

別紙様式 1

再審査申請品目の概要

承認番号：
承認年月日：
薬効分類：
再審査期間：
販売名：
有効成分名：
申請者名：
含量及び剤形：
用法及び用量：
効能又は効果：
薬価収載年月日：
発売年月日：
承認事項の一部変更承認年月日及びその事項：
備考：

(注意)

1. 2品目以上の医薬品を1種類の再審査資料に記載した場合には、1つの項目に当該医薬品の記載事項を併記すること。
2. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
3. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
4. 備考欄には、医薬品たるコンビネーション製品である場合はその旨、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日並びに共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

別紙様式 2

承認時までの副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	承認時までの状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	()
基本語	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 承認時までの主要な臨床試験を併合して記載すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、承認当時のもので差し支えないが、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

別紙様式 3

使用上の注意の改訂の経緯

改訂年月	改訂内容	改訂理由

(注意)

1. 再審査期間中に実施した使用上の注意の改訂について、その改訂ごとに改訂年月及び改訂内容を簡潔に記載すること。また、改訂理由欄に、通知による改訂の場合には、通知発出日と通知名を、自主改訂の場合には、自主改訂と記載すること。

別紙様式 4

医薬品リスク管理計画の実施状況

再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な特定されたリスクの名称 ・ // ・ // 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な潜在的リスクの名称 ・ // ・ // 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重要な不足情報の名称 ・ // ・ //
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性に関する検討事項の名称 ・ // 		

再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品安全性監視活動の名称 ・ // ・ // 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性に関する調査・試験の名称 ・ // ・ // 	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスク最小化活動の名称 ・ // ・ //

(注意)

1. すべての医薬品リスク管理計画の実施状況を記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を付すこと。
2. 安全性検討事項及び有効性に関する検討事項については、再審査申請時点の状況を記載すること。
3. 追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動については、終了した活動も含めて再審査期間中に実施した全ての活動を記載すること。

別紙様式 5

使用成績調査の概要

調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査方法	
対象患者	
実施期間	
目標症例数	
観察期間	
実施施設数	
収集症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

別紙様式 6

製造販売後データベース調査の概要

調査の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
調査に用いたデータベース	
調査に利用したデータ期間	
調査のデザイン	
注目した曝露及び対照	
アウトカム定義	
解析に供した対象者数	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる製造販売後データベース調査の概要を簡潔に記載すること。
2. 調査ごとに作成すること。

別紙様式 7

製造販売後臨床試験の概要

試験の名称	
目的	
安全性検討事項	
有効性に関する検討事項	
試験デザイン	
対象患者	
実施期間	
用法・用量（対照群がある場合は対照群含む）	
観察期間	
予定症例数	
評価項目	
投与症例数	
安全性解析対象症例数	
有効性解析対象症例数	
備考	

（注意）

1. 再審査の対象となる製造販売後臨床試験の概要を簡潔に記載すること。
2. 試験ごとに作成すること。

別紙様式 8

追加のリスク最小化活動の概要

活動の名称	
目的	
安全性検討事項	
具体的な方法	
実施期間	
備考	

(注意)

1. 再審査の対象となる追加のリスク最小化活動の概要を簡潔に記載すること。
2. 活動ごとに作成すること。

別紙様式 9

「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計						
器官別大分類						
基本語						
〃						
〃						

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 再審査期間満了時に入手していた情報のうち、再審査期間満了時の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症（外国の症例を除く）について記載すること。
2. 副作用・感染症の種類は、可能な限り「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。

別紙様式 10

副作用・感染症症例報告における発現状況

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例数				再審査期間中の合計
	年 月 日	年 月 日	年 月 日		
	～ 年 月 日	～ 年 月 日	～ 年 月 日		
器官別大分類					
基本語					
”					
”					
出荷数量					

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。なお、医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、PMDA により詳細調査が行われ、PMDA より得られた情報（PMDA への報告を不要としたもの）も含めること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ 1 例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. 集計は、当該再審査期間迄の結果について、適当な期間ごとに行うこと。
5. PMDA に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に（ ）内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。

別紙様式 12

追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況

調査・試験名

安全性解析対象症例数		
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合）	発現症例数（発現割合）
重要な特定されたリスク	-	-
重要な特定されたリスクの名称		
〃		
重要な潜在的リスク	-	-
重要な潜在的リスクの名称		
〃		

(注意)

1. 安全性検討事項に該当する副作用・感染症の発現状況について、調査・試験ごとに作成すること。
2. 安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。発現割合の分母が安全性解析対象症例数でないリスクについては、脚注に分母を記載すること。
3. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。
4. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。

別紙様式 13

外国措置報告の状況

外国措置報告の概要	公表国	外国における措置の 公表状況	PMDA 識別番号	種類

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した外国措置報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該措置報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。

別紙様式 14

研究報告の状況

研究報告の概要	研究報告の公表状況	PMDA 識別番号	種類

(注意)

1. 再審査期間満了までに入手した情報のうち、PMDA に報告した研究報告について記載すること。
2. 種類欄には、当該研究報告の内容に応じて、有効性又は安全性の区別を記載すること。
3. 研究報告は種類ごとに記載し、同一区分の研究報告については公表年月日順に記載すること。

別紙様式 15

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

調査・試験名

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	
副作用等の発現症例数	
副作用等の発現割合	
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
器官別大分類	()
基本語	()
〃	()
〃	()
	()
	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 製造販売後調査等毎に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の異なる副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1例として計算すること。
3. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語のうち適切な用語を選択して記載すること。
4. MedDRA/J のバージョンに関して、使用したバージョンを欄外に注釈として記載すること。
5. 感染症として収集、報告されたものについては、項目内に「感染症発現症例数 (発現割合)」の要領で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しないこと。
6. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要があることを踏まえ、記載する必要はないこと。
7. 対照群をおいた調査・試験の場合は、適宜列を追加し、対照群の情報も記載すること。

別紙様式 16

製造販売後調査等における症例概要

企業名			(企業コード)		調査・試験対象医薬品名				(コード)				調査・試験名								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
症例 番号	施設 名	性 別	生年月 日又は 年齢	使用理由		合併症		投与 経路	最大投 与量	平均投 与量	単 位	使用 期間	併用薬		効果の 程度	副作用			調査票 番号	脱落	
				疾患コ ード	疾患 名	疾患コ ード	疾患 名						医薬品 コード	医薬品 名		疾患コ ード	疾患 名	転帰			

(注意)

1. 製造販売後調査等における症例概要一覧について調査・試験ごとに作成すること。
2. 「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」(平成 18 年 3 月 13 日付け薬食審査発第 0313004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) に基づき作成すること。
3. 元の医療情報との照合を可能にする対応表が存在しない医療情報データベースから得られた情報については、個別の症例ごとの副作用等・感染症を報告する必要がないことを踏まえ、記載する必要はないこと。