○新医薬品等の再審査申請に際し添付すべき資料について

（昭和五八年一二月二七日）
（薬安第一八九号）
（各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省薬務局審査・安全・生物製剤課長連絡通知）

標記について、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第二の3により示したところであるが、今般さらにその具体的取扱いを左記のとおり定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

記

1　再審査申請書に添付すべき資料は、別添のとおりとし、その作成については次によること。
（1）　再審査申請品目の概要は、別紙様式1により作成すること。
（2）　使用成績等の調査概要は、次のように作成すること。
イ　有効性に関する事項には、解析資料中の有効性に関する資料、使用成績に関する資料、研究報告に関する資料及びその他の資料に基づき、当該医薬品の承認後の有効性に関する調査結果の全貌を把握することができるように、当該医薬品の有効性について記述すること。
ロ　安全性に関する事項には、解析資料中の安全性に関する資料に基づき、当該医薬品の承認後の安全性に関する調査結果の全貌を把握することができるように、当該医薬品の安全性及び安全対策等について記述すること。
ハ　まとめには、前記イ及びロにおける見解等を踏まえて、当該医薬品の有用性等について記述すること。
ニ　解析資料は、有効性に関する資料と安全性に関する資料に分れる。
有効性に関する資料は、別紙様式2（一）及び（二）の表に準じて作成した資料とすること。
安全性に関する資料は、別紙様式2（三）から（九）までの表に準じて作成した資料とすること。
（3）　使用成績に関する資料は、症例一覧表とし、別紙様式3の表に準じて作成すること。
（4）　研究報告に関する資料中の研究報告目次は、別紙様式4の表に準じて作成すること。
（5）　研究報告に関する資料中の研究報告は、当該医薬品の承認後の調査により得られた当該医薬品の効能・効果、安全性等の評価に影響を及ぼすと考えられるものであること。
2　再審査申請品目が製剤原料の場合には、再審査申請書に添付すべき資料は、再審査申請品目の概要のみで差し支えないこと。
3　別紙様式に記載すべき事項の中で、昭和五八年一二月二七日以前に調査等を行つたため、やむを得ず別紙様式に準じて作成することができない部分については、その趣旨に適合した事項を記載するか又は記載できない場合には空欄としても差し支えないこと。

別添
1　再審査申請品目の概要　別紙様式1
2　使用成績等の調査概要
1）　開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯、生産量の推移及び当該医薬品の外国における承認・市販状況
2）　有効性に関する事項
3）　安全性に関する事項
4）　まとめ
5）　解析資料
○有効性に関する資料
イ　疾患別、患者別効果一覧表　別紙様式2（一）
ロ　有効性に関する研究報告一覧表　別紙様式2（二）
○安全性に関する資料
イ　副作用発現症例一覧表　別紙様式2（三）
ロ　安全性に関する研究報告一覧表　別紙様式2（四）
ハ　副作用発現状況一覧表　別紙様式2（五）
ニ　患者背景別副作用発現状況一覧表　別紙様式2（六）
ホ　諸外国における添付文書等の調査結果一覧表　別紙様式2（七）
ヘ　諸外国における措置一覧表　別紙様式2（八）
ト　国内における措置一覧表　別紙様式2（九）
3　使用成績に関する資料　別紙様式3
4　研究報告に関する資料
イ　研究報告目次　別紙様式4
ロ　研究報告
5　その他の資料
1）　当該医薬品の外国における承認及び市販状況等の調査結果
2）　諸外国における添付文書等の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその翻訳文
6　参考資料
イ　承認書の写し
ロ　承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
ハ　規則第六二条の二第一項第一号及び第二号に基づき報告した副作用症例報告書の写し
ニ　規則第六二条の二第一項第三号に基づき報告した研究報告調査報告書の写し
ホ　再審査申請時の添付文書
（注意）　添付資料は前記の順序で申請書に添付すること。

別紙様式1

再審査申請品目の概要

承認番号		承認年月日	

承認事項一部変更年月日及びその事項		
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
含量及び剤型		
用法及び用量		
効能又は効果		
備考		

（注意）

1　用紙の大きさは折上り日本工業規格Ｂ5とすること。

2　備考欄に薬価基準収載年月日及び発売年月日を記載すること。

別紙様式2(一)

疾患別・患者背景効果一覧表

対象疾患 / 効果の程度 / 要因			疾患名							疾患名								総症例
			著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	計	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	計		

性別	男	症例数																
		累積比率																
	女																	