

○新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について

(平成九年三月二七日)

(薬発第四三七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

新医療用医薬品については、薬事法施行規則第二条の四に基づき、使用の成績等に関する調査及びその結果の報告を求めてきたところであり、また、報告様式については、平成六年一〇月一八日薬発第八八六号薬務局長通知「新医薬品等の使用の成績等に関する調査結果報告書の様式改正について」で定めてきたところである。

今般、日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議(以下、「ICH」という。)の合意に基づき、新医療用医薬品の使用の成績等に関する調査及びその結果の報告について、平成九年三月二七日厚生省令第二九号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」により、新たに安全性定期報告制度(薬事法施行規則第二条の四の二)を創設し、併せてそのための新たな報告様式等を左記の通り定めたので、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。

なお、本通知の施行に伴い平成六年一〇月一八日薬発第八八六号薬務局長通知は廃止する。

記

一 対象となる医薬品の範囲について

薬事法第一四条の四第六項の規定に基づき、承認の際に、厚生大臣が使用の成績等に関する調査が必要であるとした新医療用医薬品。

二 報告を求める事項について

記の一の新医療用医薬品について製造(輸入を含む。)の承認を受けた者は、再審査期間中、当該医薬品の使用の成績等に関する調査(外国で使用されるものであって当該医薬品と成分が同一のもの(以下、「成分同一物」という。))がある場合は当該物に係る調査を含む。)を行い、その結果に基づき、以下の事項について厚生大臣に報告すること。

(一) 当該医療用医薬品又は成分同一物(以下、「当該医療用医薬品等」という。)の名称  
(二) 承認年月日及び承認番号(成分同一物にあっては当該外国において製造又は販売することが認められた年月日)

(三) 調査期間及び調査症例数

(四) 当該医療用医薬品等の出荷数量

(五) 調査結果の概要及び解析結果

(六) 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況

(七) 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧

(八) 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置

(九) 当該医療用医薬品等の添付文書

(一〇) 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品等の適正な使用のために必要な情報

三 報告頻度等について

法第一四条の四第六項により調査し、報告しなければならない医薬品の報告頻度及びその起算日については以下の通りとする。

(一) 平成九年四月一日以降に承認される新医療用医薬品

記の二の報告は、当該調査に係る医薬品の製造(輸入を含む。)の承認の際に、厚生大臣が指定する日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに(厚生大臣が指示する医薬品にあっては、厚生大臣が指示する期間ごとに)、その期間(以下「調査単位期間」という。)の満了日(以下、「報告期限日」という。)から二ヶ月(記の二の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあっては三ヶ月。)以内に行わなければならないこと。ただし、最後の報告期限日が再審査期間の終了後になる場合は、この規定にかかわらず、当該調査開始後九ヶ月以内に報告しなければならないこと。

(二) 平成九年三月三十一日以前に承認されている再審査期間中の新医療用医薬品

記の二の報告は、厚生大臣が指定した日から起算して、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに(厚生大臣が指示する医薬品にあっては、厚生大臣が指示する期間ごとに)、調査単位期間の報告期限日から二ヶ月(記の二の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあっては三ヶ月。)以内に行わなければならないこと。ただし、最後の報告期限日が再審査期間の終了後になる場合は、この規定にかかわらず、当該調査開始後九ヶ月以内に報告しなければならないこと。

なお、この場合において、「厚生大臣が指定した日」とは以下の通りとする。

(ア) 我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日(国際誕生日)

((イ)に掲げる場合を除く。)

(イ) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の六ヶ月以上前の時は、その日から起算して六ヶ月の整数倍を経過した日のうち、当該医薬品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して六ヶ月の整数倍

を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあつては、当該承認日。

#### 四 報告の様式について

本通知別添一又はこの別紙様式第一により報告すること。なお、成分同一物についての調査結果については、ICHで合意された定期的安全性最新報告(以下、「PSUR」という。)の内容を報告することとし、その報告は次のいずれかの方法によること。

- (一) 当該医薬品に対する国内の市販後調査に基づき作成された安全性定期報告に、PSURを添付し、報告する方法。
- (二) 記の二の事項毎に国内の市販後調査およびPSURの内容について、それぞれ整理して報告する方法。

また、PSURを作成する際には、「市販薬に対する定期的安全性最新報告について」(平成九年三月二七日薬安第三二号安全課長通知)に準拠すること。

さらに、前記(一)、(二)のいずれの方法により報告を行う場合にあつても、「調査結果を踏まえた今後の安全対策」については、国内の市販後調査とPSURの結果を比較し、報告者としての見解を記載すること。

#### 五 報告上の留意点について

- (一) 安全性定期報告書は、成分毎に作成するものとし、剤形違い、含量違いなど品目が異なつても同一の報告書として提出すること。
- (二) 再審査期間中の新医療用医薬品において、成分が同一のものであつて、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加などに伴い、新たに再審査期間が設定される場合などにあつては、二年間は半年ごとに、それ以降は一年ごとに報告を行うこととする。この際、現に承認を得ている品目の安全性定期報告の報告期限日或いはその六ヶ月前の日のうち、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加などの承認がなされた日以後の直近の日を報告期限日として報告を行うこと。
- (三) 調査結果の評価は、明らかに異質な投与経路、効能・効果および用法・用量など医療上、別途評価する必要があるものについては、区別して記載すること。
- (四) 記の三で定める調査単位期間が六ヶ月から一年に切り替わる場合において、我が国における報告期限日を外国における報告日にあわせるため、切替後最初の報告に限り、通常の報告期限日より前の国際誕生日に報告を行うことにより、当該調査単位期間を短くすることは差し支えない。
- (五) 平成九年三月三十一日以前に承認された新医療用医薬品であつて、年次報告から安全性定期報告への変更に伴い、変更直後の報告期限日が、前回の報告期限日から一年間以上の間隔が開くこととなる場合には、当該変更直後の報告期限日の六ヶ月前の日を報告期限日として、報告を行い、その後の報告は原則どおりとする。
- (六) 承認後初めて報告を行う場合に限り、記の二の成分同一物に係る外国の情報等の調査については、当該調査単位期間を含む調査の期間であれば、その範囲を限定するものではない。

#### 六 適用時期について

- (一) 安全性定期報告制度は平成九年四月一日より適用する。ただし、平成九年三月三十一日以前に承認されている再審査期間中の新医療用医薬品については、平成九年九月三〇日までには、なお、従前の例によることができる。
- (二) 記の二のうち、成分同一物に係る外国の情報等の調査については、平成九年一〇月一日より適用することとする。

#### 七 報告書の提出について

- (一) 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。
- (二) 提出部数は、正本一部及び副本一部とすること。

#### 八 安全性定期報告制度に基づく報告が終了した新医療用医薬品について

安全性定期報告制度に基づく報告が終了した新医療用医薬品については、欧米の規制当局に対しPSURが提出される場合にあつては、当該PSURを翻訳して提出すること。

ただし、この場合においては、再審査期間を終了していることを踏まえ、記の三に定める調査単位期間は五年とするとともに、記五の(四)を適用すること。

#### 九 その他〔略〕