「市販直後調査実施計画書」及び
「市販直後調査実施報告書」作成の手引き
（2022 年改訂版）

2022 年 12 月作成

編集　日　本　製　薬　工　業　協　会
医　薬　品　評　価　委　員　会
ファーマコビジランス部会
継 続 課 題 対 応 チ ー ム ８

はじめに

新医薬品が発売されると、使用患者の多様化により治験時に収集された安全性情報からは予測できない重篤な副作用及び感染症（副作用等）が発現するおそれがあります。このため、新医薬品の販売開始直後において、医療機関等に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに販売開始直後に発現する重篤な副作用等の情報を迅速に収集し必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることが極めて重要です。

上記目的のため、「市販直後調査」の制度は平成12年12月27日付厚生省令第151号〔「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMSP省令）」（平成9年厚生省令第10号）の一部改正〕により導入され、平成13年10月1日以降承認された新医薬品より適用されています。その後、平成16年9月22日付で「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」（平成16年厚生労働省令第135号）が公布、平成17年4月1日より施行されたことにより、従前のGPMSP省令が廃止されました。また、市販直後調査は医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）における「追加の安全性監視活動」及び「追加のリスク最小化活動」の手段のひとつとして重要な位置づけとなっています。

市販直後調査にかかる各種活動はMR等が医療機関を直接訪問し、対面にて実施することが原則ではありますが、近年のデジタル技術の進展や2020年以降のコロナ禍によりオンライン面談等が実施されるようになったことから実施方法の実態を反映するため、令和4年5月31日付薬生安発 0531第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」及び同日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医療用医薬品の市販直後調査に関するＱ＆Ａについて」が発出されました。これに伴い現行のグリーンブックの内容も更新し、『「市販直後調査実施計画書」及び「市販直後調査実施報告書」作成の手引き（2022年改訂版）』として発行することとしました。関連する業務に携わる皆様方の業務遂行の一助となれば幸いです。

本手引きの作成にあたり、ご指導を賜りました厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品安全対策課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、ご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム8 のメンバー及び関係者の皆様のご尽力に深く感謝いたします。

2022 年 12 月

医 薬 品 評 価 委 員 会
ファーマコビジランス部会　副 部 会 長　大平　隆史
継続課題対応チーム 8　リ ー ダ ー　宮路　昭彦
サブリーダー　大賀　圭子
担当拡大幹事　小関　拓磨

目次

はじめに 1
第１章　市販直後調査の実施について 3
1　市販直後調査の定義 4
2　目的 5
3　対象となる医薬品 5
4　調査期間 6
5　実施方法 7
6　市販直後調査実施計画書 11
7　市販直後調査実施報告書 12
第２章　「市販直後調査実施計画書」作成の手引き 15
1　一般的事項 17
2　各欄の記載要領 17
3　添付資料 20
第３章　「市販直後調査実施報告書」作成の手引き 21
1　一般的事項 23
2　各欄の記載要領 23
3　その他必要な事項 24
第４章　関係通知及び事務連絡等 27
1　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 28
2　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について 28
3　医薬品等の副作用等の報告について 28
4　医薬品安全性監視の計画について 28
5　医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について 28
6　医療用医薬品の市販直後調査に関するＱ＆Ａについて 28

第１章　市販直後調査の実施について

1　市販直後調査の定義

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号。以下「ＧＶＰ省令」という。)」第 10 条第 1 項に定めるもの。

「市販直後調査」とは、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の 6 か月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、薬機法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項第 1 号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに同項第 2 号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。

なお、市販直後調査の定義中、「診療において」とは、「日常の診療等における医薬品の使用実態下において」を意味し、製造販売業者と個別医療機関等の契約等に基づき特別な調査・研究等を行うような状況下については想定しない。

〔平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 4 号〕

【参考】薬機法施行規則第 228 条の 20（抜粋）

第 228 条の 20　医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者外国製造医薬品特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　15 日

イ　死亡の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ロ　（略）

ハ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品又は外国医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの(ニ及びホに掲げる事項を除く。)

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((2)に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は(1) から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ニ　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関係手数料令第七条第一項第一号イ(1)に規定する既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として法第十四条第一項の承認を受けたものであつて、承認のあつた日後二年を経過していないものに係るハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの

ホ　ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるものであつて、当該症例等が市販直後調査により得られたもの(ニに掲げる事項を除く。)

ヘ　当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生のうち、当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができないもの

ト　当該医薬品又は外国医薬品の使用によるものと疑われる感染症による死亡又はハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生(ヘに掲げる事項を除く。)

チ　(略)

二　次に掲げる事項 30 日

イ　前号ハ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの(前号ハ、ニ及びホに掲げる事項を除く。)

三　(略)

２～５　(略)

2　目的

当該医薬品の販売開始後 6 か月間、診療において当該医薬品の適正使用を促し、必要な副作用等に関する情報を迅速に把握するために行うものである。

〔平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 4 号〕

即ち、「市販直後調査」とは、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の 6 か月間、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促すとともに、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに同項第 2 号イに掲げる症例等）の発生を迅速に収集し、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を最小限にすることを主な目的とする調査である。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3　対象となる医薬品

3.1　対象医薬品

対象となるのは、薬機法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に係る新医薬品である。ただし、実施しない合理的な理由がある場合は対象とならない場合がある。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

なお、市販直後調査が承認条件として付与された場合、承認書に承認条件として記載される（ただし、審査報告書の[承認条件]には市販直後調査の実施について記載されないため留意すること）。

