

再審査申請の手引き

-ゲートウェイシステム利用編-

Ver 2.0, 2024年3月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
継続課題対応チーム3

はじめに

再審査制度は、新医薬品の品質、有効性及び安全性を再確認する制度であり、昭和 55 年の薬事法改正に基づいて発足してから既に 40 年が経過し、我が国の製造販売後の安全対策の柱のひとつとして広く普及しているところです。ファーマコビジランス部会では、この制度を各社が適切に運用いただくため、制度変更や通知改正に対応して本書を適宜、改訂・発行してまいりました。

ご存知のとおり、平成 26 年 11 月に薬事法から医薬品医療機器法へ改正され、平成 30 年 4 月には GPSP 省令の改正により医療情報データベースを活用した製造販売後調査が可能となり、令和 2 年 9 月には条件付き承認制度が設けられるなど製薬企業を取り巻く環境が大きく変化してまいりました。また、平成 30 年 6 月に閣議決定した「規制改革実施計画」における「再審査申請資料の効率化」に関する事項を踏まえた「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 日薬生薬審発 1128 第 2 号）」の一部改正について（令和 2 年 3 月 25 日薬生薬審発 0325 第 10 号）及び関連通知にて、再審査申請の運用も変わることとなりました。令和 4 年 7 月からは、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和 4 年 5 月 19 日付 薬生薬審発 0519 第 2 号 他）の四課長連名通知に基づき、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用した新医薬品の再審査申請が可能となりました。

以上の経緯を踏まえ、本書「再審査申請の手引き - ゲートウェイシステム利用編 - 」として発行する運びとなりました。本書では改正通知等を踏まえた適正かつ効果的に行える再審査申請の運用手順について解説することを心掛けましたので、再審査業務に携わる各社の皆様方の業務運用と資料作成の一助となれば幸いです。なお、ゲートウェイシステムを利用せず、従前の紙媒体等で再審査申請を行う際は 2021 年 10 月作成の手引きをご参照ください。

最後になりますが、手引き作成に際し、ご指導を賜りました厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、手引き作成にご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム 3 をはじめとする関係各位のご苦勞とご尽力に感謝いたします。

2024 年 3 月

医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会副部長 西 嵐 一 訓

副部長 小 泉 一 馬

継続課題対応チーム 3 リーダー 田 中 雅 也

サブリーダー 相 川 由 紀

目次

I. 用語の解説	1
II. 再審査制度	4
1. 再審査制度の概要	4
2. 対象医薬品の指定と再審査期間	5
3. 再審査申請	5
4. 再審査資料	6
5. 医薬品 GPSP 実地調査及び適合性書面調査	10
6. 再審査判定基準	10
7. 結果の公表	12
III. 再審査申請手続き	13
1. 医薬品再審査申請の概要	14
2. 医薬品再審査申請書及び医薬品再審査資料の提出	15
2.1. 提出書類	18
2.1.1. 医薬品再審査申請書（鑑）及び医薬品再審査申請書	18
2.1.1.1. FD 申請用データの作成方法について（入力要領）	18
2.1.1.1.1. 共通項目	18
2.1.1.1.2. 医薬品再審査申請書（E41）又は外国製造医薬品再審査申請書（F41）	19
2.1.2. 医薬品再審査確認調査申請書	19
2.1.3. 陳述書	20
2.1.4. 再審査資料（資料概要、添付資料）	20
2.1.5. 申請電子データ	20
2.2. ゲートウェイシステムによるオンライン提出方法	24
3. 手数料の支払い	26
3.1. 医薬品再審査申請手数料	27
3.2. 医薬品再審査確認調査申請手数料	31
4. 使用上の注意の改訂案	35
5. 医薬品リスク管理計画書の変更案	35
6. 差換え対応	35
6.1. FD 等（医薬品再審査申請書）の差換えで使用するゲートウェイシステム	35
6.2. 再審査資料の差換え及び最終版の提出	36
IV. 再審査資料の作成	40
1. 資料概要	50
1.1. 再審査申請品目の概要	50
1.2. 承認時の状況	54
1.2.1. 作用機序及び薬効薬理	54
1.2.2. 薬物動態	54
1.2.3. 臨床試験成績の概要	54
1.2.4. 承認条件	58

1.3.	承認から再審査申請に至るまでの経緯.....	59
1.3.1.	承認事項の一部変更、剤形追加の経緯.....	59
1.3.2.	使用上の注意の改訂の経緯.....	59
1.3.3.	医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯.....	61
1.3.3.1.	追加の医薬品安全性監視計画及び有効性に関する調査・試験の計画の概要.....	65
1.3.3.2.	追加のリスク最小化計画の概要.....	74
1.3.4.	国内における使用状況.....	77
1.3.5.	外国における承認、販売状況.....	78
1.4.	安全性に関する検討.....	79
1.4.1.	副作用・感染症発現状況.....	79
1.4.2.	追加の医薬品安全性監視計画の実施結果.....	92
1.4.3.	安全性に関する措置.....	100
1.4.4.	安全性に関する研究報告.....	103
1.4.5.	特定の背景を有する患者への投与に関する情報.....	106
1.4.6.	追加のリスク最小化計画の実施結果.....	107
1.4.7.	その他の安全性に関する事項.....	109
1.4.8.	安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察.....	110
1.5.	有効性に関する検討.....	111
1.5.1.	有効性に関する調査・試験の実施結果.....	111
1.5.2.	有効性に関する措置.....	112
1.5.3.	有効性に関する研究報告.....	112
1.5.4.	その他の有効性に関する事項.....	113
1.5.5.	有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察.....	113
1.6.	総合評価.....	115
1.6.1.	用法及び用量、効能又は効果の変更の要否.....	115
1.6.2.	承認条件の見直しの要否.....	115
1.6.3.	添付文書等記載事項の改訂の要否.....	116
1.6.4.	医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否.....	116
1.7.	引用文献の一覧.....	117
2.	添付資料.....	118
2.1.	再審査の対象となる承認書の写し.....	118
2.2.	添付文書.....	118
2.3.	製造販売後調査等に係る相談記録.....	118
2.4.	再審査申請時の医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書.....	119
2.4.1.	追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料.....	119
2.4.2.	追加のリスク最小化活動に関する資料.....	119
2.5.	製造販売後調査等の報告書.....	120
2.6.	製造販売後調査等における症例概要一覧.....	128
2.7.	引用文献.....	134

V. 再審査申請の内容審査、結果通知及び再審査報告書等の公表	135
1. 再審査申請の内容審査及び結果通知.....	135
2. 照会事項対応	138
3. 再審査報告書及び資料概要の公表	139
3.1. 公表の対象.....	139
3.2. 公表の手順.....	139
3.3. 再審査報告書及び資料概要のマスクング案.....	142
3.4. 資料概要の公表資料作成における基本的な考え方.....	144
3.5. 再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル	147
4. 公表資料のオンライン提出について.....	150
4.1. 使用するゲートウェイシステムの機能.....	150
4.2. 審査報告書等の公表に係るマスクング案の作成について	151
4.3. 審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて.....	151
5. 再審査結果通知書の交付について	156
VI. 関連法規並びに通知等の一覧	157

I . 用語の解説

I. 用語の解説

用語	定義／説明等	出典
総合機構 (PMDA)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	法律第 192 号 (平成 14 年 12 月 20 日)
再審査資料	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 5 項に基づく新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料	薬生薬審発 0325 第 10 号 (令和 2 年 3 月 25 日)
適合性調査	適合性書面調査及び医薬品 GPSP 実地調査を指し、総合機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品の再審査に係る申請書に添付又は提出された資料が、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地による調査	薬機発第 2771 号 (令和 5 年 7 月 3 日)
再審査	新薬について、承認後一定期間が経過した後、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する、再審査制度が設けられている。	機構ホームページ「再審査」
再評価	既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。	機構ホームページ「再評価」
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。 ・一般使用成績調査 ・特定使用成績調査 ・使用成績比較調査	厚生労働省令 171 号 (平成 16 年 12 月 20 日) 改正省令：厚生労働省令第 116 号 (平成 29 年 10 月 26 日)
製造販売後データベース調査	医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。	厚生労働省令第 171 号 (平成 16 年 12 月 20 日) 改正省令：厚生労働省令第 116 号 (平成 29 年 10 月 26 日)
製造販売後臨床試験	治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療	厚生労働省令第 171 号 (平成 16 年 12 月 20 日)

用語	定義／説明等	出典
	においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。	改正省令：厚生労働省令第116号（平成29年10月26日）
残余期間	先行する新医薬品の再審査期間中に承認された新薬（いわゆる追っかけ新薬）に付与される期間又は先行する新医薬品の再審査満了日までの残りの期間	
日本版 ER/ES 指針	医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録（Electronic Records）・電子署名（Electronic Signature）利用のための指針 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可などの申請、届出又は報告等に関する資料及び原資料について、電子的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を定めたもの	薬食発第0401022号（平成17年4月1日）
eCRF	電子症例報告書 症例データに加えて、変更履歴（監査証跡）、電子署名情報が一緒に記録された電子媒体（PDF等）	
IBD	国際誕生日 （International Birth Date）	薬食審査発0517第1号（平成25年5月17日）
MedDRA/J	ICH 国際医薬用語集日本語版 （Medical Dictionary for Regulatory Activities/J）	薬食安発第0325001号、薬食審査発第0325032号（平成16年3月25日）
PBRER PSUR	定期的ベネフィット・リスク評価報告 （Periodic Benefit Risk Evaluation Report） 定期的安全性最新報告 （Periodic Safety Update Report）	薬食審査発0517第1号（平成25年5月17日）
RMP	医薬品リスク管理計画書 （Risk Management Plan）	薬生薬審発0318第2号 薬生安発0318第1号（令和4年3月18日）
発現割合	発現割合とは特定期間内にイベントが発生した人の割合である。一方、発現率とはイベント発生数を各症例の観察期間の合計（人年）で割った率である。 再審査資料において、発現割合は発現症例数を母数（対象となった症例数）で割った数字に100を掛けた数字を記載し、単位の「%」を併せて記載する。	平成20年9月発行 日本製薬工業協会医薬品評価委員会医薬品評価委員会タスクフォース「医薬品の安全性検討事項ならびに医薬品安全性監視計画作成に関する自主ガイダンス」

用語	定義／説明等	出典
ゲートウェイシステム	医薬品医療機器等法に定める申請等につき、申請書等を厚生労働省、総合機構又は都道府県に提出する際に、オンライン提出において使用する『申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム』を指す。	薬生薬審発 0322 第1号 薬生機審発 0322 第2号 薬生安発 0322 第1号 薬生監麻発 0322 第2号 (令和5年3月22日)

II. 再审查制度

Ⅱ. 再審査制度

1. 再審査制度の概要

再審査制度は、新薬の承認時に得られた品質、有効性、安全性を再確認するために、昭和 54 年 10 月の薬事法改正により新設され、薬事法第 14 条の 2（新医薬品等の再審査）として法制化され、昭和 55 年 4 月に施行された。その後、平成 8 年 6 月の薬事法改正により、第 14 条の 4（新医薬品、新医療用具等の再審査）、平成 14 年 7 月の薬事法改正により第 14 条の 4（新医薬品、新医療機器等の再審査）と条文が改正された。製造販売業者等は、新医薬品等の製造販売承認後、原則として 4～10 年間（新有効成分含有医薬品については原則 8 年間）の再審査期間中に、製造販売後調査等として使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験を RMP に基づき新医薬品等の特性に応じて実施し、並びに副作用・感染症症例報告、研究報告等を行う。

2. 対象医薬品の指定と再審査期間

再審査の対象となる医薬品は、新医薬品等とされており、その製造販売が承認される時に、再審査を受けることが定められる。

新医薬品等の再審査期間は、製造販売承認又は承認事項一部変更承認の際に厚生労働大臣により指示される。

再審査対象医薬品の再審査期間

期間	新医薬品の種類
10年	1) 希少疾病用医薬品 (初回承認：既承認薬と有効成分が同一の場合は明らかに異なる効能・効果) 2) 希少疾病用医薬品 (小児用量など明らかに異なる用量) 3) 長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると明らかに認められるもの
8年	4) 新有効成分含有医薬品
6年超 8年以下	5) 希少疾病用医薬品 (既承認薬と有効成分、効能・効果が同一で投与経路が異なる) 6) 希少疾病用医薬品 (既承認希少疾病用医薬品同士の組合せ新医療用配合剤) 7) 先駆的医薬品
6年	8) 新医療用配合剤(新規性により再審査期間4年もある) 9) 新投与経路医薬品
5年10ヵ月	10) 新効能・効果、新用法・用量医薬品(既承認薬が、希少疾病用医薬品の効能・効果のみを有するもの)(7)を除く)
4年以上6年未満	11) 特定用途医薬品
4年	12) 新効能・効果医薬品(7)・10)を除く) 13) 新用法・新用量医薬品(1)・2)・5)・6)・7)・10)・11)・12)を除く)

(令和2年8月31日付(一部改正：令和6年1月16日)薬生薬審発0831第16号「再審査期間の取扱いについて」編集)

3. 再審査申請

再審査の申請は再審査期間満了後の3ヵ月以内に薬事法施行規則の様式に従い実施していたが、平成8年3月よりフレキシブルディスクでの申請となった。また、平成16年4月より総合機構の設立を機に都道府県を経由しての申請から、総合機構に提出することに変更された。

なお、令和2年8月31日付薬生発0831第5号「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」により、令和2年9月より再審査申請に安全性定期報告の内容が適切に記載されて

いれば、最後の安全性定期報告を再審査申請で代えることができるようになった。また、令和4年7月からは、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年5月19日付 薬生薬審発0519 第2号 他）の四課長連名通知に基づき、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用した申請が可能となった。また、「デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」（令和5年厚生労働省令第161号）によりフレキシブルディスク等の記録媒体を指定する規定が見直され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号）第284条中「フレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの」を「電磁的記録媒体」へ改める等の改正が行われ、医薬品等の申請等について電磁的記録媒体を用いて行うことができるようになった。

4. 再審査資料

1) 添付すべき資料

添付すべき資料、いわゆる再審査資料は、原則として再審査期間中に収集された再審査対象医薬品の有効性、安全性に関する情報に基づき作成する。具体的には、製造販売後調査等による有効性、安全性に関する調査・試験結果のまとめと承認後に報告した副作用症例報告、研究報告等からなっている。再審査申請に際し添付すべき資料については、昭和58年12月の通知にはじまり、平成5年12月、平成9年3月、平成13年5月、平成17年10月、平成29年11月及び令和2年3月にそれぞれの法令の改正に応じて変更されてきた。

2) 調査・試験の症例一覧表

製造販売後調査等の症例概要（現在の別紙様式16）は調査・試験の対象症例をラインリスト化したものであり、資料が膨大になることから、昭和61年8月の通知「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」により磁気テープ（MT）で作成して提出することになった。その後、FD、FD又はCD-R（ROM）での提出を経て、平成29年11月の通知によりCD-R又はDVD-Rに変更された。令和2年11月に、薬生薬審発第1119 第3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て「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」が改正された。また、令和4年7月からは、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年5月19日付 薬生薬審発0519 第2号 他）の四課長連名通知に基づき、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用した資料の提出が可能となった。

3) 副作用・感染症用語

製造販売後調査等の症例概要一覧（従来の別紙様式3、現在の別紙様式16）を提出するにあたり、再審査用病名コード（MEDIS 病名ファイル）、再審査用医薬品コード（医療用医薬品名ファイル）及び医薬品副作用用語集（J-ART）のコード（医薬品副作用用語ファイル）を使用していたが、平成16年3月にICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）を可能な限り使用することとなり、平成17年10月より副作用用語はMedDRA/Jを使用することとなった。

以上の経緯を踏まえて、令和5年7月現在の再審査資料に関する一連の根拠通知及び再審査資料の構成を以下に示すが、その詳細については最新の通知等本文を参照すること。

再審査資料等の改正通知の経緯（※：廃止済み）

改正時期	内容
昭和58年12月27日付薬安第189号※	再審査申請資料の様式の通知
昭和61年8月11日付薬安第172号※	別紙様式3（再審査データ入力ファイル）の磁気テープ（MT）の通知
平成5年12月28日付薬安第115号※	再審査申請資料の様式の通知
平成8年3月27日付薬安第25号※	再審査データ入力ファイルのフレキシブルディスク（FD）入力の通知
平成9年3月27日付薬安第40号※	再審査申請資料の様式の見直し通知 ・特別調査、市販後臨床試験に関する資料の追加 ・GPMSP 適合性調査に関する資料の追加
平成13年5月10日付医薬審発第610号※	再審査申請資料の様式の見直し通知 ・再審査申請資料概要の構成を調査・試験等ごとのまとめから安全性と有効性に関する検討を中心に変更
平成17年10月27日付薬食審査発第1027004号※	再審査申請資料の様式の見直し通知 ・副作用・感染症発現症例票の電子報告書式での添付 ・GPMSP 適合性調査に関する資料からGPSP 適合性調査に関する資料に変更
平成18年3月13日付薬食審査発第0313007号※	再審査申請添付資料の別紙様式3の変更
平成18年3月13日付薬食審査発第0313010号※	副作用・感染症発現症例票の一部省略
平成18年3月13日付薬食審査発第0313004号※	再審査データ入力ファイルの一部変更
平成29年11月28日付薬生薬審発1128第2号 一部改正：令和2年3月25日付薬生薬審発0325第10号	再審査資料の様式の見直し通知 ・医薬品リスク管理計画の導入 ・製造販売後データベース調査の対応
令和2年11月19日付薬生薬審発1119第3号	再審査データ入力ファイルの一部変更
令和4年5月19日付薬生薬審発0519第2号 他 改正：令和5年3月22日付薬生薬審発0322第1号 他 （厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知：以下、「四課長連名通知」という。）	申請書等のオンライン提出に係る取扱い等についての通知 ・新医薬品の再審査申請、承認審査に係る情報の公表に係る手続、信頼性調査に係る資料の提出等でのオンライン提出が導入

改正時期	内容
令和5年12月26日付医薬発1226第5号 他	施行規則改正により「フレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの」を「電磁的記録媒体」へ変更

* 詳細については最新の通知等本文を参照すること

再審査資料の構成

1. 資料概要
 - 1.1. 再審査申請品目の概要
 - 1.2. 承認時の状況
 - 1.2.1. 作用機序及び薬効薬理
 - 1.2.2. 薬物動態
 - 1.2.3. 臨床試験成績の概要
 - 1.2.4. 承認条件
 - 1.3. 承認から再審査申請に至るまでの経緯
 - 1.3.1. 承認事項の一部変更、剤形追加の経緯
 - 1.3.2. 使用上の注意の改訂の経緯
 - 1.3.3. 医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯
 - 1.3.3.1. 追加の医薬品安全性監視計画及び有効性に関する調査・試験の計画の概要
 - 1.3.3.2. 追加のリスク最小化計画の概要
 - 1.3.4. 国内における使用状況
 - 1.3.5. 外国における承認、販売状況
 - 1.4. 安全性に関する検討
 - 1.4.1. 副作用・感染症発現状況
 - 1.4.2. 追加の医薬品安全性監視計画の実施結果
 - 1.4.3. 安全性に関する措置
 - 1.4.4. 安全性に関する研究報告
 - 1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報
 - 1.4.6. 追加のリスク最小化計画の実施結果
 - 1.4.7. その他の安全性に関する事項
 - 1.4.8. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察
 - 1.5. 有効性に関する検討
 - 1.5.1. 有効性に関する調査・試験の実施結果
 - 1.5.2. 有効性に関する措置
 - 1.5.3. 有効性に関する研究報告
 - 1.5.4. その他の有効性に関する事項
 - 1.5.5. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察
 - 1.6. 総合評価
 - 1.6.1. 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否
 - 1.6.2. 承認条件の見直しの要否
 - 1.6.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否
 - 1.6.4. 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否
 - 1.7. 引用文献の一覧

2. 添付資料

2.1. 再審査の対象となる承認書の写し

2.2. 添付文書

2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録

2.4. 再審査申請時の医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書

2.4.1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料（製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。なお、製造販売後データベース調査を英文プロトコールにて実施した場合には、関連資料を原文のまま提出することができる。）

2.4.2. 追加のリスク最小化活動に関する資料

2.5. 製造販売後調査等の報告書

2.6. 製造販売後調査等における症例概要一覧

2.7. 引用文献

[平成 29 年 11 月 28 日付薬生薬審発 1128 第 2 号「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」、一部改正：令和 2 年 3 月 25 日付薬生薬審発 0325 第 10 号]

5. 医薬品 GPSP 実地調査及び適合性書面調査

医薬品 GPSP 実地調査及び適合性書面調査は GPSP 省令（厚生労働省令）に基づき、再審査期間中に実施された製造販売後調査等の適合性並びに再審査資料の信頼性について総合機構が厚生労働大臣の委託を受けて確認を行うものである。

平成 9 年 3 月に医薬品の市販後調査の基準（GPMSP）に関する厚生省令が制定されたことにより、平成 9 年 4 月以降に収集又は作成が開始された医薬品の再審査に関する資料に関して適合性調査が行われた。その後、平成 16 年 12 月に医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に関する厚生労働省令が制定されたことにより、平成 17 年 4 月以降に実施する製造販売後調査等には GPSP が適用された。

6. 再審査判定基準

総合機構の設立以前は、厚生労働省により提出された再審査申請資料に基づいて提出資料の信頼性について適合性調査を行った後に、再審査調査会で全般的事項、有効性、安全性に関する審議を行い、総合判定（有用性評価）された。調査会での審議結果は報告書にまとめられて再審査特別部会に上程されるが、調査会での審議結果により中央薬事審議会での取り扱いが異なっていた。平成 13 年に調査会審議制度が廃止された。現在では、総合機構の新薬審査各部で審査を行った後、医薬品第一・第二部会に報告され再審査結果が申請者に通知される。基本的には再審査判定基準の変更はない。

(1) 再審査結果の区分

- ① 法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれかに該当する（カテゴリー3）
- ② 製造（輸入を含む。以下同じ）承認事項の一部を変更すれば法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない（カテゴリー2）
- ③ 法第 14 条第 2 項各号イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー1）

(2) 再審査結果による措置

(1) の①に該当する場合

製造販売承認を取り消す。但し、製造販売承認の整理を届け出た場合は、この限りではない。

(1) の②に該当する場合

再審査結果に適合するように製造販売承認事項の一部変更を命ずる。但し、再審査結果に適合させるため、製造販売承認事項の一部変更申請を行った場合は、この限りではない。

(3) 再審査結果による措置に伴う指導内容

(1) の①に該当する場合

当該医薬品の製造、販売を直ちに中止させるとともに、直ちに（通知日から 1 ヶ月以内）市場から回収するよう措置を講じさせる。なお、医療機関に在庫する医薬品についても、医療機関の協力を得て引取りの措置を講じさせる。

(1) の②に該当する場合

- 1) 当該医薬品の製造販売承認事項を、再審査結果に適合させるための製造販売承認事項の一部変更申請を通知日から遅くとも 2 週間以内に行わせる。
- 2) 再審査結果の通知後、当該医薬品を製造、販売する場合の効能・効果及び用法・用量（以下「効能・効果等」という。）の表示を、再審査結果に適合する効能・効果等で行うよう徹底させる。
- 3) 現に流通している医薬品で、再審査結果に適合しない効能・効果等を表示している医薬品については、再審査結果の通知後直ちに（通知日から 1 ヶ月以内）再審査結果に適合する効能・効果等を記載した文書を販売先の薬局、医薬品販売業者及び医療機関に送付する措置を講じさせる。
- 4) 当該医薬品の管下製造業者に対して、当該医薬品の販売先の薬局、医薬品販売業者及び医療機関に再審査結果を周知させるように措置を講じさせる。

昭和 61 年 1 月 29 日付薬発第 82 号、薬監第 7 号、薬安第 16 号（一部改変：製造承認⇒製造販売承認）

7. 結果の公表

令和3年10月1日以降に行われる新医療用医薬品の再審査申請については、「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について（平成21年10月19日付（令和5年3月30日改訂）薬食審査発1019第3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、再審査報告書及び資料概要（該当する場合は、再審査申請時のRMPも含む）が、総合機構のホームページに公表されるようになった。添付資料となる製造販売後調査等の報告書は公表されないため、資料概要には添付資料を参照する旨の記載のみとせず、結果等を明記すること。

Ⅲ. 再審査申請手続き

Ⅲ. 再審査申請手続き

再審査申請に係る提出書類（紙媒体及び電子媒体）の資料一覧を下表に示す。なお、適合性調査に係る提出書類は「再審査等適合性調査の手引き」を参照すること。

再審査資料一覧

書類名		提出形式
医薬品再審査申請書（鑑）		PDF （「医薬品等電子申請ソフト」より出力）
医薬品再審査申請書		XML データ形式 （「医薬品等電子申請ソフト」より出力）
医薬品再審査確認調査申請書		PDF、Word 又は Excel
陳述書 ^{※1} （再審査資料の信頼性基準についての陳述書）		PDF、Word 又は Excel
医薬品再審査資料 ^{※1}		
資料概要	1.資料概要本文	PDF
	別紙様式 1～15	PDF、Word 又は Excel ただし、別紙様式 2、9、10、12 及び 15 は、Excel
添付資料	2.1.承認書の写し	PDF
	2.2.添付文書 [承認時、再審査申請時]	PDF
	2.3.相談記録の写し	PDF、Word 又は Excel
	2.4.RMP 又は基本計画書 [再審査申請時]	PDF、Word 又は Excel
	2.4.1.調査・試験に関する資料 [再審査申請時/最新] （実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等）	PDF、Word 又は Excel
	2.4.2 追加のリスク最小化活動に関する資料 [再審査申請時/最新]	PDF、Word 又は Excel
	2.5.製造販売後調査等の報告書	PDF、Word 又は Excel
	2.6.調査・試験における症例概要一覧 （別紙様式 16）	CSV 又は Excel
	2.7.引用文献	PDF
	申請電子データ ^{※2}	PDF、Word 又は Excel
電子ファイル一覧表 ^{※3}		PDF、Word 又は Excel
書面で提出する書類等送付状（様式 1）		収入印紙を貼付して郵送で提出 ^{※4}

※1：フォルダ（原則としてひとつのフォルダとする。）の直下に入れ ZIP ファイルとする。当該フォルダの中には他のフォルダや ZIP ファイルを含めないこと。ファイル名及びファイル構成は、四課長連名通知又は「Ⅳ.再審査資料の作成 4）オンライン提出における再審査資料作成上の注意」の項を参照する。

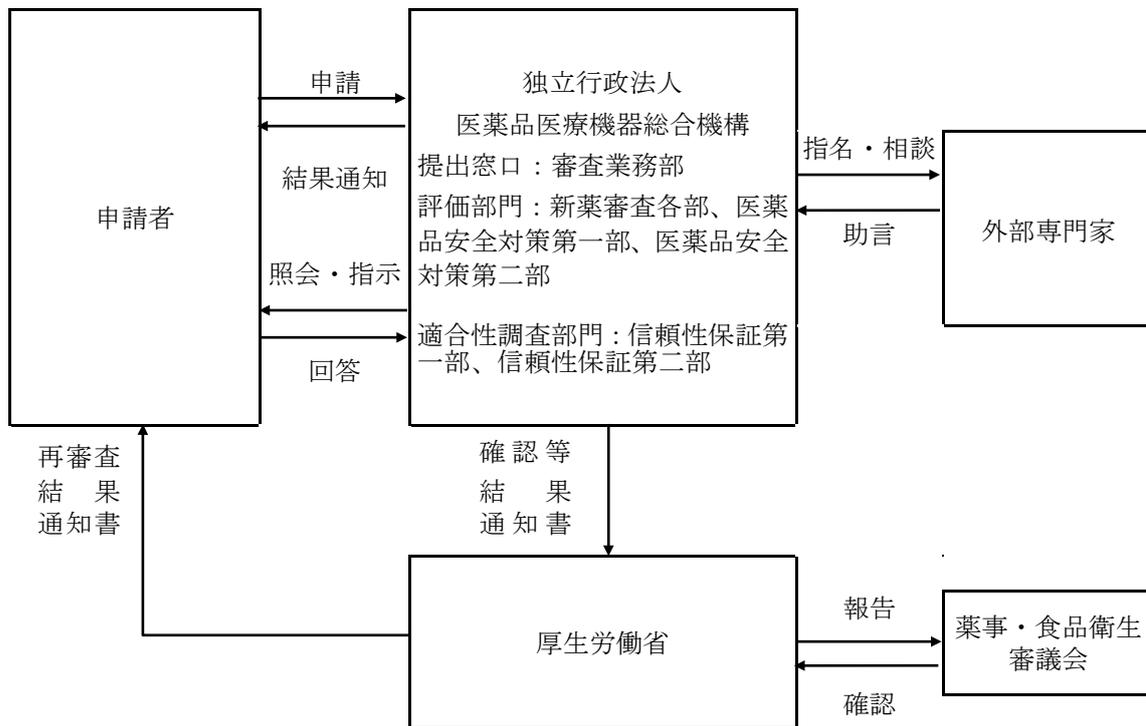
※2：製造販売後臨床試験の電子データを提出する場合

※3：フォーマットはないが、電子ファイル名とその電子ファイルに保存された内容がこの一覧表のみで容易に把握できるように作成する。必要に応じて備考欄を設けて説明する。

