

薬生薬審発 0325 第 10 号
令和 2 年 3 月 25 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）

「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について

平成 30 年 6 月 15 日に閣議決定した「規制改革実施計画」における「再審査申請資料の効率化」に関する事項を踏まえ、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成 29 年 11 月 28 日薬生薬審発 1128 第 2 号）を別紙のとおり改正いたします。本改正は本日より適用いたしますが、令和 3 年 3 月 31 日までに再審査申請するものについては、従前の例によって提出しても差し支えないものとします。

なお、改正後の通知について、参考までに別添します。

(別紙)

「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成 29 年 11 月 28 日薬生薬審発 1128 第 2 号)の一部改正新旧対照表

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>(本文略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>第 1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項</p> <p>1. ～1. 4. 1. (略)</p> <p>1. 4. 2. 追加の医薬品安全性監視計画 別紙様式 12 に製造販売後調査等において収集された、安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計を調査・試験ごとに記載すること。 また、追加の医薬品安全性監視活動の実施結果の概要を記載すること。 <u>製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況は別紙様式 15 により作成すること。</u></p> <p>1. 4. 3. ～1. 4. 6. (略)</p> <p>1. 4. 7. その他の安全性に関する事項 品目に応じ、他に安全性に関し、<u>審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項</u>(外国で使用される物であって当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下「成分同一物」という。))がある場合には、当該物に係るものを含む。)について記載すること。医薬品たるコンビネーション製品の場合は、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告、その他必要な記載をすること。</p> <p>1. 4. 8. ～1. 5. 3. (略)</p> <p>1. 5. 4. その他の有効性に関する事項 品目に応じ、他に有効性に関し、<u>審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後</u></p> | <p>(本文略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>第 1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項</p> <p>1. ～1. 4. 1. (略)</p> <p>1. 4. 2. 追加の医薬品安全性監視計画 別紙様式 12 に製造販売後調査等において収集された、安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計を調査・試験ごとに記載すること。 また、追加の医薬品安全性監視活動の実施結果の概要を記載すること。</p> <p>1. 4. 3. ～1. 4. 6. (略)</p> <p>1. 4. 7. その他の安全性に関する事項 品目に応じ、他に安全性に関し、特に必要と考えられる事項(外国で使用される物であって当該医療用医薬品と成分が同一のもの(以下「成分同一物」という。))がある場合には、当該物に係るものを含む。)について記載すること。医薬品たるコンビネーション製品の場合は、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告、その他必要な記載をすること。</p> <p>1. 4. 8. ～1. 5. 3. (略)</p> <p>1. 5. 4. その他の有効性に関する事項 品目に応じ、他に有効性に関し、特に必要と考えられる事項(成分同一物がある場合</p> |

| | |
|---|---|
| <p>に求められた事項等、特に必要と考えられる事項（成分同一物がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。</p> <p>1. 5. 5. （略）</p> <p>1. 6. 総合評価</p> <p>1. 4. 8. 及び 1. 5. 5. の考察を踏まえて、以下の事項について申請者の評価を記載すること。なお、変更等することが必要と考える場合には、その変更等案を理由とともに現行のものと対比させて記載すること。</p> <p>1. 6. 1. ～2. 4. （略）</p> <p>2. 4. 1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料（製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。<u>なお、製造販売後データベース調査を英文プロトコールにて実施した場合には、関連資料を原文のまま提出することができる。</u>）</p> <p>2. 4. 2. ～2. 6. （略）</p> <p>2. 7. 引用文献</p> <p>1. 7. に一覧で示した引用文献を添付すること。<u>再審査申請時以後に、「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について」（平成 25 年 5 月 17 日薬食審査発 0517 第 1 号）に準拠した最新の定期的ベネフィット・リスク評価報告書（PBRER）を参考として追加提出することができる。</u></p> | <p>には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。</p> <p>1. 5. 5. （略）</p> <p>1. 6. 総合評価</p> <p>1. 4. 8 及び 1. 5. 5 の考察を踏まえて、以下の事項について申請者の評価を記載すること。なお、変更等することが必要と考える場合には、その変更等案を理由とともに現行のものと対比させて記載すること。</p> <p>1. 6. 1. ～2. 4. （略）</p> <p>2. 4. 1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料（製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。）</p> <p>2. 4. 2. ～2. 6. （略）</p> <p>2. 7. 引用文献</p> <p>1. 7. に一覧で示した引用文献を添付すること。</p> |
|---|---|

