

|         |      |
|---------|------|
| 広島県収受   |      |
| 第       | 号    |
| -211.19 |      |
| 処理期限    | 月 日  |
| 分類記号    | 保存年限 |

薬生薬審発1119第3号  
令和2年11月19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 )

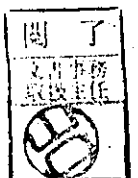
再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について

標記については、「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8年3月27日付け薬安第25号厚生省薬務局安全課長通知。「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」（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）により一部改正。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、「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」（令和2年3月25日薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり定めたこと及び電子技術が進歩したことを踏まえ、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見直し、下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し御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、令和3年4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、本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は原則として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。
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、「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」（令和2年3月25日薬生薬審発0325第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙様式16「製造販売後調査等における症例概要」の提出は不要であること。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。

5. 既に医薬品再審査適合性調査相談により使用成績調査等の個別調査症例を旧課長通知に基づき作成している場合にあつては、本通知に基づいたデータ入力ファイルの作成は不要とする。また、本通知以前に既に旧課長通知に基づき個別調査症例の作成に着手している場合にあつては、旧課長通知に従った作成でよい。ただし、いずれの場合においても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作成すること。