

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」
の一部改正について

再審査期間中の新医薬品以外の医薬品の医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価に関する報告の様式、提出等の取扱いについては、「医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について」（平成25年12月20日付け薬食安発1220第14号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「報告通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、「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の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号。以下「改正GPSP省令」という。）が公布され、医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたこと等に伴い、「「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」の一部改正について」（平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第5号・薬生安発1128第4号通知厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）により「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「安定報通知」という。）を改正しました。そのため、報告通知についても下記のとおり一部改正するので、御了知の上、貴管下関係業者に対し御周知方御配慮願います。

記

1. 改正内容

- (1) 改正 GPSP 省令が公布され、「製造販売後データベース調査」が新たに定義されたこと等に伴い、別添1のとおり、製造販売後データベース調査に関する取扱い及び報告書の電子媒体での提出に関する取扱いを追加するとともに、文言の整理等所要の改正を行うこと。
- (2) 別添2のとおり、別紙様式3を改め、別紙様式3の2を削除すること。

2. 適用期日

本通知は、平成 31 年 10 月 1 日から適用する。ただし、本日以降、本通知の内容に従って報告を行っても差し支えない。

改正後	改正前
薬食安発 1220 第 14 号 平成 25 年 12 月 20 日 【一部改正】平成 30 年 3 月 2 日付け薬生安発 0302 第 1 号 各都道府県衛生主管部（局）長 殿 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の 評価報告について 医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価については、「<u>医薬品リスク管理計画指針について</u>」（平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知。以下「指針通知」という。）において、再審査期間中の新医薬品にあつては安全性定期報告の際にその評価内容を報告することを求めているところですが、今般、再審査期間中の新医薬品以外の医薬品について、その報告の様式、提出等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。 記 1. 対象となる医薬品の範囲について	薬食安発 1220 第 14 号 平成 25 年 12 月 20 日 各都道府県衛生主管部（局）長 殿 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の 評価報告について 医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価については、<u>平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知「医薬品リスク管理計画指針について」（以下「指針通知」という。）</u>において、再審査期間中の新医薬品にあつては安全性定期報告の際にその評価内容を報告することを求めているところですが、今般、再審査期間中の新医薬品以外の医薬品について、その報告の様式、提出等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。 記 1. 対象となる医薬品の範囲について

(略)

2. 報告時期について

(略)

3. 報告の様式及び記載方法等について

(1) ～ (5) (略)

(6) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

機構に報告した副作用・感染症報告及び研究報告、並びに製造販売後調査等を実施している場合には、その結果のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(7) 「副作用等の発現状況」欄について

医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。また、医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項以外の副作用等について、特記すべき事項等がある場合は、

(略)

2. 報告時期について

(略)

3. 報告の様式及び記載方法等について

(1) ～ (5) (略)

(6) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

機構に報告した副作用・感染症報告及び研究報告、並びに製造販売後調査等を実施している場合には、その結果のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(7) 「副作用等の発現状況」欄について

医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。また、医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項以外の副作用等について、特記すべき事項等がある場合は、

それらについても記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」（別紙様式 3）を作成し添付すること。

なお、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、別紙様式 3 に記載する必要はないこと。

(8) ～ (11) (略)

4. 報告書の提出について

(1) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。） 安全第一部まで、直接持参又は郵送によること。

(2) 提出部数は、正本 1 部及び副本 1 部とすること。

また、参考として、報告の様式（別紙がある場合にはそれらを含む。）及び最新の添付文書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、事前に総合機構に相談すること。

5. その他 (略)

それらについても記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における副作用・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式 3）を作成し添付すること。

さらに、製造販売後調査等における重篤な有害事象（副作用等を含む。）については、「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式 3 の 2）に記載すること。

(8) ～ (11) (略)

4. 報告書の提出について

(1) 提出方法は、総合機構安全第一部まで、直接持参又は郵送によること。

(2) 提出部数は、正本 1 部及び副本 1 部とすること。

5. その他 (略)

改正後		改正前					
別紙様式 3		別紙様式 3					
製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況		使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における 副作用・感染症の発現状況一覧表					
調査・試験名		使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験					
	製造販売後調査等の状況	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日	年 月 日 ～ 年 月 日		累計	
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)		(注意)					
1. 製造販売後調査等毎に作成すること。		1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。					
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、		2. 調査施設数の使用成績調査の累計には、同一施設を重複して計算しない					

