

# 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の基本的な進め方について

# 定期報告の基本的な進め方(案)

- 委員会での報告は、主に国内及び国外での安全対策措置の状況について整理して報告する。  
※ 緊急安全性情報や安全性速報が発出されたもの等、特に重要な情報は委員会で概要を説明する。
- 委員会での報告後は、特に注意が必要な医薬品について、海外調査等によりフォローアップを行う(必要に応じて、国内での措置状況を医薬・生活衛生局に確認する。)

## 委員会での報告とその後のフォローアップ

注) 効果的・効率的に委員会で取り扱うため、事前に質問を受け付けることを基本とする。

報告内容	委員会での報告後のフォローアップ
<p><b>製造販売承認された医薬品の情報</b></p> <p>※新有効成分を含有する医薬品として、新たに製造販売承認されたもののうち、以下のいずれかに該当するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 先駆け審査指定制度の対象</li> <li>② 海外で承認されていないもの</li> <li>③ 条件付き早期承認制度の対象</li> <li>④ 特定承認の対象</li> </ul>	<p><b>海外調査によるフォローアップ</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>条件付き早期承認、特例承認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性の懸念による販売中止</li> <li>・回収情報</li> <li>・医療従事者向けの情報提供</li> <li>・安全性に関する添付文書の改訂</li> </ul> </div> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>海外未承認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認された場合はその情報</li> <li>・承認審査時に安全性の懸念の内容</li> </ul>
<p><b>国内における市販後の安全対策の措置状況</b></p> <p>※具体的に該当するものは以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急安全性情報、安全性速報</li> <li>・医薬品の使用上の注意の改訂</li> </ul>	<p><b>必要に応じてフォローアップ</b></p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次回以降の定期報告での説明</li> <li>・「委員の求めに応じた個別事項への対応」での説明</li> </ul>
<p><b>外国での新たな措置の報告状況</b></p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次回以降の定期報告での説明</li> <li>・「委員の求めに応じた個別事項への対応」での説明</li> </ul>