※4：郵送先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課（〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6 階）

1. 医薬品再審査申請の概要

医薬品再審査申請の概要を下図に示した。



2. 医薬品再審査申請書及び医薬品再審査資料の提出

【通知抜粋】

第3 提出方法

- (1) 再審査資料は、再審査申請書の提出に併せて PMDA に提出すること。
 - (2) 再審査資料の提出部数等
 - ・ 正本1部及び副本2部の計3部とすること。
 - ・ 参考として、第1の1.資料概要及び2.添付資料を含む電子媒体も1部提出すること。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 PMDA に相談すること。
- 加えて、電子媒体には、別紙様式の Excel、Word 等のデータのソートや加工が可能なファイルも含めること。

[以上、平成29年11月28日付薬生薬審発1128第2号（令和2年3月25日改正）「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」]

ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行う場合は、四課長連名通知を参照する。

【四課長連名通知抜粋】

1 オンライン提出について

- (1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出とは、医薬品医療機器等法及び関係法令に基づく申請等を、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律」（平成14年法律第151号。以下「デジタル手続法」という。）第6条第1項に基づき、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下「システム」という。）を使用する方法により、申請書等を厚生労働省（地方厚生局含む。）、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。）又は都道府県（以下「行政機関」という。）に提出することにより行うことをいう。
- (2) (1) のシステムを使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関する医薬品医療機器等法及び関係法令の規定に規定する方法により行われたものとみなして、医薬品医療機器等法及び関係法令その他の当該申請等に関する法令の規定を適用する。
- (3) 申請書等のオンライン提出において使用するシステムは、申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）とする。
- (4) 申請等を行う者（以下「申請者等」という。）は、「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生発0216第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「FD申請局長通知」という。）及び「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」（令和4年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生機審発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。以下「FD申請課長通知」といい、FD申請局長通知とあわせて以下「FD申請通知」という。）に定める申請用FD等作成ソフトウェア（以下「申請ソフト」という。）又は「医療機器WEB申請プラットフォーム」（以下「DWAP」という。）等を利用して申請

書等の電子ファイル等を作成し、ゲートウェイシステムにより行政機関宛て提出する。行政機関は申請・審査システム等を利用して当該申請書等の受付等を行う。

- (5) ゲートウェイシステムは以下のホームページアドレスのウェブサイト（以下「申請電子データシステムホームページ」という。）から利用できる。利用時間はメンテナンス等による停止時間を除く 24 時間 365 日である。

（ホームページアドレス：<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>）

（中略）

4 オンライン提出の対象となる書類等について

- (1) 本通知に定める申請書等のオンライン提出の対象となる書類は、医薬品等の承認又は許可等に係る申請等の書類のうち、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機法規則」という。）第 284 条第 1 項に定める様式による書類（届書に限る。）、通知により定められた様式のうち別表 1 に掲げるものによる書類並びに別表 3 及び別表 4 に掲げる申請等に係る申請書等の書類（以下「オンライン提出対象様式による書類」という。）とする。
- (2) 申請書等をオンライン提出する場合、(1) の書類に代えて、FD 申請通知に基づき当該書類の各欄に掲げる事項を記録した電子ファイル（以下「FD データ」という。）及び FD 申請課長通知の記の 3 に定める FD 等申請等の書面（以下「鑑」という。）を電子的に作成し若しくは鑑をスキャンし Portable Document Format ファイル（以下「PDF」という。）に変換したもの又は別添「オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領」（以下「別添要領」という。）若しくは関係通知に定める電子ファイルを提出しなければならない。なおこの場合、FD データを記録したフレキシブルディスク等の提出は不要とする。

（以下、省略）

別表 3

項番	申請等の手続名	申請書等の様式名等	開始日
(略)	(略)	(略)	(略)
6	医薬品条件付き承認/ 再審査申請	(中略) ・様式第 30 医薬品再審査申請書 ・様式第 59 外国製造医薬品再審査申請書 (上記の申請書に添付する様式第 33 医薬品再審査確認/調査申請書及び様式第 60 外国製造医薬品再審査確認/調査申請書を含む。)	(中略) (別添要領 9. (1)a に掲げるもの) 令和 4 年 7 月 1 日
(略)	(略)	(略)	(略)

[以上、令和 5 年 3 月 22 日付 四課長連名通知「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(以降、【四課長連名通知抜粋】箇所は同様)]

2.1. 提出書類

2.1.1. 医薬品再審査申請書（鑑）及び医薬品再審査申請書

医薬品再審査申請書（E41）又は外国製造医薬品再審査申請書（F41）（申請書（鑑）及び電子申請データファイル）は、「医薬品等電子申請ソフト」（<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/>）をダウンロードして作成する（品目ごと）。（P.21-22の「医薬品再審査申請書」（見本）を参照）

申請書（鑑）及び電子申請データファイルの作成要領については以下のとおりである。詳細については関連通知（「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等について」（令和5年12月26日付医薬発1226第5号 厚生労働省医薬局長通知）、「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について」（令和5年12月26日付医薬薬審発1226第1号・医薬機審発1226第3号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知・厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）及びFD申請のホームページ（<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/index.html>）を参照する（ホームページから厚生労働省版医薬品等電子申請ソフト及び基本操作マニュアルがダウンロードできる）。また、作成にあたっては、必ず最新の通知等で確認する。なお、当該申請において、薬食発第0401022号（平成17年4月1日付）「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」は該当しない。

なお、医薬品等電子申請ソフトにて作成した申請書（鑑）には厚生労働大臣の氏名を付け加えないようにすること。差換え申請時も同様とすること。

2.1.1.1. FD申請用データの作成方法について（入力要領）

「電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について」（令和5年12月26日付医薬薬審発1226第1号・医薬機審発1226第3号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知・厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）の別添「電磁的記録媒体記録要領」による。

2.1.1.1.1. 共通項目

- (1) 様式：E41（医薬品再審査申請書）又はF41（外国製造医薬品再審査申請書）を入力する
- (2) 提出先：1（厚生労働省）を入力する。
- (3) 提出年月日：申請年月日を入力する。
- (4) 提出者
 - ① 業者コード：提出する者の業者コード（9桁）を入力する。下3桁は000とする。
 - ② 管理番号：申請者が適宜設定した任意の3桁の管理番号を入力する。
 - ③ 郵便番号：申請者の郵便番号（法人にあつては主たる事務所の郵便番号）を入力する。
 - ④ 住所：申請者の住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）を入力する。
 - ⑤ 法人名：登録簿に登録されている法人の名称を正確に入力する。申請書上の見栄えを考慮した空白等を入力しない。
 - ⑥ 法人名ふりがな：法人名のふりがなをひらがなで入力する。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを入力する。株式会社で始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」は除いてふりがなを入力する。
 - ⑦ 代表者氏名：代表者の氏名を正確に入力する。

- ⑧ 代表者氏名ふりがな：代表者氏名のふりがなをひらがなで入力する。ひらがな、カタカナの名称であってもひらがなでその読みを入力する。
- (5) 担当者：氏名欄に担当者の氏名を、連絡先欄に担当者の連絡先を入力する。
- (6) 選任製造販売業者：外国製造販売承認に係る申請等の場合に入力する。
住所欄には、申請者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）を入力し、法人名欄、代表者氏名欄には、それらの名称（氏名）を入力する。
- (7) 再提出情報
- ① 再提出状況を示す記号：新たな申請（差換えでない場合）は新規提出の「1」を、再提出（差換えである場合）は再提出の「2」のいずれかを入力する。
- ② 再提出
新たな申請（差換えでない場合）では本項目は入力せず、再提出（差換えである場合）のみ、本項目を入力する。
- (ア) 差換え種別：差換える書類や資料の種別に対応するコードを入力する。
- (イ) システム受付番号：差換えの対象となる書類のシステム受付番号を入力する。
- (ウ) 再提出年月日：差換えの提出年月日を入力する。
- (8) 手数料
手数料コード：GKA（先の申請品目）又はGKB（規格違い品目）
- (9) 添付ファイル情報
添付ファイルがある場合、添付される任意のファイルの名称を入力する。添付するファイルはPDF形式の1つのファイルであること。

2.1.1.1.2. 医薬品再審査申請書（E41）又は外国製造医薬品再審査申請書（F41）

- (1) 申請の別：医薬品欄に「1」を入力する。
- (2) 承認番号：再審査を受けようとする品目の承認番号を入力する。
- (3) 承認年月日：再審査を受けようとする品目の承認年月日を入力する。
- (4) 承認事項一部変更承認年月日：再審査を受けようとする品目の剤形追加、効能・効果、用法・用量等に係る承認事項一部変更承認年月日を入力する。一部変更が複数回発生している場合は、直近の承認事項一部変更承認年月日を入力する（別紙様式1に記載する一部承認事項変更承認に係る承認年月日とする）。
- (5) 名称：再審査を受けようとする品目に対して、販売名及び一般的名称を医薬品製造販売承認書（申請書）のとおりに入力する。
- (6) 備考
- ① 提出期限：再審査申請期限の終了日（再審査期間の満了日から3ヵ月後）を入力する。
- ② その他備考：その他、参考となる事項を入力する。

2.1.2. 医薬品再審査確認調査申請書

医薬品再審査確認調査申請書は、「調査手数料振込金受取書（写）」を貼付し、医薬品再審査確認調査申請書と振込証明書類の写しは1つのファイルとして準備する。ただし、規格が複数ある場合は、規格ごとにファイルを作成する。（作成方法は「3.2.医薬品再審査確認調査申請手数料」の

項を参照)

2.1.3. 陳述書

陳述書は、製造販売後調査等管理責任者の署名又は記名とする。(P.23 の「陳述書」(見本)を参照)

なお、署名は電子署名とするが、署名又は記名したものを PDF 化する等でもよい。必要に応じて原本の提出を求められることがあることに留意する。

(平成 10 年 12 月 1 日付医薬審第 1058 号「新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について」)

(平成 17 年 3 月 25 日付事務連絡「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に係る質疑応答集 (Q&A) について」Q18)

なお、医薬品再審査適合性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談時の資料を再審査申請時に使用する際に陳述書の提出が必要である場合には、申請者は必要とされる資料を確認の上、提出する。

2.1.4. 再審査資料 (資料概要、添付資料)

- (1) 医薬品再審査申請に際し添付すべき資料 (再審査資料) として、資料概要及び添付資料を作成する。ただし、紙媒体等で提出する場合には正本 1 部、副本 2 部を作成すること。作成方法は「IV. 再審査資料の作成」の項を参照する。なお、添付資料のうち、医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書、追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料 (製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等)、追加のリスク最小化活動に関する資料は再審査申請時のものとする。

2.1.5. 申請電子データ

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

9. 医薬品の再審査等申請

(5) 申請電子データの提出方法等について

- a 添付資料に申請電子データを含む場合は、FD データと共にゲートウェイシステムを利用して提出すること。なお、申請電子データは、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「試験データ」として提出すること。
- b 申請電子データの作成及び提出については別に定める通知に従い行うこと。なお、申請電子データの提出を行う場合であって、申請予告を行ったにも関わらず、やむを得ない事情でゲートウェイシステムにより提出できなかった電子ファイルがある場合は、5. (4) d の (a) から (d) までに定めるとおり取り扱う。

『令和 4 年 4 月 1 日付薬生薬審発第 0401 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「承認申請時の電子データ提出に関する取扱いについて」』に示す製造販売後臨床試験の電子データを提出する場合は、四課長連名通知を参照したうえで、提出種別を「試験データ」として提出する。

(見本)

様式第三十 (第五十六条関係)

医薬品再審査申請書

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部変更 年月日	
名称	一般的名称	□□□塩酸塩	
	販売名	○○○錠 10mg	
備考			

上記により、医薬品の再審査を申請します。

令和 YY 年 MM 月 DD 日

住所 東京都中央区 XXXX
氏名 ○○製薬株式会社
代表取締役社長 製薬 協太郎

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 この申請書は、正本 1 通及び副本 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。

医薬品再審査申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E41 (医薬品再審査申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : YYYYYYYY (令和 YY 年 MM 月 DD 日)

【提出者】

【業者コード】 : XXXXXX000

【管理番号】 : 00X

【郵便番号】 : 103-XXXX

【住所】 : 東京都中央区 XXX

【法人名】 : ○○製薬株式会社

【法人名ふりがな】 : ○○せいやくかぶしきかいしゃ

【代表者氏名】 : 代表取締役社長 製薬 協太郎

【代表者氏名ふりがな】 : せいやく きょうたろう

【担当者】

【郵便番号】 : 103-XXXX

【住所】 : 東京都中央区 XXX

【氏名 1】 : 製薬 協子

【氏名 1 ふりがな】 : せいやくきょうこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : ○○本部 ○○部

【電話番号】 : 03-3241-XXXX

【FAX番号】 : 03-3241-XXXX

【メールアドレス】 : k-seiyaku@xxxxx.co.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : GKA (医薬品再審査 (先の申請品目))

【申請の別】

【医薬品】 : 1 (医薬品)

【承認番号】 : 00000ABC00000000

【承認年月日】 : YYYYYYYY (令和 YY 年 MM 月 DD 日)

【承認事項一部変更承認年月日】

【変更承認年月日】 : YYYYYYYY (令和 YY 年 MM 月 DD 日)

【名称】

【一般的名称】 : □□□塩酸塩

【販売名】 : ○○○錠 10mg

【備考】

【提出期限】 : YYYYYYYY (令和 YY 年 MM 月 DD 日)

【その他備考】

連絡先

担当者 : ○○本部 ○○部 製薬 協子

TEL 03-3241-XXXX FAX 03-3241-XXXX

製造販売後調査等管理責任者 : XX 本部 XX 部門長 日薬 連太郎

(見本)

陳述書

該当申請資料 : 新医療用医薬品の再審査資料

申請販売名及び一般名 : ○○○錠 10mg、○○○錠 20mg
(□□□塩酸塩)

対象資料 : 資料概要、添付資料

上記、申請資料については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 5 項に規定する信頼性の基準により、収集され、かつ作成されたものに相違ありません。

報告 : YYY 年 MM 月 DD 日

○○製薬株式会社

製造販売後調査等管理責任者

日薬 連太郎

(署名又は記名)

2.2. ゲートウェイシステムによるオンライン提出方法

令和4年7月からは、四課長連名通知に基づき、再審査資料はゲートウェイシステムによるオンライン提出が可能となった。

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(3) ゲートウェイシステムの機能について

- a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手續ごとに3種類備えており、それぞれ以下のとおりであること。
 - (a) FD 申請対象の手續 (b)に掲げる手續を除く。)
 - (b) FD 申請対象の手續 (医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請 (一部変更承認申請を含む。)) 及び変更計画確認申請 (変更計画確認事項変更承認申請を含む。)、医療用医薬品の条件付き承認申請及び再審査申請並びに再生医療等製品の再審査申請に限る。)
 - (c) FD 申請対象外の手續

(中略)

9. 医薬品の再審査等申請

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

- a 申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。
- b 本申請に係る取下げ願の提出は2.(3)a(a)の機能を使用すること。

(3) 申請予告について

申請者は、ゲートウェイシステムへ所定の事項を入力し、申請予告を行うこと。ただし、日程調整は不要であり、原則としてゲートウェイシステムに入力した提出予定年月日に申請すること。なお、申請予告は申請予定日の5週間前から申請予定日当日まで行えるが、電子ファイルの送信時間等を考慮し、前営業日までに完了することが望ましい。

また、申請予告受付票の提出は不要である。

(中略)

(9) その他留意事項

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、再審査申請を取り下げる場合は、取下げ願はゲートウェイシステムで提出すること。
- b 複数の申請者が共通の再審査申請資料を提出する場合、再審査申請資料は代表する申請者のみが提出することによりよい。この場合、他の申請者は再審査申請書の備考欄に再審査申請資料が共通である旨及び再審査申請資料を提出する提出者の名称と販売名を記載すること。

とでよい。

- c 再審査申請を、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行わない場合、照会事項回答書や差換え版資料含め、当該申請に関する資料の提出をオンライン提出により行うことは認めない。

提出にあたっては、ゲートウェイシステムの「FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）」の機能を利用する。なお、ゲートウェイシステムの利用にあたっては、厚生労働省及び総合機構のウェブサイトも確認する。

厚生労働省 FD 申請ウェブサイト：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

総合機構 申請電子データシステムに関する情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

- ・総合機構から、疑義がある場合に確認連絡が入る場合があるため、通知に記載の通り、前営業日までに完了することが望ましい。なお、ゲートウェイシステムの仕様から、5 週間以上先の申請日を設定した申請予告を行うことはできない。
申請予告で入力した提出予定年月日から提出日がずれる場合は、総合機構 審査業務部に連絡を入れること。なお、なるべく余裕をもって申請予定日の前営業日午前中までにゲートウェイシステムから申請の提出を完了させることが望ましい。
- ・再審査申請を、ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行わない場合、照会事項回答書や差換え版資料含め、当該申請に関する資料の提出をオンライン提出により行うことは認められない。
- ・オンライン提出された申請書等を機構で受け付けた場合、提出者自らがゲートウェイシステムから受付票を出力することができるようになる。この受付票には「受付票発行：医薬品医療機器総合機構」と記載され、従来の機構受付印を押印した届書控えに代わる受付の証明になる。なお、ゲートウェイシステムでの提出直後に受付となるわけではなく、ウイルスチェック等が行われ、当局が受付した時点で初めて受付となり、基本的に入力した申請予定年月日に受け付けられる。その後受付票がゲートウェイシステムから出力できる。

3. 手数料の支払い

本項に示した金額・手続き等は本手引き作成時のものである。申請にあたっては、必ず最新の通知等で確認する。なお、総合機構ホームページの「審査等手数料・対面助言等の手数料」にて、手数料の確認ができる。

(<https://www.pmda.go.jp/files/000236608.pdf>)

(令和4年10月21日付薬機発第1021005号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について)

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(2) 収入印紙、登録免許税に係る領収証書その他の手数料の納付に関する事項

- a 厚生労働大臣又は地方厚生局長宛での申請において、申請書に収入印紙を貼付することが必要なものにあつては、書類等送付状を作成のうえ、収入印紙を当該送付状に貼付して提出先の行政機関宛て送付すること。申請予定日の1営業日前に当該行政機関に到着するよう送付することが望ましい。

(中略)

- c 総合機構への手数料の納付が必要な手続にあつては、総合機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを、当該写しを添付すべきとされている申請書等に応じ、以下のとおりゲートウェイシステムの各提出機能を利用して提出すること。FD データ内の調査申請書ファイル名欄には記録せず、当該PDFをFD データには含めないこと。
- (a) 審査（確認・調査）申請書に添付すべきもの：同申請書と合わせてひとつのPDFを作成し、添付資料ファイルの提出機能を利用して提出すること。ただし、各手続きで指示がある場合は、鑑ファイルの提出機能を利用して提出すること。なお、従来の申請と同様に、規格違い品等をオンライン提出する場合、複数品目についてひとつの審査（確認・調査）申請書のPDFを作成し、提出することにより。

3.1. 医薬品再審査申請手数料

医薬品申請手数料は、品目ごとに必要である。国の手数料は、収入印紙での納付であるため、機構の口座に振り込みしないこと。

先の申請品目手数料：184,900 円

規格違い等品目手数料：74,300 円（2 品目以上の場合、必要）

（平成 26 年 8 月 12 日付薬食発 0812 第 35 号「薬事法関係手数料令等の一部改正について」）

また、四課長連名通知に基づき、様式 1「書面で提出する書類等送付状」に収入印紙を貼付し（消印しないこと）、郵送（信書便可）する。（様式 1 は次ページを参照のこと）

FD 申請ソフトで申請書を作成後、当該様式 1 をダウンロードすると GW 受付番号（ゲートウェイシステム受付番号）を含む必要事項は自動的に記載される。総合機構の受付前の時点でダウンロードすると、その時点では付番されていないため、システム受付番号欄は空欄となる。その場合は空欄のまま提出することで差し支えないが、提出時点で記入できる情報があれば適宜補足する。

なお、様式 1「書面で提出する書類等送付状」は、ダウンロードすると品目毎にシートが出力されるので、必ず 1 品目につき 1 枚で作成し、2 品目以上の内容をまとめて作成したり、収入印紙を貼付したりしないようにする。

収入印紙等は可能な限り、申請予定日の 3 営業日前から前営業日午前中までの間に到着するよう郵送する。

< 郵送先 > ※配達記録が残る郵送の利用を推奨する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6 階

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

様式 1

書面で提出する書類等送付状

GW 受付番号		提出(予定)日	
申請・届出等名称			
申請・届出者名			
申請・届出等担当者		担当者電話番号	
メールアドレス			
提出窓口			
様式			
システム受付番号			
販売名、製造所名等			
申請区分			
手数料区分			
書面で提出する書類の情報、その他備考			
収入印紙貼付欄			

行政機関記入欄

様式 1 (記載例 1)

書面で提出する書類等送付状

GW 受付番号	20XXXXXXXXXXXX	承認申請書提出予定日	20YY-MM-DD
申請名称	〇〇〇錠 10mg		
申請者名	〇〇製薬株式会社		
薬事担当者	製薬 協子	担当者電話番号	033241XXXX
メールアドレス	k-seiyaku@xxxxx.co.jp		
新規、一変等	再審査		
様式	E41 : 医薬品再審査申請書		
システム受付番号			
販売名	〇〇〇錠 10mg		
申請区分			
手数料区分	GKA : 医薬品再審査 (先の申請品目)		
書面で提出する書類の情報、その他備考			
収入印紙貼付欄			

行政機関記入欄

様式1（記載例2：規格違い等品目がある場合）

書面で提出する書類等送付状

GW 受付番号	20XXXXXXXXXXXX	承認申請書提出予定日	20YY-MM-DD
申請名称	〇〇〇錠 10mg		
申請者名	〇〇製薬株式会社		
薬事担当者	製薬 協子	担当者電話番号	033241XXXX
メールアドレス	k-seiyaku@xxxxx.co.jp		
新規、一変等	再審査		
様式	E41：医薬品再審査申請書		
システム受付番号			
販売名	〇〇〇錠 20mg		
申請区分			
手数料区分	GKB：医薬品再審査（規格違い品目）		
書面で提出する書類の情報、その他備考			
収入印紙貼付欄			

行政機関記入欄

3.2. 医薬品再審査確認調査申請手数料

- ・ 医薬品再審査確認調査申請手数料は、品目ごとに必要である。
- ・ 申請手数料は、前もって総合機構の口座宛に振り込む。
- ・ 振り込みについては総合機構の指定する振込依頼書（青色の用紙）又は市中銀行等備え付けの振込依頼書を使用する。総合機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口又は総合機構（関西支部を含む）の受付で配付されている。
振込金受取書（写）を医薬品再審査確認調査申請書に貼付する。
- ・ インターネットバンキングを利用して振り込むことも可能である。ただし、振込手数料は振込人負担とする。

振込依頼人名は、申請書に記載した「申請者の業者コード9桁（下3桁000）＋法人名」とする。システム上、振込依頼人名に業者コードを入力できない場合は振込メモ欄に、振込メモ欄にも入力できない場合は印刷した振込明細書に手書きで業者コードを記載する。

医薬品再審査確認調査申請書の「調査手数料振込金受取書（写）貼付欄」には振込依頼人名・振込金額等が明示された振込明細データ等の写しを貼付する。なお、詳細は総合機構ホームページを参照する。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>)

手数料：

区 分		手数料額（単位：円）	
		審査※1	適合性※2
確認・調査	先の申請品目	1,238,700	4,224,100 (+外国旅費 ※3)
		32条12項1号	32条13項1号イ
	規格違い等品目	417,000	1,409,400 (+外国旅費 ※3)
		32条12項2号	32条13項1号ロ
GLP	国 内		3,258,300
			32条13項2号イ(1)
	外 国		3,606,200 (+外国旅費 ※3)
			32条13項2号イ(2)
GPSP	先の申請品目	国 内	3,465,200
			32条13項2号ロ(1)
		外 国	3,806,900 (+外国旅費 ※3)
			32条13項2号ロ(2)
	規格違い等品目	国 内	1,188,900
			32条13項2号ロ(3)
		外 国	1,220,000 (+外国旅費 ※3)
			32条13項2号ロ(4)

(令和4年5月20日改定「医薬品医療機器法に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料」より)

※1 消費税非課税

※2 消費税内税

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html> 5.消費税について参照)

※3 外国において調査を行う場合は、外国旅費(32条14項)を加算した額

振込口座：

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	1737826
三井住友銀行	東京公務部	普通	152478
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

(令和4年10月21日付薬機発第1021005号「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について」)

様式第三十三（第六十四条関係）

医薬品 再審査 確認 申請書
調査

区 分	販 売 名	確認手数料又は調査手数料の金額								
		1	2	3	8	7	0	0		
32条12項1号	〇〇〇錠 10mg		1	2	3	8	7	0	0	
32条13項1号イ	同上		4	2	2	4	1	0	0	
32条13項2号ロ(1)	同上		3	4	6	5	2	0	0	
32条12項2号	〇〇〇錠 20mg			4	1	7	0	0	0	
32条13項1号ロ	同上		1	4	0	9	4	0	0	
32条13項2号ロ(3)	同上		1	1	8	8	9	0	0	
確認手数料及び調査手数料合計金額			1	1	9	4	3	3	0	0

上記により、医薬品の再審査に係る 確認 調査 を申請します。

令和 YY 年 MM 月 DD 日

住 所：東京都中央区 XXXX
氏 名：〇〇製薬株式会社
代表取締役
社 長 製薬 協太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 区分欄には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）関係手数料令において定める区分を記載すること。
- 4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

(裏面)

連絡

電話

FAX

担当者名 製薬 協子

番号 03-3241-XXXX

番号 03-3241-XXXX

----- 調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けしてください。） -----

(注) 市中銀行等の窓口に備え付けの振込用紙の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした写しを、はがれないよう点線の枠内に糊付けして下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」（この用紙の表の金額）と、この欄に糊付けする調査手数料振込金受取書（写）の金額が一致していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙（A4 サイズ）の範囲内に糊付けして下さい。

4. 使用上の注意の改訂案

再審査資料の資料概要にて、使用上の注意の改訂案を記載した場合には、別途総合機構医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部に相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）を提出する。

また、改訂相談は、再審査結果を待つことなく、適時適切に行う。

なお、総合機構ホームページの「添付文書改訂等に伴う相談」にて、申込様式の確認ができる（<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0001.html>）。

5. 医薬品リスク管理計画書の変更案

再審査資料の資料概要にて、医薬品リスク管理計画書の変更案を記載した場合には、別途総合機構医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部に相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）を提出する。

また、変更及び追加の相談は、再審査結果を待つことなく適時適切に行い、再審査に伴う手続きは『医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き-令和5年1月版-』を参照する。

なお、総合機構ホームページの「添付文書改訂等に伴う相談」にて、申込様式の確認ができる（<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0001.html>）。

6. 差換え対応

6.1. FD等（医薬品再審査申請書）の差換えで使用するゲートウェイシステム

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(3) ゲートウェイシステムの機能について

a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手続ごとに3種類備えており、それぞれ以下のとおりであること。

(a) FD 申請対象の手続（(b)に掲げる手続を除く。）

(b) FD 申請対象の手続（医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）及び変更計画確認申請（変更計画確認事項変更確認申請を含む。）、医療用医薬品の条件付き承認申請及び再審査申請並びに再生医療等製品の再審査申請に限る。）

