

医薬審発0430第10号
医薬安発0430第3号
令和8年4月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「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

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。）等により示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）第1条の規定による改正後の医薬品、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35年法律第145号。以下「新薬機法」という。）の施行に伴い、連名通知の内容の一部を別表のとおり改正し、新薬機法の施行の日（令和8年5月1日）から適用することとしました。改正内容の概要は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

記

- 1 新薬機法の施行に伴う改正を行う。
- 2 その他所要の改正を行う。

別表

「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」（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
1 要指導医薬品 要指導医薬品とは、次の から__までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、 ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、 ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、 ・その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものである。 その製造販売の承認の申請に際して、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35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第12項に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ に掲げる医薬品を除く。） その製造販売の承認の申請に際して に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの（ に掲げる医薬品を除く。）	1 要指導医薬品 要指導医薬品とは、次の から__までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、 ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、 ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、 ・その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。 その製造販売の承認の申請に際して、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35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの その製造販売の承認の申請に際して に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

・ (略)

― 法第4条第6項の規定による指定を受けた医薬品

2 調査・試験の基本的な考え方

(1) 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は次のとおりである。なお、要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する医薬品(以下「新医薬品」という。)で行う調査については、「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12月20日厚生労働省令第171号)、「医療用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17年10月27日付け薬食審査発第1027001号審査管理課長通知)等を参照し、実施するものとする。

ア (略)

イ 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であつて、新医薬品以外の医薬品

法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

3 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行う調査

(1)～(4) (略)

(5) 調査結果の報告

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)第62条第2項及び第3項並びに第4項の規定に基づき実施すること。なお、報告時期、報告様式等については、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」(令和2年8月31日付け薬生発0831第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法に

・ (略)

(新設)

2 調査・試験の基本的な考え方

(1) 要指導医薬品の製造販売後に実施する調査及び試験は次のとおりである。なお、要指導医薬品のうち、法第14条の4第1項第1号に規定する医薬品(以下「新医薬品」という。)で行う調査については、「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12月20日厚生労働省令第171号)、「医療用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17年10月27日付け薬食審査発第1027001号審査管理課長通知)等を参照し、実施するものとする。

ア (略)

イ 要指導医薬品のうち、法第14条第8項第1号に規定する医薬品であつて、新医薬品以外の医薬品

法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し付された製造販売後安全性調査

3 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行う調査

(1)～(4) (略)

(5) 調査結果の報告

薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第62条第2項及び第3項並びに第4項の規定に基づき実施すること。なお、報告時期、報告様式等については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」(平成25年5月17日付け薬食発0517第2号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「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1

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・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)を参照すること。

4 要指導医薬品のうち、法第14条第12項に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

別紙様式 1

要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書

販 売 名		有効成分名	
承認申請年月日		申 請 区 分	

副作用頻度調査等

調 査 予 定 施 設 数	
調 査 予 定 例 数	
調査実施予定期間	
調 査 方 法	
備 考	

上記に基づき要指導医薬品製造販売後安全性調査を実施します。

令和 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

7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・厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)を参照すること。

4 要指導医薬品のうち、法第14条第8項第1号に規定する医薬品であって、新医薬品以外の医薬品で行う調査

(1)～(4) (略)

別紙様式 1

要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書

販 売 名		有効成分名	
承認申請年月日		申 請 区 分	

副作用頻度調査等

調 査 予 定 施 設 数	
調 査 予 定 例 数	
調査実施予定期間	
調 査 方 法	
備 考	

上記に基づき要指導医薬品製造販売後安全性調査を実施します。

平成 年 月 日

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式 1 記載要領）

- 1．承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
 - 2．販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
 - 3．副作用頻度調査等の方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
 - 4．備考
 - 1）アンケートの製品添付等による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2）当該調査計画書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3）特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
 - 5．次の資料を添付すること。
 - ア．使用者アンケート
 - イ．使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ．販売店への協力依頼文書
 - エ．副作用調査票
 - オ．承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - カ．添付文書
 - キ．承認申請時までに得られた副作用症例一覧表
- 別紙様式 2 ～ 6 （略）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（別紙様式 1 記載要領）

- 1．承認を受けた品目ごとに作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
 - 2．販売名は製造販売承認書に記載されている名称を記載する。
 - 3．副作用頻度調査等の方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
 - 4．備考
 - 1）アンケートの製品添付等による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2）当該調査計画書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3）特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
 - 5．次の資料を添付すること。
 - ア．使用者アンケート
 - イ．使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ．販売店への協力依頼文書
 - エ．副作用調査票
 - オ．承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - カ．添付文書
 - キ．承認申請時までに得られた副作用症例一覧表
- 別紙様式 2 ～ 6 （略）