

(参考) 新旧対照表

(下線は改正箇所)

新	旧
(問1)～(問9) (略) (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3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3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)・(問13) (略) (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35年法律第145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	(問1)～(問9) (略) (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)・(問13) (略) (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(昭和三十一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

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 12 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) ~ (問 17) (略)

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) ~ (問 17) (略)