(c) FD 申請対象外の手続

（中略）

9. 医薬品の再審査等申請

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

a 申請書及び差換え願の提出は2.(3)a(b)の機能を使用すること。なお、eCTDの提出の有無にかかわらず同機能を利用すること。

差換え願の提出にあたっては、ゲートウェイシステムの「FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）」の機能を利用する。なお、ゲートウェイシステムの利用にあたっては、厚生労働省及び総合機構のウェブサイトも確認する。

厚生労働省 FD 申請ウェブサイト：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

総合機構 申請電子データシステムに関する情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

6.2. 再審査資料の差換え及び最終版の提出

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(4) 差換え願に係る鑑の作成及び提出方法について

- a 差換え願に係る鑑の PDF をオンライン提出する場合、当該 PDF は、ゲートウェイシステムにおける鑑の提出機能を利用して提出すること。

(中略)

9. 医薬品の再審査等申請

(7) 差換え願等の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請書の記載事項に変更・修正すべき事項が生じた場合、「医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取り扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に従い、差換え願を作成してゲートウェイシステムで提出すること。
- b 本通知に基づきオンライン提出を行う場合であって、再審査申請資料又は申請電子データの内容に変更・修正すべき事項が生じた場合、以下のとおり修正版の電子ファイルを作成し、ゲートウェイシステムで再提出すること。
 - (a) 再審査申請資料の修正版はファイル名を修正前と同一とすること。日付やバージョン番号もファイル名に入れないこと。
 - (b) 差し換える資料がある場合、それらのファイルをひとつの ZIP ファイルにし、差換え版としてゲートウェイシステムで提出すること。
 - (c) (b)の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名（代表の規格）_再審査申請資料差換え版_差換え提出日_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg_再審査申請資料差換え版_20221001_厚労製薬株式会社-1.zip」

「サクラ錠 5mg_再審査申請資料差換え版_20221001_厚労製薬株式会社-2.zip」

- (d) 申請電子データの差換えについては別に定める通知に従うこと。

- c 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、部会開催前に総合機構の指示により、申請電

子データ以外の全ての再審査申請資料の電子ファイルをひとつの ZIP ファイルにし、最終版としてゲートウェイシステムで提出すること。

- d c の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名（代表の規格）_再審査申請資料最終版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合、枝番を付すこと。

例：「サクラ錠 5mg_再審査申請資料最終版_厚労製薬株式会社-1.zip」

「サクラ錠 5mg_再審査申請資料最終版_厚労製薬株式会社-2.zip」

再審査資料の差換えが必要な場合は、記載例を参考に差換え願の鑑を作成し、差換え資料とあわせてゲートウェイシステムで提出する（「V. 再審査申請の内容審査、結果通知及び再審査報告書等の公表」も参照）。ひとつの ZIP ファイルの中に「301_添付資料の差換え願書」及び「302_添付資料の新旧対照表」も含めること（「IV. 再審査資料の作成 4）オンライン提出における再審査資料作成上の注意」の項を参照）。

販売名の変更等により当初提出した申請書鑑の差換えが生じる場合、差換え後の申請書鑑ファイルは「調査申請書ファイル」欄に添付する。

なお、四課長連名通知に基づき、差換え対応の場合であっても、ファイル名には日付やバージョン番号は入れないこと。各電子ファイルの中身については、「300_電子ファイル一覧表」に備考欄を設けるなどして説明する。

ゲートウェイシステムは、ファイル名が同一であればシステムが同一文書と認識してバージョン管理する仕組みを利用しているため、同一の文書は同一のファイル名で提出する。

また、部会開催前に総合機構の指示により、申請電子データ（「2.1.5.申請電子データ」の項を参照）以外の全ての再審査申請資料の電子ファイルをひとつの ZIP ファイルにし、ゲートウェイシステムで提出する。差換えがある部分のみではなく、必ず最終版として、差換の有無にかかわらず全ての電子ファイルを提出すること。最終版の提出は差換えが発生しなかった場合でも、必ず最終版としてすべての電子ファイルを提出すること。

差換え願の記載の注意点は次のとおりである。

(1) 差換え書類

新医療用医薬品の再審査資料である旨を記載する。

(2) 申請年月日

医薬品再審査申請書に記載した提出年月日を記載する。

(3) 販売名

医薬品再審査申請書に記載した名称の販売名を記載する。

(4) システム受付番号

再審査申請書のシステム受付番号を記載する。

(5) 備考

差換え箇所を記載する。なお、本欄に収まらない場合は、別紙を作成するとともに、必要に応じて新旧対照表も作成し、提出する。

(「FD等(医薬品再審査申請書)の差換え」)

別紙様式3

差 換 え 願

差 換 え 書 類	
申 請 年 月 日	
販 売 名	
受 付 番 号	
進 達 年 月 日	
県名及び進達番号	
備 考	

上記書類の差換えをお願いします。

年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

※必ず代表者名を明記する

厚生労働省医薬局長

殿

都 道 府 県 知 事

連絡先 TEL

[業者コード]

(「再審査資料の差換え願の鑑」記載例)

差 換 え 願

差 換 え 書 類	新医療用医薬品の再審査資料
申 請 年 月 日	YYYY年MM月DD日
販 売 名	〇〇〇錠10mg、〇〇〇錠20mg
システム受付番号	51XXXXXXXXXXXX
備 考	差換え箇所：資料概要の別紙様式9及びそれに係る本文の一部変更（別紙X）

上記書類の差換えをお願いします。

YYYY 年 MM 月 DD 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

※必ず代表者名を明記する

厚生労働省医薬局長 殿

IV. 再審査資料の作成

IV. 再審査資料の作成

各項目の枠内には、平成 29 年 11 月 28 日付薬生薬審発 1128 第 2 号「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 日改正薬生薬審発 0325 第 10 号「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」の一部改正について）にて一部改正）

（本項では「再審査通知」という。）の「作成上の注意事項」及び「別紙様式」、平成 30 年 6 月 1 日付事務連絡「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（以下、「Q&A」という。）並びに令和 2 年 11 月 19 日付薬生薬審発 第 1119 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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、「ファイル通知」という。）を記載した。その後「一般的事項」、「記載要領」、「別紙様式の記載要領」、「別紙様式の記載例」等を記載した。また、令和 4 年 7 月からは、令和 4 年 5 月 19 日付薬生薬審発 0519 第 2 号 他「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」の通知に基づきオンライン提出が可能になったことから、オンライン提出における再審査資料の作成に関する注意点もまとめた。

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

1. 再審査資料の構成及び作成上の注意事項

【通知抜粋】

再審査申請書の写し及び平成 10 年 12 月 1 日付医薬審第 1058 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について」により添付することとしている陳述書を添付すること。

2. 全般的留意事項

【通知抜粋】

記載事項がない項目は、項目番号及び項目名を記載の上「該当なし」と記載すること。資料の 1 頁当たりの大きさは日本工業規格 A4 とすること。

3. 提出方法

【通知抜粋】

(1) 再審査資料は、再審査申請書の提出に併せて PMDA に提出すること。

ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行う場合は、四課長連名通知又は「Ⅲ.再審査申請手続き 2.2 ゲートウェイシステムによるオンライン提出方法」の項を参照する。

2) ファイル通知

【通知抜粋】

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っては、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っては、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。

ゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行う場合には、四課長連名通知に基づきファイルを作成し、別途 CD-R 又は DVD-R にて提出する必要はない（詳細は、「IV.再審査資料の作成 2.6. 製造販売後調査等における症例概要一覧」の項を参照）。

2) Q&A

再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合は、以下 QA1 のとおり対応する。

【Q&A 抜粋】

Q1 :

医薬品リスク管理計画書を作成しておらず、製造販売後調査等基本計画書に基づき調査・試験が実施された品目の場合、「1.資料概要」及び別紙様式の記載及び作成時に留意する点はあるか。

A1 :

1 「1.資料概要」の記載について

「1.3.3.医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯」、「1.3.3.2.追加のリスク最小化計画の概要」、「1.4.6.追加のリスク最小化計画の実施結果」、「1.6.4.医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否」の項は「該当なし」と記載すること。

「1.4.2.追加の医薬品安全性監視計画の実施結果」には、製造販売後調査等基本計画書に基づく製造販売後調査等の実施結果の概要を記載すること。

「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」には安全性検討事項及び有効性に関する検討事項に関わらず、有効性及び安全性について、それぞれ必要な考察内容を記載すること。

2 別紙様式の作成について

別紙様式 4「医薬品リスク管理計画の実施状況」、別紙様式 8「追加のリスク最小化活動の概要」及び別紙様式 12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」の作成は不要である。

別紙様式 5「使用成績調査の概要」、別紙様式 6「製造販売後データベース調査の概要」及び別紙様式 7「製造販売後臨床試験の概要」については、製造販売後調査等基本計画書に基づく製造販売後調査等の実施結果に基づき作成すること。

【Q&A 抜粋】

Q18 :

別紙様式 12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」、「2.5. 製造販売後調査等の報告書」の「詳細な報告書」及び別紙様式 15「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」並びに別紙様式 16「製造販売後調査等における症例概要」の MedDRA のバージョンは、作成時のものでよいか。

A18 :

差し支えない。

ただし、再審査申請に際し調査・試験等を統合して解析した総括部分については、「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」(平成 16 年 3 月 25 日付け薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 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)に基づき、再審査申請時点のバージョンか、1 つ前のバージョンであることが望ましい。

3) 一般的事項

- (1) 再審査資料概要は、日本語で作成すること。添付資料の報告書等が英文で作成されていることを理由に、再審査資料概要の試験成績などを英文で記載しないこと。
- (2) 再審査資料の各項の記載において、別紙様式の添付がある場合は、「別紙様式 X の記載のとおり」等を記載する。
- (3) 再審査資料の各項の記載及び別紙様式において、該当がなかった場合は、「該当なし」、「ー」等を記載し、また、集計の結果がゼロであった場合は、「0」を記載する。
- (4) 再審査資料に使用する MedDRA/J のバージョンは、平成 16 年 3 月 25 日付け薬食安発第 0325001 号・薬食審査発第 0325032 号「「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」に留意して選択する。なお、各項目及び別紙様式の作成時の MedDRA/J のバージョンを使用することでよいが、異なった報告書等の内容を統合して解析する場合は統一した MedDRA/J のバージョンを使用するなど留意する。
- (5) 再審査資料に使用する年号は可能な限り統一する。なお、再審査期間中に既に作成したものを添付する場合の再作成は不要である。
- (6) 再審査資料の作成にあたっては作成の根拠となった資料を整備しておくことが重要である。製造販売後調査の症例構成における登録除外症例、調査票未回収症例、安全性・有効性解析対象除外症例、重複症例、判定不能症例等の除外された症例の根拠資料を含めて整備し、必要に応じて該当症例とその理由を一覧表にまとめるなど整理しておく。
- (7) 令和 3 年 10 月 1 日以降に行われる新医療用医薬品の再審査申請については、「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について(平成 21 年 10 月 19 日付(令和 2 年 11 月 30 日改訂)薬食審査発 1019 第 3 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、再審査報告書及び資料概要(所定の様式類及び該当する場合は RMP も含む)が、総合機構のホームページに公表されるようになった。添付資料となる製造販売後調査等の報告書は公表されないため、資料概要には添付資料を参照する旨の記載のみとせず、結果等を明記する。

4) オンライン提出における再審査申請資料作成上の注意

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(1) 電子ファイルに関する事項

- a PDF 以外の電子ファイルは原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの **Microsoft Office** で利用可能なものを提出すること。
- b 電子ファイルは A4 の用紙に印刷できるよう、所要の余白を付して作成すること。
特に、印刷した場合に左側の余白が 20mm 以上あることが望ましい。ただし、図面等の場合は A3 の用紙に印刷することを想定し作成してよいこと。
- c 電子ファイルのファイル名には機種（環境）依存文字（株、®、©、mg、kg等）は使用できず、記号は“()”（全角丸括弧）、“-”（半角ハイフン）及び“_”（半角アンダーバー）のみ使用する事が望ましい。
- d 作成する電子ファイルの種類を問わず文字のフォントは **OpenType** フォント又は **TrueType** フォントのみを使用してカスタムフォントは使用しないこととし、使用した全てのフォントを **PDF** に埋め込むこと。
- e 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。
- f 電子ファイルには印刷及び内容のコピーを制限する設定をしないこと。
- g 電子ファイルを圧縮する場合は **ZIP** ファイルフォーマットのファイル（以下「**ZIP** ファイル」という）を作成すること。
- h 動画ファイルの提出が必要な場合は原則として申請電子データシステムホームページにおいて示すバージョンの **Windows Media Player** で利用可能な形式で作成し、圧縮して **ZIP** ファイルを作成のうえ、提出すること。
- i 提出するフォルダの構造やファイル名等に指定がある手続きについては、指定された最下層のフォルダ内に、さらなるフォルダ（以下「サブフォルダ」という。）を作成することが許容されている場合を除き、サブフォルダを作成しないこと。
- j **ZIP** ファイルの中には、原則として **ZIP** ファイルを含めないこと。
- k **ZIP** ファイルの中の電子ファイルには、所属するフォルダも含めたファイルパスの長さについて、申請書等の様式や添付するファイルの種別による制限がある。制限の内容は、申請電子データホームページを参照すること。なお当該制限により、別途通知等で定められたファイル名の規定に従うことが困難な場合は、対応方法について提出先の行政機関に相談すること。
- l **ZIP** ファイルを含む提出する全ての電子ファイルにはパスワードを付さないこと。
- m ひとつのファイル又はフォルダから分割されて作成された **ZIP** ファイル（以下「分割 **ZIP** ファイル」という。）の提出は認めない。ファイルサイズ等の関係でひとつの **ZIP** ファイルを提出することが難しい場合は、分割 **ZIP** ファイルを提出せず、元のファイルを分割する、複数のフォルダに振り分けるなどしたうえで、それぞれのファイル又はフォルダからひとつの **ZIP** を作成すること。

- (1) オンライン提出を行う場合には、四課長連名通知に基づき準備を行う。
- (2) 提出する電子ファイルのファイル名の一覧を「300_電子ファイル一覧表」として作成し、提出する。異なる製剤規格がある場合、ファイル名については、代表の規格でファイル名を作成し、枝番号を順につける。「300_電子ファイル一覧表」において、例えば備考欄を設けるなどして、枝番号をつけた各電子ファイルの中身について、規格を説明する。電子ファイル一覧表については、指定のフォーマットはない。電子ファイル名とその電子ファイルに保存された内容が容易に把握できるように作成すること。必要に応じて備考欄を設けて説明することでも差し支えない。
- (3) 別紙様式 2,9,10,12 及び 15 は Excel で作成する。
- (4) 「001_資料概要」ファイルには、必須ではないもの見出しを付けることが推奨される。
- (5) ZIP ファイルのサイズの上限は 350MB のため、それ未満となるよう必要な場合は分割すること。
- (6) ZIP 化する際に、フォルダパスが長すぎる（半角 200 文字以上）場合、ゲートウェイシステムで受付できない場合があるため、デスクトップに ZIP 化するファイルを含んだフォルダを置いてから ZIP 化することが推奨される。
- (7) 電子ファイルのプロパティ情報（作成者情報等）は削除すること。但し、EDC から出力した電子登録票/調査票については、プロパティ情報を削除しなくてもよい。

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

9. 医薬品の再審査等申請

(4) 再審査申請資料の提出等について

a 再審査申請資料の電子ファイルは次の構成とすること。

(a) ファイル形式は、指定がない限り PDF、Word ファイル又は Excel ファイルとすること。

(b) ファイル名は、「資料番号_資料名」とすること。資料番号及び資料名は「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 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、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）の記の第 1 に準じて、以下の表 9 に示す構成とすること。

なお、項番ごとにファイルを分けること。

表 9

項番	ファイル名
1	000_陳述書
2	001_資料概要
3	101_別紙様式 1
4	102_別紙様式 2

5	103_別紙様式 3
6	104_別紙様式 4
7	105_別紙様式 5
8	106_別紙様式 6
9	107_別紙様式 7
10	108_別紙様式 8
11	109_別紙様式 9
12	110_別紙様式 10
13	111_別紙様式 11
14	112_別紙様式 12
15	113_別紙様式 13
16	114_別紙様式 14
17	115_別紙様式 15
18	201_承認書の写し
19	202_添付文書
20	203_相談記録
21	204_RMP／製造販売後調査等基本計画書
22	205_製造販売後調査等の報告書
23	206_再審査データファイル
24	207_引用文献
25	300_電子ファイル一覧表
26	301_添付資料の差換え願書（差換え時のみ）
27	302_添付資料の新旧対照表（差換え時のみ）

(c) ファイルサイズの関係等の理由で分割する場合は、ファイル名の後に枝番を付すこと。

例：「205_製造販売後調査等の報告書-1.pdf」

「205_製造販売後調査等の報告書-2.pdf」

(d) 「001_資料概要」は、必ずひとつの PDF に統合することとし、「1.4 安全性に関する検討」や「1.5 有効性に関する検討」などの項目ごとに複数ファイルに分けないこと。

(e) 資料概要の作成において別紙様式 1 や別紙様式 5 を引用し資料概要に含めて作成する場合でも、当該別紙様式の電子ファイルは必ず別途作成して提出すること。

(f) 調査や試験ごとに作成する「105_別紙様式 5」等は「資料番号_資料名-枝番（調査（試験）番号）」とし、別の電子ファイルとして作成してよい。

例：「105_別紙様式 5-1（調査番号 01）.pdf」

「105_別紙様式 5-2（調査番号 02）.pdf」

(g) (c) 及び (f) に従い、異なる種類の枝番を付す場合は「(f) の枝番－(c) の枝番」とすること。

例：「105_別紙様式 5-1-1（調査番号 01）.pdf」

「105_別紙様式 5-1-2 (調査番号 01) .pdf」

「105_別紙様式 5-2-1 (調査番号 02) .pdf」

「105_別紙様式 5-2-2 (調査番号 02) .pdf」

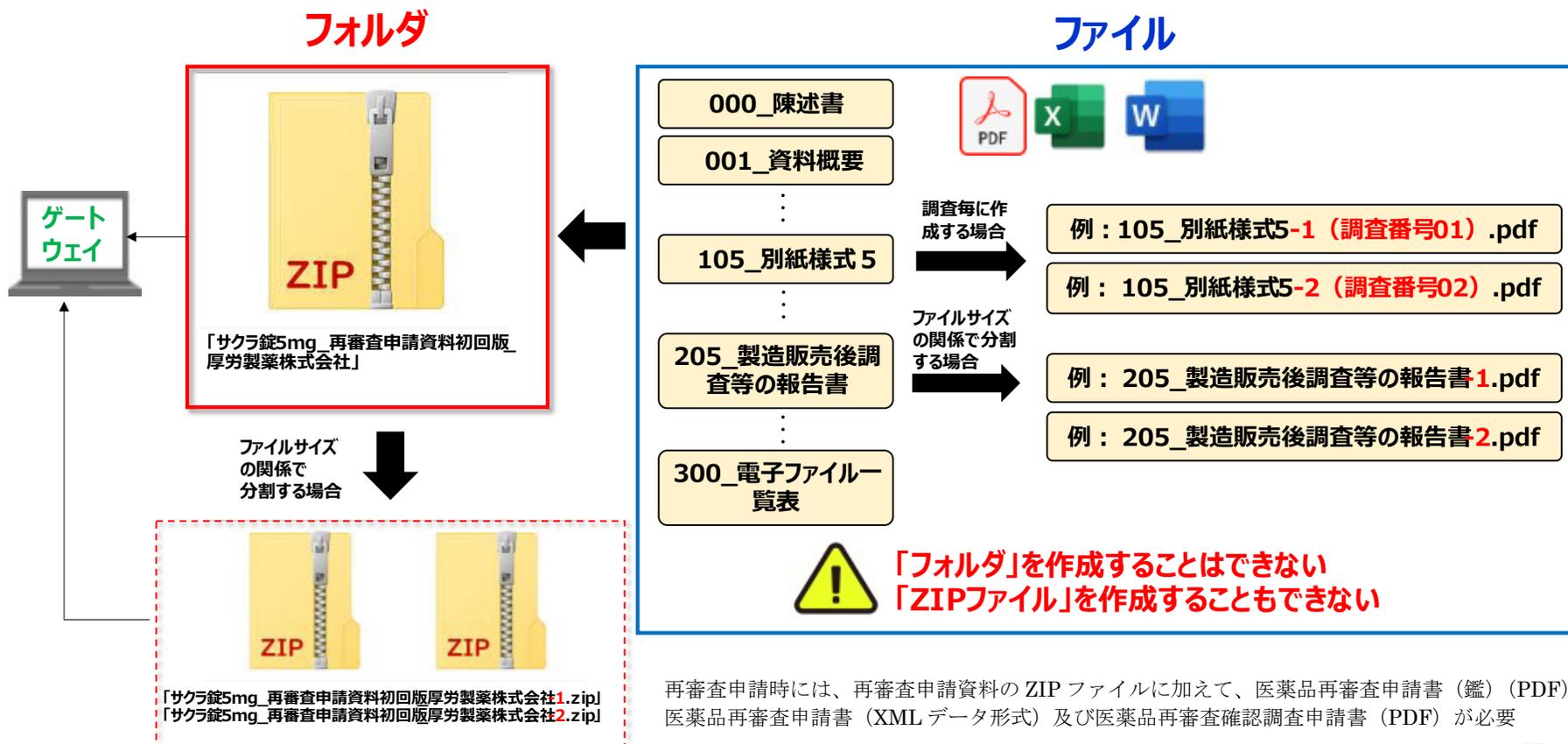
- (h) 別紙様式 2、9、10、12 及び 15 は、Excel ファイルを作成し、提出すること。PDF 等にはしないこと。
- (i) 再審査データファイルは「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(令和 2 年 11 月 19 日付け薬生薬審発 1119 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に従い CSV ファイル又は Excel ファイルを作成し、提出すること。症例概要一覧(別紙様式 16) の PDF 等の作成及び提出は不要である。
- (j) 提出する電子ファイルのファイル名の一覧を「300_電子ファイル一覧表」として作成し、提出すること。
- a a のとおり作成したファイルをフォルダ(原則としてひとつのフォルダとする。)の直下に入れること。当該フォルダの中には他のフォルダや ZIP ファイルを含めないこと。当該フォルダを ZIP ファイルにし、初回版としてゲートウェイシステムで提出すること。
- b b の ZIP ファイルについて、ファイル名は「販売名(代表の規格)_再審査申請資料初回版_申請者名」とすること。ファイルサイズの関係で分割する必要がある場合は、圧縮前のフォルダを分けた上で枝番を付すこと。
例:「サクラ錠 5mg_再審査申請資料初回版_厚労製薬株式会社-1.zip」
「サクラ錠 5mg_再審査申請資料初回版_厚労製薬株式会社-2.zip」
- c b の ZIP ファイルについて、差し換える場合も含め、ゲートウェイシステムにおける提出種別を「その他」として提出すること。

「300_電子ファイル一覧表」作成例

ファイル名	備考
000_陳述書	-
001_資料概要	-
101_別紙様式 1	-
102_別紙様式 2	-
103_別紙様式 3	-
104_別紙様式 4	-
105_別紙様式 5	-
108_別紙様式 8	-
109_別紙様式 9	-
110_別紙様式 10	-
112_別紙様式 12	-
113_別紙様式 13	-
114_別紙様式 14	-
115_別紙様式 15	-
201_承認書の写し-1	初回承認 (〇〇〇錠 10mg)
201_承認書の写し-2	剤形追加 (〇〇〇錠 20mg)
202_添付文書-1	初回承認時
202_添付文書-2	再審査申請時 (〇〇〇錠 10mg)
202_添付文書-3	再審査申請時 (〇〇〇錠 20mg)
204_RMP/製造販売後調査等基本計画書-1	再審査申請時の RMP
204_RMP/製造販売後調査等基本計画書-2	追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査に関する資料 (製造販売後調査等実施計画書)
204_RMP/製造販売後調査等基本計画書-3	追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査に関する資料 (製造販売後調査等実施要綱)
204_RMP/製造販売後調査等基本計画書-4	追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査に関する資料 (製造販売後調査等調査票、登録票)
205_製造販売後調査等の報告書	-
206_再審査データファイル	別紙様式 16 : 〇〇〇錠 10mg ・ 〇〇〇錠 20mg_再審査_A 一般_1
207_引用文献-1	社内資料 : △△△△△△△△△△
207_引用文献-2	□□□□□□□□□□□□□□□□□□
207_引用文献-3	◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇
300_電子ファイル一覧表	-

「再審査申請」の「フォルダ」と「ファイル構成」の全体像は次の通りである。

「フォルダ」と「ファイル構成」の全体像



27

製薬協主催 「「再審査等オンライン（GW）対応時の留意点」に関する説明会」（2023年3月29日）資料より

1. 資料概要

1.1. 再審査申請品目の概要

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式1により記載すること。

2) 別紙様式1の記載要領

- (1) 別紙様式1の(注意)に基づき記載する。
- (2) 再審査申請品目の概要は、医薬品製造販売承認書、医薬品製造販売承認事項一部変更等により、再審査申請時点の承認事項に基づいて記載する。
- (3) 投与経路が同じで含量、濃度、剤形が異なる場合には、なるべく一括して記載する。
- (4) 効能・効果、用法・用量以外でも、その一部が再審査対象となっている場合には該当事項を全て記載し、再審査対象部分に下線を付すこと。

3) 各項の記載要領

(1) 承認番号

医薬品製造販売承認書記載の承認番号を記載する。

(2) 承認年月日

医薬品製造販売承認書記載の承認年月日を記載する。なお、承認事項の一部変更により再審査が指定された場合は、その一部変更の承認年月日を併記し、今回の再審査対象の承認年月日に下線を引く。

(3) 薬効分類

日本標準商品分類番号に準拠し、中分類(87)以下6桁まで記載する。

(4) 再審査期間

医薬品製造販売承認書に基づき、当該医薬品の今回申請の再審査期間が確認できるように記載する。(記載例) 4年、5年10ヵ月、6年、8年、10年、残余期間(YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日)

(5) 販売名

医薬品製造販売承認書に記載されている名称(販売名)を記載する。

(6) 有効成分名

医薬品製造販売承認書(申請書)の成分及び分量又は本質に有効成分として記載されている成分名を記載する。なお、「注射剤」及び「錠」等の剤形を表す語は記載しない。

配合剤では各有効成分を記載する。

記載例(□□塩酸塩と△△リン酸塩の配合剤の場合)：

「□□塩酸塩・(中黒)△△リン酸塩」又は「□□塩酸塩／(スラッシュ)△△リン酸塩」

(7) 申請者名

法人にあつては、会社名のみ記載する。

(8) 含量及び剤形

販売名ごとに有効成分の含量と剤形を記載する。

(9) 用法及び用量、効能又は効果

別紙様式1の（注意）2.の記載に基づき記載する。

(10) 薬価収載年月日

薬価基準に収載された年月日を記載する。

(11) 発売年月日

発売された年月日を記載する。

(12) 承認事項の一部変更年月日及びその事項

① 別紙様式1の（注意）3.の記載に基づき記載する。

② 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に承認事項の一部変更を行ってない場合は、「該当なし」と記載する。

(13) 備考

備考欄には別紙様式1の（注意）4.の記載に加えて、次の事項を記載する。

(ア) 再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP策定が必要な時点（平成25年4月1日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合には、その旨を記載する。なお、承認事項の一部変更により新たに医薬品リスク管理計画書の策定及び実施が承認条件に付された場合等、また、残余期間が指定された承認と一緒に再審査申請を行う場合等は、その旨を記載する。

記載例：

- ・ 医薬品リスク管理計画書の策定及び実施が承認条件になっていない品目である。
- ・ 再審査期間として残余期間が指定された、平成〇年〇月〇日の承認事項の一部変更承認時に、新たに医薬品リスク管理計画書の策定及び実施が承認条件に付された品目である。

(イ) 製造販売後調査等が再審査申請時点において継続中である品目については、その旨を記載するとともに、再審査資料の差換え予定年月を明記する。

(ウ) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に代替新規承認により販売名が変更となっている場合は、旧販売名における当該再審査対象の効能・効果、用法・用量の承認日及び再審査期間を記載する。

(エ) 医薬品再審査適合性調査相談を実施した場合には、その旨を記載する。

4) (再審査通知) 別紙様式 1

別紙様式 1

再審査申請品目の概要

承認番号：

承認年月日：

薬効分類：

再審査期間：

販売名：

有効成分名：

申請者名：

含量及び剤形：

用法及び用量：

効能又は効果：

薬価収載年月日：

発売年月日：

承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：

備考：

(注意)