3.2　実施しない合理的な理由がある場合

製造販売業者が市販直後調査を実施しないとする合理的な理由があると判断した場合は、市販直後調査を実施しないとする合理的な理由を文書にして、承認申請時に医薬品リスク管理計画書の案とは別にコモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）のモジュール 1.11 に添付し、機構に提出すること。

また、市販直後調査を実施しない合理的な理由がある場合とは、効能追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）、単味製剤同士の併用実績が十分に存在する既承認医薬品のみによる配合剤に係る承認申請の場合等であって、次の 2 要件をいずれも満たす場合が例として挙げられる。

① 当該医薬品又は当該既承認医薬品に係る安全性情報が十分集積されていること

② 既存効能と用法及び用量、使用する診療科に変更がなく、かつ安全性において特段の注意喚起が追加されることがない場合など、臨床使用状況の変化が生じないと推測されること

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

4　調査期間

4.1　調査期間

調査期間は販売を開始した日から 6 か月間とする。

〔ＧＶＰ省令〕

4.2　販売開始日

「販売を開始した」日とは、原則として製造販売業者が定めた発売日とする[注)]。

なお、効能又は効果若しくは用法及び用量の製造販売承認事項一部変更承認の場合は、原則として一部変更承認日を「販売を開始した」日とする。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

注）市販直後調査対象医薬品の「販売開始日」については、「医薬品・医療機器等安全性情報」における「市販直後調査の対象品目一覧」の表の「市販直後調査開始年月日」欄に掲載されることから、適切な時期に機構医薬品安全対策部に連絡するよう努める。

4.3　終了日

原則として、「市販直後調査終了」日とは、調査を開始した後 6 か月を経過した日であるが、終了日が属する月の月末にしてもよい。なお、その場合、市販直後調査実施報告書の提出は、終了日とした日から起算して 2 か月以内に行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5　実施方法

5.1　対象医療機関

1)　市販直後調査期間中に当該医薬品が使用される医療機関を対象とする。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

2)　市販直後調査は、使用成績調査等と異なり、個々の症例についての調査ではなく、従前より行っている薬機法第 68 条の 2 第 1 項及び第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく安全管理情報の提供及び収集並びに報告活動の一環であり、医療機関との契約は不要である。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3)　市販直後調査の対象は、一般的には、病院及び診療所であり、薬局は対象でないが、必要な情報提供等にあっては、薬局にも行うこと。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.2　市販直後調査対象医薬品であることの明示

1)　当該医薬品が市販直後調査の対象であることを、販売開始後 6 か月間、「医療用医薬品製品情報概要」、「新医薬品の「使用上の注意」の解説」及びインタビューフォーム等に明示する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

2)　当該医薬品が市販直後調査対象品であることが明確に示される方法であれば、製薬業界統一のマークやそのシール等を用いて差し支えない。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

＜市販直後調査のマーク＞

市販直後調査のマークは、多色刷りの場合には、赤橙色系統を使用する。また、1 色（黒等）刷りの場合においては、その印刷色（黒等）のもので構わない。

3)　販売開始日が確定していない時期では、上記マークへの記載は「販売開始後 6 ヵ月間」等の記載でよい。ただし、販売開始日が確定後は、調査期間（〇年〇月～〇年〇月）を記載する方が望ましい。

4)　市販直後調査終了後は、上記マークの記載された「医療用医薬品製品情報概要」、「新医薬品の「使用上の注意」の解説」及びインタビューフォーム等は使用しない方が望ましい。

5)　市販直後調査を実施するよう承認条件が付された医薬品について、この承認条件を当該医薬品の電子添文に記載する必要はない。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.3　納入前の説明及び協力依頼

1)　製造販売業者は、当該医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者等により行う[注 1, 2)]。医薬情報担当者等による説明及び協力依頼の実施方法として、医薬情報担当者等が医療機関を直接訪問する方法が原則ではあるが、オンライン面談、電話等、リアルタイムにコミュニケーションがとれる実施方法も可能である。納入前に医薬情報担当者等による説明及び協力依頼を実施できない場合は、納入前に説明及び協力依頼の内容を文書で連絡の上、納入開始後 2 週間以内を目安として、原則として医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等にて説明及び協力依頼を行う。

- 当該医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。
- 当該医薬品の適正な使用に努めるとともに、関係が疑われる重篤な副作用等が発現した場合には速やかに当該製造販売業者に報告されたいこと。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

注 1) 複数の医療機関を対象とした製品説明会を開催して、市販直後調査に関する説明及び協力依頼を実施した場合にあっては、当該説明会に参加した医療機関が確認でき、当該説明会は市販直後調査の説明及び協力依頼として実施していることを説明することにより、当該説明会に出席した個々の医療機関に対する納入前の説明及び協力依頼に当てることができる。

注 2) 医薬情報担当者等には安全管理部門の社員も含む。状況に応じてオンライン面談等で対応するケースも想定される。

2)　医薬情報担当者等による医薬品納入前の説明及び協力依頼が対面やオンラインによる面談等により実施できない場合の説明及び協力依頼の文書とは、例えば、製造販売業者が作成した市販直後調査の趣旨及び協力依頼の旨を記載した依頼状を指す。ただし、「医療用医薬品製品情報概要」又は「新医薬品の「使用上の注意」の解説」をもって説明文書には代えられない。

