

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形式又はExcel形式とし、調査の種類別に対象医薬品の販売名、再審査、調査方法識別コード^{注1}、ファイル連番^{注2}を半角の「_ (半角アンダーバー)」でつなぎ拡張子を付けたファイル名とすること。

注1：調査方法識別コード

各調査等の記号は、一般使用成績調査：A、特定使用成績調査：B、使用成績比較調査：C、製造販売後臨床試験：Dを用いる。また、一般使用成績調査は「一般」、特定使用成績調査は「特定」、使用成績比較調査は「比較」及び製造販売後臨床試験は「試験」としてファイル名を付ける。

注2：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、以下の内容を記入すること。
 - 1) 再審査申請者名
 - 2) 対象医薬品の販売名及び有効成分名
 - 3) 再審査申請日
 - 4) CD-R又はDVD-Rに入力したファイル名
- (4) CSV形式の仕様は以下のとおりとすること。
 - 1) 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) 症例データの仕様は以下のとおりとすること。
 - 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又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の枚数はできる限り少なくすること。
 - 7) Excel形式の場合は、一つのセルには一つのデータを入力すること。例えば、一症例に複数の副作用が発現した場合であっても、一つのセルの中に複数の副作用

用名を入力しないこと。

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) 施設の名称に変更があった場合においては再審査申請時点の施設の名称を入力することでも差し支えないこと。

(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	XX
未記載	YY

(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、西暦から8桁で入力すること。また月日等が不明又は未記載の場合は、それぞれ不明をXX、未記載をYYで入力すること。なお、「頃」等の曖昧な場合はXXで入力することで差し支えないこと。また、非開示の場合は、不明として取り扱うこと。

2) 年齢の場合

数字を入力すること。月齢又は日齢を入力する場合は、但し書きを付すこと。また、年齢について、「頃」、「(歳)代」、「(代)前半/後半」等の曖昧な場合には、該当するものを日本語で入力すること。

(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、基本語にて入力すること。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。

- 4) 使用理由が複数ある場合は、それぞれを「,」（半角カンマ）で区切り、すべてを入力すること。Excel 形式の場合は、それぞれ行を替えてすべて入力するものとし、同一のセルに複数の使用理由について入力しないこと。

(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。
- 4) 使用理由が複数ある場合は、それぞれを「,」（半角カンマ）で区切り、すべてを入力すること。Excel 形式の場合は、それぞれ行を替えてすべて入力するものとし、同一のセルに複数の使用理由について入力しないこと。

(7) 合併症（疾患コード）

- 1) (5) の例により合併症の疾患コードを記載すること。
- 2) 合併症がない場合には「-」と入力し、次項の“合併症（疾患名）”に「無」と入力すること。
- 3) 不明又は特定できない場合は、「XXXXXXX（7桁）」とし、次項の“合併症（疾患名）”に「不明」と入力すること。
- 4) 未記載の場合は、「YYYYYYY（7桁）」とし、次項の“合併症（疾患名）”に「未記載」と入力すること。

(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 1 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1 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
パッカル（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	YY

（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） 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。
 外用液剤で用時調製のもの、使用パーセントで入力すること。
 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。

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）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。

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。

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。

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）と同様に扱われないこと。
- 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2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2 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	投与剤形	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		
キロボケレル	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) 併用薬が複数ある場合は、それぞれを「,」(半角カンマ)で区切り、すべてを入力すること。Excel形式の場合は、それぞれ行を替えてすべて入力するものとし、同一のセルに複数の併用薬について入力しないこと。
- 3) コード表に該当しないものがあつた場合は「XXXXXXX(7桁)」とし、次項の“併用薬(医薬品名)”に名称を入力すること。
- 4) 併用薬がない場合には「-」と入力し、次項の“併用薬(医薬品名)”に「無」と入力すること。
- 5) 不明又は特定できない場合は、「XXXXXXX(7桁)」とし、次項の“併用薬(医薬品名)”に「不明」と入力すること。
- 6) 未記載の場合は、「YYYYYYY(7桁)」とし、次項の“併用薬(医薬品名)”に「未記載」と入力すること。

(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、又は略名で入力すること。
- 2) 併用薬が複数ある場合は、それぞれを「,」(半角カンマ)で区切り、すべてを入力すること。Excel形式の場合は、それぞれ行を替えてすべて入力するものとし、同一のセルに複数の併用薬について入力しないこと。
- 3) 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。

(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。ただし、副作用が複数発現した場合には、それぞれを「,」(半角カンマ)区切りでつなげず、行を変えてすべてを入力すること。一方、副作用がない場合には「-」と入力し、次項の“副作用(疾患名)”に「無」と入力すること。

(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。ただし、副作用が複数発現した場合には、それぞれを「,」(半角カンマ)区切りでつなげず、行を変えてすべてを入力すること。

(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

(2 0) 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。

(2 1) 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。

また、それぞれ脱落症例において、“ (有脱落 1) ” 等の理由別に付番しファイルの最後に脱落理由等を記載することでもよい。この場合、製造販売後調査等の詳細な報告書に記載がある脱落症例と合致させること。

3 . 留意事項

製造販売後調査及び製造販売後臨床試験の目的に鑑み、その他、症例評価に必要な項目があれば、(2 2) (2 3) と列を追記して入力すること。