

○新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の別紙様式3の変更について

(平成18年3月13日)

(薬食審査発第0313007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)

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は、平成17年10月27日付け薬食審査発第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」(以下「旧課長通知」という。)で示してきたところであるが、今般、旧課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方ご配慮願いたい。

記

1. 旧課長通知の別紙様式3については、本通知の別紙様式3に改める。
2. 旧課長通知の記の第3の2の(1)のイを以下のように改める。
  - イ. 調査結果(別紙様式2、別紙様式3)
    - 副作用・感染症発現状況及び安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因について記載すること。また、その際の資料として別紙様式2により承認時迄と使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧を、別紙様式3により使用成績調査対象症例概要一覧を作成し、さらに、患者背景別副作用・感染症発現状況一覧表も作成すること。別紙様式3については、平成18年3月13日薬食審査発第0313004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」によること。
3. 旧課長通知の記の第3の2の(3)のイを以下のように改める。
  - イ. 調査結果
    - 総括報告書及び試験対象症例概要一覧表を添付すること。試験対象症例概要一覧については、原則として別紙様式3により作成することとするが、試験の目的に鑑みて必要な項目(臨床検査値及び既往症等)を追加すること。さらに、患者背景別副作用・感染症発現状況一覧表も作成すること。なお、別紙様式3に含まれる項目については、平成18年3月13日薬食審査発第0313004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」によること。
4. 適用時期
  - 平成18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適用することとするが、本通知日以降この通知に基づき再審査申請を行うことで差し支えない。

別紙様式3

(調査/試験)対象症例概要一覧表

企業名 (企業コード) 調査対象医薬品名 (コード) 調査/試験名及び調査/試験番号

1 症例番号	2 施設名(企業コード)	3 設立主体/コード	4 所在地(都道府県)	5 患者名	6 性別	7 生年月日(又は年齢)	8 入院・外来の別	9 使用理由		10 投与前重症度	11 合併症			12 投与経路	13 最大投与量(1/回量)	14 平均投与量(1/回量)	15 1日投与回数(最多)	16 使用期間	18 併用薬			19 効果の程度	副作用	
								疾患コード	疾患名		有無	記載数	名称						医薬品コード	代表薬剤名	記載数		器官コード	副作