連絡方法については、当該文書を郵送、ファクシミリ、電子メール、卸売業者等の活用により提供することで差し支えない。

なお、この場合、納入開始後 2 週間以内を目安として、原則として医薬情報担当者等に

よる対面やオンラインによる面談等にて説明及び協力依頼を行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3) 医薬情報担当者等による医薬品納入前の説明及び協力依頼を実施しても、協力を得られない医療機関については、納入開始後も市販直後調査制度の趣旨を説明し、協力依頼を継続する。なお、市販直後調査は、当該医薬品の医療機関への納入を制限するものではない。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

4) 効能追加等の一部変更承認の場合、承認事項の一部変更承認後 2 週間以内を目安として、原則として医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等にて説明及び協力依頼を行う。ただし、当該医薬品の納入実績がない医療機関に対し、新規に医薬品を納入する場合は、一部変更承認後納入前に、説明及び協力依頼を実施するように努める。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.4 納入後の協力依頼及び注意喚起

1) 製造販売業者は、当該医薬品を使用する医療機関に対し、前記 5.3 の 1)の 2 点について、原則として、納入後 2 か月間はおおむね 2 週間以内に 1 回の頻度で、その後も適切な頻度（おおむね 1 か月以内に 1 回）で、協力依頼等を行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

2) 納入先の把握は納入前に行うよう努めるべきであるが、納入後に判明した場合には、当該医薬品が納入されたことを知ってから 2 週間以内を目安に、原則として医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等にて説明及び協力依頼を行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3) 当該医薬品納入後の定期的な協力依頼及び注意喚起は、医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等にて行うことが好ましいが、ファクシミリ、電子メール、ダイレクトメール等により行うことや卸売業者等による連絡でも差し支えない。これら代替手段により連絡を行う際には、送付のみの一方的な連絡を以て対応するのではなく、当該連絡手段が市販直後調査の目的が達せられるよう医療機関に対し確実かつ迅速な情報提供及び情報収集ができる方法であることを説明できるようにしておくこと。なお、重篤な副作用等が発生した場合は、各製造販売業者の製造販売後安全管理業務手順書にしたがって情報の収集等を行う必要があることに留意する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

4) 市販直後調査において得られた安全管理情報は、例えば、重篤な副作用が多く報告されている場合には、毎月とりまとめた上で、安全確保のための対策と共に情報提供するなど、医療機関等に対して適切な頻度で情報提供を行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5) 院外処方の医療機関においては、原則として、処方が開始される日（あるいは処方が開

始されたことが判明した日）又は医療機関における採用日の早い方を納入された日として市販直後調査を実施する。なお、副作用自発報告や調剤薬局からの情報等によって初めて処方されていたことを知った場合は、その時点から 2 週間以内を目安にして、原則として医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等にて説明及び協力依頼を行う。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.5　重篤な副作用等の発生情報を入手した場合等

1)　医師等より副作用等の情報を入手した場合には、各製造販売業者の製造販売後安全管理業務手順書にしたがって収集、検討及びその結果に基づく必要な措置等を行う。なお、入手した情報では重篤性の評価が困難な場合は、詳細情報の収集に努めた上で、入手できた情報から副作用ごとに重篤性を評価する。

2)　薬機法施行規則第 228 条第 20 項第 1 号ホの規定により、市販直後調査により入手した医薬品の副作用によるものと疑われる重篤な症例等については、使用上の注意からの予測性を問わず、15 日以内に機構に報告することとなっているので注意する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3)　市販直後調査に基づき、使用上の注意改訂等の安全確保措置を講じる場合の機構への相談は、機構医薬品安全対策部に相談する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.6　訪問状況等の把握、記録

1)　市販直後調査の適切な実施のために、医薬品納入前及び納入後の説明、協力依頼のための依頼文書を保存するとともに、医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等の実施状況等を把握するための手順を定め、その状況等を記録しておく必要がある。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

2)　市販直後調査の実施に関する記録については、医療機関毎にその記録を作成し、適切に管理する。

〔平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 4 号〕

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

5.7　その他

1)　1 物 1 名称複数社併売の場合、製造販売業者が責任を持って協力依頼等を行う。個々の販売業者が行うものではない。なお、薬機法施行規則第 97 条（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）に定められた範囲で委託することは差し支えない。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

2)　医療機関に対する定期的な注意喚起等の情報提供業務を卸売業者に依頼する場合にお

いて、薬機法施行規則第 97 条（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）に定める業務を委託する場合は、同第 98 条の 2（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）又は同第 98 条の 3（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）の規定に基づき、受託者との契約が必要である。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3) 一度納入された後に当該医薬品が使用されず納入分すべてが返品となった医療機関において、再度納入された場合は、再納入日を起点として市販直後調査を実施する。なお、この際、最初の納入時点で納入前の説明及び協力依頼を実施している場合は、再度の当該説明等は省略できる。ただし、最初の納入後に定期的な協力依頼及び注意喚起を実施していたとしても、再納入日を起点として定期的な当該協力依頼等を実施する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

4) 同一成分で、効能・効果、用法・用量に相違がなく、同一投与経路で規格の異なる医薬品（例えば注射剤とキット製剤等）の承認を取得し、製造・輸入上のやむを得ない理由で販売開始時期に差が生じるおそれがある場合は、市販直後調査期間等について個別に機構医薬品安全対策部に相談する。

5) 市販直後調査中に、調査の状況について機構医薬品安全対策部から説明を求められる場合がある。

6　市販直後調査実施計画書

6.1　作成

1) 審査段階での状況やその他情報に基づき、医薬品毎に市販直後調査の実施計画を立案する。

2) 令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知の別紙 1 を参考に、市販直後調査実施計画書を作成する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