1. 2品目以上の医薬品を1種類の再審査資料に記載した場合には、1つの項目に当該医薬品の記載事項を併記すること。
2. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
3. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
4. 備考欄には、医薬品たるコンビネーション製品である場合はその旨、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日並びに共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

5) 別紙様式1の記載例

別紙様式1

再審査申請品目の概要

承認番号：00000ABC00000000、00000ABC00000000

承認年月日：YYYY年MM月DD日、YYYY年MM月DD日

薬効分類：87XXXX、87XXXX

再審査期間：8年、4年

販売名：○○○シリンジ10mg、○○○シリンジ20mg

有効成分名：□□□塩酸塩

申請者名：○○製薬株式会社

含量及び剤形：△△△△△△△△△△△△△△

用法及び用量：◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇、◆◆◆◆◆◆

効能又は効果：☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆、★★★★★★

薬価収載年月日：YYYY年MM月DD日

発売年月日：YYYY年MM月DD日

承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：YYYY年MM月DD日（効能・効果及び用法・用量の追加）

備考：

- ・本製品はコンビネーション製品である。
- ・本製品は医薬品リスク管理計画書の策定及び実施が承認条件になっていない品目である。
- ・調査報告の担当者：○○本部 ○○部 製薬 協子 連絡先：TEL 03-3241-XXXX

※必要に応じメールアドレスも記載する

1.2. 承認時の状況

1.2.1. 作用機序及び薬効薬理

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

当該医薬品に関し、科学的に明らかにされた事項及び推定された事項について簡潔に記載すること。

2) 記載要領

- (1) 作用機序及びそれを裏付ける薬効薬理試験成績を簡潔に記載する。
- (2) 記載の根拠となった引用文献がわかるように引用箇所の右肩に番号を付し、「1.7.引用文献の一覧」の引用文献リストに記載する。

1.2.2. 薬物動態

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

吸収、分布、代謝、排泄について記載すること。なお、薬物動態に影響を与える要因についても記載すること。

2) 記載要領

- (1) 吸収、分布、代謝、排泄、蓄積等に関して、臨床に関連のある事項を簡潔に記載する。
- (2) 病態、食事の影響等で薬物動態が変動する場合には、その旨を記載する。
- (3) 記載の根拠となった引用文献がわかるように引用箇所の右肩に番号を付し、「1.7.引用文献の一覧」の引用文献リストに記載する。

1.2.3. 臨床試験成績の概要

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

承認時までの臨床試験でみられた安全性及び有効性に関する事項を簡潔に記載すること。なお、承認時までの副作用・感染症の発現状況について別紙様式2により作成すること。

2) 一般的事項

- (1) 国内での承認申請時の臨床試験について、以下の事項について簡潔に記載する。
- (2) 承認時までの臨床試験概要並びに承認事項一部変更申請あるいは剤形追加のために行った臨床試験結果は、一般臨床試験と二重盲検試験に分けて効能・効果ごとにまとめる。
- (3) 抗菌薬のように承認された「効能・効果」が多い品目については表形式にまとめる。
- (4) 記載の根拠となった引用文献がわかるように引用箇所の右肩に番号を付し、「1.7.引用文献の一覧」の引用文献リストに記載する。

3) 記載要領

(1) 安全性

- ① 用量設定試験及び比較臨床試験等でみられた安全性に関する事項を簡潔に記載する。
- ② 承認時までの副作用・感染症の発現状況について別紙様式 2 を作成する。併せて「承認時までの副作用・感染症の発現状況については別紙様式 2 に記載のとおり」等を記載する。

(2) 有効性

- ① 用量設定試験及び比較臨床試験等でみられた有効性に関する事項を簡潔に記載する。
- ② 二重盲検試験については試験方法（群間比較法、交差法等）、比較対照薬（プラセボ又は基準薬）、投与期間、有効性解析対象症例数、有効性評価基準等について記載する。また、比較対照薬の結果も併せて記載する。
- ③ 一般臨床試験についても、有効性評価基準を明記する。

4) 別紙様式 2 の記載要領

- (1) 別紙様式 2 の（注意）に基づき主要な臨床試験を併合した結果を記載する。表の上段の「調査・試験名」に、集計対象とした臨床試験名を全て記載する。
- (2) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）ともに症例数で集計する。
- (3) 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、「副作用等の発現症例数」は 1 例として計算し、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」には、それぞれの副作用・感染症ごとに計算する。また、同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合には、「副作用等の種類別発現症例数（発現割合）」のそれぞれの副作用・感染症は 1 例として計算する。
- (4) 再審査期間満了時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症の表示（*アスタリスク等）は不要である。
- (5) 発現割合の記載は発現症例数を安全性解析対象症例数で割った数字に 100 を掛けた数字を記載し、単位（%）を併せて記載する（発現割合の定義/説明は「I. 用語の解説」の項を参照）。
- (6) Excel で作成する。

5) (再審査通知) 別紙様式 2

別紙様式 2	
承認時までの副作用・感染症の発現状況	
調査・試験名	
	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	()
基本語	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

- 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
- 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を 1 例として計算すること。
- 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- MedDRA/J のバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
- 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

6) 別紙様式 2 の記載例

別紙様式 2

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名：第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（XXXXXX 試験）
 第Ⅲ相長期投与試験（XXXXXX 試験）

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	250
副作用等の発現症例数	10
副作用等の発現割合	4.00%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	1 (0.40%)
HIV 感染	1 (0.40%)
心臓障害	1 (0.40%)
洞性不整脈	1 (0.40%)
胃腸障害	3 (1.20%)
悪心	2 (0.80%)
便秘	2 (0.80%)

MedDRA/J version (16.0)

1.2.4. 承認条件

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

再審査申請の対象となる事項が承認された際に付された条件を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 承認時に付された承認条件を記載する。
- (2) 承認時に製造販売後の調査・試験に関する「指示事項」として審査報告書へ記載された事項（承認付帯事項）がある場合は、併せて記載する。
- (3) 市販直後調査の記載は不要である。
- (4) 再審査対象について、医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件となっている場合ではその内容を記載し、承認条件になっていない場合ではその旨を記載する。また、再審査期間として残余期間が指定された品目で、新たに医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件として付された場合には、その内容とともに「平成〇年〇月〇日の承認事項の一部変更承認時に、新たに医薬品リスク管理計画の策定及び実施が承認条件に付された品目である。」等を記載する。
- (5) 審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等の実施結果等を記載する。また、審査報告書にて求められた事項等で、機構相談の結果、実施等不要となった場合にはその旨を記載する。なお、承認審査時の照会事項等で求められたが審査報告書に記載されなかった事項等については不要である。

1.3. 承認から再審査申請に至るまでの経緯

1.3.1. 承認事項の一部変更、剤形追加の経緯

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

承認事項の一部変更、剤形追加の経緯を簡潔に記載すること。

2) 記載要領

(1) 承認事項の一部変更

- ① 承認事項の一部変更を行った場合（再審査申請時に一部変更申請中のものを含む）には、申請年月日、承認年月日及び指定された再審査期間（申請中のものは除く）、並びに承認内容を全て記載する（承認内容の一部が今回の再審査対象となる場合は、その部分に下線を引くこと）。
- ② (2) の剤形追加と同一項目でまとめて記載してもよい。
- ③ 再審査期間の延長を行った場合には、その理由、経緯等も記載する。

(2) 剤形追加

- ① 剤形追加を行った場合には、その剤形、販売名、申請年月日、承認年月日を、また、臨床試験を行っている場合には、その旨を、それぞれ簡潔に記載する。

1.3.2. 使用上の注意の改訂の経緯

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式3により、使用上の注意の改訂ごとに改訂年月、改訂内容及び改訂理由を簡潔に記載すること。

2) 別紙様式3の記載要領

- (1) 別紙様式3の（注意）に基づき記載する。
- (2) 改訂理由欄については、通知による改訂の場合は「通知発出日」及び「通知番号」、自主改訂の場合は「自主改訂」と記載し、詳細な改訂理由の記載は不要である。なお、再審査通知の別紙様式3（注意）にある「通知名」を「通知番号」とすることでよい。
- (3) 改訂箇所には必要に応じて下線等を引く。

3) (再審査通知) 別紙様式 3

別紙様式 3 使用上の注意の改訂の経緯		
改訂年月	改訂内容	改訂理由

(注意)

1. 再審査期間中に実施した使用上の注意の改訂について、その改訂ごとに改訂年月及び改訂内容を簡潔に記載すること。また、改訂理由欄に、通知による改訂の場合には、通知発出日と通知名を、自主改訂の場合には、自主改訂と記載すること。

4) 別紙様式 3 の記載例

別紙様式 3

使用上の注意の改訂の経緯

改訂年月	改訂内容	改訂理由
YYYY 年 MM 月	重大な副作用の項に「間質性肺炎」を追加	YYYY 年 MM 月 DD 日付 薬生安発 XXXX 第 X 号
YYYY 年 MM 月	その他の副作用の項に「悪心」を追加	自主改訂
YYYY 年 MM 月	重要な基本的注意の項の文言の追記・修正 (1)本剤の長期投与にあたっては、定期的に内視鏡検査及び X 線検査を実施するなど観察を十分に行うこと。	自主改訂

1.3.3. 医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式4により、医薬品リスク管理計画の実施状況を記載すること。また、医薬品リスク管理計画の変更の経緯について変更年月及び変更の概要を簡潔に記載すること。当該記載に際しては、医薬品リスク管理計画書の概要の変更を伴う変更該当する場合、及び安全性検討事項の変更に伴う医薬品安全性監視活動又はリスク最小化活動の内容の変更該当する場合に当該内容を記載すること。

2) 一般的事項

- (1) 再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP策定が必要な時点（平成25年4月1日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合は、項目番号及び項目名を記載し、「該当なし」等と記載する。なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (2) 医薬品リスク管理計画の変更の経緯については、変更の経緯を時系列にて記載する。なお、再審査申請後に実施される医薬品GPSP適合性調査で提出する次世代GPSP管理ツールの記載と同様に軽微な変更を含めて記載することでもよい。また、「安全性検討事項及び有効性に関する検討事項」及び「追加の医薬品安全性監視活動等」に分けて記載することでもよい。

