

○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

(昭和六一年八月一日)

(薬安第一七二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

新医薬品等の再審査申請に関する取扱いは昭和五八年一二月二七日薬安第一八九号審査課長・安全課長・生物製剤課長通知「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」をもって、指導方依頼したところであるが、今般、厚生省では再審査を適正かつ円滑に運用すること、再審査資料の適正な管理及び活用を図ることによる医薬品の安全対策を推進することを目的として、新たに「再審査情報検索システム」を導入することとなり、これに伴い再審査申請業者に対して再審査品目に係る使用成績調査で得られた個別調査症例の内容が、別紙1に示した「再審査データ入力磁気テープ仕様等」にしたがって入力された磁気テープの提出を、左記要領により依頼することとしたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしく願いたい。

なお、本件については、別途日本製薬団体連合会会長宛に協力を依頼しているため申し添える。

記

1 対象品目

対象品目は原則として原体を除く昭和六三年四月以降に再審査申請を行う全品目とする。

ただし、システム化を図る以前の症例で、さかのぼって入力が困難なもの又は既に入力が完了している場合であってもコード変換が困難なものについては除外して扱うこととする。

なお、既に再審査のため、電算機によるシステム化を行っている業者においては、昭和六二年四月以降に再審査申請を行う品目を対象とすること。

2 磁気テープ提出要領

(1) 磁気テープ入力対象データ

磁気テープ入力対象データは、当該再審査品目において再審査を受けるべき時期までに収集した使用成績調査に係る症例とすること。

(2) 磁気テープ仕様、ファイル仕様及び入力要領

別紙1の「再審査データ入力磁気テープ仕様等」によること。

(3) 提出期間

磁気テープは再審査申請と同時に提出すること。

(4) 提出方法

厚生省薬務局安全課まで直接持参又は郵送によること。

なお、提出にあたり磁気テープのリールには直接次の事項を記載したラベルを貼付すること。

① 磁気テープ仕様(記憶密度、コード、ラベル等)

② 再審査申請業者名及び入力品目名

3 その他

(1) 同時期に再審査を受ける品目が複数ある場合には、当該入力レコードを同一の磁気テープに入力して差し支えないこと。

ただし、入力レコードは品目ごとに区分され、区分されたレコードの第一レコードは必ず別紙1に示す「データ識別コード」を入力すること。

(2) 含量違い、剤型違いで、複数品目を同時に再審査申請を行い、かつ使用成績調査の資料が共用できる場合は同一品目区分として入力すること。

(3) 別紙1のⅡの〔2〕の中で「症例番号」、「施設」、「使用理由」、「投与前重症度」、「合併症」、「効果の程度」、「副作用」及び「有用度」の各項目で、未入力用語又は任意コードを厚生省に報告する場合は、別紙2にしたがって報告すること。

(4) 当該業者における電算機によるシステム化は、諸般の事情により業者間でシステム開発計画が異なる等、一律に対応が困難な場合も想定できるため、前記に示した取扱いが困難な場合には安全課まで照会されたいこと。