3) 市販直後調査実施計画書に記載すべき事項は次のとおりである。

(1) 対象医薬品：販売名、一般的名称、承認（許可）番号・年月日、薬効分類

(2) 市販直後調査の目的

(3) 市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）：種類／医療機関数

(4) 市販直後調査の方法

① 医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法

② ①を実施する頻度

(5) 市販直後調査の実施期間

(6) 市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

(7) その他必要な事項

4)　作成に際しては、「第２章　「市販直後調査実施計画書」作成の手引き」（P. 13～P. 16）を参考にする。

5)　市販直後調査実施計画書を作成するに当たり相談事項がある場合は、機構医薬品安全対策部に相談する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

6)　作成した市販直後調査実施計画書を総括製造販売責任者が業務を行う事務所に備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付ける。

〔ＧＶＰ省令、平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 4 号〕

6.2　提出

市販直後調査期間終了後 2 か月以内に市販直後調査実施報告書とともに、市販直後調査実施計画書を機構医薬品安全対策部に提出する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

6.3　改訂

収集した安全管理情報の検討の結果等により、市販直後調査実施計画書の改訂が必要と認められる場合は、市販直後調査実施計画書を改訂する。

〔ＧＶＰ省令〕

市販直後調査実施計画書を作成又は改訂した場合は、当該計画書にその日付を記載し、保存する。

〔ＧＶＰ省令、平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 4 号〕

7　市販直後調査実施報告書

7.1　作成

1)　市販直後調査から得られた副作用等の情報を取りまとめ、実施状況等について、令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知の別紙 2 を参考に市販直後調査実施報告書を作成する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

2)　市販直後調査実施報告書に記載すべき事項は次のとおりである。

- 対象医薬品：販売名、一般的名称、承認（許可）番号・年月日、薬効分類
- 販売開始年月日
- 調査実施期間
- 調査対象医療機関数（種類別）：種類／医療機関数
- 推定患者数（推定患者数の算定方法を記載すること。）
- 重篤な副作用等の発現状況：副作用等の種類（MedDRA/J 器官別大分類、基本語／発現件数）
- 実施期間中に講じた安全確保措置

市販直後調査実施報告書に記載する「安全確保措置」とは、例えば、医療機関から「重篤な副作用又は感染症の発現あり」との情報を製造販売業者が入手した場合に講じた使用上の注意の改訂を伴う電子添文の改訂、安全確保のための情報提供活動等である。

・ 備考：当該報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号等

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

3) 作成に際しては、「第３章　「市販直後調査実施報告書」作成の手引き」を参考にする。

7.2 提出

1) 市販直後調査実施報告書と安全性定期報告は別々に提出すること。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

2) 市販直後調査期間終了後 2 か月以内に市販直後調査実施計画書とともに、市販直後調査実施報告書を機構医薬品安全対策部に提出する。

〔令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号〕

3) 提出にあたり事前相談は必須ではないが、報告内容について相談が必要な場合に限り市販直後調査の報告期限に間に合うよう十分な余裕を持って機構に相談すること。

4) 提出に際しては、機構医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部に係る相談専用アドレスである「面会相談票受付（anzen2-menkai@pmda.go.jp)」宛に、電子メールに相談申込票と資料（市販直後調査実施計画書、市販直後調査実施報告書及び添付すべき資料）の電子ファイルを添付して提出すること（図 1)。

5) 電子メールのタイトルには、文書名（【市販直後調査報告書関係提出】と記載)、製造販売業者名、販売名を記載すること。

6) ファイル名称のルールは特にないが、市販直後調査実施計画書、市販直後調査実施報告書はそれぞれ 1 つの電子ファイルとし、その他の添付すべき資料は適切な電子フォーマットにて作成し、資料内容が識別可能なファイル名を付すこと。

7) 1 通あたりのメールの受信可能容量が約 10MB のため、ファイルの容量が大きく、1 通のメールで送信できない場合には、複数ファイルに分割し、「1/3」、「2/3」、「3/3」のように、順番と全体の送付数が分かるように記載すること。なお、メールでの提出ができない場合は機構に提出方法を相談すること。

8) 受付日及び提出日は機構が企業の提出メールを受信した日付となる。機構担当者からの受領連絡は提出日の翌営業日を目処に企業の提出メールに返信する形で行うため、元のメールの受信日にて受理日の確認が可能である。よって、メールを PDF 化して記録とする等、適切に管理すること。