(別紙) 下線は改訂箇所

薬生薬審発 1128 第 2 号
平成 29 年 11 月 28 日
(令和 2 年 3 月 25 日改正)

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)

新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について

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(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条の 4 第 4 項に基づく新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料(以下「再審査資料」という。)については、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧課長通知」という。)により取り扱ってきたところです。

今般、再審査に医薬品リスク管理計画の考え方を取り入れ、より適切に医薬品のベネフィット・リスクバランスを評価し、その維持向上を図るとともに、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)の改正に対応するため、再審査資料の取扱いを見直し、下記第 1 から第 3 までのとおり定めることとしました。また、「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(平成 18 年 3 月 13 日付け薬食審査発第 0313004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「ファイル通知」という。)の一部を下記第 4 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、この通知の適用に伴い、旧課長通知は廃止します。

記

第1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項

再審査資料の構成及び作成上の注意事項は次のとおりとすること。また、再審査申請書の写し及び平成10年12月1日付け医薬審第1058号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について」により添付することとしている陳述書を添付すること。

1. 資料概要

1.1. 再審査申請品目の概要

別紙様式1により記載すること。

1.2. 承認時の状況

1.2.1. 作用機序及び薬効薬理

当該医薬品に関し、科学的に明らかにされた事項及び推定された事項について簡潔に記載すること。

1.2.2. 薬物動態

吸収、分布、代謝、排泄について記載すること。なお、薬物動態に影響を与える要因についても記載すること。

1.2.3. 臨床試験成績の概要

承認時までの臨床試験でみられた安全性及び有効性に関する事項を簡潔に記載すること。なお、承認時までの副作用・感染症の発現状況について別紙様式2により作成すること。

1.2.4. 承認条件

再審査申請の対象となる事項が承認された際に付された条件を記載すること。

1.3. 承認から再審査申請に至るまでの経緯

1.3.1. 承認事項の一部変更、剤形追加の経緯

承認事項の一部変更、剤形追加の経緯を簡潔に記載すること。

1.3.2. 使用上の注意の改訂の経緯

別紙様式3により、使用上の注意の改訂ごとに改訂年月、改訂内容及び改訂理由を簡潔に記載すること。

1.3.3. 医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯

別紙様式4により、医薬品リスク管理計画の実施状況を記載すること。また、医薬品リスク管理計画の変更の経緯について変更年月及び変更の概要を簡潔に記載すること。当該記載に際しては、医薬品リスク管理計画書の概要の変更を伴う変更該当する場合、及び安全性検討事項の変更に伴

う医薬品安全性監視活動又はリスク最小化活動の内容の変更に該当する場合に当該内容を記載すること。

- 1.3.3.1. 追加の医薬品安全性監視計画及び有効性に関する調査・試験の計画の概要
別紙様式5から7までにより作成すること。
- 1.3.3.2. 追加のリスク最小化計画の概要
別紙様式8により作成すること。
- 1.3.4. 国内における使用状況
出荷数量の推移並びに推定使用患者数及びその算出根拠を記載すること。
- 1.3.5. 外国における承認、販売状況
承認、販売されている主な国・地域を承認された時期の順に列記し、承認年月及び承認された効能を併記すること。

- 1.4. 安全性に関する検討
 - 1.4.1. 副作用・感染症発現状況
別紙様式9から11までにより作成すること。
 - 1.4.2. 追加の医薬品安全性監視計画の実施結果
別紙様式12に製造販売後調査等において収集された、安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計を調査・試験ごとに記載すること。
また、追加の医薬品安全性監視活動の実施結果の概要を記載すること。
製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況は、別紙様式15により作成すること。
 - 1.4.3. 安全性に関する措置
国内における、緊急安全性情報、安全性速報、回収、出荷停止等の措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式13により、安全性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。また、別紙様式13に記載した外国措置に対する国内での対応について簡潔に記載すること。
 - 1.4.4. 安全性に関する研究報告
別紙様式14により安全性に関する研究報告の一覧を作成すること。また、別紙様式14に記載した研究に対する国内での対応について簡潔に記載すること。
 - 1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報
再審査期間中に収集された情報を踏まえ、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者等への投与に関する情報の概要を記載すること。

