

（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お知らせに拠りたいこと。
  
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） <sup>注1</sup>						<sup>注2</sup>	<sup>注3</sup>	.	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

調査の種類別の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カ月以上12カ月未満の場合は、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カ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カ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	膻内	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（腹膜灌流液を含む）	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、注射用剤等で投与個数によることが適当なもの、投与個数で入力すること。
- 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。

(1 1) 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。
- 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）と同様に扱われないこと。
- 5) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(1 2) 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		
キロベクレル	KB		

(1 3) 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。

(1 4) 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。