・ 受付日＝機構からの受付メールの返信日にかかわらず、機構が企業からの提出メールを受信した日付

・ 提出日＝受付日と同日

ただし、機構の勤務日に該当しない日に受信した場合は、翌営業日が受付日となる。

また、報告提出後に内容確認結果について機構から連絡される（図 2）。

図 1

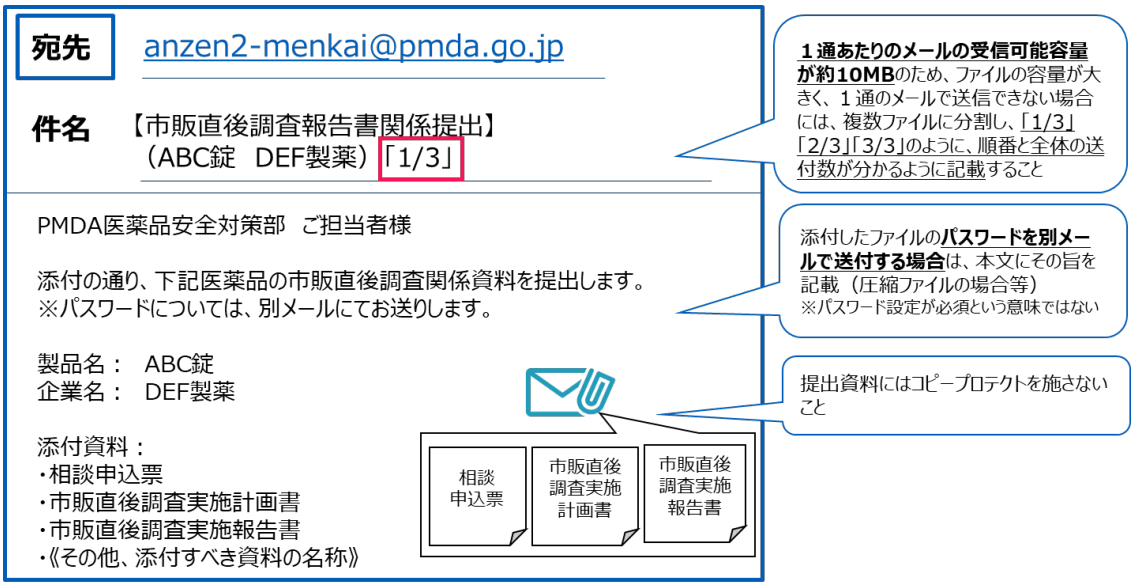
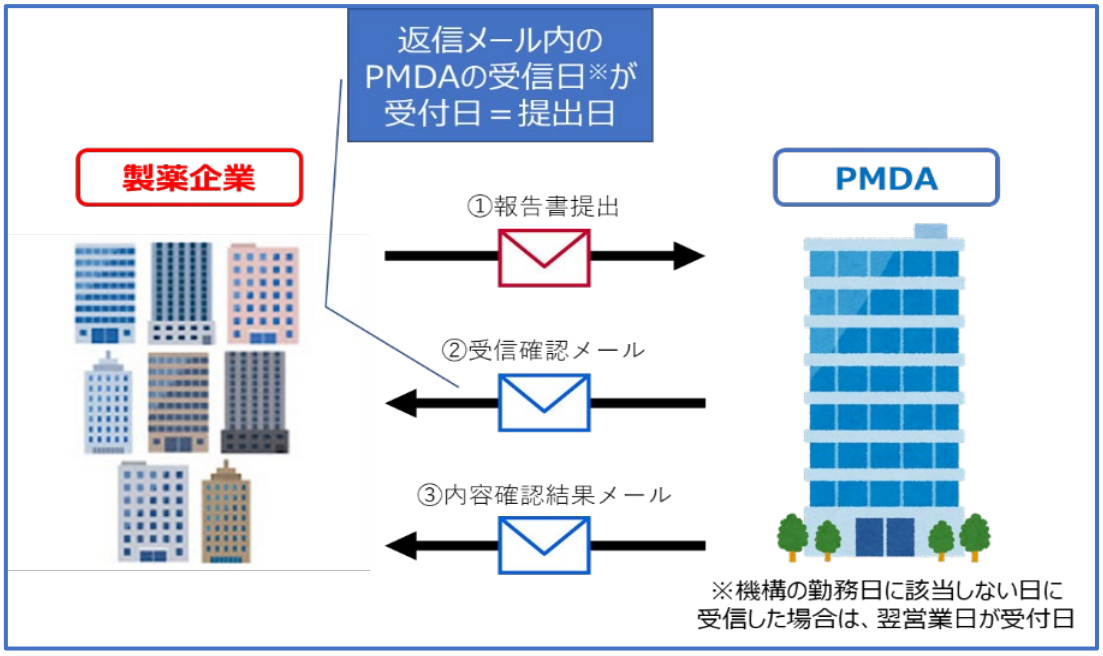


図 2



第２章　「市販直後調査実施計画書」作成の手引き

＜参考＞市販直後調査実施計画書の様式例

市販直後調査実施計画書

<table>
<tr><td rowspan="4">対象医薬品</td><td>販売名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>一般的名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>承認（許可）番号
承認（許可）年月日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>薬効分類</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査の目的</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）</td><td>種類</td><td>医療機関数</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査の方法
（医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法並びにそれらを実施する頻度）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査の実施期間</td><td colspan="2">年　月　日　～　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">その他必要な事項</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

作成：　　年　月　日

（改訂した場合は改訂日）

総括製造販売責任者又は安全管理責任者

注）市販直後調査を予定する医療機関数（種類別）欄には、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。

1　一般的事項

- 対象医薬品欄は、医薬品製造販売承認書、医薬品製造販売承認事項一部変更等により、市販直後調査実施計画書を作成した時点の承認事項に基づいて記載する。
- 2 品目以上の医薬品を 1 枚の市販直後調査実施計画書に記載する場合は、一つの欄に番号を付して併記し、他の欄でも対応した番号を併記する。
- 年月日は、原則として西暦で記載する。
- 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付してもよい。

