

新医薬品等の再評価に係る
基礎資料の記載上の注意事項

1. 新医薬品再評価調査報告書

- (1) 資料提出の際、該当成分または処方品の品目すべてをまとめて作成する。
- (2) 記載の順序等は現行の医薬品再評価申請書の作成方法に準拠する。
- (3) 承認整理済もしくは承認整理予定のもので資料を提出しない品目についても調査報告書に記載し、一連番号に×印をつけること。

(見本参照)

2. 品目の概要(別紙様式1)

- (1) 用紙は日本工業規格B5縦長とする。
- (2) 成分毎(処方毎)に作成する。
- (3) 薬効分類及び番号の欄には指定薬効群、薬効分類、同番号を記入する。

例1. 循環器官用剤(指定薬効群)冠拡張剤(薬効分類)217(同番号)

例2. 抗菌製剤、主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(合成ペニシリン製剤)、613

- (4) 同一成分で、含量・剤形の異なる場合には、それらをまとめて記載する。

(見本参照)

新医薬品等の再審査申請に添付すべき資料(以下、再審査添付資料)別紙様式1の記載が参考になる。

- (5) 1品目中に再評価公示済の効能や再審査効能等が混在する場合には、その区別を明確にすること。
- (6) 新効能・新用量等による調査対象品目の該当事由、未発売、薬価基準未収載、再審査効能等のある品目、および連絡先は備考欄にそのむねを記載する。（見本参照）
- (7) 承認整理済もしくは承認整理予定のもので、資料を提出しない品目についても品目の概要を作成し、備考欄に承認整理済（承認整理年月日）または承認整理予定を記載すること。

3. 研究論文一覧表（別紙様式2）

- (1) 用紙は、日本工業規格B5縦長とする。
- (2) 原則として、現行の再評価資料別紙様式2目次の作成方法に準拠する。
なお、当該製品に係る配合意義関連、総説等の資料が必要な場合は見出しをつけて6.以降にまとめること。
- (3) 目次に採録する研究論文は、原則として製造承認時の添付資料（調査対象医薬品(3)については、追加承認申請時の添付資料）と承認時以降に得られた自社製品に係る国内論文（自社製品を使用した他社データも含む）とする。
なお、上記資料で不十分なものは、日本国外の資料（特に臨床比較試験成績）を参考として追加する。
- (4) 当該製品に係るネガティブデータは上記(3)に拘らずすべて記載すること。
- (5) 資料のない項目については、項目名をあげ「なし」と記載する。
（例；2. 毒性 ----- なし）

4. 臨床試験成績一覧表（別紙様式3）

- (1) 原則として製造承認申請時の添付資料の作成方法に準拠する。（見本参照）
- (2) 集計対象適応は当該医薬品で承認されているものに限る。
- (3) 二重盲検試験成績の集計に当たっては、全般有用度（有用率）欄の下に1欄を設け、対照薬を記入すること。
なお、二重盲検試験成績がない場合で、それに準ずる well controlled study のある場合も同様に対照薬を記入すること。
- (4) 抗菌製剤に属する成分等については、臨床試験成績等の集計に当たって、適応の他に原因菌についても可能な限り検討し、それらが明確になるように資料を取りまとめること。
- (5) 対照薬とされた他社の作成にかかる研究論文も備考を付して集計に含めてもよい。
対照薬は既承認のものは最新のものまですべて含めるが、治験中および、未承認のものは提出会社で含めるかどうかを判断し添付すること。
- (6) 日本国外で作成された資料（二重盲検試験等）は、当該品目の調査に関して有益と判断した場合には参考資料として提出すること。（但し、国内の集計に含めず、別表として集計し、原著は添付する）この場合、日本国外で作成された旨を明確に示すこと。
- (7) 資料がない場合は「なし」と記載する。

5. 副作用発現状況一覧表及び解析結果（別紙様式4）

- (1) 承認時以降の調査期間は厚生省へ報告書を提出した期間とする（通常薬価収載後3年間）。頻度報告書のまとめを提出した品目はそれに基づいて作成する。
- (2) 各投与経路等の資料のまとめ方は現行の報告書の作成方法に準拠する。
- (3) 現存の資料で解析不能の品目はそのむねを記載する。
- (4) 資料がない場合は「なし」と記載する。

6. 副作用発現症例一覧表（別紙様式5）

- (1) 一覧表の作成は再審査資料別紙様式2（三）に準拠する。
- (2) 現存の資料で記載不能の項目は空欄とする。
- (3) 一覧表の根拠となった資料は、備考欄に資料番号、書誌的事項等を記載する。
- (4) 資料がない場合は「なし」と記載する。

7. その他

- (1) 臨床比較試験成績の原著には対照薬とされた他社の作成にかかる研究論文も含まれる。
- (2) 最近1年間の生産金額は百万円単位で別紙様式1の備考欄に報告する。
なお、百万円に満たないものは百万円未満とし、未発売は0と報告する。
- (3) 進行中の臨床比較試験では概要（プロトコール等を含む）を提出する。
- (4) 国内外の措置の記載方法は、再審査添付資料別紙様式2（八）および別紙様式2（九）を参考にして作成する。
なお、国内の措置事項を優先し、国外の措置については回収を要したものや発がん性等の基礎実験に基づく使用上の注意の改訂等を記載する。
- (5) 現行の添付文書は日本工業規格B5縦長の用紙の中央に、左端のみを糊付して添付する。
- (6) 用紙は指定以外のものは、必要であれば折りこみB5縦長でも差しつかえない。

