

医薬局からの定期報告

- 医薬品の安全性確保のプロセスが適正に行われているかなどを確認するため、医薬局から、
- (1) 製造販売承認された新医薬品の情報
 - (2) 国内における市販後安全対策の措置状況
 - (3) 外国での安全対策措置及び国内での対応状況
- について定期的に報告を受ける。

各報告項目の報告目的、報告対象等

項目	報告目的	報告対象等
製造販売承認された新医薬品の情報	① <u>個別医薬品への対応状況を通じて</u> 、安全性確保のプロセス全体を確認 ②特に注意が必要な個別医薬品について、対応状況を確認 ※定期報告で特に注意が必要な医薬品を抽出し、その後の状況をフォローする	特に注意が必要な新医薬品 ^(注1) の情報（名称、医薬品リスク管理計画など） （注1）以下に該当するもの ・先駆け審査制度の対象 ・海外で承認されていない医薬品 ・条件付き早期承認制度の対象 ・特例承認の対象
国内における市販後の安全対策の措置状況	① <u>特定制度の運用状況を通じて</u> 、安全性確保のプロセス全体を確認	緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター） ----- 添付文書の改訂情報
外国での安全対策措置及び国内での対応状況	① <u>個別医薬品への対応状況を通じて</u> 、安全性確保のプロセス全体を確認 ②特に注意が必要な個別措置について、対応状況を確認	特に注意が必要な外国措置 ^(注2) の情報と国内での対応状況等 （注2）以下に該当するもの ・安全性の懸念による販売中止又は不承認 ・回収情報 ・医療従事者向けの情報提供 ・添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設