2　各欄の記載要領

2.1　対象医薬品

2.1.1　販売名

含量違い等や剤形が複数ある場合は、①…、②…、…等で区分し併記する。

2.1.2　一般的名称

医薬品製造販売承認書に記載の一般的名称を記載する。

2.1.3　承認（許可）番号、年月日

- 医薬品製造販売承認書に記載の承認番号を記載する。
- 含量違い等や剤形が複数ある場合は、上記 2.1.1 に対応した番号を付けて併記する。

2.1.4　薬効分類

日本標準商品分類番号に準拠し、中分類（87）以下 4 桁（計 6 桁）まで記載する。

2.2　市販直後調査の目的

第 1 章「2. 目的」に記載した市販直後調査の目的に鑑み記載する。

即ち、「市販直後調査」とは、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の 6 か月間、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促すとともに、当該医薬品の副作用によるものと疑われる症例等（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに同項第 2 号イに掲げる症例等）の発生を迅速に収集し、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を最小限にすることを主な目的とする調査である。

〔令和 4 年 5 月 31 日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課〕

2.3　市販直後調査を予定する医療機関数

調査を予定する医療機関数は、根拠をもって算出する。施設単位で医療機関数を記載する。医療機関数の算出に当たっては、以下の点に留意し、可能であれば病院、診療所に分けて医療機関数を記載する。

- 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載する。
- 医療機関数のカウントは診療科ではなく医療機関単位とする。

・ 一変申請により、従来の診療科とは異なる診療科で使用される効能又は効果（追加効能等）が追加された医療用医薬品について、本調査を実施する場合は、追加効能等に対して当該医薬品が処方される可能性のある診療科を有する施設のみを対象とすることで、原則差し支えないが、機構に相談すること。
・ 販売開始から数か月を経てから納入されると予想される施設もあるが、納入開始が 6 か月以内と予想される場合は、注意喚起等は可能なので予定機関数に含める。
・ 市販直後調査期間中に説明及び協力依頼を予定していない医療機関は予定機関数に含める必要はない。
・ この計画書においては、調剤薬局を医療機関数に含めない。
・ 共同開発等の場合では自社が納入すると予想される医療機関数を記載する。
・ 他社に販売の一部又は全てを委託する場合には、それも含めて予想される医療機関数を記載する。
・ その他、特別な対応が必要な場合等、相談事項がある場合には、事前に機構に相談すること。

【参考】医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の抜粋

第一条の五　この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、二十人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

２　この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は十九人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

2.4　市販直後調査の方法

2.4.1　医療機関への安全管理情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法

医療機関に対する説明・協力依頼方法の手順、使用する資料を具体的に記載する。

なお、医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題に応じて対面やオンラインによる面談等の実施頻度を変更するなど、製品特性、安全性プロファイル等を勘案した方法で実施する場合にあっては、市販直後調査実施計画書（案）を作成した段階で機構に相談すること。

1)　注意喚起等の方法

＜対象者＞

医療機関の形態に合わせて、医師、薬剤師等の注意喚起等を行う対象者を定める。病院等で薬剤部等が情報を取りまとめ、院内各科への注意喚起等が実施可能な施設では、薬剤部等への説明及び協力依頼を行うことで可とする。

＜納入前の医療機関への訪問等について＞

- 納入が決定した（予定された）医療機関の場合は、医薬情報担当者等の訪問、オンライン面談、電話等のリアルタイムにコミュニケーションがとれる実施方法（以下、「訪問等」とする）時期の目安。
- 事前に納入が予想されなかった施設に納入された場合の訪問等の時期の目安。
- 医薬情報担当者等が納入前に訪問等が実施できない場合の文書による依頼方法等を記載する。

＜納入以降の医療機関への訪問等について＞

- 訪問等の時期、訪問者。
- 医薬情報担当者等による訪問等以外の代替手段（例：ファクシミリ、電子メール、ダイレクトメールの送付）等を記載する。

2)　納入前、納入後の注意喚起等に用いる資料名

本剤が市販直後調査期間中であり、重点的な副作用等調査の対象になっていることを説明する際に使用する資料名を記載する。（また、可能であれば、以下の資料等に記載する注意喚起の要点を簡潔に記載する。）

例）

- 電子化された添付文書
- 医療用医薬品製品情報概要
- 新医薬品の「使用上の注意」の解説
- インタビューフォーム
- 説明及び協力依頼に使用する依頼文書
- 医薬品リスク管理計画書及び医薬品リスク管理計画書で定めた資材
- 啓発資料（「市販直後調査」説明用パンフレット等）

3)　副作用等が発生した場合の詳細情報の把握に関連する手順

「自社の手順書に準ずる」など簡潔に記載する。

2.4.2　安全管理情報の提供、協力依頼及び注意喚起を実施する頻度

納入後 2 か月間はおおむね 2 週間以内に 1 回の頻度で、その後も期間中は適切な頻度（おおむね 1 か月以内に 1 回程度）で実施することとする。

2.5　市販直後調査の実施期間

原則として製造販売業者が定めた販売開始日から 6 か月とする。調査期間終了日は、調査終了月の末日に変更してもよい。

効能追加等の一部変更承認の場合は、原則として一部変更承認日から 6 か月間とする。

なお、市販直後調査の実施期間の設定が困難である等の相談事項がある場合には、事前に機構に相談すること。

2.6　市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

市販直後調査の業務の一部を他の製造販売業者又は卸売業者等に委託する場合は、薬機法施行規則第 97 条（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）、同第 98 条の 2（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）又は同第 98 条の 3（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）の規定及び製造販売後安全管理業務手順書に基づき、委託契約の内容を記載する。

2.7　その他必要な事項

2.7.1　市販直後調査実施計画書の改訂

販売開始後に重篤な副作用等が頻発した場合や新たな知見により使用上の注意の改訂など新たに安全管理情報を提供する必要が生じた場合は、速やかに医療機関数、訪問頻度など市販直後調査実施計画書の改訂の要否を検討する旨を記載する。