記載例：

医薬品リスク管理計画の実施状況を別紙様式4に示す。また、再審査期間中の医薬品リスク管理計画の変更の経緯は以下のとおりである。

変更年月	活動項目	活動内容	変更の概要
YYYY年MM月	—	—	初版作成
YYYY年MM月	追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動	市販直後調査	市販直後調査の終了
YYYY年MM月	安全性検討事項	重要な潜在的リスク	血管浮腫の追記
	追加の医薬品安全性監視活動	製造販売後データベース調査	製造販売後データベース調査の追加
YYYY年MM月	追加の医薬品安全性監視活動	製造販売後データベース調査	製造販売後データベース調査の終了
~~~~~			

### 3) 別紙様式4の記載要領

- (1) 別紙様式4の(注意)に基づき記載する。
- (2) 再審査期間中(再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで)に別途再審査期間が付与されている場合は、品目/成分の医薬品リスク管理計画書に記載している全ての安全性検討事項、有効性に関する検討事項及び再審査期間中に実施された全ての追加の医薬品安全性監視活動等を(3)、(4)に従い記載し、今回の再審査対象に該当する部分に下線を付す。
- (3) 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項
  - ① 再審査期間中に安全性検討事項及び有効性に関する検討事項の内容を変更した場合、再審査申請時点の検討事項を記載する。
  - ② 再審査期間中に安全性検討事項の区分を変更した場合、再審査申請時点の区分に該当する検討事項を記載する。
  - ③ 再審査期間中に削除した検討事項の記載は不要である。
- (4) 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要
  - ① 再審査期間中に終了し、医薬品リスク管理計画書の2、3又は4項から削除した追加の活動等も記載する。

4) (再審査通知) 別紙様式 4

別紙様式 4  医薬品リスク管理計画の実施状況  再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項		
安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
・重要な特定されたリスクの名称 ・ 〃 ・ 〃	・重要な潜在的リスクの名称 ・ 〃 ・ 〃	・重要な不足情報の名称 ・ 〃 ・ 〃
有効性に関する検討事項		
・有効性に関する検討事項の名称 ・ 〃		
再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要		
追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
・医薬品安全性監視活動の名称 ・ 〃 ・ 〃	・有効性に関する調査・試験の名称 ・ 〃 ・ 〃	・リスク最小化活動の名称 ・ 〃 ・ 〃
(注意) 1. すべての医薬品リスク管理計画の実施状況を記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。 2. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項については、再審査申請時点の状況を記載すること。 3. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動については、終了した活動も含めて再審査期間中に実施した全ての活動を記載すること。		

5) 別紙様式4の記載例

(記載例1)

別紙様式4

医薬品リスク管理計画の実施状況

再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>腎機能障害</li> <li>白血球減少症</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管浮腫</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（75歳以上）</li> </ul>
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>××の改善に対する有効性</li> </ul>		

再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査</li> <li>一般使用成績調査</li> <li>製造販売後データベース調査 [白血球減少]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後臨床試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査による情報提供</li> <li>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び配布</li> <li>医療従事者向け資材（安全性速報）の作成及び配布</li> </ul>

(記載例2)

別紙様式4

(別紙様式4の記載要領(2)に該当する場合)

医薬品リスク管理計画の実施状況

再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>肝機能障害</li> <li>間質性肺炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管浮腫</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者（75歳以上）</li> </ul>
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> <li>××の改善に対する有効性</li> </ul>		

再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査</li> <li>一般使用成績調査</li> <li>製造販売後データベース調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後臨床試験</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販直後調査による情報提供</li> </ul>

### 1.3.3.1. 追加の医薬品安全性監視計画及び有効性に関する調査・試験の計画の概要

#### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

**【通知抜粋】**

別紙様式 5 から 7 までにより作成すること。

**【Q&A 抜粋】**

Q2 :

使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験又は追加のリスク最小化活動のいずれかを実施していない場合、別紙様式 5「使用成績調査の概要」、別紙様式 6「製造販売後データベース調査の概要」、別紙様式 7「製造販売後臨床試験の概要」及び別紙様式 8「追加のリスク最小化活動の概要」を全て作成する必要があるか。

A2 :

再審査期間中に実施した活動に係る別紙様式のみ作成すればよい。

#### 2) 別紙様式 5 の記載要領

- (1) 別紙様式 5 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 再審査期間満了時の情報に基づき記載する。
- (3) 使用成績調査を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (4) RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始した使用成績調査及び特定使用成績調査については、本文中にその旨を記載の上、別紙様式 5 を作成する。なお、この場合、「安全性検討事項」及び「有効性に関する検討事項」には「該当なし」、「設定なし」等を記載する。ただし、実施計画書に重点調査項目を設定している場合には、その内容を「備考」に記載する。
- (5) 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項は、本調査で検討するとしたもののみを記載し、設定されていない場合は「該当なし」等と記載する。
- (6) 実施期間は、具体的な日付を記載する。
- (7) 「備考」欄の記載要領
  - ① 調査の途中で実施計画書の変更（軽微な変更を除く）を行った場合には、その内容及び理由を簡潔に記載する。
  - ② 調査結果が実施計画書と異なる場合（全例調査において全例の調査が実施できていなかった場合、収集症例数が目標症例数又は解析対象症例数に満たなかった場合等）は、その理由を簡潔に記載する。
  - ③ 調査の詳細な報告書を添付資料とする旨を記載する。

3) (再審査通知) 別紙様式 5

別紙様式 5	
使用成績調査の概要	
調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査方法	
対象患者	
実施期間	
目標症例数	
観察期間	
実施施設数	
収集症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	
(注意)	
1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。	
2. 調査ごとに作成すること。	

4) 別紙様式 5 の記載例

別紙様式 5

使用成績調査の概要

調査の名称：〇〇〇錠 10mg・20mg 一般使用成績調査	
目的	日常診療の使用実態下での×××患者に対する本剤の安全性及び有効性を検討する。
安全性検討事項	血管浮腫 高齢者（75 歳以上）
有効性に関する検討事項	××の改善に対する有効性
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤が投与された×××患者
実施期間	YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日
目標症例数	1,000 症例
観察期間	本剤の投与開始日から 12 ヶ月間
実施施設数	250 施設
収集症例数	1,050 症例
安全性解析対象症例数	1,015 症例
有効性解析対象症例数	945 症例
備考	調査の詳細な報告書：添付資料 2.5. 実施計画書の変更： ・YYYY 年 MM 月 DD 日 収集症例数を確実に収集するため調査実施期間を 2 年から 3 年に延長した。

5) 別紙様式 6 の記載要領

- (1) 別紙様式 6 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 再審査期間満了時の情報に基づき記載する。
- (3) 製造販売後データベース調査を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (4) 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項は、本調査で検討するとしたもののみを記載し、設定されていない場合は「該当なし」等と記載する。
- (5) 「備考」欄の記載要領
  - ① 調査の途中で実施計画書の変更（軽微な変更を除く）を行った場合には、その内容及び理由を簡潔に記載する。
  - ② 調査結果が実施計画書と異なる場合は、その理由を簡潔に記載する。
  - ③ 調査の詳細な報告書を添付資料とする旨を記載する。

6) (再審査通知) 別紙様式 6

別紙様式 6	
製造販売後データベース調査の概要	
調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査に用いたデータベース	
調査に利用したデータ期間	
調査のデザイン	
注目した曝露及び対照	
アウトカム定義	
解析に供した対象者数	
備考	
(注意)	
1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。	
2. 調査ごとに作成すること。	

## 7) 別紙様式 6 の記載例

## 別紙様式 6

## 製造販売後データベース調査の概要

調査の名称：〇〇〇錠 10mg・20mg 製造販売後データベース調査（白血球減少症）	
目的	本剤処方後の白血球減少症の発現頻度と、類薬処方後の白血球減少症の発現頻度を比較することで、使用実態下における本剤の使用と白血球減少症の発現との関連を評価する。
安全性検討事項	白血球減少症
有効性に関する検討事項	該当なし
調査に用いたデータベース	MID-NET
調査に利用したデータ期間	YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日
調査のデザイン	コホートデザイン
注目した曝露及び対照	本剤処方患者及び類薬（▼▼錠、■ ■錠）処方患者
アウトカム定義	白血球減少症の定義は以下の通り ① 傷病名 ② 医薬品処方 ③ 臨床検査値（白血球数、白血球分画）
解析に供した対象者数	事前に予定していた症例数：〇〇〇〇例（本剤▽▽▽例、類薬□□□例） 解析に供した症例対象者数：●●●●例（本剤▼▼▼例、類薬■ ■ ■例）
備考	調査の詳細な報告書：添付資料 2.5.

#### 8) 別紙様式 7 の記載要領

- (1) 別紙様式 7 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 再審査期間満了時の情報に基づき記載する。
- (3) 製造販売後臨床試験を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。  
なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (4) RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）よりも前に開始した試験については、本文中にその旨を記載の上、別紙様式 7 を作成する。  
なお、この場合、「安全性検討事項」及び「有効性に関する検討事項」には「該当なし」、「設定なし」等を記載する。ただし、実施計画書に重点調査項目を設定している場合には、その内容を「備考」に記載する。
- (5) 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項は、本試験で検討するとしたもののみを記載し、設定されていない場合は「該当なし」等と記載する。
- (6) 「評価項目」欄については、実施計画書に基づき安全性及び有効性の評価項目を記載する。  
なお、有効性については具体的な主要評価項目を記載する。
- (7) 「備考」欄の記載要領
  - ① 試験の途中で実施計画書の変更（軽微な変更を除く）を行った場合には、その内容及び理由を簡潔に記載する。
  - ② 試験結果が実施計画書と異なる場合は、その理由を簡潔に記載する。
  - ③ 試験の総括報告書を添付資料とする旨を記載する。

9) (再審査通知) 別紙様式 7

別紙様式 7	
製造販売後臨床試験の概要	
試験の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
試験デザイン	
対象患者	
実施期間	
用法・用量 (対照群がある場合は対照群含む)	
観察期間	
予定症例数	
評価項目	
投与症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	
(注意)	
1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。	
2. 試験ごとに作成すること。	

10) 別紙様式 7 の記載例

別紙様式 7

製造販売後臨床試験の概要

試験の名称：〇〇〇錠 10mg・20mg 製造販売後臨床試験	
目的	本剤と本剤に BBBBB 剤を併用した際の有効性について比較検討する。
安全性検討事項	該当なし
有効性に関する検討事項	××の改善に対する有効性
試験デザイン	二重盲検比較試験
対象患者	本剤を投与予定の×××患者
実施期間	YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日
用法・用量（対照群がある場合は対照群含む）	本剤：通常、成人には CCCCC として 10mg を 1 日 1 回経口投与する。 併用薬剤（△△△錠）：通常、成人には DDDDD として 2mg を 1 日 3 回経口投与する。
観察期間	本剤の投与開始から 12 ヶ月間
予定症例数	400 例（各群 200 例）
評価項目	安全性：副作用の発現状況 有効性（主要評価項目）：検査値●●の推移
投与症例数	445 例
安全性解析対象症例数	435 例
有効性解析対象症例数	405 例
備考	総括報告書：添付資料 2.5.

### 1.3.3.2. 追加のリスク最小化計画の概要

#### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

**【通知抜粋】**

別紙様式 8 により作成すること。

#### 2) 別紙様式 8 の記載要領

- (1) 別紙様式 8 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (3) 再審査対象について、医薬品リスク管理計画を策定したが追加のリスク最小化活動を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (4) 本再審査に該当しない追加のリスク最小化活動においては、別紙様式 8 の作成は不要である。
- (5) 承認時から再審査申請までの期間に行った追加のリスク最小化活動（市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材及び配布、使用条件の設定等）について、再審査申請までに終了した活動も含めて全て記載する。

3) (再審査通知) 別紙様式 8

別紙様式 8	
追加のリスク最小化活動の概要	
活動の名称	
目的	
安全性検討事項	
具体的な方法	
実施期間	
備考	
(注意)	
1. 再審査の対象となる追加のリスク最小化活動の概要を簡潔に記載すること。	
2. 活動ごとに作成すること。	

## 4) 別紙様式 8 の記載例

(記載例 1)

## 別紙様式 8

## 追加のリスク最小化活動の概要

活動の名称：市販直後調査における情報提供	
目的	日常診療において本剤の適正使用を促し、必要な副作用等の情報を迅速に収集・評価するため。
安全性検討事項	—
具体的な方法	本剤納入前に医療機関に対して本剤の説明を行う。 販売開始から 2 ヶ月間は概ね 2 週間に 1 回、医薬情報担当者から納入先医療機関に対して本剤の説明を行なった。さらに、因果関係が否定できない重篤な副作用が発現した場合は速やかに企業へ報告頂けるよう協力依頼を行った。 以降、概ね 1 ヶ月に 1 回程度、同様の活動を行った。
実施期間	本剤の販売開始日（YYYY 年 MM 月 DD 日）から 6 ヶ月間
備考	—

(記載例 2)

## 別紙様式 8

## 追加のリスク最小化活動の概要

活動の名称：医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び配布	
目的	本剤投与後の重大なリスク低減のため
安全性検討事項	間質性肺炎
具体的な方法	本剤納入前及び納入後●ヵ月以内に医療機関に対して、本剤投与後に間質性肺炎が発現する可能性及び本剤投与時の注意事項等を記載した文書を医薬情報担当者が持参し、説明を行った。
実施期間	YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日
備考	添付資料 2.4.2.

### 1.3.4. 国内における使用状況

#### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

**【通知抜粋】**

出荷数量の推移並びに推定使用患者数及びその算出根拠を記載すること。

#### 2) 記載要領

##### (1) 出荷数量の推移

- ① 出荷した数量を可能な限り剤形ごとに記載する。
- ② 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）の出荷数量について、推移がわかるように期間を区切り、その合計とともに一覧表にまとめる。

##### (2) 推定使用患者数

- ① 再審査期間中の推定使用患者数（出荷量から類推した患者数）を記載する。
- ② 下記事例を参考に、製品特性に応じて適切な方法で算出し、算出根拠とともに記載する。

##### (ア) 推定患者数＝出荷数量／1症例あたりの推定投与量

「1症例あたりの推定投与量」は、実施した調査の1症例の平均投与量を使用してもよい。

##### (イ) 「人・年」、「人・期間（時間）」等の算出方法

「人・時間」は、各人の投与期間を足し合わせたものが観察集団の曝露に関する人・時間である。例えば10人に6ヵ月間投与した場合は、60人・月、又は5人・年である。

（平成20年9月発行 日本製薬工業協会「医薬品の安全性検討事項ならびに医薬品安全性監視計画作成に関する自主ガイダンス」より引用）

- ③ 推定使用患者数の推移が必要な場合には、出荷数量の推移と同様に適切な期間に区切り、その合計とともに一覧表にまとめる。

### 1.3.5. 外国における承認、販売状況

#### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

**【通知抜粋】**

承認、販売されている主な国・地域を承認された時期の順に列記し、承認年月及び承認された効能を併記すること。

#### 2) 記載要領

(1) 以下の内容に留意して簡潔に記載する。

- ① 再審査申請品目の外国における承認国名、承認された効能・効果、用法・用量、承認年月日、販売年月日（年月日はわかる範囲でよい）並びに販売状況（承認の取消し等）を承認年月日順に記載する。また、いつの時点での調査か調査時期も併記する。なお、調査時点は可能な限り再審査申請の直近が望ましい。
- ② IBD を持つ国には*等を付し、注釈にその旨を記載する。
- ③ 承認されている諸外国の数が多い場合、承認国名及び承認年月日等は承認された効能・効果について、欧米等 6 カ国（米英独仏豪/EU）程度を範囲として記載する。また、品目によってはその承認又は販売範囲に留意する（アジア圏のみであれば近隣各国を記載する）。その他は「〇〇他 XX カ国」と記載してよい。
- ④ 国内のみで承認又は販売されている場合は、本文中に「国内のみで承認、販売している。」等を記載する。

## 1.4. 安全性に関する検討

### 1) 一般的事項

別途再審査期間が付与されている効能・効果、用法・用量がある場合（既に再審査が終了している場合も含む）は、当該再審査の対象となる効能・効果、用法・用量に関して収集した情報（左記に関して不明となる症例を含む）に基づき述べることでよい。ただし、適応外使用の情報は除外せず含める。また、必要に応じて、別途再審査期間が付与されている効能・効果、用法・用量の情報も含めて考察する。

### 1.4.1. 副作用・感染症発現状況

#### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

##### 【通知抜粋】

別紙様式 9 から 11 までにより作成すること。

##### 【Q&A 抜粋】

Q3 :

別紙様式 9 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況」、別紙様式 10 「副作用・感染症症例報告における発現状況」、別紙様式 11 「副作用・感染症症例報告の目次」は、再審査期間に収集した医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告も記載する必要があるか。

A3 :

医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合報告はこれら別紙様式へ記載する必要はなく、「1.4.7.その他の安全性に関する事項」に記載すること。

なお、症例報告の件数が多い等の場合、これらの別紙様式を参考に情報をまとめてもよい。

##### 【Q&A 抜粋】

Q4 :

別紙様式 10 「副作用・感染症症例報告における発現状況」の集計で、同一症例の中で同一の副作用・感染症について追加報告を行った場合、複数の記載が必要か。

A4 :

不要である。

同一症例の中で同一の副作用・感染症の情報を異なる単位期間に入手し追加報告した場合でも、単位期間ごとにそれぞれ記載する必要はない。

### 2) 一般的事項

- (1) 本項においては集積状況等を簡潔にまとめ、結果に対する評価及び考察は「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」の項に詳細に記載する。
- (2) 別紙様式 11 の（注意）1.に従い当該様式を添付しない場合は、その旨を本文中に記載する。

- (3) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に入手した使用上の注意から予測できない副作用、重篤な副作用、医薬品リスク管理計画書の安全性検討事項に該当する副作用等並びにその他集積数の多い副作用等について、集積状況等を簡潔にまとめ、記載する。
- (4) 死亡症例等重要な副作用については、必要に応じて患者情報、投与情報、臨床経過、死因等を含めその症例経過を簡潔に記載する。
- (5) 医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合報告に関する情報は、本項へは含めず「1.4.7.その他の安全性に関する事項」に記載する。

### 3) 別紙様式9の記載要領

- (1) 別紙様式9の（注意）に基づき記載する。
- (2) 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症とは、使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「副作用」等に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質又は症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものをいう。また、添付文書に記載されている副作用でも致命的な転帰をたどることがある旨が明記されていないために、E2D ガイドラインに基づき使用上の注意から予測できないとして扱われるものも含む。
- (3) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）で記載する。
- (4) 同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合、例数については1例として計算する。
- (5) 「総数」の件数については、「重篤」と「非重篤」の和を原則とする。「総数」の件数が「重篤」と「非重篤」の和とならない場合は該当する副作用・感染症又は数値に注釈を付すなど、どの副作用・感染症が和とならないのかを明確にし、計算方法を記載する。
- (6) 「重篤」及び「非重篤」の件数の集計については企業が適切と考える方法で計算し、計算方法は本文又は別紙様式9に脚注を付し記載する。なお、製品特性並びに発現事象等により複数回発現の状況进行评估することが必要な場合（例えば、代替薬剤がなく、同一症例でアナフィラキシーが複数回発現しているものが含まれる場合等）は副作用の発現件数を適切に計算することが重要であることに留意する。
- (7) Excel で作成する。

#### 記載・計算方法記載例：

- ① 同一症例において同一の副作用・感染症が複数回発現した場合の件数は、1件として計算した。
- ② 同一症例において同一の副作用・感染症が複数回発現した場合の件数は、発現回数にて計算した。
- ③ 同一症例において、基本語（PT）が同一となる副作用・感染症が複数回発現した場合の件数は、1件として計算したが、「○○○○」については別途発現回数での集計を行い、本文に記載した。
- ④ 各副作用等の種類の「総数」「重篤」「非重篤」の「症例数」については、それぞれを計算した。「総数」の「件数」については、「重篤」と「非重篤」の和とした。

- ⑤ 各副作用等の種類の「総数」「重篤」「非重篤」の「症例数」及び「件数」については、それぞれを計算した。「総数」の「件数」が「重篤」と「非重篤」の和とならない副作用・感染症に「※」を付した。
- ⑥ 同一症例において同一の副作用・感染症が異なる重篤性で複数回発現した場合は、「重篤」1件として計算した。

4) (再審査通知) 別紙様式 9

別紙様式 9						
「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況						
副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計						
器官別大分類						
基本語						
〃						
〃						

MedDRA/J version ( )

(注意)

- 再審査期間満了時に入手していた情報のうち、再審査期間満了時の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症（外国の症例を除く）について記載すること。
- 副作用・感染症の種類は、可能な限り「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。

## 5) 別紙様式9の記載例

(記載例1)

## 別紙様式9

「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況

副作用等の種類	総数 ^{注1)}		重篤 ^{注1)}		非重篤 ^{注1)}	
	症例数	件数 ^{注2)}	症例数	件数 ^{注2)}	症例数	件数 ^{注2)}
合計	320	411	156	178	168	233
感染症および寄生虫症	3	4	3	3	1	1
B型肝炎	1	1	1	1	0	0
ウイルス性肝炎	2	3	2	2	1	1
胃腸障害	1	4	1	1	1	3
下痢	1	2	1	1	1	1
嘔吐	1	2	0	0	1	2

MedDRA/J version (20.0)

注1) 各副作用等の種類の「総数」「重篤」「非重篤」の「症例数」については、それぞれを計算した。「総数」の「件数」については、「重篤」と「非重篤」の和とした。

注2) 同一症例において、基本語 (PT) が同一となる副作用・感染症が複数回発現した場合の「件数」は発現回数にて計算した。

## 別紙様式 9

「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数 注 1)	件数 注 2) 注 3)	症例数 注 1)	件数 注 2) 注 3)	症例数 注 1)	件数 注 2) 注 3)
合計	320	411	156	178	168	233
感染症および寄生虫症	3	3	3	3	1	1
B型肝炎	1	1	1	1	0	0
※ウイルス性肝炎	2	2	2	2	1	1
胃腸障害	1	2	1	1	1	2
※下痢	1	1	1	1	1	1
嘔吐	1	1	0	0	1	1

MedDRA/J version (20.0)

注1) 各副作用等の種類の「総数」「重篤」「非重篤」の「症例数」については、それぞれを計算した。

注2) 同一症例において、基本語 (PT) が同一となる副作用・感染症が複数回発現した場合の「件数」は1件と計算した。

注3) 上記の注2) により「総数」の「件数」が「重篤」と「非重篤」の和とならない副作用・感染症に「※」を付した。

参考：別紙様式 9 の記載例に用いた収集状況 (記載例 1、2 共通)

感染症および寄生虫症	B型肝炎とウイルス性肝炎は別症例
B型肝炎	1例に発現、重篤1回
ウイルス性肝炎	2例に発現、1例は重篤1回、2例目は重篤1回及び非重篤1回
胃腸障害	下痢と嘔吐は同一症例
下痢	1例に発現、重篤1回及び非重篤1回
嘔吐	1例に発現、非重篤2回

## 6) 別紙様式 10 の記載要領

- (1) 別紙様式 10 の (注意) に基づき記載する。
- (2) 副作用等の種類は、器官別大分類 (SOC)、基本語 (PT) で記載する。
- (3) 再審査期間中 (再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで) に入手した情報であり、総合機構に報告した日を基準とするものではないことに留意する。例えば、再審査期間満了日に入手した情報を 15 日報告又は 30 日報告の対象として評価した場合には、本別紙様式の例数に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに報告対象に変更があった場合にも、最新の情報に変更せず、再審査期間満了時点のままでよい。
- (4) 別紙様式 10 の (注意) 1.にある「医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告 (医療機関報告) のうち、PMDA により詳細調査が行われ、PMDA より得られた情報 (PMDA への報告を不要としたもの) も含めること。」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条の 10 第 2 項に基づき、医療関係者等が厚生労働大臣に報告したもの (医療機関からの直接報告) が対象であり、企業が総合機構健康被害救済部から受領した副作用等報告は含まれない。なお、医療機関からの直接報告のうち非重篤の副作用を除いて集計する。また、医療機関からの直接報告と企業が自ら調査した症例は重複して集計しない。対応ができない場合は脚注にその旨を記載する。
- (5) 同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合は、1 例として計算する。
- (6) 集計結果の区分は、薬剤特性に応じて、適切な期間に設定する。
- (7) 再審査期間満了時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症の表示 (「*」等) は不要である。
- (8) 出荷数量欄は、出荷した数量を剤形ごとに記載する。
- (9) Excel で作成する。

7) (再審査通知) 別紙様式 10

別紙様式 10

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数				再審査期間中の合計
	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日		
器官別大分類					
基本語					
〃					
〃					
出荷数量					

MedDRA/J version ( )

(注意)

- 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。なお、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、PMDA により詳細調査が行われ、PMDA より得られた情報（PMDA への報告を不要としたもの）も含めること。
- 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ 1 例として計算すること。
- 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
- 集計は、当該再審査期間迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
- PMDA に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に ( ) 内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

8) 別紙様式 10 の記載例

別紙様式 10

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数			
	YYYY 年 MM 月 DD	YYYY 年 MM 月 DD		再審査期間中の合計
	日	日		
	~	~		
	YYYY 年 MM 月 DD	YYYY 年 MM 月 DD		
	日	日		
感染症および寄生虫症	2	0		2
B型肝炎	2	0		2
心臓障害	2	0		2
洞性不整脈	1	0		1
心房細動	1	0		1
胃腸障害	6	7		13
悪心	5	6		11
便秘	1	1		2
出血性腸炎	1	0		1
肝胆道系障害	1	0		1
急性肝炎	1	0		1
皮膚および皮下組織障害	4	4		8
発疹	3	3		6
皮下出血	1	0		1
臨床検査	0	2		2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1		1
ヘモグロビン減少	0	1		1
出荷数量	40,194 錠	76,109 錠		

MedDRA/J version (20.0)

9) 別紙様式 11 の記載要領

- (1) 別紙様式 11 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 電子的報告（紙媒体に電子媒体を添えて報告を行っている場合も含む）を行っている場合は、別紙様式の作成は不要である。
- (3) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に入手した情報であり、総合機構に報告した日を基準とするものではないことに留意する。例えば、再審査期間満了日に入手した情報を 15 日報告又は 30 日報告の対象として評価した場合には、本別紙様式に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに報告対象に変更があった場合にも、最新の情報に変更せず、再審査期間満了時点のままでよい。
- (4) 副作用等の種類は、器官別大分類（SOC）、基本語（PT）で記載する。
- (5) 再審査期間中に副作用・感染症症例報告を電子的に行っていない報告（紙媒体のみで行った報告）が 1 例でもある場合は、本別紙様式を作成する。この場合、該当の 1 例のみではなく、全ての症例について作成する。
- (6) 別紙様式には医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合報告は含めない。
- (7) 性別は、医薬品副作用・感染症症例票に基づき、男・女で記載する。
- (8) 年齢は、医薬品副作用・感染症症例票に基づき、年齢又は月齢・日齢を記載する。
- (9) 転帰は、番号で記載してもよい。その場合、番号が示す転帰を脚注に記載する。

（記載例 1）

番号	転帰
1	回復
2	軽快
3	未回復
4	後遺症（回復したが後遺症あり）
5	死亡
0	不明

（記載例 2）

1. 回復
2. 軽快
3. 未回復
4. 回復したが後遺症あり
5. 死亡
0. 不明

- (10) 副作用・感染症の区分は、副作用であるのか、感染症であるのかを区分して記載する。
- (11) 調査名は、一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後臨床試験、副作用・感染症自発報告等と、調査等の名が明確に識別できるように具体的に区別して記載する。自発報告で報告した症例であっても、製造販売後調査等で収集した症例であれば、調査・試験名を優先する。
- (12) 調査名の記載においては下記のように省略してよい。その場合、省略用語が示す調査・試験名を脚注に記載する。平成 30 年 4 月以前に開始した使用成績調査は、適切なものを選択する。

(記載例 3)

調査名	省略用語
一般使用成績調査	一般
特定使用成績調査	特定
使用成績比較調査	比較
製造販売後臨床試験	試験
副作用・感染症自発報告	自発



11) 別紙様式 11 の記載例

別紙様式 11

副作用・感染症症例報告の目次

番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発 現年月日	転帰 注1)	副作用・感 染症の区分	調査名 注2)	PMDA 識別番号
	器官別大分類	基本語							
1	感染症および寄生 虫症	B型肝炎	女	43	2015.4.10	3	感染症	自発	A-1*****
2	肝胆道系障害	胆汁うっ滞性肝 障害	女	43	2015.4.10	1	副作用	自発	B-1*****
3	皮膚および皮下組 織障害	脱毛症	男	65	2014.5.16	1	副作用	一般	B-1*****
4	皮膚および皮下組 織障害	紅皮症様発疹	女	35	2014.7.10	2	副作用	一般	B-1*****
5	血液およびリンパ 系障害	巨赤芽球性貧血	女	58	2014.9.15	1	副作用	自発	B-1*****
6	胃腸障害	便秘	男	74	2015.6.25	1	副作用	一般	B-1*****
7	胃腸障害	便秘	男	40	2016.3.15	1	副作用	試験	AB-1*****

注 1)

番号	転帰
1	回復
2	軽快
3	未回復
4	後遺症（回復したが後遺症あり）
5	死亡
0	不明

注 2)

調査名	省略用語
一般使用成績調査	一般
特定使用成績調査	特定
使用成績比較調査	比較
製造販売後臨床試験	試験
副作用・感染症自発報告	自発

#### 1.4.2. 追加の医薬品安全性監視計画の実施結果

##### 1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

###### 【通知抜粋】

別紙様式 12 に製造販売後調査等において収集された、安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計を調査・試験ごとに記載すること。

また、追加の医薬品安全性監視活動の実施結果の概要を記載すること。

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況は、別紙様式 15 により作成すること。

###### 【Q&A 抜粋】

Q5 :

別紙様式 12 「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」、別紙様式 15 「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」及び別紙様式 16 「製造販売後調査等における症例概要」に示すデータは、対照群をおいた調査・試験等、副作用ではなく有害事象が適切な場合もあるので、調査・試験ごとに提示するデータの内容について註釈を付し、適切なデータを記載することでよいか。

A5 :

よい。ただし、有害事象として集計することが適切と考える場合は、調査・試験の計画時にその旨を明確に規定しておき、実施計画書に記載しておくこと。

なお、副作用又は有害事象のいずれの集計であるかについては別紙様式の註釈にて明記すること。

###### 【Q&A 抜粋】

Q6 :

別紙様式 12 「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」で「2.安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。」とあるがどのように記載するか。

A6 :

それぞれの安全性検討事項の集計に用いた定義（SMQ など）を記載すること。

###### 【Q&A 抜粋】

Q7 :

別紙様式 12 「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」において、調査・試験の実施計画書に未設定の安全性検討事項に関する結果は記載しなくてよいか。

A7 :

記載しなくてよい。

なお、調査・試験において設定した安全性検討事項に関する情報以外にも重要な情報があれば、「1.4.2.追加の医薬品安全性監視計画の実施結果」に記載すること。

**【Q&A 抜粋】**

Q19：

別紙様式 15「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」について、副作用を全般的に収集する計画としていないため、検討対象とされた安全性検討事項以外の情報が無い場合、作成は必要か。

A19：

不要である。

2) 記載要領

- (1) 追加の医薬品安全性監視活動の結果のうち、安全性に関して得られた結果の概要を調査・試験ごとに簡潔に記載する。
- (2) 調査・試験ごとに別紙様式 12 を作成し、安全性に関して得られた結果の概要を「3) 別紙様式 12 の記載要領」のとおり記載する。なお、実施した医薬品安全性監視活動の特性を考慮し、記載内容を検討する。
- (3) 本項においては、再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた調査・試験の場合は、その旨を記載の上、調査・試験ごとの結果を本項に記載する。この場合、別紙様式の作成は不要である。
- (4) 調査・試験ごとの安全性解析対象症例数、副作用発現割合、主な副作用の種類やその発現割合等の結果を記載する。
- (5) 安全性に影響を及ぼす背景因子について解析した調査・試験についてその結果を記載する。
- (6) 解析の結果、臨床的に意味のある結果が出ているものについては、その内容を表やグラフで表現し添付資料の検討結果を簡潔に記載する。
- (7) 別紙様式 12 の（注意）4.に該当する製造販売後データベース調査の場合は、別紙様式の作成は不要である。

3) 別紙様式 12 の記載要領

- (1) 別紙様式 12 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 重要な不足情報の記載並びに集計は不要である。
- (3) 医薬品リスク管理計画に基づき当該調査等の実施計画書に記載した安全性検討事項ごとに集計する。
- (4) Excel で作成する。

4) (再審査通知) 別紙様式 12

別紙様式 12		
追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況		
調査・試験名		
安全性解析対象症例数		
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数 (発現割合)	発現症例数 (発現割合)
重要な特定されたリスク	-	-
重要な特定されたリスクの名称		
〃		
重要な潜在的リスク	-	-
重要な潜在的リスクの名称		
〃		

(注意)

1. 安全性検討事項に該当する副作用・感染症の発現状況について、調査・試験ごとに作成すること。
2. 安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。発現割合の分母が安全性解析対象症例数でないリスクについては、脚注に分母を記載すること。
3. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。
4. 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あることを踏まえ、記載する必要はないこと。

5) 別紙様式 12 の記載例

(記載例 1)

別紙様式 12

追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況

調査・試験名 一般使用成績調査

安全性解析対象症例数	123 例	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数 (発現割合)	発現症例数 (発現割合)
重要な特定されたリスク	—	—
腎機能障害 ^{※1}	12 (9.76%)	34 (27.64%)
白血球減少症 ^{※2}	2 (1.63%)	5 (4.07%)
重要な潜在的リスク	—	—
腎機能障害患者への投与	0 (0.00%) ^{※3}	1 (8.33%) ^{※3}

MedDRA/J version (20.0)

※1 : MedDRA SMQ 急性腎不全 (狭義)、慢性腎臓病に包含される PT

※2 : MedDRA SMQ 造血障害による白血球減少症に包含される PT

※3 : 母数は腎機能障害を合併する患者 (N=12) として副作用発現割合を集計した。

## 別紙様式 12

## 追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況

調査・試験名 使用成績比較調査（重篤な皮膚障害に対する使用成績比較調査）

薬剤群	〇〇〇錠 10mg・20mg		比較群	
安全性解析対象症例数	3210 例		3125 例	
安全性検討事項	重篤	非重篤	重篤	非重篤
	発現症例数 (発現割合)	発現症例数 (発現割合)	発現症例数 (発現割合)	発現症例数 (発現割合)
重要な特定されたリスク	—	—	—	—
重篤な皮膚障害※1	2 (0.06%)	6 (0.19%)	1 (0.03%)	7 (0.22%)
自殺行動・ 自殺念慮※2	0	0	0	0

MedDRA/J version (20.0)

※1：MedDRA SMQ 重症皮膚副作用に包含される PT

※2：MedDRA SMQ 自殺/自傷に包含される PT

#### 6) 別紙様式 15 の記載要領

- (1) 別紙様式 15 の (注意) に基づき記載する。
- (2) 調査、試験を実施していない場合は、本文中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合並びに別紙様式 15 の (注意) 6.に該当する製造販売後データベース調査の場合は、別紙様式の作成は不要である。
- (3) 副作用等の種類は、器官別大分類 (SOC)、基本語 (PT) とともに症例数で集計する。
- (4) 副作用ではなく有害事象での集計が適切な場合は、提示するデータの内容について注釈を記載し適切に集計する。
- (5) 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、「副作用等の発現症例数」は 1 例として計算し、「副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)」には、それぞれの副作用・感染症ごとに計算する。また、同一症例の中で同一の副作用・感染症が複数回発現している場合には、「副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)」のそれぞれの副作用・感染症は 1 例として計算する。
- (6) 再審査期間満了時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症の表示 (「*」等) は不要である。
- (7) 当該医薬品の剤形が 2 つ以上あり、Bioavailability に差異がある場合には、剤形別の副作用・感染症発現割合がわかるように、剤形別に作成する。他方、Bioavailability に差異がない場合には、1 つにまとめて作成してもよい。前者の例では、経口剤 vs 注射剤、通常錠 vs 腸溶錠、後者の例ではカプセル剤 vs 錠剤等が考えられる。
- (8) Excel で作成する。

## 7) (再審査通知) 別紙様式 15

別紙様式 15	
製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況	
調査・試験名	
	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	( )
基本語	( )
〃	( )
〃	( )
	( )
	( )

MedDRA/J version ( )

(注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。
6. 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、記載する必要はないこと。
7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

8) 別紙様式 15 の記載例

別紙様式 15

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名 ○○○錠 10mg・20mg 一般使用成績調査

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	1,150
副作用等の発現症例数	40
副作用等の発現割合	3.48%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	1 (0.09%) [1 (0.09%)]
HIV 感染	1 (0.09%) [1 (0.09%)]
胃腸障害	11 (0.96%)
悪心	9 (0.78%)
便秘	3 (0.26%)
肝胆道系障害	1 (0.09%)
脂肪肝	1 (0.09%)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.43%)
発疹	2 (0.17%)
多汗症	3 (0.26%)
~~~~~	

MedDRA/J version (20.0)

1.4.3. 安全性に関する措置

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

国内における、緊急安全性情報、安全性速報、回収、出荷停止等の措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式 13 により、安全性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 13 に記載した外国措置に対する国内での対応について簡潔に記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q8 :

「1.4.3. 安全性に関する措置」、「1.4.4.安全性に関する研究報告」、「1.5.2.有効性に関する措置」及び「1.5.3. 有効性に関する研究報告」において、類似報告又は各国で追隨する措置報告の場合には、それぞれの報告毎に国内での対応について記載する必要があるのか。

A8 :

まとめて簡潔に記載することにより。

【Q&A 抜粋】

Q9 :

別紙様式 13 「外国措置報告の状況」は、「1.4.3.安全性に関する措置」と「1.5.2.有効性に関する措置」に対してそれぞれ作成する必要があるか。

A9 :

一つの別紙様式 13 「外国措置報告の状況」としてまとめて作成することにより。
また、別紙様式 14 「研究報告の状況」についても同様である。

【Q&A 抜粋】

Q10 :

別紙様式 13 「外国措置報告の状況」及び別紙様式 14 「研究報告の状況」において、同一報告で安全性と有効性が混在するような報告ではどのように記載するのか。

A10 :

「種類」を「安全性/有効性」と記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q11 :

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る研究・措置報告は別紙様式 13 「外国措置報告の状況」及び別紙様式 14 「研究報告の状況」に記載するのか。

A11 :

記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q12 :

別紙様式 13「外国措置報告の状況」の「外国における措置の公表状況」には、薬機法施行規則第 228 条の 20 に基づき PMDA に報告した措置報告の「外国における措置の公表状況」欄に記載した内容を記載することで差し支えないか。

A12 :

差し支えない。

2) 記載要領

- (1) 国内における、緊急安全性情報、安全性速報、安全性に起因する回収及び出荷停止等の措置について簡潔に記載する。
- (2) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に総合機構に報告した外国措置報告について別紙様式 13 に記載し、国内での対応について簡潔に記載する。

3) 別紙様式 13 の記載要領

- (1) 別紙様式 13 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 各項目の情報は、報告を行った ICH E2B (R3) データ項目を記載することでもよい。なお、ICH E2B (R3) の各データ項目の詳細は各種通知及び「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き-E2B (R3) 対応- (2022 年版 解説編)」等を参照する。

【参考】

- ・ 外国措置報告の概要：J2.16 報告内容の要点
 - ・ 公表国：J2.15.r 公表国
 - ・ 外国における措置の公表状況：C.4.r.1 外国における措置の公表状況
 - ・ PMDA 識別番号：J2.1a 識別番号（報告分類）-J2.1b 識別番号（番号）
- (3) 再審査期間中に収集した情報（措置報告）が対象となる。例えば、再審査期間満了日に入手した情報を措置報告の対象として評価した場合には、本別紙様式に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに追加報告が必要となった場合にも、最新の情報に変更せず、再審査期間満了時点のままでよい。
 - (4) 再審査期間中に措置報告がなかった場合は、本文にその旨を記載し、別紙様式の作成は不要である。
 - (5) 同一内容で異なる情報源に基づく情報を複数回にわたり報告した場合は、その旨がわかるように記載する。
 - (6) 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る措置報告は、医薬品と同様に記載する。
 - (7) 「1.5.2.有効性に関する措置」の情報も併せて作成し、種類欄に「有効性」又は「安全性」と記載する。種類欄について、「有効性又は安全性の区別」の両方に係る場合又は明確な判断が難しい場合は、「安全性/有効性」と記載する。

4) (再審査通知) 別紙様式 13

別紙様式 13				
外国措置報告の状況				
外国措置報告の概要	公表国	外国における措置の 公表状況	PMDA 識別番号	種類

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した外国措置報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該措置報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。

5) 別紙様式 13 の記載例

別紙様式 13

外国措置報告の状況

外国措置報告の概要	公表国	外国における措置の 公表状況	PMDA 識別番号	種類
1. アメリカにてAAA LLCによりワシントン、オレゴン、カリフォルニアとアリゾナの4つの州に出荷されたXXXについて製品回収が行われた。 2. 回収の対象国にフランスが追加された。	1.アメリカ 2.フランス	1. http://www.XXXXX 2. http://www.XXXX	G-1700XXXX	安全性

1.4.4. 安全性に関する研究報告

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式 14 により安全性に関する研究報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 14 に記載した研究に対する国内での対応について簡潔に記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q13：

別紙様式 14 「研究報告の状況」の「研究報告の公表状況」欄には、薬機法施行規則第 228 条の 20 に基づき PMDA に報告した研究報告の「研究報告の公表状況」の内容を記載することで差し支えないか。

A13：

差し支えない。

2) 記載要領

- (1) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に総合機構に報告した研究報告については別紙様式 14 に記載し、国内での対応について簡潔に記載する。
- (2) 複数の研究報告に基づき同一の対応を行った場合はその旨がわかるように記載する。

3) 別紙様式 14 の記載要領

- (1) 別紙様式 14 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 各項目の情報は、報告を行った ICH E2B (R3) データ項目を記載することでもよい。なお、ICH E2B (R3) の各データ項目の詳細は各種通知及び「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き-E2B (R3) 対応-（2022 年版 解説編）」等を参照する。

【参考】

- ・ 研究報告の概要：J2.16 報告内容の要点
 - ・ 研究報告の公表状況：C.4.r.1 研究報告の公表状況
 - ・ PMDA 識別番号：J2.1a 識別番号（報告分類）-J2.1b 識別番号（番号）
- (3) 再審査期間中に収集した情報が対象となる。例えば、再審査期間満了日に入手した情報を研究報告の対象として評価した場合には、本別紙様式に含める。なお、その後の追加情報により、評価並びに追加報告が必要となった場合にも、最新の情報に変更せず、再審査期間満了時点のままでよい。
 - (4) 再審査期間中に研究報告がなかった場合は、本文にその旨を記載し、別紙様式の作成は不要である。
 - (5) 医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る研究報告は、医薬品と同様に記載する。

- (6) 「1.5.3.有効性に関する研究報告」の情報も併せて作成し、種類欄に「有効性」又は「安全性」と記載する。種類欄について、「有効性又は安全性の区別」の両方に係る場合又は明確な判断が難しい場合は、「安全性/有効性」と記載する。

4) (再審査通知) 別紙様式 14

別紙様式 14

研究報告の状況

研究報告の概要	研究報告の公表状況	PMDA 識別番号	種類

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した研究報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該研究報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。
3. 研究報告は種類ごとに記載し、同一区分の研究報告については公表年月日順に記載すること。

5) 別紙様式 14 の記載例

別紙様式 14

研究報告の状況

研究報告の概要	研究報告の公表状況	PMDA 識別番号	種類
薬剤 XX に子宮内曝露した群は、非曝露群と比較して児の先天異常の発生率が有意に高かった。	http://www.XXXXX	F-1700XXXX	安全性

1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

再審査期間中に収集された情報を踏まえ、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者等への投与に関する情報の概要を記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q14 :

「1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報」は、安全性検討事項として特定の患者集団（小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者等）が挙げられていない場合にも、記載が必要か。

A14 :

安全性検討事項として設定がなくとも、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者への投与等に関して、通常の医薬品安全性監視活動等により再審査期間中に収集された情報の概要を記載すること。

なお、小児が主たる投与対象の医薬品である場合に、「1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報」に小児に関する記載をしない等、検討を要しない合理的な理由がある場合は、当該理由を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 品目特性を考慮し、検討が必要な特定の背景を有する患者を特定し、再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に収集した全ての安全性情報に基づき患者背景ごとに記載する。なお、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者については品目特性に関わらず記載する。
- (2) 小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者が収集されなかった場合は、「該当なし」と記載する。なお、安全性検討事項の不足情報として設定している患者集団のみが対象ではないので、留意する。
- (3) 特定の背景を有する患者を対象とした製造販売後調査等を実施した場合並びに製造販売後調査等の実施計画書で安全性検討事項と規定して検討を行った場合は、「1.4.2.追加の医薬品安全性監視計画の実施結果」の項へ該当する結果を記載し、本文に該当箇所を参照する旨を記載することでもよい。なお、安全性検討事項と規定し、該当症例がなかった場合は、「該当なし」と記載する。
- (4) 製造販売後調査等基本計画書にて、製造販売後調査等の収集例での層別解析等により検討することとしている場合は、製造販売後調査等基本計画書に従い、その結果を当該項目に沿って適切に記載する。

1.4.6. 追加のリスク最小化計画の実施結果

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

追加のリスク最小化活動の実施結果を追加のリスク最小化活動ごとに記載すること。

2) 記載要領

- (1) 最新の医薬品リスク管理計画に基づき記載する。また、実施した結果については、その目的と対応する結果を記載する。
- (2) 節目となった時期ごとに実施結果を記載する。
- (3) 「追加のリスク最小化活動」の変更があった場合は、必要に応じて、変更前の結果、変更理由、変更後の結果を整理して簡潔に記載する。
- (4) 追加のリスク最小化活動がなかった場合であっても、本項を起し、「追加のリスク最小化活動は実施しなかった」旨を記載する。
- (5) 本項においては、再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた活動のみの場合は、その旨を記載の上、追加のリスク最小化活動に該当する活動を行っている場合はその実施結果を記載する。
- (6) 市販直後調査については、「1.3.3.医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯」及び別紙様式 4 に記載し、本項においては記載する必要はない。ただし、市販直後調査において、特に重要な安全対策上の結果及びその結果に基づき対応した結果がある場合は記載する。

