

薬生薬審発 0831 第 3 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

条件付き承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 10 項の規定に基づく条件（以下「提出免除条件」という。）を付して承認された医薬品については、当該医薬品の使用の成績に関する調査の成績等を提出し、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査（以下「中間評価」という。）を受けることとされています。中間評価に際し添付すべき資料（以下「調査申請資料」という。）について下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

記

第 1 調査申請資料の構成及び作成上の注意事項

調査申請資料の構成及び作成上の注意事項は次のとおりとすること。また、調査申請書の写し及び「新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について」（平成 10 年 12 月 1 日付け医薬審第 1058 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）を参考に作成した陳述書を添付すること。なお、調査申請資料には、提出免除条件に基づき実施された製造販売後臨床試験、製造販売後調査等

(以下「試験・調査等」という。)の成績に加えて、調査申請時までに終了しているその他の試験・調査等の成績も含めること。

1. 資料概要

1.1. 調査申請品目の概要

別紙様式1により記載すること。

1.2. 承認条件

調査申請の対象となる事項が承認された際に付された条件（法第14条第10項又は第79条に基づくもの）を記載すること。

1.3. 承認から調査申請に至るまでの経緯

1.3.1. 承認事項の一部変更、剤形追加の経緯

承認事項の一部変更、剤形追加の経緯を簡潔に記載すること。

1.3.2. 使用上の注意の改訂の経緯

別紙様式2により、使用上の注意の改訂ごとに改訂年月、改訂内容及び改訂理由を簡潔に記載すること。

1.3.3. 医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯

別紙様式3により、医薬品リスク管理計画の実施状況を記載すること。また、医薬品リスク管理計画の変更の経緯について変更年月及び変更の概要を簡潔に記載すること。当該記載に際しては、医薬品リスク管理計画書の概要の変更を伴う変更の場合、及び安全性検討事項の変更を伴う医薬品安全性監視活動又はリスク最小化活動の内容の変更の場合に当該内容を記載すること。

1.3.3.1. 追加の医薬品安全性監視計画及び有効性に関する試験・調査等の計画の概要

別紙様式4から6までにより作成すること。

1.3.3.2. 追加のリスク最小化計画の概要

別紙様式7により作成すること。

1.3.4. 国内における使用状況

出荷数量の推移並びに推定使用患者数及びその算出根拠を記載すること。

1.3.5. 外国における承認、販売状況

承認、販売されている主な国・地域を承認された時期の順に列記し、承認年月及び承認された効能を併記すること。

1.4. 提出免除条件に基づき実施された試験・調査等及び調査申請時までに終了しているその他の試験・調査等の概要

提出免除条件に基づき実施された試験・調査等及び調査申請時までに終了しているその他の試験・調査等の概要について、試験・調査等ごとに記載すること。新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について（平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬食局審査管理課長通知）におけるコモン・テクニカル・ドキュメント2.7.6「個々の試験のまとめ」に相当する内容とすること。

1.5. 有効性に関する検討

1.5.1. 製造販売後に求められた有効性に関する事項の総括

承認審査時に指摘として製造販売後に求められた有効性に関する事項について、試験・調査等における有効性に関する結果に基づき記載すること。

1.5.2. 有効性に関する措置

国内における措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式8により、有効性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。また、別紙様式8に記載した外国措置に対する国内での対応を簡潔に記載すること。なお、有効性に関する措置か安全性に関する措置かを明確に区別することができない措置について、1.5.2.又は1.6.3.のいずれかに記載した場合は、もう一方には、記載した箇所を参照する旨を記載することによりよい。

1.5.3. その他の有効性に関する事項

品目に応じ、他に有効性に関し、特に必要と考えられる事項（外国で使用される物であって当該医療用医薬品と成分が同一のもの（以下「成分同一物」という。）がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。

1.5.4. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察

有効性に関する検討の結果から有効性に関する検討事項及び有効性に関する検討事項以外に考察が必要と考えられる有効性に関する事項それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

1.6. 安全性に関する検討

1.6.1. 製造販売後に求められた安全性に関する事項の総括

承認審査時に指摘として製造販売後に求められた安全性に関する事項について、試験・調査等における安全性に関する結果に基づき記載すること。

1.6.2. 安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計結果

別紙様式 9 に、試験・調査等において収集された安全性検討事項に該当する副作用及び感染症の集計を試験・調査等ごとに記載すること。

1.6.3. 安全性に関する措置

国内における、緊急安全性情報、安全性速報、回収、出荷停止等の措置について簡潔に記載すること。また、別紙様式 8 により、安全性に関する外国措置報告の一覧を作成すること。なお、有効性に関する措置か安全性に関する措置かを明確に区分することができない措置について、1.5.2. 又は 1.6.3. のいずれかに記載した場合は、もう一方には、記載した箇所を参照する旨を記載することにより。