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。	こと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。 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。 4. 副作用・感染症の種類のうち、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の頭に＊印を付すこと。 5. 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。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。また、使用した MedDRA のバージョンについて欄外に注釈として記載すること。 6. 集計結果は、実施した又は実施中の調査・試験に応じ、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。なお、再審査期間中から継続して実施している使用成績調査等の場合には、再審査期間中の結果はまとめて集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。 7. 感染症として収集、報告されたものについては、件数を（ ）内に内数で記載し、副作用等の種類別発現症例（件数）率（％）と併記すること。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。		
別紙様式 3－2 （削る）	別紙様式 3－2 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における 重篤な有害事象の発現状況一覧表 <table border="1" data-bbox="1128 1308 2078 1409"><tr><td data-bbox="1128 1308 1413 1409">時 期</td><td data-bbox="1413 1308 2078 1409">使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験</td></tr></table>	時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験
時 期	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験		

		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		累計
	調査施設数					
	調査症例数					
	発現症例数	()	()	()		()
	発現件数	()	()	()		()
	発現症例率	()	()	()		()
	有害事象等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（％）				
	器官別大分類					
	基本語又は慣用語	()	()	()		()
	〃					
	〃					
（注意） 1．用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。 2．製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。 3．調査施設数の累計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。 4．同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を 1 件として計算すること。 5．有害事象の種類のうち、医薬品リスク管理計画に関する評価報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類の欄の有害事象の種類の頭に＊印を付すこと。						

- | | |
|--|---|
| | <p>6. 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「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。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。また、使用した MedDRA のバージョンについて欄外に注釈として記載すること。</p> <p>7. 集計結果は、実施した又は実施中の調査・試験に応じ、医薬品リスク管理計画に関する報告時点迄の結果を適当な期間毎に集計して記載すること。なお、再審査期間中から継続して実施している使用成績調査等の場合には、再審査期間中の結果はまとめて集計して記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。</p> <p>8. 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、() 内に件数で記載すること。</p> |
|--|---|

薬食安発 1220 第 14 号

平成 25 年 12 月 20 日

【一部改正】平成 30 年 3 月 2 日付け薬生安発 0302 第 1 号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品リスク管理計画の実施に基づく再審査期間終了後の評価報告について

医薬品リスク管理計画の実施状況及び得られた結果の評価については、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知。以下「指針通知」という。）において、再審査期間中の新医薬品にあつては安全性定期報告の際にその評価内容を報告することを求めているところですが、今般、再審査期間中の新医薬品以外の医薬品について、その報告の様式、提出等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1. 対象となる医薬品の範囲について

指針通知に基づき医薬品リスク管理計画の評価結果の報告が必要な医薬品であつて、再審査期間中の新医薬品以外のもの。

2. 報告時期について

医薬品リスク管理計画書に規定した節目となる予定の時期に報告を行うこと。

3. 報告の様式及び記載方法等について

（1）別紙様式1（1）又は1（2）により報告すること。

（2）「国際誕生日」の欄について

その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社で最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。

（3）「評価期間」の欄について

医薬品リスク管理計画書に規定した節目となる予定の時期に基づき、報告における評価対象とした期間の開始日と満了日を記載すること。

（4）「報告回数」の欄について

新医薬品においては、安全性定期報告とは別に本通知に基づく報告の合計回数を記載すること。

(5) 「医薬品リスク管理計画の実施状況」欄について

医薬品リスク管理計画に定める安全性監視活動及びリスク最小化活動について、その進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。なお、その詳細については「医薬品リスク管理計画の実施状況の概要」（別紙様式2）に記載すること。

(6) 「医薬品安全性監視計画実施結果の概要」欄について

機構に報告した副作用・感染症報告及び研究報告、並びに製造販売後調査等を実施している場合には、その結果のそれぞれについて取りまとめ、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、節目となる時期に調査目的ごとに副作用・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えと考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。

また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したものについて、試験ごとに検討した結果を記載すること。なお、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合には、それらについても記載すること。

