



医薬審第1816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

「新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について」の一部改正について

新医薬品等の使用の成績等に関する調査実施計画書の作成等については、平成9年3月27日薬安第36号厚生省薬務局安全課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について」により示しているところであるが、今般、下記のとおりその一部を改正することとしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本一部改正の適用対象は、本通知以降に市販後調査基本計画書等の提出を行うものとする。

記

平成9年3月27日薬安第36号厚生省薬務局安全課長通知の記の3．市販後調査基本計画書等の提出について（1）及び（2）中の「4ヶ月前までに」を「1ヶ月前までに」に改めること。

以上