3　添付資料

企業から機構に提出する資料として、納入前、納入後の注意喚起等に用いる資料名を記載した上、添付する（機構 HP に掲載済みの資料は添付不要）。

例）

- 医療用医薬品製品情報概要
- 新医薬品の「使用上の注意」の解説
- 説明及び協力依頼に使用する依頼文書
- 啓発資料（「市販直後調査」説明用パンフレット等）

第３章　「市販直後調査実施報告書」作成の手引き

＜参考＞市販直後調査実施報告書の様式例

市販直後調査実施報告書

<table>
<tr><td rowspan="4">対象医薬品</td><td>販売名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>一般的名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>承認（許可）番号
承認（許可）年月日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>薬効分類</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">販売開始年月日</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">調査実施期間</td><td colspan="2">年　月　日　～　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">調査対象医療機関数（種類別）</td><td>種類</td><td>医療機関数</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">推定患者数</td><td colspan="2">（推定患者数の算定方法を記載すること）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">重篤な副作用等の発現状況</td><td>副作用等の種類</td><td>発現件数</td></tr>
<tr><td>（ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J））に基づき、器官別大分類ごとに基本語（PT）別に記載すること）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">実施期間中に講じた安全確保措置</td><td colspan="2">（別紙に詳細に記載すること）</td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="2">（当該報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載すること）</td></tr>
</table>

上記により市販直後調査実施報告を行います。

年　　月　　日

住所：（法人にあっては主たる事業所の所在地）
氏名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医薬品安全対策第一部長又は医薬品安全対策第二部長　殿

注）調査対象医療機関数（種類別）欄には、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 において定義されている「病院」及び「診療所」を区別して記載すること。

1　一般的事項

・ 対象医薬品欄は、医薬品製造販売承認書、医薬品製造販売承認事項一部変更等により、市販直後調査実施報告書を作成した時点の承認事項に基づいて記載する。
・ 2 品目以上の医薬品を 1 枚の市販直後調査実施報告書に記載し報告する場合は、一つの欄に番号を付して併記し、他の欄でも対応した番号を併記する。
・ 年月日は、原則として西暦で記載する。
・ 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付してもよい。

2　各欄の記載要領

2.1　対象医薬品

第 2 章 2.1 参照。

2.2　販売開始年月日

・ 製造販売業者が定めた発売日を記載する。
・ 一部変更承認の場合は、原則として一部変更承認日を記載する。

2.3　調査実施期間

・ 実際に調査を行った期間。

2.4　調査対象医療機関数（種類別）

第 2 章 2.3 参照。

2.5　推定患者数

・ 算定方法とそれに基づき算定した推定患者数を記載する。
・ 推定患者数の算定方法又は調査方法は、対象医薬品の使用特性に応じて、最も適切と製造販売業者が判断したものを設定する。

　例）当該期間中の製造販売業者からの出荷数量又は医療機関への販売数量を 1 患者当たりの平均総投与量で割る。

　　平均総投与量についても製造販売業者の判断により設定しその理由を明記する。

・ 共同開発品の場合は合算した数も記入する。

2.6　重篤な副作用等の発現状況

副作用等の種類と発現件数

・ 1 症例で副作用等の症状が複数ある場合は、重篤と判定された副作用等の症状についてのみ記載する。なお、調査未完了・調査完了を問わず、市販直後調査実施期間中に重篤と判定された副作用等の種類と発現件数について記載する。

例）症例 1：ショック（重篤）、肝障害（重篤）→ ショック 1 件、肝障害 1 件
症例 2：発疹（非重篤）、肝障害（重篤）→ 肝障害 1 件

- 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本版(MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類(SOC)ごとに分類し、さらに適切な基本語(PT)を選択し記載する。
- 器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行う。
- 未知の副作用については、印（例えば、* 等）を付すなど分かるようにする。
- 共同開発品の場合は合算したものも記入する。

2.7 実施期間中に講じた安全確保措置

- 実施期間中に使用上の注意の改訂を行った場合は、その概要（どの項目をどう改訂したか）と根拠（薬生安通知〔発出番号を含む〕又は自主改訂）を分かりやすく記載する。必要に応じ、表を作成してもよい。
- 別紙に記載する場合にあっても、使用上の注意の改訂の有無と回数は当該欄中に記載する。
- 使用上の注意の改訂以外の安全確保措置を実施した場合も記載する。

2.8 備考

- 当該報告の担当者の氏名及び連絡先の電話番号を記載する。
- 共同開発会社、販売委託会社がある場合は、その名称と販売名を記載する。

3 その他必要な事項

市販直後調査実施報告書を提出する際には、以下の資料を添付する。

1) 市販直後調査期間中及び／又は市販直後調査終了後、医療機関等に情報提供した資料
2) 別紙様式により作成した医療機関等への市販直後調査の実施状況に関する資料。なお、当該資料には少なくとも以下の内容を含めること。

- 医薬品納入前の協力依頼等を医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等又は説明会により実施した施設数及び当該施設数が対象施設数に占める割合。なお、対面やオンラインによる面談等のほか、電子メール、ダイレクトメール等の連絡のいずれも実施していない施設は未実施として集計する。
- 医薬品納入後の定期的な協力依頼等を実施した施設数及び当該施設数が対象施設数に占める割合について、協力依頼等の手段及び実施回数ごとの集計結果
- 医薬品納入前又は納入後において、医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等が未実施の施設がある場合にはその理由及び当該施設に対する対応状況（市販直後調査の目的が達せられたかどうかの説明含む）。なお、実施方法の改善を要すると判断した場合には改善策も記載すること。

