

薬生薬審発 1128 第 2 号

平成 29 年 11 月 28 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

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。
 - 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、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別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。

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別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。

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）

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。別紙様式 15 を製造販売後調査等の詳細な報告書に含めるか、別途作成すること。

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。

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、(6) 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				
	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日		再審査期間中 の合計
	器官別大分類				
基本語					
〃					
〃					
出荷数量					

MedDRA/J version ()

(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。
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、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。
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. 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。
5. 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。

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あることを踏まえ、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 症例 番号	2 施設 名	3 性 別	4 生年月 日又は 年齢	5 使用理由		6 疾患 コード 名	7 合併症		8 疾患 コード 名	9 投与 経路	10 最大投 与量	11 平均投 与量	12 単 位	13 使用 期間	14 併用薬		15 併用薬 医薬品 コード 名	16 効果の 程度	17 疾患コ ード	18 副作用 疾患 名	19 転帰	20 調査票 番号	21 脱落	
				疾患コ ード	疾患 名		疾患コ ード	疾患 名																

(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。

（参考）改正後のファイル通知

下線部は、改正後のファイル通知における「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）による改正箇所である。

薬食審査発第0313004号

平成18年3月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

標記については、平成8年3月27日薬安第25号厚生省薬務局安全課長通知「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」（以下「旧課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、平成17年4月1日より「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）が施行されたこと及び大容量の電子記録媒体としてCD-R（ROM）が普及したことを踏まえ、再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの作成要領等について下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知は廃止する。

記

1. この通知は、平成18年10月1日以降の再審査申請品目について適用することとするが、本通知日以降この通知に従い再審査データ入力ファイルを提出することは差し支えない。
2. 使用成績調査等の個別調査症例の内容を原則としてCD-R又はDVD-Rにより提出されたいこと。

3. CD-R又はDVD-Rを作成するにあたっては、別添「再審査データ入力ファイル作成要領」に基づき作成すること。ただし、これに定められていない事項については従来の通知に拠られたいこと。

4. CD-R又はDVD-Rにより提出する場合には、再審査申請に際して、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」の提出は不要なこと。ただし、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構より求めがあった場合には、速やかに提出すること。

別添

再審査データ入力ファイル作成要領

1. 一般的事項

- (1) CD-R又はDVD-Rは、再審査申請のために実施した使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験について作成すること。
- (2) CD-R又はDVD-R上のファイルは、CSV形式とし、調査の種類別に以下のようにファイル名を付けること。

入力バイト数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
入力内容	企業コード(6桁) ^{注1}						^{注2}	^{注3}	.	C	S	V	

注1：企業コード

都道府県・総合機構を通じて申請し、厚生労働省医薬食品局審査管理課より付与された業者コードを用いること。

注2：調査方法識別コード

使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験毎にAからアルファベット順に付すこと。

注3：ファイル連番

作成するファイルが単数作成の場合は1、複数にわたる場合は1からの連番とすること。

- (3) CD-R又はDVD-Rには、以下の内容を記入した紙ラベルを貼付すること。
 - 1) 企業名及び企業コード
 - 2) 対象医薬品の販売名及び再審査用コード
 - 3) CD-R又はDVD-Rに入力したファイル名
- (4) CD-R又はDVD-Rの仕様は以下の通りとすること。
 - 1) 症例データファイルはCSV形式で作成し、各入力項目は「,」（半角カンマ）で区切ること。空欄を生じる場合は、「,」（半角カンマ）を2つつなげて空欄を表現すること。
 - 2) レコードの末尾にCR（X“0D”）、LF（X“0A”）をセットし、ファイルの末尾にEOF（X“1A”）をセットすること。
- (5) CD-R又はDVD-R上の症例データの仕様は以下の通りとすること。
 - 1) 症例データは日本語、アルファベット、数字等の文字で作成し、文字列を表現するための“”は使用しないこと。
 - 2) 各入力項目の文字数は、半角0～255文字、全角0～127文字とし、入力項目の内容に「,」（半角カンマ）を含まないこと。
 - 3) コードで入力する場合には、半角のアルファベットまたは数字で入力すること。
 - 4) 各入力項目の入力に用いる日本語はシフトJISを用いること。
 - 5) 外字は使用せず、外字の必要な場合は該当部分に対し、ひらがなを用いること。
 - 6) 入力症例数がCD-R又はDVD-Rの容量限度を越える場合は、適当な症例数で複数のファイルに分割し、ファイル連番を調整したうえで個別にCD-R又

はDVD-Rに入力すること。ただし、CD-R又はDVD-Rの枚数は出来る限り少なくすること。

2. 各項目の入力要領

(1) 症例番号

調査の種類別に一連番号を入力すること。

(2) 施設名

- 1) 施設の名称（病院名等）を日本語で入力すること。
- 2) 施設の名称は、日本語表示の他、カナ又は企業が任意に設定した独自コードを用いても差し支えないこと。
- 3) 施設の名称をコードで入力した場合には、施設名とコードとの対比表を添付すること。

