

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">薬食安発 1220 第 14 号 平成 25 年 12 月 20 日</p> <p>【一部改正】平成 30 年 3 月 2 日付け薬生安発 0302 第 1 号</p> <p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省医薬食品局安全対策課長</p> <p>医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の 評価報告について</p> <p>医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価については、「<u>医薬品リスク管理計画指針について</u>」（平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知。以下「指針通知」という。）において、再審査期間中の新医薬品にあつては安全性定期報告の際にその評価内容を報告することを求めているところですが、今般、再審査期間中の新医薬品以外の医薬品について、その報告の様式、提出等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対象となる医薬品の範囲について</p>	<p style="text-align: right;">薬食安発 1220 第 14 号 平成 25 年 12 月 20 日</p> <p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省医薬食品局安全対策課長</p> <p>医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の 評価報告について</p> <p>医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価については、<u>平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について</u>」（以下「指針通知」という。）において、再審査期間中の新医薬品にあつては安全性定期報告の際にその評価内容を報告することを求めているところですが、今般、再審査期間中の新医薬品以外の医薬品について、その報告の様式、提出等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 対象となる医薬品の範囲について</p>

(略)

2. 報告時期について

(略)

3. 報告の様式及び記載方法等について

(1) ~ (5) (略)

(6) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

機構に報告した副作用・感染症報告及び研究報告、並びに製造販売後調査等を実施している場合には、その結果のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したもののについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(7) 「副作用等の発現状況」欄について

医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。また、医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項以外の副作用等について、特記すべき事項等がある場合は、

(略)

2. 報告時期について

(略)

3. 報告の様式及び記載方法等について

(1) ~ (5) (略)

(6) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

機構に報告した副作用・感染症報告及び研究報告、並びに製造販売後調査等を実施している場合には、その結果のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したもののについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(7) 「副作用等の発現状況」欄について

医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。また、医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項以外の副作用等について、特記すべき事項等がある場合は、

それらについても記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」（別紙様式3）を作成し添付すること。

なお、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、別紙様式3に記載する必要はないこと。

(8) ～ (11) (略)

4. 報告書の提出について

(1) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。） 安全第一部まで、直接持参又は郵送によること。

(2) 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。

また、参考として、報告の様式（別紙がある場合にはそれらを含む。）及び最新の添付文書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、事前に総合機構に相談すること。

5. その他
(略)

それらについても記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における副作用・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し添付すること。

さらに、製造販売後調査等における重篤な有害事象（副作用等を含む。）については、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式3の2）に記載すること。

(8) ～ (11) (略)

4. 報告書の提出について

(1) 提出方法は、総合機構安全第一部まで、直接持参又は郵送によること。

(2) 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。

5. その他
(略)