＜参考＞別紙様式例

	対象施設数	納入前 1)	2 週目 2)	4 週目	6 週目	8 週目	3 ヶ月目	4 ヶ月目	5 ヶ月目	6 ヶ月目
対象施設数	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
実施施設数 3, 4)	－	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)
（実施手段の内訳） 対面やオンラインによる面談等 3)	－	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)
電子メール、DM等 3, 5)	－	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)
未実施施設数 3, 6)	－	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)	● (●)

1） 納入前の活動の集計について

納入前活動の実施施設数に含まれるのは、以下の場合とする。

・ 納入前に対面やオンラインによる面談等又は説明会等を実施した場合（「対面やオンラインによる面談等」として集計）

・ 納入前に電子メール又はダイレクトメール等を送付の上、納入開始後 2 週間以内（目安）に医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等又は説明会等を実施した場合（「対面やオンラインによる面談等」として集計）

・ 納入前に電子メール又はダイレクトメール等を送付したが、やむを得ず納入開始後 2 週間以内（目安）に医薬情報担当者等による対面やオンラインによる面談等又は説明会等を実施できなかった場合（「電子メール、ダイレクトメール等」として集計）

以下の施設は、対象施設数及び実施施設数の集計から除外し、下記 a, b いずれの施設であるか件数とともに注釈として説明すること。a. については、判明後 2 週間以内（目安）に対面やオンラインによる面談等又は説明会を実施したかについても、説明すること。また、下記以外の理由により除外した施設がある場合にもその理由を注釈として説明すること。

a.　納入前に行うべき説明及び協力依頼を行っていない医療機関に納入されていることが判明した施設

b.　一変承認日が市販直後調査の開始日の場合であって、一変承認日以前からの納入施設（納入前説明の対象外であるため）

なお、未実施施設は、対面やオンラインによる面談等のほか、電子メール、ダイレクトメール等いずれの手段でも説明及び協力依頼が実施できなかった施設が該当する。

2)　様式における実施頻度（2週目～6ヶ月目）は、市販直後調査計画書を踏まえて適宜修正すること

3)　施設数（割合%）を記載すること。なお、割合（%）は対象施設数に対する割合として算出すること

4)　市販直後調査の実施方法の改善を要すると判断した場合には、改善策について注釈として説明すること

5)　代替手段（電子メール、ダイレクトメール等）の詳細とその理由及び対応状況（市販直後調査の目的が達せられたかどうかを含む）を注釈として記載すること

6)　未実施の理由及び対応状況を注釈として説明すること

なお、上記 1,4～6）の説明に際しては、別紙等を用いることでも差し支えない。

第４章　関係通知及び事務連絡等

1　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

（平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6391&dataType=0&pageNo=1

2　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令等の施行について

（平成26年8月12日付薬食発0812第4号　厚生労働省医薬食品局長通知）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/dl/140825_6-10.pdf

3　医薬品等の副作用等の報告について

（平成26年10月2日付薬食発1002第20号　厚生労働省医薬食品局長通知）

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000064691.pdf

4　医薬品安全性監視の計画について

（平成17年9月16日付薬食審査発第0916001号・薬食安発第0916001号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）

https://www.pmda.go.jp/files/000156059.pdf

【英訳】PHARMACOVIGILANCE PLANNING〔E2E〕(Recommended for Adoption at Step 4 of the ICH Process on 18 November 2004 by the ICH Steering Committee)

https://www.pmda.go.jp/files/000156732.pdf

5　医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について

（令和 4 年 5 月 31 日付薬生安発 0531 第 1 号　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945083.pdf

6　医療用医薬品の市販直後調査に関するＱ＆Ａについて

（令和4年5月31日付事務連絡　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課）

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000945084.pdf

作成担当者（会社名五十音順）

■ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム８
（GVP 制度（定期報告類、市販直後調査等）及び集積評価に関する課題対応）

○	大賀　圭子	アステラス製薬株式会社
☆	下尾　雅子	アストラゼネカ株式会社
△/☆	小関　拓磨	グラクソ・スミスクライン株式会社
☆	前原　孝典	興和株式会社
	今崎　雅史	塩野義製薬株式会社
△	佐藤　紀子	住友ファーマ株式会社
◎/☆	宮路　昭彦	第一三共株式会社
☆	中能　ひとみ	大正製薬株式会社
△	鈴木　康予	中外製薬株式会社
	成澤　康宏	東レ株式会社
	蓮見　悠介	トーアエイヨー株式会社
	長谷川　祐子	ノバルティスファーマ株式会社
	堀内　俊規	丸石製薬株式会社
	浅川　佳代子	持田製薬株式会社
	久貝　紀夫	ロート製薬株式会社
●	大平　隆史	武田薬品工業株式会社

◎：KT8 リーダー　○：KT8 サブリーダー　△：拡大幹事　●：担当副部会長
☆：GB 作成コアメンバー

本書の内容を無断で複写・転載
することを禁じます。

「市販直後調査実施計画書」及び「市販直後調査実施報告書」作成の手引き
（2022 年改訂版）

2022 年 12 月発行

編集・発行　日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム 8

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
（日本橋ライフサイエンスビルディング）
TEL：03-3241-0326　FAX：03-3242-1767