

広島県受	
第	号
29.11.28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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

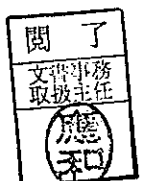
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公印省略）

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、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）
- 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