

○新医薬品等の使用の成績等に関する調査実施計画書について

(平成五年一二月二八日)

(薬安第一一三号)

(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)

標記については、平成五年六月二八日薬安第五四号薬務局安全課長通知「新医薬品等の再審査の申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施方法に関するガイドラインについて」(以下、「ガイドライン」とする。)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、指導方ご配慮願いたい。

記

- 1 新医薬品等の使用の成績等に関する調査実施計画書(以下、「調査実施計画書」とする。)の作成については次によること。
  - (1) 調査実施計画の概要書を別紙様式1により、各調査毎の実施計画書を別紙様式2により作成すること。
  - (2) 別紙様式2に示した調査以外の特別調査については、別紙様式2を参考にして、その目的や方法に応じた実施計画書を作成すること。
  - (3) 一種類の有効成分又は処方医薬品が二品目以上あり、同一の調査として実施できる場合には、調査実施計画書は一種類で差し支えない。なお、その際に調査実施計画書の記載事項が品目によって異なる場合はひとつの欄に併記すること。
  - (4) 調査実施計画の概要書(別紙様式1)の使用の成績等に関する調査実施計画の概要欄には、調査毎に調査の目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記述すること。なお、ガイドラインで一般的な特別調査として挙げている特殊な患者(小児、高齢者、妊産婦、腎障害、肝障害を有する患者)に対する調査及び長期使用に関する調査を実施しない場合には、その理由を当該調査実施計画の概要欄に記述すること。
  - (5) 参考資料として、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要(特別部会用)、調査会の審議経過表、添付文書(案)を添付すること。
  - (6) 特別調査実施計画書については、調査実施計画の概要書(別紙様式1)の提出時までにはその詳細を決定できなかった場合には、事前に提出する旨の記述をし、別途提出しても差し支えない。なお、別途提出する際には、特別調査等を追加実施する場合と同様に別紙様式4により提出すること。
  - (7) 共同開発を行った品目において同一の調査を実施する場合には、一種類の調査実施計画書を連名で提出しても差し支えない。なお、その際に調査実施計画書の記載事項が品目によって異なる場合はひとつの欄に併記すること。
- 2 調査実施計画書の提出については次によること。
  - (1) 調査実施計画書は、原則として調査開始予定時期の四か月前までに提出すること。なお、調査実施計画の概要書(別紙様式1)及び使用成績調査実施計画書については、当該医薬品の販売開始予定時期の四か月前までに提出すること。
  - (2) 提出方法は、厚生省薬務局安全課まで直接持参又は郵送によること。
  - (3) 提出部数は正本一部及び副本一部とすること。
- 3 調査実施計画書の提出を要する医薬品は、再審査の対象となる新医薬品等であるが、製剤原料等、調査の実施が不可能な品目については提出を要しない。
- 4 提出した調査実施計画書のうち別紙様式2による各調査ごとの実施計画書に変更が生じた場合には、軽微な変更を除き、別紙様式3により届け出ること。また、その作成にあたっては次に留意すること。
  - (1) 一種類の有効成分又は処方医薬品が二品目以上あり、同一の調査として実施できる場合は、変更届は一種類で差し支えない。なお、その際に記載事項が品目によって異なる場合はひとつの欄に併記すること。
  - (2) 届出の際には、別紙様式2のうち当該調査に係る新たな実施計画書、変更前の当該調査に係る実施計画書の写し及び添付文書を添付すること。
- 5 特別調査等を追加実施する場合には、調査実施計画書(追加提出)を別紙様式4により提出すること。また、その作成にあたっては次に留意すること。なお、調査実施計画書の提出時までには調査実施計画の詳細を決定できなかった特別調査についても同様の取扱いとする。
  - (1) 一種類の有効成分又は処方医薬品が二品目以上あり、同一の調査として実施できる場合は、変更届は一種類で差し支えない。なお、その際に記載事項が品目によって異なる場合はひとつの欄に併記すること。
  - (2) 提出の際には、別紙様式2のうち当該調査に係る実施計画書、調査実施計画の概要書(別紙様式1)の写し及び添付文書を添付すること。

新医薬品等の使用の成績等に関する調査実施計画書

年 月 日

厚生省薬務局安全課長 殿

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）印

市販後調査管理責任者

氏名：

職名：

電話：

標記について次のとおり提出します。

調査実施品目の概要			
承認申請年 月 日		薬効分類	
予定される再審査期間		申請区分	
販売名			
有効成分名			
含量及び剤型			
予定される用法及び用量			
予定される効能又は効果			

