

広島県収受	
第	号
30.9.13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0913 第 9 号
平成 30 年 9 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

「医薬品のGPSP実地調査に係る実施要領について」の一部改正について

医薬品の再審査及び再評価の申請に際し添付される資料が「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 年厚生労働省令第 171 号。以下「医薬品GPSP省令」という。）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行う際の実施要領については、「医薬品のGPSP実地調査に係る実施要領について」（平成 17 年 3 月 30 日付け薬食審査発第 0330003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「実施要領通知」という。）により示しているところです。

医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、「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等の一部を改正する省令」（平成 29 年厚生労働省令第 116 号）が平成 30 年 4 月 1 日から施行されています。ついては、実施要領通知の別添を、本通知の別添のとおり改めることとしましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し御周知方御配慮願います。

なお、本通知は本日から適用します。

