（記載例）

**参考１**

**別紙様式７**

医薬品再評価・再審査質問申込書

（元号）YY年MM月DD日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申　込　者　名 | | ○○製薬株式会社 | | | | 他の面談出席者と  所属部署名 | XX本部　XX部  製薬　協子  XXXXXXXXX部  　XX XX | |
| 連絡先 | 申込責任者名 | 日薬　連太郎 | | | |
| 所属部署名 | ○○本部　○○部 | | | |
| 電話番号 | （XX）XXXX－XXXX | | | |
| ﾌｧｸｼﾐﾘ番号 | （XX）XXXX－XXXX | | | |
| 電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ | k-seiyaku@xxxxx.co.jp | | | |  |  | |
| 相談区分 | | | | 対面助言実施予定日 | | | 担当分野 | |
| － | | | | － | | | XXXXX分野 | |
| 治験成分記号 | | | | 治験薬の一般名（販売名） | | | 薬効分類番号 | |
| － | | | | － | | | － | |
|  | | | | | | | | |
| ［質問事項］ | | | 表　題 | | ○○○錠10mg、20mgの承認条件解除について | | |  |
| 1. ○○○錠10mg、20mg（□□□塩酸塩）は承認条件に基づき使用成績調査（全例調査）を実施し、第X回安全性定期報告（YYYY年MM月DD日提出）にて調査結果の報告を行いました。調査の結果、本剤の安全性及び有効性について新たな問題点は認められませんでした。また、新たな安全対策が必要な事項もありませんでした。以上より承認条件解除の手続きについて相談させていただきます。 2. ○○○錠の概要   ・承認年月日：YYYY年DD月MM日  ・承認番号：00000ABC00000000  ・効能効果：★★★  ・承認条件：国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  ・販売開始日：YYYY年MM月DD日   1. 使用成績調査（全例調査）の概要   ・目標症例数：100例  ・調査方法：全例調査方式  ・調査開始日：YYYY年MM月DD日  ・収集症例数：256例  ・備考：目標症例の目途が立ったため、症例登録期間はYYYY年MM月DD日をもって終了した。 | | | | | | | | |
| 事前面談希望日 | | － | | | | | | |
| 希望する実施方法 | | 電子メール等 | | | | | | |

【記載例の留意点】

(1) 別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」の表題を「医薬品再評価・再審査質問申込書」に変更して使用すること。

(2) 全例調査の承認条件を解除する場合、全例調査の概要欄に症例登録を終了した日付等を記載することが望ましい。

(3) 事前面談希望日については、希望する実施方法が電子メールの場合、記載する必要はない。

（記載例）

**参考２**

承認条件解除希望書

（元号）YY年MM月DD日

厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長　殿

東京都中央区XXX

○○製薬株式会社

代表取締役社長　製薬　協太郎

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 承認年月日 | （元号）YY年MM月DD日 | 承認番号 | 00000ABC00000000 |
| 承認条件付与日 | （元号）YY年MM月DD日 | 薬効分類 | 87XXXX |
| 販売名 | ○○○錠10mg、○○○錠20mg | 一般的名称 | □□□塩酸塩 |
| 効能又は効果 | DDDDDDDDDD | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人には□□□塩酸塩として1日1回20mgを食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | | |
| 承認条件 | 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | | |
| 承認条件解除の理由 | ○○○錠10mg、20mgは承認条件に基づき使用成績調査（全例調査）をYYYY年MM月DD日より実施し、第X回安全性定期報告（YYYY年MM月DD日提出）にて調査結果の報告を行った。調査の結果、本剤の安全性及び有効性について新たな問題点は認められず、新たな安全対策が必要な事項もなかったことより承認条件解除を希望する。 | | |
| 承認条件解除後の対応 | 承認条件解除に伴い「使用上の注意」の改訂等、新たな安全対策を講じる予定はない。今後とも自発報告等により情報の収集に努め、本剤の安全性確保を図り、本剤の適正な使用に関する正確かつ適切な情報の提供に努める所存である。 | | |
| 備　　　考 | 担当者氏名・連絡先：  ○○製薬株式会社　XX本部　XX部　製薬　協子  電話：03-3241-XXXX　FAX ：03-3241-XXXX  E-Mail：k-seiyaku@xxxxx.co.jp | | |

【記載例の留意点】

(1) 厚労省への提出は添付資料含めてすべて電子提出が可能であり、押印は不要。メール提出が難しい容量であればゲートウェイでの提出も検討すること。CD-Rを郵送することでも差し支えないが、その際は、事前に担当者に電話等で連絡すること。

(2) 記載例は安全性定期報告に調査結果が記載されるケースとしているが、提出や報告書作成のタイミングにより、安全性定期報告とは独立した形で提出することも可能である。