1.6.4. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報

調査申請までに収集された情報を踏まえ、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者等への投与に関する情報の概要を記載すること。

1.6.5. 追加のリスク最小化計画の実施結果

調査申請の対象となる事項に関連する追加のリスク最小化活動の実施結果を追加のリスク最小化活動ごとに記載すること。

1.6.6. その他の安全性に関する事項

品目に応じ、他に安全性に関し、特に必要と考えられる事項（成分同一物がある場合には、当該物に係るものを含む。）について記載すること。医薬品たるコンビネーション製剤の場合は、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告、その他必要な記載をすること。

1.6.7. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察

調査申請資料作成までに得られた安全性に関する検討の結果から、安全性検討事項、安全性検討事項以外に考察が必要と考えられる安全性に関する事項及び追加のリスク最小化活動それぞれについて十分に考察し、記載すること。記載に際しては、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。

1.7. 総合評価

1.5.4. 及び 1.6.7. の考察を踏まえて、以下の事項について申請者の評価を記載すること。なお、変更等することが必要と考える場合には、その変更等案を理由とともに現行のものと対比させて記載すること。

- 1.7.1. 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否
- 1.7.2. 承認の際に付与された条件（法第14条第10項又は第79条に基づくもの）の見直しの要否
- 1.7.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否
- 1.7.4. 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否

1.8. 引用文献の一覧

資料概要中に引用した文献の一覧を記載すること。

2. 添付資料

2.1. 中間評価の対象となる承認書の写し

2.2. 添付文書

調査申請の対象となる事項の承認時及び調査申請時の添付文書を添付すること。

2.3. 試験・調査等に係る相談記録

調査申請の対象となる事項に関連する試験・調査等の方法や結果について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の対面助言を利用している場合には、当該相談記録の写しを添付すること。

2.4. 調査申請時の医薬品リスク管理計画書

2.4.1. 追加の医薬品安全性監視活動及び有効性に関する試験・調査等に関する資料（試験・調査等の実施計画書、実施要綱、調査票、登録票等。なお、試験・調査等を英文プロトコールにて実施した場合には、関連資料を原文のまま提出することができる。）

2.4.2. 追加のリスク最小化活動に関する資料

提出免除条件に基づき追加のリスク最小化活動を実施している場合には、当該リスク最小化活動に関する資料を添付すること。

2.5. 試験・調査等の報告書

試験・調査等ごとに総括報告書等の申請者が作成した詳細な報告書を添付すること。当該報告書に個別症例の情報がわかる資料（症例一覧）が含まれない場合は、別途添付すること。

2.6. 引用文献

1.8. に一覧で示した引用文献を添付すること。

第2 全般的留意事項

記載事項がない項目は、項目番号及び項目名を記載の上「該当なし」と記載すること。

資料の1頁当たりの大きさは日本産業規格 A4 とすること。

第3 提出方法

(1) 調査申請資料は、調査申請書の提出に併せて PMDA に提出すること。

(2) 調査申請資料の提出部数等

- ・ 正本1部及び副本2部の計3部とすること。
- ・ 参考として、第1の1.資料概要及び2.添付資料を含む電子媒体も提出すること。電子媒体は、CD-R又はDVD-Rとし、原則1枚とすること。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前にPMDAに相談すること。

加えて、電子媒体には、別紙様式のExcel、Word等のデータのソートや加工が可能なファイルも含めること。

以上

別紙様式 1

調査品目の概要

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：
調査申請に関する承認時に定められた期間：
備考：

(注意)

1. 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、その一部が調査対象となっている場合には調査対象部分に下線を付すこと。
2. 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。承認事項の一部変更承認が調査対象となる場合は、該当する内容に下線を付すこと。
3. 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

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. 調査申請まで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。

医薬品リスク管理計画の実施状況

調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
・重要な特定されたリスクの名称 ・〃 ・〃	・重要な潜在的リスクの名称 ・〃 ・〃	・重要な不足情報の名称 ・〃 ・〃
有効性に関する検討事項		
・有効性に関する検討事項の名称 ・〃		

調査申請まで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	有効性に関する試験・調査等	追加のリスク最小化活動
・医薬品安全性監視活動の名称 ・〃 ・〃	・有効性に関する試験・調査等の名称 ・〃 ・〃	・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、その一部が調査対象となっている場合には調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、調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、有効性に関する試験・調査等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調査申請までに実施した全ての活動を記載すること。

別紙様式 4

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. 調査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。

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. 調査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 6

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. 調査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 7

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. 調査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。

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. 調査申請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 9

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

試験・調査等名

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、試験・調査等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. 対照群をおいた試験・調査等の場合は、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。