を記載すればよいか。「適正使用調査」の実施時と記載内容の何が違うのか。

（答）

適正使用調査を実施している場合は、その調査結果を記載すること。適正使用調査を実施していない場合は、副作用頻度調査及び一般調査から得られた情報から、適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守状況）を集計し、その結果を記載すること。

（問６）既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目については、従来どおり報告することでもよいか。

（答）

よい。ただし、連名通知改正前の様式で報告する場合は、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出すること。

（問７）既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、連名通知改正後の本ガイドラインに定める様式に変更して報告することも可能か。

（答）

可能である。

（問８）既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和７年８月 26 日付け医薬発 0826 第４号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）に基づいて、医薬品未知・非重篤副作用を要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告することはいつから可能か。

（答）

連名通知改正後の様式を用いた要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書が提出された後から可能である。

（問９）局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、その旨を報告書のどこに記載すべきか。

（答）

本ガイドライン別紙様式２の備考欄に「医薬品未知・非重篤副作用についても本報告書で報告する」旨を記載すること。

（問 10）局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「施行規則」という。）第７条の２に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。

（答）

必要である。

（問 11）施行規則第７条の２に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、１年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。

（答）

差し支えない。

（問 12）アンケートの製品添付等による調査は、使用者アンケートを製品に添付する方法のほか、電子的な方法（符号（二次元コード等）を製品へ添付する等により、インターネットを介してアンケートに回答する方法）で実施することは可能か。

（答）

モニター店における調査と同等の内容の情報が収集できる場合は、可能である。

電子的な方法による調査（以下「電子的調査」という。）については、例えば、使用者が、製品に添付、同封、薬剤師からの手交により提供された符号を読み取り、インターネットを介してアンケートに回答する方法を利用し、製造販売業者が使用者から使用者情報を直接収集する方法等が想定される。

（問 13）製造販売後調査開始時又は製造販売後調査期間途中から、モニター店における調査と合わせて、アンケートの製品添付による調査又は電子的調査を実施することは可能か。

（答）

可能である。また、アンケートの製品添付による調査から電子的調査への変更も可能である。調査方法を変更する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変更届を提出すること。（変更届については問 14 参照）

アンケートの製品添付による調査又は電子的調査により得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが、それぞれ区別して集計すること。

（問 14）問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。

（答）

要指導医薬品のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第 14 条の４第１項第１号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式３を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 11 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式３を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式１に従って作成すること。

（問 15）要指導医薬品のうち、法第 14 条の４第１項第１号に規定する新医薬品であるものについて行う調査においても、電子的調査は可能か。

（答）

可能である。

（問 16）電子的調査を実施する場合、どのような点に留意する必要があるか。

（答）

以下の点に留意すること。

① 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙の原資料の取扱いに準拠すること

② なりすましや同一人からの複数回答を防止するために適切な対応を行うこと。
③ 電子的な方法を通じて入手する個人情報について、通信・保管中の漏洩等が起こらないよう適切に管理すること。
④ 電子的な方法によるデータの入手、集計等について、監査証跡を残すこと。
⑤ 入力ができない等のトラブル時の対応をあらかじめ定めておき、使用者及び販売店に周知すること。

（問 17）電子的調査に関して、製造販売後調査等基本計画書等又は製造販売後安全性調査計画書に、電磁的記録の管理方法等を記載する必要はあるか。

（答）
必要ないが、製造販売業者において、管理・運用に係る手順を文書化し、実施した記録を適切に保存しておくこと。