(3) 性別

日本語又は次のコードのいずれかに統一して入力すること。

区分	コード
男	M
女	F
不明	X
未記載	未記載

(4) 生年月日又は年齢

調査票に記載されている患者の生年月日又は年齢のいずれかに統一して入力すること。

1) 生年月日の場合

西暦に換算して記載することとし、左1カラムに年代区分を入力し、残り6カラムの左から2カラムずつを、年、月、日とし、次のコード範囲で対応する数を入力することとし、年には、暦年の下二桁のみを入力すること。

ただし、生年月日が不明の場合には、不明の部分に該当するカラムにゼロ「0」を入力すること（全て不明の場合には、7カラム全てゼロ「0」を入力すること）。未記載の場合は、7カラム全て空白「 」(半角スペース) とすること。

年代区分	入力	年 月 日
1800年代 (1800 - 1899)	E	年 00～99 (下二桁のみ)
1900年代 (1900 - 1999)	N	月 01～12 日 01～31
2000年代 (2000 - 2099)	T	

2) 年齢の場合

最も左1カラムに「A」を入力し、左から2カラムずつを、年齢、月齢、日齢とし、次のコード範囲で年齢等に対応する数を入力すること。

ただし、年齢を年代として入力する場合は、最も左1カラムに「G」を入力することとし、次の左2カラムに年代を表す数（10歳未満の場合「01」、10歳代の場合「02」とする。以下同様。）を入力し、残りの4カラムにはゼロ「0」を入力すること。

項目名	コード
年齢	00～99
月齢	00～11、99
日齢	00～29、99

- ① 1歳以上の場合は、年齢カラムのみに対応するコードを入力し、月齢、日齢カラムは「0」を入力すること。
- ② 1か月以上12か月未満の場合は、月齢カラムのみ対応するコードを入力し、年齢、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ③ 100歳以上は年齢カラムに「99」を入力すること。
- ④ 月齢12か月の場合は月齢カラムを「12」とせず、年齢カラムを「01」とし、月齢、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ⑤ 日齢30日又は31日の場合は、日齢カラムを「30」又は「31」とせず、月齢カラムを「01」とし、年齢カラム、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ⑥ 年齢が不明の場合は、6カラムとも全て「0」を入力すること。
なお、1歳未満で月齢不明の場合は、月齢カラムを「99」とし、年齢カラム、月齢カラムはゼロ「0」を入力すること。また、1か月未満で日齢が不明の場合は、日齢カラムを「99」とし、年齢カラム、月齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ⑦ 年齢が未記載の場合は、6カラムとも全て空白「 」(半角スペース)とすること。

(5) 使用理由 (疾患コード)

- 1) 本剤の使用目的となった疾患を「再審査用病名コード表」又は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」により適切なコードを選択して入力すること。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」を用いる場合には、基本語又は下層語のうちから選択して入力すること。また、一つのファイル中では共通のMedDRA/Jの版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「再審査用病名コード表」の場合には、記載を要しない。
- 3) 一つのファイル中に、「再審査用病名コード表」に基づくコードと「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づくコードが混在しないようにすること。

(6) 使用理由 (疾患名)

- 1) 本剤の使用目的となった疾患を「再審査用病名コード表」又は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」により適切な名称を選択して入力すること。

2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」を用いる場合には、基本語又は下層語のうちから選択して入力すること。また、一つのファイル中では共通の MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「再審査用病名コード表」の場合には、記載を要しない。

3) 一つのファイル中に、「再審査用病名コード表」に基づく名称と「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく名称が混在しないようにすること。

(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。

(8) 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。

(9) 投与経路

1) 投与経路は、表 3 に従い、日本語又はコードにより入力すること。

2) 投与経路が複数ある場合には、最も長く使用された投与経路を入力すること。

表3 投与経路

分類	コード	分類	コード
経口（胃内散布等を含む）	PO	脳内	CE
注射（動脈内、静脈内等が判明している場合はそちらを優先する）	IJ	点眼	EL
		眼内（注射を含む）	IO
動脈内	IA	結膜	CO
静脈内	IV	鼻内	IN
点滴静注	DR	耳内	AU
持続注入	CI	直腸内	PR
皮下	SC	腔内	VA
筋肉内	IM	通気	IS
皮内	ID	局所	TO
関節内	IR	局所（ODT）	OD
腹腔内（腹膜滲流液を含む）	IP	全身（ただし全身塗布等、外用での使用に限る）	SY
包膜内	TH		
気管内	TR	膀胱内	IB
肺腔内	IL	尿道内	UR
肋膜内	CS	局所注入	TI
胸腔内	PL	髄膜、髄腔内、クモ膜下等	MY
心臓内	IC	硬膜外	ED
子宮内	IU	骨髄内	ME
口腔内（トローチ等の場合）	OR	腱鞘内	IT
バツカル（含嗽剤を含む）	BU	神経幹内	NE
舌下	SL	埋め込み	MP
吸入	IH	不明	XX
歯科	DE	その他	OT
		未記載	未記載