3) 記載例

記載例 1 (市販直後調査を実施し、その他はなかった場合)

市販直後調査以外の追加のリスク最小化活動は実施しなかった。

記載例 2 (表形式にて追加のリスク最小化活動を記載した場合)

追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となった時期	実施結果
市販直後調査による情報提供	販売開始 6 ヶ月後	販売開始時より実施し、重篤な副作用である「XXXXX」の収集が多かったため、添付文書を改訂するとともに医療従事者向け資材を新たに作成し、全納入医療機関に提供した。
医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成及び配布	再審査申請時	本剤納入前及び納入後●ヵ月以内に医療機関に対して提供し、再審査申請時までに新たな問題点はみられず、内容の変更も行っていない。
医療従事者向け資材(安全性速報)の作成及び配布	YYYY 年 MM 月 DD 日付薬生発	YYYY 年 MM 月 DD 日より実施し、全納入医療機関に安全性速報を配布し、注意喚起を行った。 配布前後の副作用発現割合を MID-NET を利用して確認した結果、X.XX% (配布前) から X.XX% (配布 3 ヶ月後) に減少した。

記載例 3

医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成及び配布:

安全性検討事項となる白血球減少症について、重篤化を防ぐ目的で本剤納入前及び納入後●ヵ月以内に医療機関に対して情報提供を行った結果、致命的な転帰に至った症例はなかった。また臨床試験における重篤例の発現状況との相違は認められなかった。

1.4.7. その他の安全性に関する事項

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

品目に応じ、他に安全性に関し、審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項（外国で使用される物であって当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。医薬品たるコンビネーション製品の場合は、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告、その他必要な記載をすること。

2) 記載要領

- (1) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に得られた情報から、「1.4.1.副作用・感染症発現状況」から「1.4.6.追加のリスク最小化計画の実施結果」の項目以外で検討した結果があれば簡潔に記載する。なお、特記すべき安全性に関する情報がない場合には、その旨を簡潔に記載する。
- (2) 審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等があれば、その旨を記載し、各事項について検討した結果を記載する。
- (3) 医薬品たるコンビネーション製品の場合は、別紙様式 1 の備考欄に「医薬品たるコンビネーション製品」である旨を記載するとともに、本項に機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告の概要を記載する。
- (4) 過量投与及びその処置、薬物乱用に関する情報等があれば記載する。
- (5) 直近に入手した当該医薬品の PBRER（又は PSUR）がある場合には、必要に応じて PBRER で得られた結果を簡潔に記載する。

1.4.8. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

安全性に関する検討の結果から、安全性検討事項、安全性検討事項以外に考察が必要と考えられる安全性に関する事項及び追加のリスク最小化活動それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

【Q&A 抜粋】

Q15：

「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」には、「(中略)に関する検討の結果から、(中略)それぞれについて十分に考察し、(中略)、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。」とあるが具体的にはどのようなことを記載すればよいか。

A15：

1.4.8.及び1.5.5.には、1.4.1.～1.4.7.及び1.5.1.～1.5.4.の各項に記載した事項に関し、総合的な考察及び対応を記載する。

また、各検討事項、各活動及び有効性に関する調査・試験の追加・削除・変更要否などについても検討し、申請者の見解を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 「1.4.1.副作用・感染症発現状況」から「1.4.7.その他の安全性に関する事項」の項目で得られた情報に基づき、それらを踏まえ安全性検討事項、その他の安全性及び追加のリスク最小化活動について、総合的な考察を記載する。
- (2) 追加の医薬品安全性監視活動で実施した調査・試験間で異なった結果が出ている場合には、その理由についても考察する。
- (3) 上記の考察結果に基づく安全性検討事項、医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の追加・削除・変更の要否について詳細に検討し記載する。また、今後の対応に関する企業評価と対応案は、本項を踏まえて「1.6.総合評価」に記載する。
- (4) 記載にあたってはどのような項目について、どのような情報に基づき、どのように考察したかを整理して記載する。
- (5) 「どのような情報に基づき」とは、情報源だけでなく、「1.4.1.副作用・感染症発現状況」から「1.4.7.その他の安全性に関する事項」の項目で得られた情報に基づき、背景因子、重篤・非重篤、比較対象等、考察が適切なものになるよう十分に配慮する。

1.5. 有効性に関する検討

1) 記載要領

別途再審査期間が付与されている効能・効果、用法・用量がある場合（既に再審査が終了している場合も含む）は、当該再審査の対象となる効能・効果、用法・用量に関して収集した情報（左記に関して不明となる症例を含む）に基づき述べることでよい。また、必要に応じて、別途再審査が付与されている効能・効果、用法・用量の情報や適応外使用の情報も含めて考察する。

1.5.1. 有効性に関する調査・試験の実施結果

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

有効性に関する調査・試験の実施結果の概要を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 有効性に関する調査・試験ごとに、以下のとおり記載する。なお、再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP 策定が必要な時点（平成 25 年 4 月 1 日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始していた調査・試験の場合は、その旨を記載の上、実施した使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験について有効性に関する検討を行った場合は、本項に実施結果の概要を記載する。
- (2) 有効性解析対象症例数、有効例（又は無効例）の定義（判定基準を含む）、集計・解析方法及び実施計画書などに基づき設定した当該医薬品の有効性評価に必要であると考えられる項目等について簡潔に記載する。
- (3) 当該調査・試験において対象とした効能・効果ごとの有効率（又は無効率）を一覧表などで表示し、結果を簡潔に記載する。
- (4) 再審査対象効能が多い医薬品（例えば、抗菌剤）で効能・効果ごとに分けると十分な症例が得られない場合には、疾患群ごとなど適切な区分にまとめて記載してもよい。
- (5) 当該調査・試験の実施計画書及び当該医薬品の特性に基づき、有効性に影響を与えると考えられる要因について検討した場合は、要因別検討結果一覧を表示し、結果を簡潔に記載する（必要に応じ、効能・効果ごとに記載する等適切な区分で結果を記載する）。
なお、集計・解析の結果、有効性に影響を及ぼさないと結論された要因については、その旨を記載し要因のみを羅列しておくことでよい。
- (6) 対照群を設定した調査・試験の場合、要因別検討結果一覧に設定した群別の有効率（又は無効率）を記載する。また、対照群との有効性評価結果について比較・検討した結果を記載する。
- (7) 当該調査が「長期使用に関する調査」の場合は、最終結果のみでなく、定められた観察期間に達しなかった症例も含めて、適切な評価時期ごとの結果についても記載する。
- (8) 有効性に関して承認時までの試験と著しく異なる場合には、有効性評価基準、患者背景、併用薬等の主要な要因について比較・検討する。また、必要に応じ、承認時までの試験と背景因子を合わせた症例を抽出し、承認時までの成績と比較・検討する。

- (9) 承認時までの試験との比較が困難な場合は、具体的にその理由（製造販売後では薬剤投与前の評価又は投与前の観察期間がない等）を記載した上で、参考として可能な範囲で比較検討した結果があれば記載する。
- (10) 有効性に関する調査・試験を実施していない場合は、本項にその旨を記載する。
（記載例）有効性に関する調査・試験を実施していない。

1.5.2. 有効性に関する措置

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

国内における措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式 13 により、有効性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 13 に記載した外国措置に対する国内での対応を簡潔に記載すること。なお、有効性に関する措置か安全性に関する措置かを明確に区分することができない措置について、1.4.3.安全性に関する措置に記載した場合は、1.4.3.を参照する旨を記載することにより。

2) 記載要領

- (1) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に有効性に関連して回収、出荷停止等の措置を行った場合、その経過を簡潔に記載する。
- (2) 別紙様式 13 は安全性と有効性を取りまとめて作成する（「1.4.3.安全性に関する措置」の項を参照）。
- (3) 類似の報告、各国で追従する報告の場合には、国内での対応についてまとめ、簡潔に記載する。
- (4) 外国において有効性に関連して回収、販売中止等安全確保措置がとられた場合には、当該国、時期、措置の内容並びに理由、経過、国内での対応等を記載する。

1.5.3. 有効性に関する研究報告

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式 14 により有効性に関する研究報告の一覧を作成すること。また、別紙様式 14 に記載した研究に対する国内での対応を簡潔に記載すること。なお、有効性に関する研究か安全性に関する研究かを明確に区分することができない研究について、1.4.4. 安全性に関する研究報告に記載した場合は、1.4.4.を参照する旨を記載することにより。

2) 記載要領

- (1) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に入手した情報のうち、有効性の評価に影響を及ぼすと考えられ、総合機構に報告した研究報告について、報告件数、研究報告の概要、見解、国内での対応等を簡潔に記載する。

- (2) 別紙様式 14 は安全性と有効性を取りまとめて作成する（「1.4.4.安全性に関する研究報告」の項を参照）。
- (3) 医薬品医療機器法施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 2 号に基づく研究報告以外に、承認後に国内で行われた二重盲検比較試験（又は信頼性の高い無作為比較試験）及び外国で行われた主要な二重盲検比較試験（又は信頼性の高い無作為比較試験）で有効性の評価に影響を及ぼすと考えられる報告がある場合は、二重盲検比較試験（又は信頼性の高い無作為比較試験）であることを明記し、見解、対応等について詳細に記載する。

1.5.4. その他の有効性に関する事項

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

品目に応じ、他に有効性に関し、審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項（成分同一物がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。

2) 記載要領

- (1) 「1.5.1.有効性に関する調査・試験の実施結果」から「1.5.3.有効性に関する研究報告」以外に、当該医薬品の特性等に応じ有効性に関し、審査報告書にて承認審査時に指摘として製造販売後に求められた事項等、特に必要と考えられる事項がある場合、検討結果を記載する。

1.5.5. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

有効性に関する検討の結果から有効性に関する検討事項及び有効性に関する検討事項以外に考察が必要と考えられる有効性に関する事項それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

2) 記載要領

- (1) 「1.5.1.有効性に関する調査・試験の実施結果」から「1.5.4.その他の有効性に関する事項」の検討結果に基づき、有効性に関する検討事項ごとに、製造販売後調査等における有効性の検討結果及び特記すべき事項について詳細に考察する。
- (2) 有効性に関する検討事項以外で検討を行った事項についても、検討結果及び特記すべき事項について詳細に考察する。
- (3) 上記の考察結果に基づく有効性に関する検討事項及び有効性に関する調査・試験の追加・削除・変更の要否について、詳細に検討し記載する。また、今後の対応に関する企業評価と対応案は、本項を踏まえて「1.6.総合評価」に記載する。

- (4) 再審査期間中（再審査の対象となる承認日から再審査期間満了日まで）に収集した情報より、有効性に影響を及ぼすと考えられる重大な要因が推定された場合、行った対応（効能・効果の変更、用法・用量の変更、使用上の注意等の改訂、製造販売後調査等の実施等）と、その経過を記載する。なお、対応しなかった場合には、その理由を記載する。

1.6. 総合評価

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

1.4.8 及び 1.5.5 の考察を踏まえて、以下の事項について申請者の評価を記載すること。なお、変更等することが必要と考える場合には、その変更等案を理由とともに現行のものとは対比させて記載すること。

1.6.1. 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否

1) 記載要領

- (1) 「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」の考察を踏まえて、用法及び用量、効能又は効果の変更の要否について簡潔に記載する。
- (2) 変更が必要と考える場合には、新旧対照表等により現行のものとは対比させ、変更部分がわかるように下線を引き、根拠を示した上で理由を詳細に記載する。

1.6.2. 承認条件の見直しの要否

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【Q&A 抜粋】

Q16 :

「1.6.2. 承認条件の見直しの要否」は、どのように記載するのか。

A16 :

全症例を対象にした使用成績調査や、医薬品リスク管理計画の実施など、再審査申請時点で継続している承認条件がある場合、それらについて見直しが必要と考えるかどうか、申請者としての見解を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」の考察を踏まえて、承認条件の見直し（変更又は削除）の要否について、申請者の検討結果を簡潔に記載する。
- (2) 承認条件の変更又は削除が可能と考える場合には、その根拠を示した上で理由を詳細に記載する。

1.6.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【Q&A 抜粋】

Q17：

「1.6.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否」に関して、使用上の注意の改訂に際しては、別途、安全第二部への相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）の提出も必要となることでよいか。

A17：

使用上の注意の改訂に際しては、再審査申請とは別に安全第二部に相談申し込みを行うこと。

2) 記載要領

- (1) 「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」の考察を踏まえて、添付文書の改訂の要否について簡潔に記載する。
- (2) 改訂が必要と考える場合には、新旧対照表等により現行のものと対比させ、変更部分が変わるように下線を引き、根拠を示した上で理由を詳細に記載する。
- (3) 相談申込みに際しては、令和3年9月27日付事務連絡「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」を参照し、医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部に相談申込を行う。

1.6.4. 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否

1) 記載要領

- (1) 「1.4.8.安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5.有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」の考察を踏まえて、医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否について詳細に記載する。なお、安全性の懸念事項に関して医薬品リスク管理計画の変更及び追加が必要な場合は、再審査結果を待つことなく、適時適切に対応する。
- (2) 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了が必要と考える場合には、変更、追加又は終了部分が変わるように新旧対照表等により現行のものと対比させ、変更、追加又は終了部分が変わるように下線を引き、根拠を示した上で理由を詳細に記載する。

1.7. 引用文献の一覧

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

資料概要中に引用した文献の一覧を記載すること。

2) 記載要領

- (1) 再審査資料に引用した文献について文献リストを記載する（該当文献は、添付資料として提出する）。

2. 添付資料

2.1. 再審査の対象となる承認書の写し

1) 一般的事項

再審査の対象となる効能・効果、用法・用量が承認された際の承認書の写しをすべて添付する。

2.2. 添付文書

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

再審査申請の対象となる事項の承認時及び再審査申請時の添付文書を添付すること。

2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

再審査申請の対象となる事項に係る製造販売後調査等の方法や結果について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の対面助言を利用している場合には、当該相談記録の写しを添付すること。

【Q&A 抜粋】

Q20 :

「2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録」における「当該相談記録」とは具体的にどのような記録か。

A20 :

医薬品疫学調査相談、医薬品再審査適合性調査相談、医薬品添付文書改訂相談等の有料相談を実施した際に PMDA が作成した記録の写しを相談記録として添付すること。

2) 一般的事項

相談記録は総合機構により作成されたものとする。

2.4. 再審査申請時の医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書

医薬品リスク管理計画書又は製造販売後調査等基本計画書は再審査申請時の最新の資料を添付する。

2.4.1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に関する資料

(製造販売後調査等実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。なお、製造販売後データベース調査を英文プロトコールにて実施した場合には、関連資料を原文のまま提出することができる。)

1) 一般的事項

- (1) 調査・試験ごとに資料を添付する。なお、市販直後調査に関する資料は不要である。
- (2) 添付する資料は再審査申請時の最新の資料を添付する。
- (3) EDC を用いて実施した調査・試験については、調査票の項目並びに登録票の項目がわかる形の雛形又は(案)を紙媒体で添付する。

2.4.2. 追加のリスク最小化活動に関する資料

1) 一般的事項

- (1) 別紙様式 4 の「追加のリスク最小化活動」に記載した活動資料を活動ごとに添付する。なお、市販直後調査に関する資料は不要である。
- (2) 添付する資料は再審査申請時の最新の資料を添付する。終了している活動に関する資料は最終版を添付する。

2.5. 製造販売後調査等の報告書

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

製造販売後調査等ごとに総括報告書等の申請者が作成した詳細な報告書を添付すること。

2) 一般的事項

- (1) 使用成績調査及び製造販売後データベース調査については、実施した調査ごとに詳細な報告書を作成し添付する。
- (2) 製造販売後臨床試験は、実施した試験ごとに総括報告書（ICH E3 ガイドラインで定めた治験総括報告書（薬審第 335 号 平成 8 年 5 月 1 日付）に準じた報告書）等の詳細な報告書を作成し添付する。
- (3) 副作用ではなく有害事象での集計が適切な場合は、提示するデータの内容について、その理由とともに注釈にその旨を記載する。
- (4) 各使用成績調査で収集された症例のうち、特定の背景を有する患者を層別解析した場合は、その結果をそれぞれの報告書に記載し、別の報告書として取りまとめる必要はない。
- (5) PDF とする場合は紙の文書をスキャンして作成せず、電子ソース文書から作成する。

3) 各製造販売後調査等の報告書の記載要領

(1) 使用成績調査に関する報告書の記載要領（参考：一般使用成績調査の場合）

ア. 調査方法

調査目的、調査方法について簡潔に記載する。また、調査の計画又は内容を変更・追加した場合には、変更内容、変更理由を簡潔に記載する。

(a) 症例抽出方法

調査方法については、医療機関への依頼方法、症例の抽出に偏りを生じない方法（連続調査方式、全例調査方式、中央登録方式等）等の運用方法を具体的に記載する。なお、計画した運用方法で適切に行えなかった場合等は、「イ. 調査結果」の本文中にその経緯と適切に行えなかった理由について記載すること。

① 連続調査方式：連続 X 例であることを明記する。

② 全例調査方式：販売された全数量、期間限定の全数、医療機関限定の全数等の方法を明記する。

③ 中央登録方式：登録期間、登録方法、登録先、登録基準等について記載する。

記載例：投与開始後 1 週間以内に、所定事項を記入した登録票を中央登録センターへ FAX することにより症例登録を行う。

(b) 実施期間

一般使用成績調査が行われた期間について開始年月日及び終了年月日を記載する。

(c) 投与期間及び観察項目並びに観察期間

投与期間及び観察項目並びに観察期間について実施計画書に基づき、表等に簡潔に記載する。観察期間が投与期間と同一である場合は、その旨記載する。また、投与終了後も観察するのであればその（標準的）期間を記載する。

（記載例：観察項目）

背景	年齢、性別、使用理由、罹病期間、合併症、妊娠の有無、過敏性素因等
投与状況	1回投与量、1日投与量、総投与量、投与経路、併用薬、併用療法等
臨床経過	自覚症状、他覚所見
臨床検査	血液検査、血液生化学検査、尿検査
有害事象	種類、程度、発現日数、処置、転帰、因果関係、経過、治療等
評価	全般改善度、症状別改善度、有用度等

(d) 有効性評価基準

有効性評価基準について実施計画書を参考に表等を引用して簡潔に記載する。

（記載例：有効性評価基準）

評価項目	判定基準
全般改善度	著明改善、改善、やや改善、不変、悪化、判定不能

(e) 安全性検討事項

医薬品リスク管理計画書に基づき当該調査の実施計画書に設定した安全性検討事項があれば、その事項名及び設定した理由を簡潔に記載する。なお、調査結果から検出された問題点について新たに製造販売後調査等を実施した場合は、その旨を記載する。

(f) 重点調査項目

実施計画書に基づく重点調査項目（例えば、注目すべき副作用等）があれば、その調査項目名及び重点調査項目とした理由を記載する。なお、調査結果から検出された問題点について新たに製造販売後調査等を実施した場合は、その旨を記載する。

イ. 調査結果

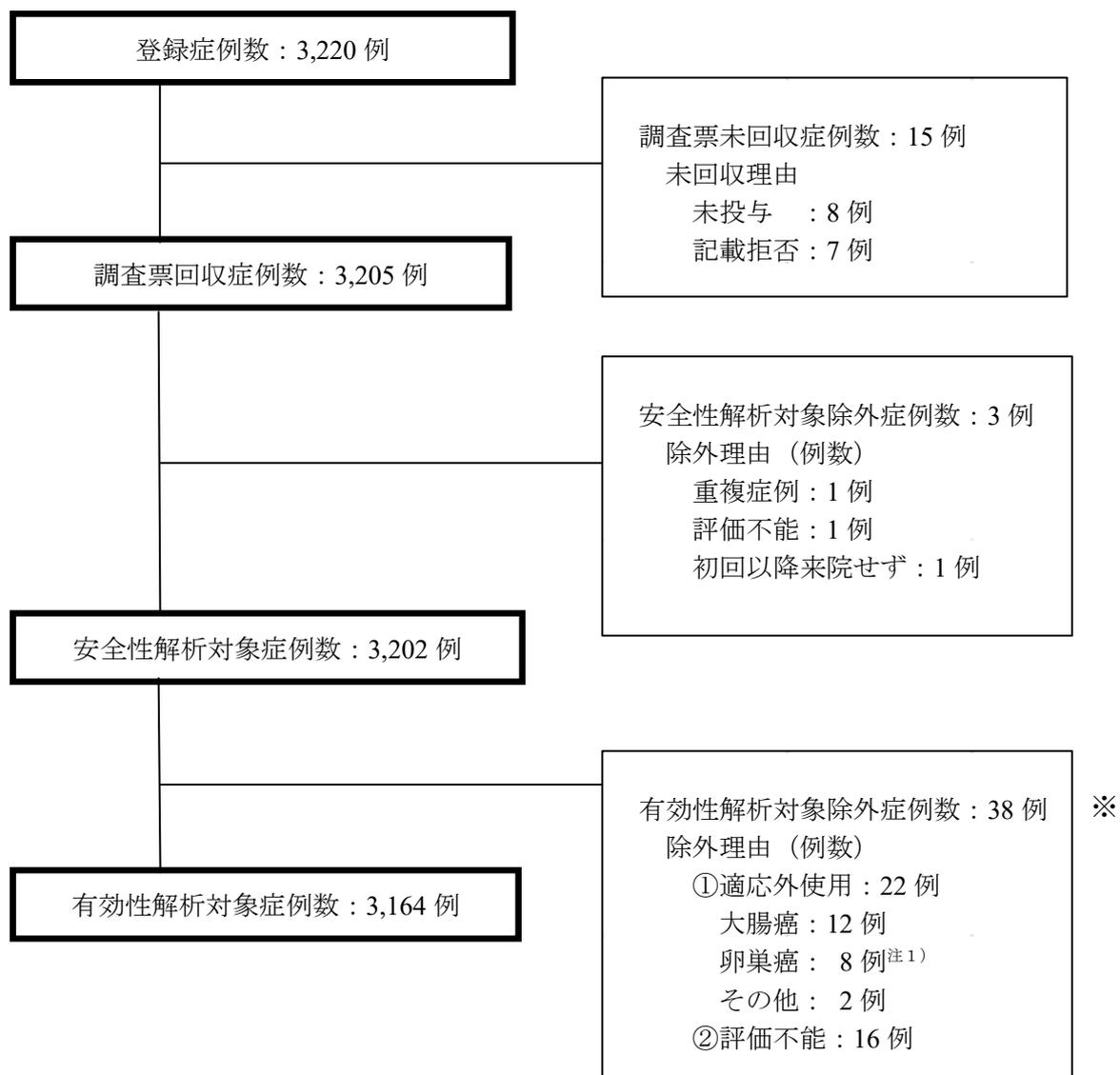
実施計画書、解析計画書及び下記の内容に基づき調査結果を記載する。

医薬品リスク管理計画書に基づき実施した調査にあつては、設定した安全性検討事項及び有効性に関する検討事項について、設定した事項ごとの検討結果も記載する。なお、再審査の対象となる医薬品又は適応（剤形追加、効能・効果、用法・用量等）が、RMP策定が必要な時点（平成25年4月1日以降に承認申請又は製造販売後に新たな安全性の懸念が判明した場合）より前に開始した調査については、実施計画書に基づく重点調査項目（例えば、注目すべき副作用等）があれば、その事項ごとの検討結果も記載する。

(a) 実施施設数及び症例構成

- ① 実施施設数を記載する。また、調査対象症例数（中央登録方式の場合の登録症例数等）、収集症例数、集計対象から除外した症例数、安全性解析対象症例数及び有効性解析対象症例数等の症例構成について、図表等を用いて記載する。全例調査方式で、調査対象とした症例が調査不能となった場合、その理由、内訳等についても記載する。
- ② 解析対象外とした症例については、その症例数並びに除外理由を記載する。なお、除外理由は具体的に記載する。また、解析対象外とした症例中に副作用発現症例がある場合は、発現した副作用及びその症例の取り扱いについて記載する。
- ③ 適応外使用例については主な疾患名を具体的に記載する。再審査期間中に新しい適応が承認された場合、その承認前に当該適応へ使用された症例についても適応外使用例として取り扱う。
- ④ 同一症例で複数の調査票がある場合（同一症例に再投与した場合等）にはその取り扱い基準について記載する。

(記載例：中央登録方式の場合)



注1：平成26年9月22日の適応症追加以前に使用された症例。

※：主な疾患名が多い場合は内訳を別表で記載してもよい。

(b) 安全性

① 副作用発現状況

- (ア) 一般使用成績調査全体及び種類別の副作用発現割合については、別紙様式 15、承認時までの副作用発現割合は別紙様式 2 を引用して記載することでも差し支えない。著しく増加あるいは減少しているなど何らかの相違点があった場合には、背景因子の違いがないか等を検討し、その結果も記載する。重篤性を含む副作用の程度についても同様に比較検討し、その結果を記載する。
- (イ) 当該医薬品の特性を考慮し、必要があれば副作用発現割合の経年的変動について検討した結果についても記載する。

② 副作用発現に影響を及ぼす要因

- (ア) 副作用に影響を及ぼす要因の検討を行う場合には、安全性解析対象症例の患者背景を示した上で、背景因子別に層別解析又は多変量解析をするなど、安全性に影響を与えると考えられる要因について検討した結果を記載する。
- (イ) 検討した要因名及び層別区分、解析方法等について簡潔に記載する。
 - 注 1) : 「承認の効能・効果以外」も含めて検討する。なお、抗菌剤等の場合は必要に応じて疾患群ごとにまとめて層別してもよい。
 - 注 2) : 投与量の層別区分を記載する場合には、初期投与量、最終投与量、最長使用投与量、副作用発現時投与量、平均投与量又は最高投与量など、その定義を記載する。

③ 解析資料に関する注意事項

- (ア) 発現例数が多いなど問題となるような副作用については、なるべく、副作用の内容ごとに検討する。
- (イ) 層別解析又は多変量解析で検定を実施した場合、有意差が認められた項目について検討した内容を記載する。
- (ウ) 副作用の発現が多いと思われる要因については、偶然起こったことと判定できるかどうかについて考察し、明らかに副作用の発現が多いと思われる要因を把握するとともに、それに対する説明を記載する。また、副作用の発現症例数が少なく、要因の検討ができなかった場合には、その旨を記載する。
- (エ) 考察は実際に得られたデータに基づき行うこと。なお、必要に応じ、記載の根拠となった情報等を数値や表等で示す。
- (オ) 調査計画で重点調査項目を設定した場合には、その調査結果並びに設定理由を踏まえた詳細な検討結果を記載する。

(記載例：患者背景)

患者背景一覽表

患者背景項目		安全性解析対象症例数 (構成比)
性別	男	1,600 (53.3%)
	女	1,400 (46.7%)
年齢(歳)	<15	180 (6.0%)
	15 ≤ <30	410 (13.7%)
	30 ≤ <50	680 (22.7%)
	50 ≤ <65	905 (30.2%)
	65 ≤	825 (27.5%)
使用理由	A	1,200 (40.0%)
	B	300 (10.0%)
	C	400 (13.3%)
	D	500 (16.7%)
	E	600 (20.0%)
罹病期間	<1週	50 (1.7%)
	1週 ≤ <2週	113 (3.8%)
	2週 ≤ <1ヵ月	78 (2.6%)
	1ヵ月 ≤ <3ヵ月	288 (9.6%)
	3ヵ月 ≤ <6ヵ月	281 (9.4%)
	6ヵ月 ≤ <1年	255 (8.5%)
	1年 ≤	858 (28.6%)
	未記載	1,077 (35.9%)
1日投与量 (mg)	<150	904 (30.1%)
	150 ≤ <300	2,034 (67.8%)
	300 ≤ <450	50 (1.7%)
	450 ≤	12 (0.4%)
総投与量 (mg)	<1,500	58 (1.9%)
	1,500 ≤ <3,000	111 (3.7%)
	3,000 ≤ <4,500	454 (15.1%)
	4,500 ≤ <6,000	1,621 (54.0%)
	6,000 ≤	756 (25.2%)

