

○新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について

(平成17年10月27日)

(薬食審査発第1027007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)

新医薬品等の使用の成績等に関する調査実施計画書の作成等については、平成9年3月27日薬安第36号厚生省薬務局安全課長通知「新医療用医薬品の再審査に係る市販後調査基本計画書等について」により示しているところであるが、今般、平成17年4月1日に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)が施行されたことに伴い、新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書並びに使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書及び製造販売後臨床試験実施計画書(以下これら3種の実施計画書を「製造販売後調査等実施計画書」という。)の作成等について、その具体的取扱いを下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。

なお、本通知の施行に伴い、平成9年3月27日薬安第36号厚生省薬務局安全課長通知(以下「旧通知」という。)は廃止する。

記

1. 適用時期について

- (1) 本通知は、平成17年10月〇日以降に製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書を作成するものについて適用する。なお、本通知日までに提出されたものについては、旧通知に基づくもので差し支えない。
- (2) 本通知施行以前に提出された旧通知に基づく市販後調査実施計画書について、平成17年10月〇日以降に変更又は追加を行う場合においては、本通知に基づいて提出すること。

2. 製造販売後調査等基本計画書等の作成について

製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書の作成については、次によること。

- (1) 新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書を別紙様式1により、また製造販売後調査等実施計画書を別紙様式2により作成すること。
- (2) 同一の調査・試験として実施できる場合(含量違い等)にあつては、製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書は共通のもので差し支えない。その際、記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に併記すること。
- (3) 製造販売後調査等基本計画書の「製造販売後調査等実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験毎に調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。なお、特定使用成績調査として挙げている小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者に対する調査、並びに医薬品を長期に使用する患者に関する調査を実施しない場合にあつては、その理由を記載すること。
- (4) 使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件又は薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を「製造販売後調査等実施計画の概要」欄に記載すること。
- (5) 「製造販売後調査等業務のための組織体制」欄には、当該医薬品の製造販売の承認を受けた者の製造販売後調査等業務の全般について概説し、当該製造販売後調査等に関する部門(製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門及び安全管理統括部門等)について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後調査等の実施における連携を確認しうる組織図等の資料を添付すること。
- (6) 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(薬事・食品衛生審議会担当部会用)、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書(案)を添付すること。
- (7) 複数の製造販売業者等が共同で調査・試験を実施する場合には、連名で製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書を提出しても差し支えない。その際、製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書の記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に記載すること。

3. 製造販売後調査等基本計画書等の提出について

製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書の提出については、次によること。なお、原体については提出を要しない。

- (1) 製造販売後調査等基本計画書は、原則として販売開始予定時期の1ヶ月前までに参考資料とともに提出すること。
- (2) 製造販売後調査等実施計画書は、原則として調査又は試験の開始予定時期の1ヶ月前までに提出すること。
- (3) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に直接持参するか又は郵送すること。
- (4) 提出部数は正本一部及び副本一部とすること。

4. 製造販売後調査等基本計画書(変更届)について

提出した製造販売後調査等基本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の新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書(変更届)を提出すること。また、その作成にあたっては、次の点に留意すること。

- (1) 同一の調査・試験として実施できる場合(含量違い等)にあつては、製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書は共通のもので差し支えない。その際、記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に併記すること。
- (2) 変更の理由が製造販売後調査等実施計画書の変更に由来する場合は、変更箇所を明記した変更後の製造販売後調査等実施計画書、変更前の製造販売後調査等実施計画書の写し及び現行の添付文書を添付すること。

5. 製造販売後調査等基本計画書(追加届)について

製造販売後調査等を追加実施する場合には、別紙様式4の新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書(追加届)を提出すること。また、その作成にあたっては、次の点に留意すること。なお、別紙様式1の新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書の提出時までには、実施計画書の詳細を決定できなかった製造販売後調査等についても同様の取り扱いとする。

- (1) 同一の調査・試験として実施できる場合(含量違い等)にあつては、製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書は共通のもので差し支えない。その際、記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に併記すること。
- (2) 当該製造販売後調査等に係る実施計画書及び現行の添付文書を添付すること。

別紙様式1

新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 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

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

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			
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			
備考			
製造販売後調査等実施計画の概要		製造販売後調査等実施計 画書の作成の年月日	
使用成績調査			
特定 使用 成績 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		
	腎機能障害を有する患者 に対する調査		
	肝機能障害を有する患者 に対する調査		
	長期使用に関する調査		
	その他の特定使用成績調 査		

製造販売後臨床試験		
-----------	--	--

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	
製造販売後調査等業務のための組織体制	

(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等を記載すること。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。(但し製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等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(承認条件等の場合には、その旨を記載する。)
- (2) 調査を予定する症例数及び設定根拠
- (3) 調査の対象となる患者(承認に係る効能、効果及び用法、用量に従って当該医薬品を使用

する患者)

(4) 調査を予定する診療科別の施設数

(5) 調査の方法

(6) 調査の実施予定期間

(7) 調査を行う事項等

ア 調査を行う事項

イ 重点調査事項、設定根拠及び具体的調査方法

(8) 解析を行う項目及び方法

(9) 調査実施のための組織体制(製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。)

(10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

(11) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 契約の文書(案)

イ. 使用成績調査実施要綱(案)

ウ. 使用成績調査登録票(案)

エ. 使用成績調査調査票(案)

2. 特定使用成績調査実施計画書

(1) 調査の目的(承認条件等の場合には、その旨を記載する。)

(2) 調査を予定する症例数及び設定根拠

(3) 調査の対象となる患者

(4) 調査を予定する診療科別の施設数

(5) 調査の方法

(6) 調査の実施予定期間

(7) 調査を行う事項

(8) 解析を行う項目及び方法

(9) 調査実施のための組織体制(製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。)

(10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

(11) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 契約の文書(案)

イ. 特定使用成績調査実施要綱(案)

ウ. 特定使用成績調査登録票(案)

エ. 特定使用成績調査調査票(案)

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

(1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所

(2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

(3) 実施医療機関の名称及び所在地(試験を予定する診療科別の施設数)

(4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名

(5) 試験の目的(承認条件等の場合には、その旨を記載する。)

(6) 被験薬の概要

(7) 試験の方法

(8) 被験者の選定に関する事項(試験の対象患者)

(9) 試験を予定する症例数及び設定根拠

(10) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項

(11) 試験の実施予定期間

(12) 解析を行う項目及び方法

(13) 原資料の閲覧に関する事項

(14) 記録(データを含む。)の保存に関する事項

(15) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

(16) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名

(17) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

(18) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬が効果を有しないこと、及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

イ 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

(19) 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

イ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

ウ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

(20) 試験実施のための組織体制（製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）

(21) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 契約の文書(案)

イ. 被験者に対して行う説明文書(案)及び同意文書(案)

ウ. 製造販売後臨床試験登録票(案)

エ. 症例報告書(案)

別紙様式3

新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書(変更届)

年 月 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

住所：(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
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			
含量及び剤型			
用法及び用量			
効能又は効果			
変更理由			
備考			
製造販売後調査等実施計画の概要		製造販売後調査等実施計画書の作成及び改訂の年月日	
使用成績調査			
	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		

特定使用成績調査	腎機能障害を有する患者に対する調査		
	肝機能障害を有する患者に対する調査		
	長期使用に関する調査		
	その他の特定使用成績調査		
製造販売後臨床試験			
今回変更する製造販売後調査等実施計画の概要			