

○再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について

(平成18年3月13日)

(薬食審査発第0313004号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

標記については、平成8年3月27日薬安第25号厚生省薬務局安全課長通知「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「旧課長通知」という。)により取り扱ってきたところであるが、今般、平成17年4月1日より「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」(平成16年厚生労働省令第171号)が施行されたこと及び大容量の電子記録媒体としてCD-R(ROM)が普及したことを踏まえ、再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの作成要領等について下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知は廃止する。

記

1. この通知は、平成18年10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、本通知日以降この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を原則としてフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)により提出されたいこと。
3. フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)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。ただし、これに定められていない事項については従来に拠られたいこと。
4. フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)により提出する場合には、再審査申請に際して、平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の別紙様式3「(調査/試験)対象症例概要一覧表」の提出は不要なこと。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。

別添

再審査データ入力ファイル作成要領

1. 一般的事項

(1) フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)は、再審査申請のために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作成すること。

なお、製造販売後臨床試験については、試験の目的に鑑み、必要に応じて、「代表薬剤以外の併用薬」の項目等、「2. 各項目の入力要領」に定める以外の項目を追加すること。

(2) フレキシブルディスク又はCD-R(ROM)上のファイルは、CSV形式とし、調査の種類別に以下のようにファイル名を付けること。

入力バイト数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
入力内容	企業コード(6桁) 注1						注2	注3	.	G	S	V	

注1 : 企業コード

都道府県・総合機構を通じて申請し、厚生労働省医薬食品局審査管理課より付与された業者コードを用いること。

注2 : 調査方法識別コード

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毎にAからアルファベット順に付すこと。

注3 : ファイル連番

作成するファイルが単数作成の場合は1、複数にわたる場合は1からの連番とすること。

(3) フレキシブルディスク又はCD—R (ROM) には、以下の内容を記入した紙ラベルを貼付すること。

- 1) 企業名及び企業コード
- 2) 対象医薬品の販売名及び再審査用コード
- 3) フレキシブルディスク又はCD—R (ROM) に入力したファイル名

(4) フレキシブルディスク又はCD—R (ROM) の仕様は以下の通りとすること。

1) 症例データファイルはCSV形式で作成し、各入力項目は「,」(半角カンマ)で区切ること。空欄を生じる場合は、「,」(半角カンマ)を2つつけて空欄を表現すること。

2) レコードの末尾にCR (X “0D”), LF (X “0A”) をセットし、ファイルの末尾にEOF (X “1A”) をセットすること。

3) 電子媒体の形式は、以下のいずれかとすること。

① フレキシブルディスク

- ・ 媒体 : 3.5インチ2HD
- ・ フォーマット : DOS/V (PC/AT) 形式
- ・ サイズ : 1.44MB

② CD—R (ROM)

- ・ フォーマット : IS009660規格レベル及びJoliet, Romeo

(5) フレキシブルディスク又はCD—R (ROM) 上の症例データの仕様は以下の通りとすること。

1) 症例データは日本語、アルファベット、数字等の文字で作成し、文字列を表現するための「”」は使用しないこと。

2) 各入力項目の文字数は、半角0~255文字、全角0~127文字とし、入力項目の内容に「,」(半角カンマ)を含まないこと。

3) コードで入力する場合には、半角のアルファベットまたは数字で入力すること。

4) 各入力項目の入力に用いる日本語はシフトJISを用いること。

5) 外字は使用せず、外字の必要な場合は該当部分に対し、ひらがなを用いること。

6) 入力症例数がフレキシブルディスク又はCD—R (ROM) の容量限度を越える場合は、適当な症例数で複数のファイルに分割し、ファイル連番を調整したうえで個別にフレキシブルディスク又はCD—R (ROM) に入力すること。ただし、フレキシブルディスク又はCD—R (ROM) の枚数は出来る限り少なくすること。

2. 各項目の入力要領

(1) 症例番号

調査の種類別に一連番号を入力すること。

(2) 施設名

1) 施設の名称(病院名等)を日本語で入力すること。

2) 施設の名称は、日本語表示の他、カナ又は企業が任意に設定した独自コードを用いても差し支えないこと。

3) 施設の名称をコードで入力した場合には、施設名とコードとの対比表を添付すること。

(3) 設立主体

設立主体を表1の設立主体コードに従い、日本語又はコードで入力すること。

表1 設立主体コード

内容	コード
国立大学法人附属・都道府県立・市立・私立大学附属病院	A
厚生労働省開設の国立病院(独立行政法人国立病院機構を含む)	B
都道府県立・市町村立病院	C
1) 厚生労働省開設以外の国立病院(B以外のもの) 2) 労働者健康福祉機構関連のもの 3) 日本赤十字社関連のもの 4) 恩賜財団済生会関連のもの 5) 北海道社会事業協会関連のもの 6) 日本文化厚生農業協同組合連合会関連のもの 7) 国民健康保険団体連合会関連のもの 8) 社会保険協会連合会関連のもの 9) 厚生年金事業団関連のもの 10) 船員保険会関連のもの 11) 健康保険組合及びその連合会関連のもの 12) 共済組合及びその連合会関連のもの 国家公務員共済組合連合会 地方公務員共済組合	D

市町村職員共済組合	
市立学校教職員共済組合	
農林漁業団体職員共済組合	
13) 国民健康保険組合関連のもの	
14) 警察病院	
15) その他公的機関	
コードA～D以外の法人・個人等の開設病院	E
開業医、診療所	F

(4) 都道府県名

施設の所在地を、表2の都道府県コードに従い、日本語又はコードで入力すること。

表2 都道府県コード

区分	コード	区分	コード	区分	コード
北海道	01	石川	17	岡山	33
青森	02	福井	18	広島	34
岩手	03	山梨	19	山口	35
宮城	04	長野	20	徳島	36
秋田	05	岐阜	21	香川	37
山形	06	静岡	22	愛媛	38
福島	07	愛知	23	高知	39
茨城	08	三重	24	福岡	40
栃木	09	滋賀	25	佐賀	41
群馬	10	京都	26	長崎	42
埼玉	11	大阪	27	熊本	43
千葉	12	兵庫	28	大分	44
東京	13	奈良	29	宮崎	45
神奈川	14	和歌山	30	鹿児島	46
新潟	15	鳥取	31	沖縄	47
富山	16	島根	32		

(5) 患者略名

企業が任意に設定したコードで入力すること。ただし、英字で入力する場合、不明（患者略名を入手できない場合を含む。）又は未記載（ケースカードに記載がないもの。以下同じ）のものは以下の通り入力すること。

例