1.4.6. 追加のリスク最小化計画の実施結果

追加のリスク最小化活動の実施結果を追加のリスク最小化活動ごとに記載すること。

1.4.7. その他の安全性に関する事項

品目に応じ、他に安全性に関し、審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項（外国で使用される物であって当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。医薬品たるコンビネーション製剤の場合は、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告、その他必要な記載をすること。

1.4.8. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察

安全性に関する検討の結果から、安全性検討事項、安全性検討事項以外に考察が必要と考えられる安全性に関する事項及び追加のリスク最小化活動それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

1.5. 有効性に関する検討

1.5.1. 有効性に関する調査・試験の実施結果

有効性に関する調査・試験の実施結果の概要を記載すること。

1.5.2. 有効性に関する措置

国内における措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式 13 により、有効性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 13 に記載した外国措置に対する国内での対応を簡潔に記載すること。なお、有効性に関する措置か安全性に関する措置かを明確に区分することができない措置について、1.4.3. 安全性に関する措置に記載した場合は、1.4.3. を参照する旨を記載することによりよい。

1.5.3. 有効性に関する研究報告

別紙様式 14 により有効性に関する研究報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 14 に記載した研究に対する国内での対応を簡潔に記載すること。なお、有効性に関する研究か安全性に関する研究かを明確に区分することができない研究について、1.4.4. 安全性に関する研究報告に記載した場合は、1.4.4. を参照する旨を記載することによりよい。

1.5.4. その他の有効性に関する事項

品目に応じ、他に有効性に関し、審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項（成分同一物がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。

1.5.5. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察

有効性に関する検討の結果から有効性に関する検討事項及び有効性に関する検討事項以外に考察が必要と考えられる有効性に関する事項それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

1.6. 総合評価

1.4.8. 及び 1.5.5. の考察を踏まえて、以下の事項について申請者の評価を記載すること。なお、変更等することが必要と考える場合には、その変更等案を理由とともに現行のものと対比させて記載すること。

- 1.6.1. 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否
- 1.6.2. 承認条件の見直しの要否
- 1.6.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否
- 1.6.4. 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否

1.7. 引用文献の一覧

資料概要中に引用した文献の一覧を記載すること。

2. 添付資料

2.1. 再審査の対象となる承認書の写し

2.2. 添付文書

再審査申請の対象となる事項の承認時及び再審査申請時の添付文書を添付すること。

2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録

再審査申請の対象となる事項に係る製造販売後調査等の方法や結果について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の対面助言を利用している場合には、当該相談記録の写しを添付すること。

2.4. 再審査申請時の医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書

- 2.4.1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料（製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。なお、製造販売後データベース調査を英文プロトコールにて実施した場合には、関連資料を原文のまま提出することができる。）

2.4.2. 追加のリスク最小化活動に関する資料

2.5. 製造販売後調査等の報告書

製造販売後調査等ごとに総括報告書等の申請者が作成した詳細な報告書を添付すること。

2.6. 製造販売後調査等における症例概要一覧

別紙様式 16 を作成し添付すること。

2.7. 引用文献

1.7.に一覧で示した引用文献を添付すること。再審査申請時以後に、「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について」（平成 25 年 5 月 17 日薬食審査発 0517 第 1 号）に準拠した最新の定期的ベネフィット・リスク評価報告書（PBRER）を参考として追加提出することができる。

第2 全般的留意事項

記載事項がない項目は、項目番号及び項目名を記載の上「該当なし」と記載すること。

資料の1頁当たりの大きさは日本工業規格 A4 とすること。

第3 提出方法

(1) 再審査資料は、再審査申請書の提出に併せて PMDA に提出すること。

(2) 再審査資料の提出部数等

- ・正本1部及び副本2部の計3部とすること。
- ・参考として、第1の1.資料概要及び2.添付資料を含む電子媒体も提出すること。電子媒体は、CD-R 又は DVD-R とし、原則1枚とすること。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に PMDA に相談すること。