使用の成績等に関する調査実施品目の概要																		
使用成績調査																		
特別調査	<table border="1"> <tr> <td rowspan="6">特殊な患者に対する調査</td> <td>小児に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>高齢者に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>妊産婦に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎障害を有する患者に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝障害を有する患者に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他の特殊な患者に対する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>長期使用に関する調査</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他の特別調査</td> <td></td> </tr> </table>	特殊な患者に対する調査	小児に対する調査		高齢者に対する調査		妊産婦に対する調査		腎障害を有する患者に対する調査		肝障害を有する患者に対する調査		その他の特殊な患者に対する調査		長期使用に関する調査		その他の特別調査	
	特殊な患者に対する調査		小児に対する調査															
			高齢者に対する調査															
			妊産婦に対する調査															
			腎障害を有する患者に対する調査															
			肝障害を有する患者に対する調査															
		その他の特殊な患者に対する調査																
	長期使用に関する調査																	
その他の特別調査																		
安全性に関する問題点																		
開発時における問題点																		
同類製剤における問題点																		
諸外国の使用経験から考えられる問題点																		

予定される承認事項一部変更申請又は剤型追加承認申請の概要
調査実施のための社内体制
備考

注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 予定される用法及び用量、予定される効能又は効果欄には、予定される承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。

3 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載すること。(但し、調査実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)

4 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えない。

## 別紙様式2

### 1 使用成績調査実施計画書

1) 調査の目的

2) 調査予定症例数

3) 調査予定施設数及び調査予定施設の種類の種類

イ 調査予定施設数

ロ 調査予定施設の種類の種類

4) 調査方法

5) 調査実施のための社内体制

6) 調査項目及び重点調査事項

イ 調査項目

ロ 重点調査事項及び具体的調査方法

7) 調査実施予定期間

8) 解析項目及び解析方法

イ 解析項目

ロ 解析方法

9) その他必要な事項

○添付資料

イ 依頼文書(案)

ロ 実施要綱(案)

ハ 登録票(案)(中央登録方式を用いる場合)

ニ 調査票(案)

## 2 特別調査実施計画書

### (1) 特殊な患者に対する調査実施計画書

- 1) 調査の目的
- 2) 調査対象患者
- 3) 調査予定症例数
- 4) 調査予定施設数及び調査予定施設の種類
  - イ 調査予定施設数
  - ロ 調査予定施設の種類
- 5) 調査方法
- 6) 調査実施のための社内体制
- 7) 調査項目
- 8) 調査実施予定期間
- 9) 解析項目及び解析方法
- 10) その他必要な事項

#### ○添付資料

- イ 依頼文書(案)
- ロ 実施要綱(案)
- ハ 登録票(案)(中央登録方式を用いる場合)
- ニ 調査票(案)

### (2) 長期使用に関する調査実施計画書

- 1) 調査の目的
- 2) 調査予定症例数
- 3) 調査予定施設数及び調査予定施設の種類
  - イ 調査予定施設数
  - ロ 調査予定施設の種類
- 4) 調査方法

5) 調査実施のための社内体制

6) 調査項目

7) 調査実施予定期間

8) 解析項目及び解析方法

イ 解析項目

ロ 解析方法

9) その他必要な事項

○添付資料

イ 依頼文書(案)

ロ 実施要綱(案)

ハ 登録票(案)(中央登録方式を用いる場合)

ニ 調査票(案)

別紙様式3

使用の成績等に関する調査実施計画書の変更届

年 月 日

厚生省薬務局安全課長 殿

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)  
印

市販後調査管理責任者

氏名：

職名：

電話：

標記について次のとおり提出します。

承認年月日		承認番号	
再審査期間		薬効分類	
販売名			
有効成分名			

含量及び剤型	
用法及び用量	
効能又は効果	
変更事項	
備考	

注意)

1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 用法及び用量、効能又は効果欄には、承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。

3 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医薬品の品目名及び会社名を記載すること。(但し、調査実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)

4 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えない。

5 正本1部及び副本1部を提出すること。

別紙様式4

使用の成績等に関する調査実施計画書(追加提出)

年 月 日

厚生省薬務局安全課長 殿

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)印

市販後調査管理責任者

氏名：

職名：

電話：

標記について次のとおり提出します。