(7) 「副作用等の発現状況」欄について

医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項について、自発報告等及び製造販売後調査等を実施している場合にはそれらにより収集された副作用・感染症症例に基づき、副作用等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。また、医薬品リスク管理計画書に記載した安全性検討事項以外の副作用等について、特記すべき事項等がある場合は、それらについても記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された副作用・感染症症例については、当該医薬品の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）について、「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」（別紙様式3）を作成し添付すること。

なお、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、別紙様式3に記載する必要はないこと。

(8) 「リスク最小化計画実施結果の概要」欄について

当該医薬品について実施したリスク最小化活動の内容を記載すること。また、実施状況及び得られた結果についての評価を節目となる時期に行った場合は、リスク最小化活動ごとにその結果を記載すること。

(9) 「その他の安全管理情報」欄について

当該医療用医薬品について、上記以外に品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。（例：溶出試験、抗菌剤の耐性菌調査、動物実験等）

(10) 「評価結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

医薬品リスク管理計画に基づく各活動の実施状況及び得られた結果についての

評価を踏まえ、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価及び考察を行うとともに、今後の安全対策について記載すること。また、医薬品リスク管理計画の見直しについての検討結果も記載すること。

(1 1) 備考欄について

担当者名及び連絡先を記載すること。

4. 報告書の提出について

(1) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部まで、直接持参又は郵送によること。

(2) 提出部数は、正本 1 部及び副本 1 部とすること。

また、参考として、報告の様式（別紙がある場合にはそれらを含む。）及び最新の添付文書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、事前に総合機構に相談すること。

5. その他

(1) 各欄の副作用等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了、進行中であるかにかかわらず当該評価期間に収集された副作用等について、取りまとめて記載すること。

(2) 最新の添付文書を添付すること。

(3) 本通知の別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合には、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

別紙様式 1 (1)

医薬品リスク管理計画に関する評価報告書

医薬品の名称	販 売 名		承 認 番 号	
			承 認 年 月 日	
	一般的名称		薬 効 分 類	
			国 際 誕 生 日	
効 能 又 は 効 果				
用 法 及 び 用 量				
医薬品リスク管理計画書策定日				
評 価 期 間			報 告 回 数	
出 荷 数 量			含 量 及 び 剤 形	
医薬品リスク管理計画の実施状況				
医薬品安全性監視計画実施結果の概要				
副 作 用 等 の 発 現 状 況				
リスク最小化計画実施結果の概要				
そ の 他 の 安 全 管 理 情 報				
評 価 結 果 を 踏 ま え た 今 後 の 安 全 対 策				
備 考				

上記により報告を行います。

年 月 日

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

（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 正副各1部提出のこと。

医薬品リスク管理計画に関する評価報告書

医薬品 の 名 称	販 売 名		承 認 番 号	
			承 認 年 月 日	
	一 般 的 名 称		薬 効 分 類	
			国 際 誕 生 日	
効 能 又 は 効 果				
用 法 及 び 用 量				
医薬品リスク管理 計 画 策 定 日				
評 価 期 間			報 告 回 数	
出 荷 数 量			含 量 及 び 剤 形	
医薬品リスク管理 計画の実施状況				
医薬品安全性監 視計画実施結果 の 概 要				
副 作 用 等 の 発 現 状 況				
リスク最小化計画 実施結果の概要				
そ の 他 の 安 全 管 理 情 報				
評 価 結 果 を 踏 ま え た 今後の安全対策				
備 考				

上記により報告を行います。

年 月 日

住所： 邦文
外国文
(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名： 邦文
外国文
(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
2. 正副各 1 部提出のこと。

医薬品リスク管理計画の実施状況の概要

1. 医薬品安全性監視活動

通常 of 医薬品安全性監視活動					
追加 of 医薬品安全性監視活動					
追加 of 医薬品 安全性監視活 動 of 名称	収集症例数	節目となる 症例数／ 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況及び 今後 of 対応案	報告書 of 作成予定日

2. 有効性に関する調査・試験

有効性に関する 調査・試験 of 名称	収集症例数	節目となる 症例数／ 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況及び 今後 of 対応案	報告書 of 作成予定日

3. リスク最小化活動

通常のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化 活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況及び 今後の対応案

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 記載に当たっては、平成 24 年 4 月 26 日付薬食安発 0426 第 2 号・薬食審査発 0426 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「医薬品リスク管理計画の策定について」別紙様式の記載要領を参照すること。

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。