加えて、電子媒体には、別紙様式の Excel、Word 等のデータのソートや加工が可能なファイルも含めること。

第4 ファイル通知の一部改正

(1) ファイル通知中「フレキシブルディスク又は CD-R(ROM)」を「CD-R 又は DVD-R」に改める。

(2) ファイル通知記4.中「平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の別紙様式3「(調査/試験)対象症例概要一覧表」を「平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の別紙様式16「製造販売後調査等における症例概要」に改める。

(3) ファイル通知別添1.(1)中「特定使用成績調査」を「製造販売後データベース調査」に改め、「なお、製造販売後臨床試験については、試験の目的に鑑み、必要に応じて、「代表薬剤以外の併用薬」の項目等、「2.各項目の入力要領」に定める以外の項目を追加すること。」を削る。

(4) ファイル通知別添1.(2)注2中「特定使用成績調査」を「製造販売後データベース調査」に改める。

(5) ファイル通知別添1.(4)3)を削る。

- (6) ファイル通知別添 2. (11-3)、(20-2) 及び (20-3) をそれぞれ次のように改める。
- (11-3) 合併症 (疾患名)
(6) の例により合併症の疾患名を記載すること。
 - (20-2) 副作用 (疾患コード)
(5) の例により副作用の疾患コードを記載すること。
 - (20-3) 副作用 (疾患名)
(6) の例により副作用の疾患名を記載すること。
- (7) ファイル通知別添 2. (18-1) 2) 及び (18-2) の見出し中「(代表薬剤名)」を「(医薬品名)」に改め、(21) の見出しを「副作用 (転帰)」に改め、(21) 中「副作用「有」と判定された症例に関し、」を削る。
- (8) ファイル通知別添 2. (3) から (5) まで、(8)、(9-1) 4) 及び 5)、(9-2) 4)、(10) から (11-2) まで、(16)、(18-1) 3)、(18-2) 6)、(18-3)、(20)、(20-1)、(20-4) 並びに (20-5) を削り、を (3) とし、(7) を (4) とし、(9-1) を (5) とし、(9-2) を (6) とし、(11-3)、(12)、(13)、(14) 及び (15) をそれぞれ (8)、(9)、(10)、(11) 及び (12) とし、(17)、(18-1) 及び (18-2) をそれぞれ (13)、(14) 及び (15) とし、(19) を (16) とし、(20-2) を (17) とし、(20-3) を (18) とし、(21)、(22) 及び (23) をそれぞれ (19)、(20) 及び (21) とし、(6) の次に次のように加える。
- (7) 合併症 (疾患コード)
(5) の例により合併症の疾患コードを記載すること。
- (9) ファイル通知中参考 1 及び参考 2 を削る。

第 5 適用期日

本通知は、平成 31 年 10 月 1 日以降に行われる新医療用医薬品の再審査申請について適用する。ただし、本日以降、本通知の内容に従って再審査申請を行っても差し支えない。

以上

別紙様式 1

再審査申請品目の概要

承認番号：
承認年月日：
薬効分類：
再審査期間：
販売名：
有効成分名：
申請者名：
含量及び剤形：
用法及び用量：
効能又は効果：
薬価収載年月日：
発売年月日：
承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：
備考：

(注意)

1. 2 品目以上の医薬品を 1 種類の再審査資料に記載した場合には、1 つの項目に当該医薬品の記載事項を併記すること。
2. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
3. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
4. 備考欄には、医薬品たるコンビネーション製品である場合はその旨、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日並びに共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

別紙様式 2

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

| | 承認時までの状況 |
|------------|-------------------------|
| 安全性解析対象症例数 | |
| 副作用等の発現症例数 | |
| 副作用等の発現割合 | |
| 副作用等の種類 | 副作用等の種類別発現症例数 (発現割合) |
| 器官別大分類 | () |
| 基本語 | () |
| 〃 | () |
| 〃 | () |
| | () |
| | () |

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を 1 例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に [感染症発現症例数 (発現割合)] の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