8. 資料提出に当たっての注意事項

- (1) 新医薬品再評価調査報告書、別紙様式1～5、その他の資料（添付文書等）は上記の順に表紙をつけてとじ、資料のくぎりごとに耳（インデックス）をつけ、左側に2カ所ファイル穴（穴と穴の間隔は通常の規格8cmとする）をあけること。
- (2) 各資料は薬務局安全課へ直接1部提出する。また調査会用として20部程度を予め準備しておくこと。

安全課へ提出する資料は調査報告書（正）1通をつけ、資料の表紙には薬効群名、会社名を記入すること。該当品目が複数の場合は、該当品目のすべての資料をまとめてとじること（分冊も可）。

調査会の審議用資料は、成分または処方毎にとじ、表紙には指定成分名または処方名、販売名、会社名を記入すること。

- (3) 共同開発医薬品の場合は、各資料をまとめて代表1社から提出しても差しつかえない。その際、共同作成会社名を品目の概要の備考欄に明記すること。

各様式は基本的には薬安第27号で定められている点を遵守すること。

多少の変更、例えばひとつの欄の増減等で資料がわかりやすくなれば、適宜判断してもよい。相当変わる場合は安全課と相談すること。

(例 示)

新医薬品再評価調査報告書

昭和 年 月 日

厚生省薬務局安全課長殿

住所 ○○県○○市○○町○○

氏名 ○○製薬株式会社

代表取締役 ○○○○ 印

今回の調査に該当する品目は、以下の通りです。

一連番号	名 称		承認番号	承認年月日	薬効分類
	一般的名称	販売名			
1	○○○○	○○○錠	()第 号	昭和 年 月 日	211
2	〃	○○○カプセル	()第 号	昭和 年 月 日	211
3	〃	○○○細粒	()第 号	昭和 年 月 日	211
4	△△△△	○○○	()第 号	昭和 年 月 日	114
5	××××	×××	()第 号	昭和 年 月 日	331
×	□□□□	□□□	()第 号	昭和 年 月 日	331

(例 示)

別紙様式 1

品 目 の 概 要

薬効分類及び 薬効分類番号	〇〇〇〇 △△△		
承認番号	① () 第 号	承認年月日	①昭和 年 月 日
	② () 第 号		②昭和 年 月 日
	③ () 第 号		③昭和 年 月 日
承認事項の一部変更 年月日及びその事項	① ② 昭和 年 月 日 小児の用法・用量追加 〇〇〇、〇〇〇の効能追加		
名 称	一般的名称 (成分名)	〇〇〇〇	
	販 売 名	① 〇 〇 〇 錠 ② 〇 〇 〇 カプセル ③ 〇 〇 〇 細粒	
会 社 名	〇 〇 製薬株式会社		
含 量 及 び 剤 形	① 〇〇mg、糖衣錠 ② △△mg、カプセル ③ ××mg、細 粒		
用 法 及 び 用 量	① ② ③		

<p>効能又は効果</p>	<p>① ②</p> <p>○○○、○○○、○○○ ○○○、○○○、○○○ <u>○○○</u>、<u>○○○</u></p> <p>③</p> <p>○○○、○○○、○○○ ○○○、○○○、○○○</p>								
<p>備 考</p>	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">薬価基準収載年月日</td> <td style="text-align: center;">発売年月日</td> </tr> <tr> <td>① 昭和 年 月 日</td> <td>昭和 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>② 昭和 年 月 日</td> <td>昭和 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>③ 未 収 載</td> <td>未 発 売</td> </tr> </table> <p>○ 最近1年間の生産金額 △△百万円</p> <p>○ 担当者 氏 名</p> <p style="padding-left: 100px;">所 属</p> <p style="padding-left: 100px;">電話番号</p>	薬価基準収載年月日	発売年月日	① 昭和 年 月 日	昭和 年 月 日	② 昭和 年 月 日	昭和 年 月 日	③ 未 収 載	未 発 売
薬価基準収載年月日	発売年月日								
① 昭和 年 月 日	昭和 年 月 日								
② 昭和 年 月 日	昭和 年 月 日								
③ 未 収 載	未 発 売								

(例示) 別紙様式3

臨床試験成績一覽表

〈経口〉

試験の種類	臨床比較試験			一般臨床試験			合計
	A	B	C	D	E		
適応名	5-1	5-11	5-1	5-2~10. 12.15.20.25			
資料番号	〇〇ほか	〇〇	〇〇ほか	〇〇ほか			
施設名	62			100			
患者数	30mg			5~30mg			
1日投与量	3回			3回			
投与期間	14日			5~27日			
有効率)*	49/62 (79.0%)			85/100 (85%)			
副作用発現率)	0/62 (0%)			5/100 (5%)			
全般有用率)	49/62 (79.0%)			—			

* 有効率は有効以上、またはやや有効以上を基準としたかを明記すること。