(c) 有効性

① 有効性

(ア) 有効性解析対象症例数、有効例（又は無効例）の定義（判定基準を含む）、解析方法等について簡潔に記載する。

(イ) 使用理由ごとに有効率（又は無効率）を表示し、考察した結果を簡潔に記載する。

注：再審査対象効能が多い医薬品（例えば、抗菌剤）で使用理由ごとに分けると十分な症例が得られない場合には、疾患群ごとにまとめて記載してもよい。

(ウ) 有効性に関して承認時までの試験と著しく異なる場合には、有効性評価基準、投与前重症度等の患者背景、併用薬等の主要な要因について比較・検討する。また、必要に応じ、承認時までの試験と背景因子を合わせた症例を抽出し、承認時までの試験と比較・検討する。

承認時までの試験と比較が困難な場合は、具体的にその理由（製造販売後では薬剤投与前の評価又は投与前の観察期間がない等）を記載した上で、参考として可能な範囲で比較した結果があれば記載する。

② 有効性に影響を及ぼす要因

有効性に影響を及ぼす要因の検討を行う場合には、有効性解析対象症例の患者背景を示した上で、背景因子別に層別解析又は多変量解析をするなど、有効性に影響を与えると考えられる要因について検討した結果を記載する。

(d) 特定の背景を有する患者

一般使用成績調査における実施計画書並びに当該医薬品の特性に基づき検討が必要と思われる特定の背景を設定して検討し、当該患者での安全性、有効性について記載する。

特定の背景を有する患者等（小児、高齢者、妊婦、腎機能障害を有する患者、肝機能障害を有する患者等）に関する調査を一般使用成績調査の中に組み込みで実施した場合は、一般使用成績調査から該当する症例を全て抽出し、安全性及び有効性について検討した結果を記載する。適当な症例数が集積された場合は、それ以外の対象と比較検討する。なお、安全性の比較については、副作用発現割合のみならず副作用の種類、重篤度及び転帰を踏まえ、総合的に考察して記載する。

ウ. 一般使用成績調査に関するまとめ

一般使用成績調査における安全性、有効性の検討結果及び特記すべき事項についての見解、考察を記載する。安全性、有効性及び特定の背景を有する患者での解析及び検討結果から、重大と思われる要因が推定され、追加の医薬品安全性監視計画または追加のリスク最小化計画を実施する場合にはその内容を記載し、実施等しなかった場合には、その理由を記載する。

(2) 製造販売後データベース調査に関する報告書の記載要領

「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン（初版）（平成 26 年 3 月 31 日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）」の「5.研究結果報告書の作成」を参照する。また、研究実施計画においては、「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領（平成 30 年 1 月 23 日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構）」を参照する。

(3) 製造販売後臨床試験に関する報告書の記載要領

ICHE3 ガイドラインで定めた治験総括報告書（薬審第 335 号 平成 8 年 5 月 1 日付）を参照する。なお、製造販売後臨床試験の総括報告書等の詳細な報告書が英語で作成されている場合、添付する報告書は英語でもよい。ただし、医薬品リスク管理計画書の提出の際に製造販売後臨床試験実施計画書を日本語で提出している場合には、製造販売後臨床試験実施計画書の日本語版も添付する。

2.6. 製造販売後調査等における症例概要一覧

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

別紙様式 16 を作成し添付すること。

ファイル通知

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。

【Q&A 抜粋】

Q24 :

別紙様式 16「製造販売後調査等における症例概要」について、合併症、併用薬及び副作用が複数ある場合、2 つ目以降は、当該症例レコード（行）の次レコード（行）以降に、症例番号及び当該コード・名称のみを入力することによいか。

A24 :

よい。

【Q&A 抜粋】

Q25 :

添付資料の「2.6.製造販売後調査等における症例概要一覧」のうち、使用成績比較調査については、別紙様式 16「製造販売後調査等における症例概要」に比較対照群のデータも含めるか。

A25 :

含めること。

2) 一般的事項

- (1) 別紙様式 16 の（注意）に基づき記載する。
- (2) 別紙様式 16 の内容は原則として CD-R 又は DVD-R により提出する。なお、厚生労働省又は総合機構より紙媒体の提出が求められた場合には、速やかに対応する。ただし、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和 5 年 3 月 22 日日付 薬生薬審発 0322 第 1 号 他）の四課長連名通知に基づきファイルを作成しゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行う場合には、別途 CD-R 又は DVD-R にて提出する必要はない。なお、オンライン提出時のファイル名は「206_再審査データファイル」とし、CSV 又は Excel で作成すること。
- (3) ファイル通知の別添「再審査データ入力ファイル作成要領」に基づき作成する。
- (4) 調査、試験を実施していない場合は、再審査申請資料概要中に「該当なし」等を記載する。なお、この場合、別紙様式 16 の作成は不要である。
- (5) 別紙様式 16 の（注意）3.に該当する製造販売後データベース調査の場合は、別紙様式 16 の作成は不要である。
- (6) 症例概要一覧は、再審査申請のために実施した製造販売後調査等により収集された症例について作成する。使用成績比較調査については、比較対照群の症例も含める（対象医薬品ごとに別紙様式 16 を作成する）。製造販売後臨床試験の症例については、試験の目的に鑑みて必要な項目を追加する。
- (7) 臨床分離株による感受性試験、吸収・分布・代謝・排泄に関する試験は本一覧を作成しなくてもよい。
- (8) 記載の順序は、原則として調査・試験の種類別（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験）とする。
- (9) 特定使用成績調査を一般使用成績調査に組み込んで実施した場合には、特定使用成績調査の対象となる一般使用成績調査症例中の症例を抽出し、一般使用成績調査とは別に特定使用成績調査の種類別に一覧を作成する。
従って、同一症例が一般使用成績調査欄と特定使用成績調査欄の両方に記載されることになる。
- (10) 調査票が回収された症例は、本一覧に記載する。調査票未回収例等の調査票のない症例は本文中に理由を明記する。
- (11) 各項目については、調査票上に“記入欄なし”の場合と“記入欄ありが「無」”の場合の識別、並びに未記載、詳細不明、記載内容不十分等の識別ができるように記載する。

- (12) 企業名と企業コードは、厚生労働省で示した企業コード（6桁）及び企業名を記載する。
- (13) 調査対象医薬品名と医薬品コードは、対象医薬品の商品名及び再審査用コード（「商品名」9桁）を記載する。
- (14) 調査名及び調査番号は、必要に応じ使用の成績等に関する調査の種類等を区別して記載する。
- （記載例）
- ・ 一般使用成績調査
 - ・ 特定使用成績調査（特定の背景を有する患者に対する調査—小児）
 - ・ 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- (15) 同一症例に同一の副作用が複数発現した場合は1件として扱い出力又は企業評価に基づきデータベースに入力のとおり出力することでもよい。また、本剤との因果関係が「無」のものは入力しないことよい。
- (16) 脱落には、その脱落理由等となる詳細を入力することで再審査適合性調査の申請時提出資料「脱落症例一覧」の提出が不要となる。“（安脱落1）”などのように理由別に付番しファイル脚注等とその脱落理由等を記載することができる。

3) (再審査通知) 別紙様式 16

別紙様式 16

製造販売後調査等における症例概要

企業名 (企業コード) 調査・試験対象医薬品名 (コード) 調査・試験名

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
症例 番号	施設 名	性 別	生年月 日又は 年齢	使用理由		合併症		投与 経路	最大 投与 量	平均 投与 量	単 位	使用 期間	併用薬		効果の 程度	副作用			調査票 番号	脱落	
				疾患 コー ド	疾患 名	疾患 コー ド	疾患 名						医薬 品コ ード	医薬 品名		疾患コ ード	疾患 名	転帰			

(注意)

1. 製造販売後調査等における症例概要一覧について調査・試験ごとに作成すること。
2. 「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」(令和2年11月19日付薬生薬審発第1119第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき作成すること。
3. 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、記載する必要はないこと。

4) 別紙様式 16 の記載例

(記載例)

別紙様式 16

製造販売後調査等における症例概要

企業名		(企業コード)		調査・試験対象医薬品名				(コード)				調査・試験名								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
症例 番号	施設名	性別	生年月日又 は年齢	使用理由		合併症		投与 経路	最大 投与 量	平均 投与 量	単位	使用 期間	併用薬		効果 の程 度	副作用			調査 票番 号	脱落*
				疾患 コード	疾患名	疾患 コード	疾患名						医薬品 コード	医薬品名		疾患 コード	疾患名	転帰		
1	〇〇病院	男	19600730	10006451	気管支炎	—	無	PO	20	20	MG	7	123456789	〇〇〇〇〇	改善	10025482	倦怠感	回復	A001	
2	〇〇病院	男	19451230	10006451	気管支炎	10017853	胃炎	PO	20	20	MG	2	1234567	×××××	改善	10014184	湿疹	回復	A002	
2						10010774	便秘									10059895	尿量減少	回復		
2																10061428	食欲減退	回復		
3	〇×病院	女	19751230	10006451	気管支炎	10012431	皮膚炎	PO	60	60	MG	30	123456789	〇〇〇〇〇	改善	10013968	呼吸困難	回復	A003	
4	〇×病院	女	19531231	10006451	気管支炎	—	無	PO	60	60	MG	30	1231234	×××××	改善	—	無		A004	
5	〇×病院	男	198001XX	10006451	気管支炎	10011781	膀胱炎	PO	60	60	MG	7	1357913	△▲▲△	改善	—	無		A005	
6	××病院	女	1978YYYY	10020377	麦粒腫	—	無	PO	頓用	頓用	MG	頓用	—	無	改善	—	無		A006	
7	××病院	不明	19560220	10020377	麦粒腫	10006451	気管支炎	PO	20	20	MG	7	—	無	改善	—	無		A007	
7						10009887	大腸炎													
8	〇〇病院	男	196408XX	10006451	気管支炎	—	無	XX	20	20	MG	14	YYYYYYYY	未記載	不明	—	無		A008	(安脱落 1)

MedDRA/J version (20.0)

※安脱落：1.初回以降来院せず，2.評価不能

有脱落：1.適応外使用，2.評価不能

5) 別紙様式 16 の入力要領

各項目の入力要領

番号	項目名	属性	「無」の扱い	「不明」の扱い	「未記載」の扱い
1	症例番号	数字	*	*	*
2	施設名	日本語又は独自コード	*	*	*
3	性別	日本語又はコード	*	“不明” “XX”	“未記載” “YY”
4	生年月日	数字（西暦に換算して8桁で入力）又はコード	*	“XX” （月日のみ） 非開示の場合は 「不明」として 取り扱う。	“YY” （月日のみ）
	年齢	数字、必要に応じ日本語	*	*	*
5	使用理由 （疾患コード）	コード（MedDRA/J 基本語）	*	*	*
6	使用理由（疾患名）	日本語（MedDRA/J 基本語）	*	*	*
7	合併症（疾患コード）	コード（MedDRA/J 基本語）	“—”	“XXXXXXXX”	“YYYYYYYY”
8	合併症（疾患名）	日本語（MedDRA/J 基本語）	“無”	“不明”	“未記載”
9	投与経路	日本語又はコード	*	“不明” “XX”	“未記載” “YY”
10	最大投与量（1日/回量）	数字又は日本語	*	*	*
11	平均投与量（1日/回量）	数字又は日本語	*	*	*
12	単位	コード	*	“XX”	*
13	使用期間	数字又は日本語	*	*	*
14	併用薬（医薬品コード）	コード	“—”	“XXXXXXXX”	“YYYYYYYY”
15	併用薬（医薬品名）	日本語名称、一般名、販売名等	“無”	“不明”	“未記載”
16	効果の程度	任意	*	“不明”	“未記載”
17	副作用（疾患コード）	コード（MedDRA/J 基本語）	“—”	*	*
18	副作用（疾患名）	日本語（MedDRA/J 基本語）	“無”	*	*
19	副作用（転帰）	日本語又はコード	空欄	“不明” “6”	*
20	調査票番号	任意	*	*	*
21	脱落	日本語	空欄	*	*

注1：*は必ず調査の上記載する。

注2：調査項目がない場合は、「—」、「設定せず」、「該当せず」等を入力し、空欄としない。

2.7. 引用文献

1) 再審査通知の「作成上の注意事項」

【通知抜粋】

1.7.に一覧で示した引用文献を添付すること。再審査申請時以後に、「定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）について」（平成 25 年 5 月 17 日薬食審査発 0517 第 1 号）に準拠した最新の定期的ベネフィット・リスク評価報告書（PBRER）を参考として追加提出することができる。

2) PBRER の提出について

再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとした場合に、再審査申請後に再審査期間中の情報を含む新たな PBRER を入手した場合は、再審査申請時以後に、最新の PBRER を参考として追加提出することができる。

[2020 年 12 月 9 日付二課長事務連絡「安全性定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」]

【Q&A 抜粋】

Q18：

再審査申請後に、再審査期間中の情報を含む新たな PBRER を入手した場合はどうしたらよいか。

A18：

当該再審査における照会事項で提出が求められている場合は、照会事項回答として提出すること。また、照会事項で提出が求められていないものの、再審査結果通知受領前である場合は、PMDA の再審査担当に相談すること。なお、CCSI の変更又は変更予定、バリデートされた安全性シグナルの新規検出等、新たな有効性又は安全性に関する懸念がない場合に限り、PMDA の再審査担当への相談は不要である。

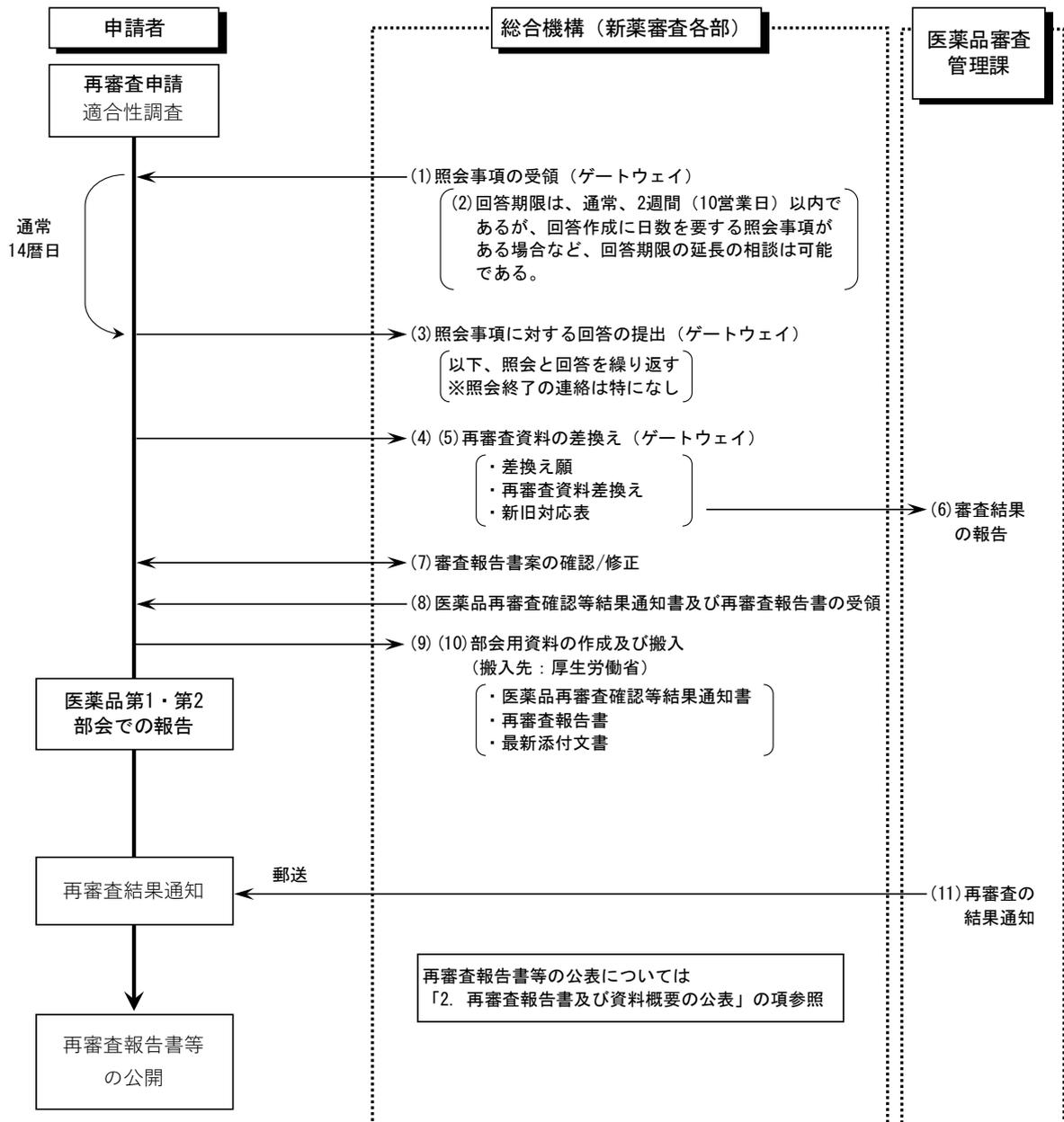
V. 再審査申請の内容審査、結果通知
及び再審査報告書等の公表

V. 再審査申請の内容審査、結果通知及び再審査報告書等の公表

1. 再審査申請の内容審査及び結果通知

再審査申請の内容審査から再審査結果の公表までの標準的な流れを図 1-1 に示す。「再審査申請の内容審査」と「医薬品 GPSP 実地調査及び資料適合性書面調査」は並行して行われることがあるので留意する。

図 1.3.3.2-1 再審査申請の内容審査、結果通知及び再審査報告書等の公表までの標準的な流れ



- | | |
|---|--|
| <p>(1) 総合機構（新薬審査各部）から再審査申請の審査のための照会事項が送付される。</p> <p>(2) 回答期限は、通常、2週間（10営業日）以内であるが、回答作成に日数を要する照会事項がある場合など、回答期限の延長の相談は可能である。</p> <p>(3) 回答期限までに回答を作成し、提出する。</p> <p>(4) 照会事項に対する回答の了承が得られたら、適合性調査に基づく修正及び回答、並びに上記照会事項の回答内容を反映した再審査資料（差換え資料）を作成する。「差換え願」の様式は「Ⅲ．再審査申請手続き」の「6.差換え対応」の項を参照し作成する。</p> <p>(5) 厚生労働省医薬局長宛の差換え願及び新旧対照表とともに、再審査資料の差換え資料をゲートウェイシステムで提出する。提出に際しては、事前に総合機構審査業務部業務第一課へ連絡する。</p> <p style="padding-left: 2em;">（再審査資料の差換えは、下記の医薬品第一・第二部会への報告と並行して行われることがあるので留意する。）</p> <p>なお、下記の(6)以降の流れは、カテゴリー1（法第14条第2項第3号イからハマまでのいずれにも該当しない）の場合（カテゴリー2または3に該当した場合は、総合機構の指示に従う。）</p> <p>(6) 総合機構（新薬審査各部）の審査が終了すると審査結果が総合機構より医薬品審査管理課に報告される。</p> <p>(7) 総合機構（新薬審査各部）より、再審査報告書（案）が送付されるので、再審査報告書（案）の内容を確認し、必要に応じて修正する。</p> <p>(注意) 再審査申請書の記載内容（特に【提出者】欄の住所、代表者名及び法人名）に変更があった場合は、再審査申請書の差換えが必要である。そのため、再審査報告書（案）の確認時には再審査担当者に必ず連絡する。</p> <p>(8) 医薬品審査管理課と総合機構（新薬審査各部）にて報告内容を確認し、問題がない場合は、総合機構（新薬審査各部）より申請者に「医薬品再審査確認等結果通知書」（見本1参照）及び「再審査報告書」（見本2参照）が送付される。</p> <p>(9) 同時に総合機構（新薬審査各部）より部会用資料作成及び搬入指示が連絡される。部会用資料は下記の書類を1セットとして指定された必要部数を作成する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品再審査確認等結果通知書 ・ 再審査報告書 ・ 最新添付文書 <p>(10) 部会用資料は指定された日に厚生労働省へ郵送等による送付又は直</p> | <p>再審査申請内容についての照会事項</p> <p>再審査資料の差換え</p> <p>医薬品第一・第二部会への報告（部会用資料の作成）</p> |
|---|--|

接持参により搬入する（送付が望ましい）。送付の場合は、紛失や誤配送防止等の必要な対策を講じる。

（参考：<https://www.pmda.go.jp/files/000237677.pdf>）

- (11) 厚生労働省から直接申請者に、以下の日程で再審査結果通知書が発出される。

再審査が終了した品目に係る医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果」は、以下の日程で各都道府県等に発出される。

- 1月、4月、7月、10月の医薬品部会に再審査結果が報告され
カテゴリー1とされた品目は、各翌々月の5日～11日の間の水曜日に再審査結果通知書を発出
- 2月、5月、8月、11月の医薬品部会に再審査結果が報告され
カテゴリー1とされた品目は、各翌月の薬事分科会開催日に再審査結果通知書を発出

2. 照会事項対応

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

9. 医薬品の再審査等申請

(6) 照会事項回答の提出方法等について

- a 本通知に基づきオンライン提出を行う場合、原則として照会事項回答もゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行うこと。
- b 照会事項回答等のファイル名は「販売名_照会日_回答書」とすること。

- ・ 再審査申請をオンラインで行った場合、行政側から照会事項が登録（発出）されると、当該品目の申請者（企業）側の担当者宛てに通知メールが送付される。照会事項の内容はゲートウェイ上で確認できる。照会事項回答も原則としてゲートウェイシステムを利用してオンライン提出を行う。
- ・ 1回の照会で、複数の照会事項があり、回答準備ができた照会事項から順に違う日に回答する場合等、照会事項回答の提出日が複数回に跨る場合であっても、ファイル名は四課長連名通知のとおり、「販売名_照会日_回答書」とし、ファイル名への回答日は入れないこと（ゲートウェイシステムは、ファイル名が同一であればシステムが同一文書と認識してバージョン管理する仕組みを利用している）。
- ・ すべての回答がそろったときに、最終版（統合版）としてすべての回答を保存したファイルを提出する。この場合であっても、ファイル名は「販売名_照会日_回答書」として、「最終版（統合版）」や「差換え版」や「回答日」をファイル名には入れないこと。

3. 再審査報告書及び資料概要の公表

令和3年10月1日以降に行われる新医療用医薬品の再審査申請については、「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について（平成21年10月19日付（令和5年3月30日改訂）薬食審査発1019第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）」（以下、「公表通知」）により、再審査報告書及び資料概要（別紙様式1～10及び12～15を含む）（以下「再審査報告書等」という。）が、総合機構のホームページに公表される。

3.1. 公表の対象

【公表通知抜粋】

1. 公表の対象

(1) 再審査報告書（審議結果報告書が作成される場合はそれを含む。）

(2) 資料概要

ア 再審査申請の資料概要のうち『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』の一部改正について」（令和2年3月25日付け薬生薬審発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「第1 再審査資料の構成及び作成上の注意事項」で示す「1. 資料概要」（以下「資料概要」という。）

イ 別紙様式1～10及び12～15も公表の対象とする。

ウ 医薬品リスク管理計画書（以下「RMP」という。）に係る承認条件が満たされ、総合機構ホームページから削除される予定である場合には、再審査申請時点で公表されているRMPを資料概要とともに公表する。ただし、再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間にRMPが改訂された場合には、その改訂版のうち最新版のものを公表する。

3.2. 公表の手順

【公表通知抜粋】

2.再審査報告書及び資料概要は、次の手順に従って公表することとする。

(1) 再審査報告書

ア 申請者は、部会の2週間後までに再審査報告書のマスキング案を総合機構へ提出する。

イ マスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と再審査申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をみて、公表用のテストファイルの提出が総合機構より再審査申請者に依頼される。

ウ 再審査申請者より提出されたテストファイルは、総合機構によりテストサイト（非公開）に掲載される。総合機構より掲載の旨がテストサイトのURL、ユーザー名及びパスワード等とともに再審査申請者に連絡されるので、連絡を受けた再審査申請者はテストサイトに掲載されたテストファイルの内容を確認し、総合機構に確認した旨を連絡する。

エ 再審査申請者からの連絡後、総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公表した旨を再審査申請者に連絡する。

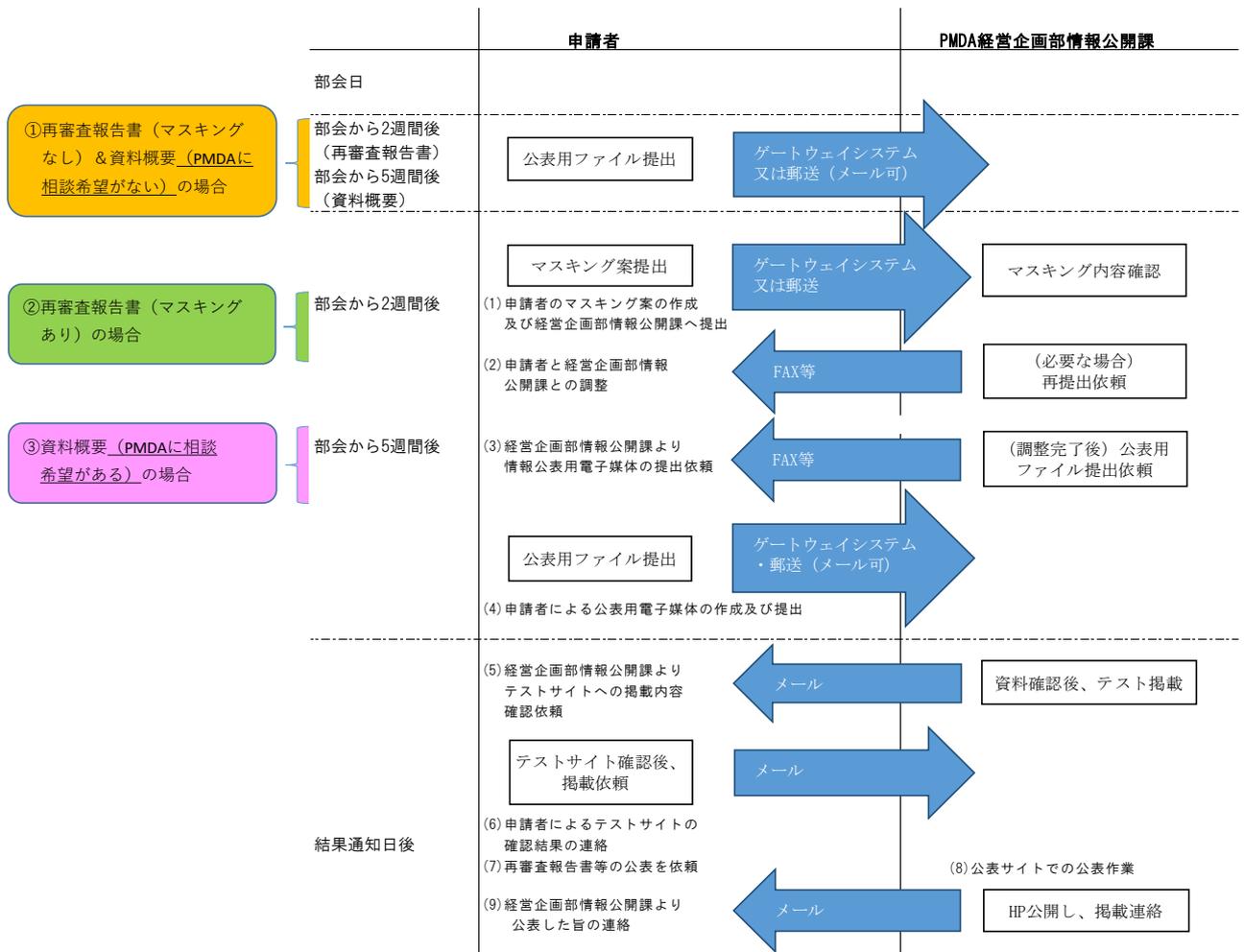
オ 再審査報告書の公表時期が再審査結果の通知日から著しく遅延する場合には、その旨を総合機構のホームページ上に表示する。

(2) 資料概要

ア 申請者は、部会の5週間後までに必要なマスキングを行った資料概要の公表用テストファイルを総合機構に送付する。なお、再審査申請者において、マスキング箇所の適否に関して相談したい場合は、総合機構に連絡する。また、個人を特定されない形でのマスキングの適切性について、総合機構から再審査申請者に確認の連絡をする場合がある。総合機構は、(1)ウと同様にテストサイトへの掲載を経て、資料概要を公開サイトにて公開し、公表した旨を再審査申請者に連絡する。