別紙様式 3

使用上の注意の改訂の経緯

| 改訂年月 | 改訂内容 | 改訂理由 |
|------|------|------|
| | | |
| | | |
| | | |

(注意)

1. 再審査期間中に実施した使用上の注意の改訂について、その改訂ごとに改訂年月及び改訂内容を簡潔に記載すること。また、改訂理由欄に、通知による改訂の場合には、通知発出日と通知名を、自主改訂の場合には、自主改訂と記載すること。

別紙様式 4

医薬品リスク管理計画の実施状況

再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

| 安全性検討事項 | | |
|--|--|--|
| 重要な特定されたリスク | 重要な潜在的リスク | 重要な不足情報 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な特定されたリスクの名称 ・ // ・ // | <ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な潜在的リスクの名称 ・ // ・ // | <ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な不足情報の名称 ・ // ・ // |
| 有効性に関する検討事項 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性に関する検討事項の名称 ・ // | | |

再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

| 追加の医薬品安全性監視活動 | 有効性に関する調査・試験 | 追加のリスク最小化活動 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品安全性監視活動の名称 ・ // ・ // | <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性に関する調査・試験の名称 ・ // ・ // | <ul style="list-style-type: none"> ・ リスク最小化活動の名称 ・ // ・ // |

(注意)

1. すべての医薬品リスク管理計画の実施状況を記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
2. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項については、再審査申請時点の状況を記載すること。
3. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動については、終了した活動も含めて再審査期間中に実施した全ての活動を記載すること。

別紙様式 5

使用成績調査の概要

| | |
|-------------|--|
| 調査の名称 | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 調査方法 | |
| 対象患者 | |
| 実施期間 | |
| 目標症例数 | |
| 観察期間 | |
| 実施施設数 | |
| 収集症例数 | |
| 安全性解析対象症例数 | |
| 有効性解析対象症例数 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

別紙様式 6

製造販売後データベース調査の概要

| | |
|--------------|--|
| 調査の名称 | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 調査に用いたデータベース | |
| 調査に利用したデータ期間 | |
| 調査のデザイン | |
| 注目した曝露及び対照 | |
| アウトカム定義 | |
| 解析に供した対象者数 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

別紙様式 7

製造販売後臨床試験の概要

| | |
|-----------------------|--|
| 試験の名称 | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 有効性に関する検討事項 | |
| 試験デザイン | |
| 対象患者 | |
| 実施期間 | |
| 用法・用量（対照群がある場合は対照群含む） | |
| 観察期間 | |
| 予定症例数 | |
| 評価項目 | |
| 投与症例数 | |
| 安全性解析対象症例数 | |
| 有効性解析対象症例数 | |
| 備考 | |

（注意）

1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。

別紙様式 8

追加のリスク最小化活動の概要

| | |
|---------|--|
| 活動の名称 | |
| 目的 | |
| 安全性検討事項 | |
| 具体的な方法 | |
| 実施期間 | |
| 備考 | |

(注意)

1. 再審査の対象となる追加のリスク最小化活動の概要を簡潔に記載すること。
2. 活動ごとに作成すること。

別紙様式 9

「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況

| 副作用等の種類 | 総数 | | 重篤 | | 非重篤 | |
|---------|-----|----|-----|----|-----|----|
| | 症例数 | 件数 | 症例数 | 件数 | 症例数 | 件数 |
| 合計 | | | | | | |
| 器官別大分類 | | | | | | |
| 基本語 | | | | | | |
| // | | | | | | |
| // | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 再審査期間満了時に入手していた情報のうち、再審査期間満了時の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症（外国の症例を除く）について記載すること。
2. 副作用・感染症の種類は、可能な限り「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。

別紙様式 10

副作用・感染症症例報告における発現状況

| 副作用等の種類 | 副作用・感染症の症例報告を行った症例数 | | | | 再審査期間中の合計 |
|---------|---------------------|---------------------|---------------------|--|-----------|
| | 年 月 日 ～ 年 月 日 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | |
| 器官別大分類 | | | | | |
| 基本語 | | | | | |
| 〃 | | | | | |
| 〃 | | | | | |
| 出荷数量 | | | | | |

MedDRA/J version ()

(注意)

