



医薬審第1813号  
平成12年12月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

### 医薬品の再審査期間の取り扱いについて

標記については、平成5年10月1日薬新薬第92号厚生省薬務局新医薬品課長通知、厚生省医療機器開発課長通知、厚生省薬務局安全課長通知の第2により示しているところであるが、今般下記の通りその一部を改正することとしたので、貴管下関係業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

#### 記

第2の1中、「薬剤疫学的手法を用いた特別調査」を「薬剤疫学的手法を用いた市販後調査」に、「新医薬品調査会の審議」を「専門協議」に、「6ヶ月前」を「1年前」に、「特別調査実施計画書」を「市販後調査基本計画書（追加届）」に、「安全対策課長あてに」を「審査管理課長あてに」に、「特別調査実施計画書」を「市販後調査基本計画書（追加届）」に、「承認時においては6年とし、法第14条の2、第2項の」を「承認時においては6年、5年10月又は4年とし、法第14条の4、第2項の」に改め、第2の3を次のように改める。

- 3 局長通知第1の2の（4）に該当する新医薬品の取り扱いについて  
調査期間が満了する1年前までに、市販後調査基本計画書（追加届）を審査管理課長あてに提出すること。市販後調査基本計画書（追加届）の作成にあたっては、調査の必要性、実行可能性、実施に係る期間を十分に検討すること。

以上