具体的な公表の手順を図にすると次の通り。

図：再審査報告書等の公表に関する標準的なフローチャート



3.3. 再審査報告書及び資料概要のマスクング案

【公表通知抜粋】

3. 再審査報告書及び資料概要のマスクング案

- (1) 「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて（平成19年3月30日付け薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知）」（以下「手引き」という。）に沿ってマスクングを行うことができるが、必要最小限の妥当な範囲内のマスクングにとどめる。また、マスクング案提出の際は、マスクングを施した理由を手引きに基づき説明した文書を添付する。
- (2) 複数の者が共同して再審査申請を行った場合は、当該複数の者において一つの再審査報告書及び資料概要のマスクング案等を作成することでよい。
- (3) マスクング案は、マスクング箇所の内容がわかるように見え消しにし、文書を原則として電子媒体又はゲートウェイシステムで総合機構に提出する。
- (4) マスクング箇所がない場合は、マスクング箇所がない文書を総合機構に提出する。電子媒体で提出する場合、以下の5.に従ってファイルを作成することで、公表用のテストファイルの提出を省略することができる。

マスクング案提出の際に、マスクングを施した理由を手引きに基づき説明した文書（マスクング一覧）を添付する。

説明文書の例は次のページの資料を参考とする。

なお、資料概要については、総合機構への相談事項がなく、再審査申請者の責任においてマスクングを行う場合は、マスクングを施した理由を手引きに基づき説明した文書（マスクング一覧）の提出は不要である（「3.4.資料概要の公表資料作成における基本的な考え方」の項を参照）。

マスクング箇所がない場合は、マスクング箇所がない文書を総合機構に提出する。電子ファイルを「3.5.再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル」の項に記載の内容に従って作成することで、公表用のテストファイルの提出を省略することができる。

ゲートウェイシステムで提出する場合は、「4.2.審査報告書等の公表に係るマスクング案の作成について」の項も参照する。

3.4. 資料概要の公表資料作成における基本的な考え方

【公表通知抜粋】

4. 資料概要の公表資料作成における基本的な考え方

- (1) 資料概要は、再審査申請者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある事項及び個人を特定するおそれがある情報を除き原則として公表する。
- (2) マスキングを行う箇所は、印影又は署名、非公開の部署名、個人の氏名及び連絡先、医薬品の使用状況、出荷数量並びに推定患者使用数及びその算出根拠に関する記述、添付文書改訂案、その他再審査申請者の責任においてノウハウ等の機密情報に当たるものと判断した記載とする。また、患者に関する年齢・性別・身長・体重等の情報については個人を特定されない形で適切にマスキングする。
- (3) 資料概要は再審査申請者において作成されることから、再審査申請者の責任において適切にマスキングを行うとともに、資料概要の表紙に、当該資料に記載された情報に係る権利並びに記載内容及びマスキング箇所の責任は再審査申請者に帰属するものである旨を記載する。表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）に関する資料」とする。
- (4) RMP の表紙の右上に、枠囲みで「〇年〇月〇日（申請日）再審査申請時点」と明記する。再審査申請後、承認条件が満たされたことが確認されるまでの間に RMP が改訂された場合には、「〇年〇月〇日 再審査時」と明記する。

(2) で記載された「マスキングを行う箇所」とした情報は、総合機構に相談する箇所ではない。ただし、申請者が判断に迷う場合には総合機構に相談することが可能である。総合機構に相談する場合には、相談したい事項のみを見え消しにして、マスキングを施した理由を手引きに基づき説明した文書（マスキング一覧）を提出する。相談事項ではない部分は黒塗りにして提出する。なお、総合機構への相談事項がなく、再審査申請者の責任においてマスキングを行う場合は、マスキングを施した理由を手引きに基づき説明した文書（マスキング一覧）の提出は不要である。なお、総合機構より再審査申請者に向けて、再審査資料概要の公表に関する説明文書（次ページ参照）が送られるため、内容確認の上、対応すること。

再審査申請者に向けた説明文書

再審査資料概要の公表について

平成 21 年 10 月 19 日付薬食審査発 1019 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知

「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」（令和 2 年 11 月 30 日改訂）

（以下「課長通知」）

1. 目的（【お願い事項Ⅰ】へ）

- ・再審査の透明化を図るとともに、適正使用に資するため

2. 資料概要の公表範囲

- ・令和 3 年 10 月 1 日以降に再審査申請された再審査資料概要
- ・再審査資料概要〔別紙様式 1～15 を含む（別紙様式 11 は除く）〕

3. マスキングを行う箇所

- ・印影又は署名、非公開の部署名、個人の氏名及び連絡先
- ・医薬品の使用状況、出荷数量並びに推定患者使用数及びその算出根拠に関する記述
- ・添付文書改訂案
- ・再審査申請者の責任においてノウハウ等の機密情報に当たるものと判断した記載
- ・患者に関する年齢・性別・身長・体重等の情報については個人を特定されない形で適切にマスキングすること。

4. マスキングの責任

- ・再審査資料概要は再審査申請者が作成したものと位置づけられており、マスキングは、再審査申請者の責任において行うものとされている。

5. PMDA 提出時の留意事項

（1）表紙の記載

- ・表紙を作成し、表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）に関する資料」と記載する。
- ・表紙には、当該資料に記載された情報に係る権利並びに記載内容及びマスキング箇所の責任は再審査申請者に帰属するものである旨を記載する。

（2）黒塗り版の提出

- ・上記「4. マスキングの責任」のとおり、再審査資料概要のマスキングは再審査申請者の責任において行うものであることから、再審査申請者と PMDA 間におけるマスキング調整は行わないため、マスキング案及びマスキングする理由を記載した文書の提出は不要で、黒塗り版を PMDA に提出する。
- ・なお、黒塗り版は医薬品部会後 5 週間以内に PMDA に提出する。

（3）マスキング箇所の PMDA への相談（【お願い事項Ⅱ】へ）

- ・相談の対象は、上記「3. マスキングを行う箇所」以外の記述、あるいは再審査申請者のノウハウ等の機密情報該当性の判断に再審査申請者が悩む場合に限定する。
- ・PMDA への相談には、相談する事項のマスキング案（見消し版）及びマスキングする理由を記載した文書を提出する。相談しない事項のマスキングは黒塗りにする。
- ・再審査申請者からの相談について、PMDA は助言をするが、最終的なマスキングの判断は再審査申請者が行う。
- ・なお、個人を特定されない形でのマスキングの適切性について、PMDA から再審査申請者に確認の連絡をする場合がある。

【お願い事項Ⅰ】

◎公表する目的をご理解ください

再審査は、承認に係る効能効果・用法用量、安全性及び品質の適切性について、製造販売後一定期間内の使用実態で得た知見に基づき、見直す制度です。

日常診療下で実施した製造販売後調査等の結果や収集した安全性情報等をまとめた再審査資料概要は、再審査で確認された物ですから、これを公表することは、より一層の適正使用を推進し、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な情報提供であることにご理解ください。

また、最近のアドヒアランスが重視される状況を踏まえると、医療従事者だけでなく、患者やその家族のためにも、安心して医薬品を使用するための情報提供になることをご理解ください。

【お願い事項Ⅱ】

◎マスキングに関する PMDA への相談事項は最小限にしてください

マスキングの考え方は、「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」（平成 13 年 3 月 27 日医薬発第 245 号、平成 19 年 3 月 30 日改訂）で古くから周知されており、さらに新薬承認審査資料概要の公表版作成時に、申請者と PMDA 間での調整を通して、十分に理解されたことから、課長通知において、再審査資料概要については、両者間での調整は行わず、申請者の責任でマスキングを行うこととされました。

承認取得を目的に作成した、新薬承認審査資料概要の治験に関する事項のマスキングの主な理由は、申請者の「法人等に関する情報（申請者の権利、競争上の権利利益の保護、公表による他社の容易な承認申請につながるおそれ、開発ノウハウ）」に該当することが理由でしたが、再審査資料概要の調査や試験に関する事項のマスキング理由は、上記【お願い事項Ⅰ】の公表目的を踏まえると、新薬承認審査資料概要のマスキング理由とは異なる観点（患者の視座）で考える必要があり、申請者の「法人等に関する情報」に該当するかどうかは申請者の責任で判断できるものです。

そのため、上記「3. マスキングを行う箇所」とした情報については、PMDA への相談には及びません。

しかしながら、新規性のある調査や独創的な試験において、申請者の「法人等に関する情報」に該当するかどうか、申請者が悩む場合には、PMDA へ相談することができます。この場合、PMDA は助言をしますが、最終的な判断は申請者が行います。

PMDA への相談時は、相談したい事項のみを見消しにして、マスキング理由を付して提出してください。相談事項ではない部分は黒塗りにしてください。

3.5. 再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル

【公表通知抜粋】

5. 再審査報告書及び資料概要の公表用のテストファイル

公表用のテストファイルは、以下のような電子媒体とする。

- (1) 提出用電子媒体については、以下のいずれかであること。なお、電子メールによる提出を希望する場合は、事前に総合機構に連絡すること。再審査申請者は、電子メールによる提出を行う場合、再審査申請者の責任において十分なセキュリティを講じることとし、誤送信等の再審査申請者の責めに帰すべき事由によって情報が漏洩したときはその責を負うものとする。

① CD-ROM : JISX0606(ISO9660)Format

② DVD-ROM : JISX0611 (ISO/IEC13346) Format

- (2) 電子媒体による提出のほか、ゲートウェイシステムによる提出も可能である。

- (3) 文書等の様式は、原則として以下によること。

① 文書は PDF 形式とする。PDF ファイルについては、テキストベースのファイル、スキャナからのイメージファイルのいずれでも差し支えないこと。なお、ダウンロード、印刷機能を制限するような設定はしないこと。

② 特殊な図表等については画像情報として取り扱い、GIF、JPEG、TIFF 又は BMP 形式とすること。

- (4) 各ファイルの容量が大きくなる場合には、10MB 以下になるようファイルを分割すること。但し、審査報告書については、ファイル数が5以下になるように調整すること。

- (5) 各ファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

- (6) 提出する電子媒体には、再審査申請者名、再審査の確認を受けた医薬品の販売名及び有効成分名並びに再審査結果通知日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。

- (7) 電子媒体の提出の際、前項の内容の他、担当者の連絡先（部署名、氏名、電子メールアドレス、電話及び FAX 番号）、及び提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）を示した文書を添付すること。

- (8) ファイルの差換えの必要が生じた場合には、差し換えが必要なページを含むファイルのみを再提出し、全体のファイル構成を説明した資料に変更点を明記すること。

【公表通知抜粋】

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

- (1) ファイル名

業者コード	_	承認番号	_	枝番号	_	バージョン No.	.pdf
9 桁		13 桁		アルファベット 1 文字 + 数字 3 桁		1 桁	

ファイル名の例：「123456789_2100AMY001234_A100_1.pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(4) 承認番号

承認番号の冒頭 13 桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) 枝番号

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
再審査報告書	A100	A100, A101, A102, …
資料概要	B100	B100, B101, B102, …
RMP	C100	C100, C101, C102, …

(6) バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「A100_1」、2回目「A100_2」

文書は PDF とし、再審査申請時に Excel で提出した様式についても全て、原則として1つの PDF にする。

提出に際しては、総合機構ホームページ上に掲載されているチェックリスト（「情報公表用資料電子ファイル提出時の確認事項」（次ページ））の内容を確認のうえ、添付する。当書面の担当者氏名欄は、当該品目の担当者等で差し支えない。

なお、最新のチェックリストは、以下の機構ホームページ（審査報告書・申請資料概要「4.公表用電子媒体提出について」）を参照すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

ゲートウェイシステムで提出する場合は、「4.3.審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて」の項も参照する。

情報公表用資料 電子ファイル提出時の確認事項

下記の項目を確認した承認情報公表用資料の電子ファイルを提出します。提出する電子ファイルを独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに公表してください。

【電子ファイルの作成—マスキング処理—】

- 1. マスキング箇所の文字情報は削除し、削除した字数分の空白又は記号等で置換した上で黒塗りにした。

【電子ファイルの作成—電子ファイルの分割、ファイル名の付け方—】

- 2. 電子ファイルは 10MB を目安に分割した。
- 3. ファイル名は、次のルールに従い付けた。

業者コード	—	承認番号	—	枝番号	—	バージョン No.	.pdf
9 桁		13 桁		アルファベット 1 文字+数字 3 桁		1 桁	

(文字は全て半角。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー (半角) を用いる。)

- 4. 電子ファイルのプロパティを確認し、作成者欄が空欄になっていることを確認した。

【電子ファイルの提出】

- 5. (郵送で提出の場合) 提出する電子媒体に、企業名、販売名、一般名、結果通知日を記載したラベルを貼付した (ただし、結果通知前に電子媒体を提出する場合には結果通知日の記載は不要)。
- 6. 企業名、販売名、一般名、結果通知日、担当者の連絡先 (部署名、氏名、E-mail アドレス、電話及び FAX 番号)、及び提出資料の内容の一覧表 (ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数) を示した資料を添付した。
- 7. 平成 21 年 10 月 19 日付け薬食審査発 1019 第 3 号通知 (令和 2 年 11 月 30 日改訂) 「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」の「記の 5 (1)」の「電子メールによる提出を行う場合、再審査申請者の責任において十分なセキュリティを講ずることとし、誤送信等の再審査申請者の責めに帰すべき事由によって情報が漏洩したときはその責を負うものとする。」ことを理解した。

以上

担当者氏名 _____

日付 _____

4. 公表資料のオンライン提出について

公表通知 5. (2) にもある通り、令和4年7月からは、四課長連名通知に基づきゲートウェイシステムによるオンライン提出が可能となった。

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

(1) 対象

以下の通知に定める、総合機構に提出すべき品目の資料等

(省略)

b 「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」(平成21年10月19日付け薬食審査発1019第3号厚生労働省医薬品審査管理課長通知)

(省略)

4.1. 使用するゲートウェイシステムの機能

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

2. 全体的な留意事項

(3) ゲートウェイシステムの機能について

a ゲートウェイシステムは電子ファイルを提出するための機能を手続ごとに3種類備えており、それぞれ以下のとおりであること。

(a) FD申請対象の手続((b)に掲げる手続を除く。)

(b) FD申請対象の手続(医療用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認申請(一部変更承認申請を含む。))及び変更計画確認申請(変更計画確認事項変更確認申請を含む。)、医療用医薬品の条件付き承認申請及び再審査申請並びに再生医療等製品の再審査申請に限る。)

(c) FD申請対象外の手続

(中略)

8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2.(3)a(c)の機能を使用すること。

公表資料の提出にあたっては、ゲートウェイシステムの「FD申請対象外の手続」の機能を利用する。なお、ゲートウェイシステムの利用にあたっては、厚生労働省及び総合機構のウェブサイトを確認すること。

厚生労働省 FD申請ウェブサイト：<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

総合機構 申請電子データシステムに関する情報：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0030.html>

4.2. 審査報告書等の公表に係るマスキング案の作成について

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

(5) 審査報告書等の公表に係るマスキング案について

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) ファイル名は「提出日_マスキング案_企業名_品目名」とすること。

例：「20220901_マスキング案_企業名_品目名」

(b) 部会開催日の前後半年以内に同一品目が部会審議又は報告される予定がある場合又はされた場合は、混同を避けるため、【○月部会審議】【○月部会報告】の文言をファイル名に入れること。

(c) ファイルの内容を訂正し差し換える場合は、ファイル名の提出日は再提出日に更新すること。

(d) ファイルの内容を訂正せず念のため再度提出する場合、ファイル名は変更しないこと。また、可能な限り、ファイルの更新日時が同じファイルを再提出すること。

b 送付状について

提出するファイルの一覧を記載した送付状を作成し、一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

c 再審査報告書のマスキング案について

(1) b に掲げる通知の 3. (4) により新医薬品の再審査報告書の公表用のテストファイルの提出を省略する場合、マスキング箇所がないマスキング案は、a によらず (6) に沿って作成すること。

マスキング案作成にあたり、特に次の点に留意する。

- ファイル名は「提出日_マスキング案_企業名_品目名」とすること。
- ファイルの内容を訂正し差し換える場合は、ファイル名の提出日は再提出日に更新すること。
- 提出するファイルの一覧を記載した送付状（「○○（販売名）公表用提出資料の内容の一覧表」P153 参照）を作成すること。

4.3. 審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

8. 承認審査に係る情報の公表に係る手続

(6) 審査報告書等の公表に係る公表資料等の電子ファイルについて

a 電子ファイルの作成について

各通知及び総合機構からの通知のほか、以下によること。

(a) 適切にマスキング処理を行った公表資料の電子ファイル（いわゆる黒塗りの情報公表用電子ファイル）を提出する場合、当該ファイルのファイル名は、各通知に従って付すこと。

b 送付状について

以下の事項を記載した送付状を作成し、(b)の一覧と提出するファイルに過不足がないか確認のうえ、同時に提出すること。

(a) 企業名、販売名、一般名、承認年月日、担当者の連絡先（部署名、氏名、E-mail アドレス、電話及び FAX 番号）

(b) 提出資料の内容の一覧表（ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数）

c チェックリストについて

以下に掲げる総合機構のウェブサイトに「チェックリスト」の様式を掲載する。当該「チェックリスト」を作成し各項目について確認のうえ、同時に提出すること。

(a) 新医薬品・再審査

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

（以下、省略）

公表資料等の電子ファイル作成にあたり、特に次の点に留意する。

- マスキングを施した電子ファイル、提出するファイルの一覧を記載したファイル一覧（「〇〇（販売名）公表用提出資料の内容の一覧表」次ページ参照）及びチェックリスト（P149参照）を提出すること。
- 最新のファイル一覧及びチェックリストは、以下の機構ホームページ（審査報告書・申請資料概要「4.公表用電子媒体提出について」）を参照すること。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

- マスキング箇所の文字情報は削除し、空白又は記号等で置換した上で、黒塗りする。その際、行、ページのずれが生じないように注意する。

〇〇 (販売名) 公表用提出資料の内容の一覧表

企業名 :

販売名 :

一般名 :

公表資料の別 : 再審査報告書 / 資料概要

結果通知年月日 : 20XX 年〇月〇日 / 未通知

担当者の連絡先

部署名 :

氏名 :

E-mail アドレス :

電話 :

FAX 番号 :

提出資料の内容の一覧表 (再審査報告書の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ A100_1	再審査報告書	1

提出資料の内容の一覧表 (再審査の資料概要の場合)

ファイル名	当該ファイルに記載した情報の内容	ファイル数
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ B100_1	資料概要	1
XXXXXXXXXX_XXXXXXXXXXXXXXXXX_ C100_1	RMP	1
	計	2

※ RMP は、「新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について」(平成 21 年 10 月 19 日付課長通知) 1.(2)ウに該当する場合のみ

医薬品 再審査 確認等 結果 通知書

名称	一般的名称	□□□塩酸塩
	販売名	① ○○○錠 10mg ② ○○○錠 20mg
申請者名		○○製薬株式会社
再審査申請年月日		令和 年 月 日
確認等結果		カテゴリー 1 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)
備考		

上記により、医薬品の再審査に係る確認等の結果を通知します。

令和 年 月 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構理事長

○○ ○○

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

再審査報告書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	① ○○○錠 10mg ② ○○○錠 20mg
有効成分名	□□□塩酸塩
申 請 者 名	○○製薬株式会社
承 認 の 効能・効果	1. ☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆ 2. <u>★★★★★</u>
承 認 の 用法・用量	1. ◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇ 2. <u>◆◆◆◆◆</u>
承認年月日	1. 平成 YY 年 MM 月 DD 日 2. <u>平成 YY 年 MM 月 DD 日（効能・効果及び用法・用量の追加）</u>
再審査期間	1. 8 年 2. <u>4 年</u>
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備 考	平成 YY 年 MM 月 DD 日に初回承認された後、平成 YY 年 MM 月に○○製薬株式会社が承継し現在に至っている。

下線部：今回の再審査対象

5. 再審査結果通知書の交付について

【四課長連名通知抜粋】

別添 オンライン提出に係る電子ファイル作成等要領

9. 医薬品の再審査等申請

(8) 再審査結果通知書の交付について

申請をオンライン提出した場合でも、再審査結果通知書は引き続き書面で交付するが、通知書を送付するための封筒等は提出不要とする。

VI. 関連法規並びに通知等の一覧

VI. 関連法規並びに通知等の一覧

<関連法規>

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第 14 条の 4 (新医薬品等の再審査), 第 68 条の 10 (副作用等の報告)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 第 56 条 (新医薬品等の再審査の申請) ~ 第 62 条 (新医薬品等の使用の成績等に関する調査及び結果の報告等), 第 228 条の 20 (副作用等報告)
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000192>
4. 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
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116
5. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令 (平成 17 年 3 月 30 日政令第 91 号)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6966&dataType=0&pageNo=1

<通知、事務連絡等>

6. 「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 (令和 2 年 3 月 25 日改正) 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)
<https://www.pmda.go.jp/files/000235248.pdf>
7. 「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び G C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及び G P S P 実地調査の実施手続きについて」(令和 5 年 7 月 3 日付薬機発第 2771 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000263214.pdf>
8. 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について (平成 17 年 4 月 1 日付薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000158308.pdf>
9. 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について (平成 16 年 3 月 25 日付薬食安発第 0325001 号 薬食審査発第 0325032 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000144744.pdf>
10. 定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER) について (平成 25 年 5 月 17 日付薬食審査発 0517 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000156873.pdf>
11. 医薬品リスク管理計画の策定及び公表について (令和 4 年 3 月 18 日付薬生薬審発 0318 第 2 号・薬生安発 0318 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

- <https://www.pmda.go.jp/files/000245412.pdf>
12. 再審査期間の取扱いについて（令和 2 年 8 月 31 日付（一部改正：令和 6 年 1 月 16 日）薬生薬審発 0831 第 16 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240117I0050.pdf>
 13. 医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて（令和 2 年 8 月 31 日付薬生薬審発 0831 第 8 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000236604.pdf>
 14. 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（令和 2 年 11 月 19 日付薬生薬審発 1119 第 3 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000237839.pdf>
 15. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて（昭和 61 年 1 月 29 日付薬発第 82 号 厚生省薬務局長通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7061&dataType=1&pageNo=1
 16. 再審査が終了した新医薬品等に関する監視指導上の措置について（昭和 61 年 1 月 29 日付薬監第 7 号 厚生省薬務局監視指導課長通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7063&dataType=1&pageNo=1
 17. 再審査に係る製造（輸入）承認整理の届出及び製造（輸入）承認事項の一部変更申請の取扱いについて（昭和 61 年 1 月 29 日付薬安第 16 号 厚生省薬務局審査第二・安全・生物製剤課長連名通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7062&dataType=1&pageNo=1
 18. 新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書等の公表について（平成 21 年 10 月 19 日付（令和 5 年 3 月 30 日改訂）薬食審査発 1019 第 3 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000237957.pdf>
 19. 新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について（平成 10 年 12 月 1 日付医薬審第 1058 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7568&dataType=1&pageNo=1
 20. 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に係る質疑応答集（Q&A）について（平成 17 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000161741.pdf>
 21. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて（令和 4 年 12 月 26 日薬機発第 1226041 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000248350.pdf>
 22. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について（平成 24 年 3 月 2 日付（令和 5 年 6 月 5 日最終改正）薬機発 0302070 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

23. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の一部改正について（令和4年10月21日薬機発第1021005号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000219200.pdf>
24. 薬事法関係手数料令等の一部改正について（平成26年8月12日薬食発0812第35号 厚生労働省医薬食品局長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000203306.pdf>
25. 医薬品の再審査・再評価申請後の承認整理に伴う再審査・再評価申請書の取下げについて（平成10年4月9日付医薬審第369号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta7526&dataType=1&pageNo=1
26. 医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いについて（令和2年8月31日付薬生薬審発0831第8号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000236604.pdf>
(参考)
組織再編等に伴う医薬品再審査・再評価申請中に当該申請書記載事項等の変更が生じた場合の取扱いに係る対象の様式について（令和5年9月1日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230901I0190.pdf>
27. フレキシブルディスク等を利用した再審査申請におけるフレキシブルディスク等への記録方法について（平成18年3月13日付薬食審査発第0313001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000158837.pdf>
28. 電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等について（令和5年12月26日付医薬発1226第5号 厚生労働省医薬局長通知）
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>
29. 電磁的記録媒体を利用した申請等の取扱い等の詳細について（令和5年12月26日付医薬薬審発1226第1号・医薬機審発1226第3号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知・厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）
<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html>
30. 「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」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成30年6月1日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000224480.pdf>
31. 「医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&A）」の一部改訂について（令和4年9月30日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000248442.pdf>
32. E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務

連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000263682.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000263683.pdf>

33. 「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」(令和3年9月27日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf>

34. 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて(平成8年5月1日付薬審第335号 厚生省薬務局審査課長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000156923.pdf>

35. 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン(初版)(平成26年3月31日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<https://www.pmda.go.jp/files/000147250.pdf>

36. 製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領(平成30年1月23日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<https://www.pmda.go.jp/files/000222302.pdf>

37. 安全性定期報告に関する質疑応答集(Q&A)について(令和2年12月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000238022.pdf>

38. 医薬品第一部会及び医薬品第二部会の議題に係る資料提出について(令和5年4月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)

<https://www.pmda.go.jp/files/000237677.pdf>

39. 医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて(平成19年3月30日付薬食発第0330022号 厚生労働省医薬食品局長通知)

通知：<https://www.pmda.go.jp/files/000204894.pdf>

別添：<https://www.mhlw.go.jp/jouhou/koukai09/dl/01a.pdf>

40. 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について(令和5年3月22日付薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 連名通知)

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

【改訂履歴】

作成・改訂日	版数	改訂箇所・理由等
2021年10月	Ver.1.0	初版（電子版第1版）
2024年3月	Ver.2.0	以下通知発出に対応及び記載整備 ・令和5年3月22日付 薬生薬審発0322第1号等 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知（ゲートウェイに関する通知） ・平成21年10月19日付（令和5年3月30日改訂）薬食審査発1019第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（公表通知）

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

令和4～5年度ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム3

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 田淵 裕美 (アステラス製薬株式会社) | 宮澤 麻由 (武田薬品工業株式会社) |
| 江本 あゆみ (アムジェン株式会社) | 堀川 靖 (帝國製薬株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 築部 尚子 (エーザイ株式会社) | 中野 聖子 (鳥居薬品株式会社) |
| ハンドコ エリカ (大塚製薬株式会社) | <input type="checkbox"/> 木寺 俊雄 (日本新薬株式会社) |
| 木下 隆之 (科研製薬株式会社) | ○ 相川 由紀 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 重信 谷亜 (協和キリン株式会社) | 二宮 一広 (バイオジェン・ジャパン株式会社) |
| 仁科 哲史 (サノフィ株式会社) | 飯沼 有紀 (久光製薬株式会社) |
| 笠原 考史 (株式会社三和化学研究所) | <input type="checkbox"/> 田中 悦子 (富士フィルム富山化学株式会社) |
| 堀内 華絵 (生化学工業株式会社) | 中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社) |
| 坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社) | 藏野 道久 (扶桑薬品工業株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 内納 和浩 (第一三共株式会社) | ◎ 田中 雅也 (丸石製薬株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 笠井 良樹 (大正製薬株式会社) | 徳増 孝樹 (ユーシービー・ジャパン株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 笹 洋明 (住友ファーマ株式会社) | ■ 小泉 一馬 (MSD 株式会社) |
| 東 慶一 (大鵬薬品工業株式会社) | ■ 西 篤 一訓 (大正製薬株式会社) |
| 井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社) | ● 花輪 正明 (塩野義製薬株式会社) |

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ●医薬品評価委員会運営幹事 ■担当副部長

再審査申請の手引き - ゲートウェイシステム利用編 - 作成コア・メンバー

☆相川 由紀 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

★重信 谷亜 (協和キリン株式会社)

築部 尚子 (エーザイ株式会社)

ハンドコ・エリカ (大塚製薬株式会社)

仁科 哲史 (サノフィ株式会社)

笠原 考史 (株式会社三和化学研究所)

堀内 華絵 (生化学工業株式会社)

坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社)

内納 和浩 (第一三共株式会社)

笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)

井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社)

中野 聖子 (鳥居薬品株式会社)

中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社)

徳増 孝樹 (ユーシービー・ジャパン株式会社)

☆作成リーダー

★作成サブリーダー

本書の内容を無断で転載
することを禁じます。

再審査申請の手引き - ゲートウェイシステム利用編 - Ver 2.0

2024年3月発行

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

(日本橋ライフサイエンスビルディング)

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767