- 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。なお、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、PMDA により詳細調査が行われ、PMDA より得られた情報（PMDA への報告を不要としたもの）も含めること。
- 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ 1 例として計算すること。
- 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 集計は、当該再審査期間迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
- PMDA に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に () 内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

別紙様式 11

副作用・感染症症例報告の目次

| 番号 | 副作用・感染症の種類 | | 性別 | 年齢 | 副作用等発現年月日 | 転帰 | 副作用・感染症の区分 | 調査名 | PMDA 識別番号 |
|----|------------|-----|----|----|-----------|----|------------|-----|-----------|
| | 器官別大分類 | 基本語 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

(注意)

1. 再審査品目について、副作用・感染症報告を電子的に行っている場合は、当該様式の添付は不要であること。
2. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。
3. 番号欄には、症例ごとに任意の連番（1, 2, 3, …など）を記載すること。
4. 症例は、副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類、基本語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。
5. 転帰欄には、症例の転帰ではなく、副作用・感染症ごとの転帰を、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」又は「不明」の何れかで記載すること。
6. 識別番号欄には、PMDA へ報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できないものについて、当該副作用・感染症症例報告の識別番号を記載すること。

別紙様式 12

追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況

調査・試験名

| 安全性解析対象症例数 | | |
|----------------|-------------|-------------|
| 安全性検討事項 | 重篤 | 非重篤 |
| | 発現症例数（発現割合） | 発現症例数（発現割合） |
| 重要な特定されたリスク | - | - |
| 重要な特定されたリスクの名称 | | |
| 〃 | | |
| | | |
| 重要な潜在的リスク | - | - |
| 重要な潜在的リスクの名称 | | |
| 〃 | | |
| | | |
| | | |
| | | |

(注意)

1. 安全性検討事項に該当する副作用・感染症の発現状況について、調査・試験ごとに作成すること。
2. 安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。発現割合の分母が安全性解析対象症例数でないリスクについては、脚注に分母を記載すること。
3. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。
4. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。

別紙様式 13

外国措置報告の状況

| 外国措置報告の概要 | 公表国 | 外国における措置の 公表状況 | PMDA 識別番号 | 種類 |
|-----------|-----|-------------------|--------------|----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した外国措置報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該措置報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。

別紙様式 14

研究報告の状況

| 研究報告の概要 | 研究報告の公表状況 | PMDA 識別番号 | 種類 |
|---------|-----------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した研究報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該研究報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。
3. 研究報告は種類ごとに記載し、同一区分の研究報告については公表年月日順に記載すること。
- 4.

別紙様式 15

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

| | 製造販売後調査等の状況 |
|------------|-------------------------|
| 安全性解析対象症例数 | |
| 副作用等の発現症例数 | |
| 副作用等の発現割合 | |
| 副作用等の種類 | 副作用等の種類別発現症例数 (発現割合) |
| 器官別大分類 | () |
| 基本語 | () |
| 〃 | () |
| 〃 | () |
| | () |
| | () |

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を 1 例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に [感染症発現症例数 (発現割合)] の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。
6. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。
7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 16

製造販売後調査等における症例概要

| 企業名 | | (企業コード) | | 調査・試験対象医薬品名 | | | | (コード) | | 調査・試験名 | | | | | | | | | | |
|----------|-----|---------|--------------|-------------|-----|-----------|-----|----------|-----------|-----------|--------|----------|------------|------|-----------|-----------|-----|----|-----------|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 症例 番号 | 施設名 | 性別 | 生年月日又 は年齢 | 使用理由 | | 合併症 | | 投与 経路 | 最大 投与量 | 平均 投与量 | 単 位 | 使用 期間 | 併用薬 | | 効果の 程度 | 副作用 | | | 調査票 番号 | 脱落 |
| | | | | 疾患 コード | 疾患名 | 疾患 コード | 疾患名 | | | | | | 医薬品 コード | 医薬品名 | | 疾患 コード | 疾患名 | 転帰 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(注意)

1. 製造販売後調査等における症例概要一覧について調査・試験ごとに作成すること。
2. 「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(平成 18 年 3 月 13 日付け薬食審査発第 0313004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) に基づき作成すること。
3. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。