(10) 最大投与量（1日/回量）

- 1) 当該薬剤の用法・用量から、1日量あるいは1回量のいずれか最適と考えられる投与量を選択し、入力すること。
- 2) 投与期間中、1日投与量（又は1回量）に増減がある場合は、その最大投与量を入力すること。
- 3) 投与量は、例を参考として入力すること。

例：

- (単味剤) ① 有効成分の量に換算できるものは、有効成分量で入力すること。
 ② 外用液剤で用時調製のものは、使用パーセントで入力すること。
 ③ 吸入剤において、使用濃度が一定でない場合は、最も長期間使用した濃度を入力すること。
 ④ その他（軟膏剤、外用剤、点眼剤等）は、製品の量、処方量又は

使用回数のいずれかにより入力すること。

- (配合剤) ① 錠剤、カプセル剤、注射用剤等で投与回数によることが適当なものは、投与回数で入力すること。
- ② 顆粒剤、散剤（分包剤を含む）、内用液剤、輸液等は、製品の量で記載すること。
- ③ 吸入剤において、使用濃度が一定でない場合は、最も長期間使用した濃度を入力すること。
- ④ その他（軟膏剤、外用剤、点眼剤等）は、製品の量、処方量又は使用回数のいずれかにより入力すること。

(頓用) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(11) 平均投与量（1日/回量）

- 1) 1日量又は1回量のいずれかで入力し、最大投与量の入力に合わせること。
- 2) 1日量の場合は、総投与量を総投与日数で除して得た数値を入力すること。
- 3) 1回量の場合は、総投与量を総投与回数で除して得た数値を入力すること。
- 4) その他は、最大投与量（1日/回量）と同様に扱われたいこと。
- 5) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(12) 単位

- 1) 最大投与量、平均投与量を表現する投与単位は、表4に従い、入力すること。
- 2) 平均投与量がmg（ミリグラム）で最大投与量がg（グラム）というように異なる場合は、いずれかに統一して入力すること。

表4 単位

キログラム	KG	ミリ当量	ME
グラム	GM	1000単位未満	UT
ミリグラム	MG	1000単位以上100万単位未満	KU
マイクログラム	RG	100万単位以上10億単位未満	MU
ナノグラム	NG	投与剤型	DF
リットル	LT	不明	XX
ミリリットル	ML	承認用量単位（上記以外で、/kg/min等の承認用量に記載されている場合）	AD
パーセント	PC		
メガベクレル	MB		
キロボクレル	KB		

(13) 使用期間

- 1) 使用期間は、投与開始から投与中止又は投与終了までの実投与日数を入力すること。
- 2) 間欠投与の場合には、投与された実投与日数を入力すること。
- 3) 投与開始日も、投与期間に含めること。
- 4) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(14) 併用薬（医薬品コード）

- 1) 併用薬は再審査用医薬品名コード表により対応するコードで入力すること。

- 2) コード表に該当しないものがあつた場合は空欄とし、次項の“併用薬(医薬品名)”に名称を入力すること。

(15) 併用薬(医薬品名)

- 1) 薬剤名は、再審査用医薬品名コード表の日本語名称、一般名、販売名、調査票記載の名称、または、略名で入力すること。
- 2) 略名を入力する場合は、別途入力マニュアルを作成し、例えば調査票記載の併用薬剤名と入力した略名とが対比できるような対比表を作成すること。
- 3) 併用薬がない場合には「無」と入力すること。
- 4) 不明又は特定できない場合は、「不明」と入力すること。
- 5) 未記載の場合は、「未記載」と入力すること。

(16) 効果の程度

- 1) 調査票の記載に基づき入力すること。
- 2) 使用理由が複数ある場合で、個々の使用理由ごとに分離できない場合は、「判定不能」と入力してもよいこと。
- 3) 不明又は特定できない場合は、「不明」と入力すること。
- 4) 未記載の場合は、「未記載」と入力すること。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 副作用(転帰)

発生したそれぞれの副作用について、調査終了時点における転帰を入力すること。
なお、転帰は原則として以下のように分類し、日本語又はコードで入力すること。

項目名	コード
回復	1
軽快	2
未回復	3
回復したが後遺症あり	4
死亡	5
不明	6

(20) 調査票番号

- 1) 調査票に戻ることでできる識別番号(識別コード)を入力すること。
- 2) 調査票と異なる番号を付す場合には、調査票に戻ることでできる対比表等を作成すること。

(21) 脱落

有効性の評価のない脱落症例(除外症例)には、“(有脱落)”と入力すること。
安全性の評価のない脱落症例(除外症例)には、“(安脱落)”と入力すること。
有効性及び安全性の両方の評価のない脱落症例(除外症例)には、“(両脱落)”と入力すること。