



薬 発 第 4 号
昭和60年1月7日

各都道府県知事殿

厚生省薬務局長

医療用医薬品再評価の実施について

医療用医薬品再評価については、昭和46年12月16日薬発第1179号薬務局長通知をもって通知したところであるが、今後は下記により行うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係各業者に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和46年12月16日薬発第1179号薬務局長通知は廃止する。

記

1 再評価を行う医薬品

再評価を行う医薬品は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて指定した範囲のもので、医療用医薬品として今後とも販売する意思のある品目とし、薬局製剤及び専ら製造のために用いられる原料たる医薬品は

除くものとする。

2 再評価の実施方法

(1) 再評価は薬効群又は有効成分若しくは処方別に個々の品目ごとに行う。

(2) 再評価の作業は、医薬品製造（輸入販売）業者の申請によって行う。

(3) 再評価を受けようとする医薬品製造（輸入販売）業者は、薬事法施行規則第21条の5様式第11の3で定める医薬品再評価申請書正副本各1通に次に掲げる資料を添えて、申請者の住所地（法人にあっては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事を経由して、厚生大臣に提出するものとする。

(ア) 別紙様式1による書類 正副本各1通

(イ) 別紙様式2による書類 正本1通

また、上記都道府県知事には、医薬品再評価申請書及び別紙様式1の副本各1通を提出するものとする。

なお、申請書の提出期限その他の事項は、別途通知によりその都度示すものとする。

(4) 再評価申請を行わない品目にあっては、速やかに製造（輸入）承認の整理届を提出させること。

別紙様式1

再 評 価 の 事 項

薬効分類及び薬効分類番号		日本薬局方収載	有 無
一般的名称(配合剤にあつては配合成分)			
販 売 名			
会 社 名			
承 認 番 号		承認年月日	年 月 日
承認事項の一部変更年月日及びその事項			

	承 認 事 項		再評価を受けようとする事項	
		配合目的		配合目的
成分及び分量 又は本質				
剤形及び含量			—————	
用法及び用量				
効能又は効果				

	現行表示事項	今後表示する事項
使用上の注意		

薬価基準収載年月日	年 月 日	未収載
発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏名 所属 電話番号	
備考		

記載上の注意

1 用紙の大きさは各々日本工業規格B5判縦長とすること。

2 1品目ごとに記載すること。

3 記載方法は次のとおりとする。

(1) 販売名欄、承認年月日欄及び承認番号欄は、承認された内容に従い記載すること。

(2) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄は、昭和42年10月1日以降に用法及び用量あるいは効能又は効果の一部変更承認を受けている場合に記載すること。

(3) 成分及び分量又は本質欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を記載すること。再評価を受けようとする事項欄には、原則として同左と記すこととするが、中心処方に合わせる場合はそれを記すこと。

なお、賦形剤等有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載すること。

(4) 剤形及び含量欄には、医薬品の剤形又は特徴が分かるように簡単に記載すること（例：素錠、糖衣錠、軟膏剤）。

- (5) 用法及び用量欄及び効能又は効果欄の承認事項欄には、現に承認されている事項を、再評価を受けようとする事項欄には、承認されている事項のうち自己評価の結果、再評価を受けようとする事項を記載すること。
- (6) 新しい用法及び用量あるいは効能又は効果の追加が、昭和42年10月1日以降に行われている場合には、当該箇所を下線を付すこと。また、薬事法第14条の2第1項の規定により再審査を受けなければならない用法及び用量あるいは効能又は効果であって、いまだ再審査が終了していないものには、当該箇所を二重下線を付すこと。
- (7) 使用上の注意事項欄の現行表示事項欄には、現在添付文書あるいは直接の容器又は被包に記載している事項を記載し、今後表示する事項欄には、今後表示する事項を記載すること。

別紙様式2

資 料

I 再評価申請の内容

別紙様式1の写し。

II 資料の概要

前項の再評価申請を裏付ける次項の資料の全体の内容を要領よくまとめること。

III 資料

再評価に際して提出すべき資料は、薬事法第14条の3第3項の規定により併せ公示するが、その範囲は概ね次に掲げるとおりとし、原則として当該医薬品の有用性評価に影響を及ぼすと考えられる品質、有効性及び安全性に係る国内外の資料はすべて含めるものとする。ただし、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。

- (1) 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- (2) 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

- (3) 安定性に関する資料
- (4) 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- (5) 薬理作用に関する資料
- (6) 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- (7) 臨床試験の試験成績に関する資料

Ⅳ その他の参考資料



薬安第2号
昭和60年1月7日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生省薬務局安全課長

医療用医薬品再評価申請に際し提出
すべき資料等について

医療用医薬品再評価の実施については、昭和60年1月7日薬発第4号薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について」（以下「局長通知」という。）により示したところであるが、同通知別紙様式2で示した資料の作成方法等の取扱いを下記により行うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係各業者に周知徹底方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1 局長通知別紙様式2のⅢ資料は、次の項目により作成すること。

(1) 研究論文一覧表（別記様式1）

なお、一覧表に記載した研究論文のうち、当該医

薬品の有用性評価に影響を及ぼすと考えられる、品質、有効性及び安全性に係る国内外の資料については原則として原著を添付することとし、少なくとも次に掲げるものは原著の添付を行うこと。

(ア) 比較臨床試験成績

(イ) 一般臨床試験成績であって次項の別記様式2によって一覧表を作成したもの

(ウ) 当該品目がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせるもの

(2) 臨床試験成績については上記(1)の他次に掲げるものの

(ア) 臨床試験成績一覧表（別記様式2及び3）

(イ) 副作用発現状況一覧表及び解析結果（別記様式4）

(ウ) 副作用発現症例一覧表（別記様式5）

2 局長通知別紙様式2のⅣその他の参考資料は、次のものとする。

(1) 承認書の写し

(2) 再評価申請時の添付文書

(3) 生産数量及び金額

(4) 国内外における措置及び調査の一覧表

(5) 進行中の比較臨床試験のある場合には、その概要
3 資料の作成に当たっては次の点に留意すること。

(1) 局長通知別紙様式2のⅡ資料の概要

資料の概要は、申請品目に関する提出資料に基づき、その全容が明確になるように、項目を分け簡潔かつ的確に記述すること。

(2) 局長通知別紙様式2のⅢ資料

(ア) 研究論文一覧表は、別記様式1により作成し、項目ごとに当該品目に係るすべての研究論文を記載すること。

また、比較臨床試験については、当該品目を対照薬とした他の品目に関する研究論文も含めること。

なお、承認申請時に提出した研究論文以外の論文については、番号の右肩上に*印を付すこと。

1(1)で原著を添付した論文については、番号の右肩上に★印を付すこと。

(イ) 臨床試験成績一覧表は、別記様式2又は別記様式3により作成すること。別記様式2は原則として比較臨床試験成績について適応ごとかつ資料ごとに記載するものとし、別記様式3は一般臨床試

験成績について適応ごとかつ投与経路ごとに各資料を集計して記載するものとする。ただし、臨床試験成績が一般臨床試験成績のみの適応にあっては、当該適応に係る臨床試験成績のうちの主要なものは別記様式2により一覧表を作成すること。

(ウ) 副作用発現状況一覧表は、別記様式4により作成し、投与経路ごとに集計すること。

また、副作用発現状況解析結果は、副作用の発現状況を年齢別、性別、原疾患別、投与量別、投与期間別等に解析し、その結果を一覧表にまとめること。

(エ) 副作用発現症例一覧表は、別記様式5により作成し、薬事法施行規則第62条の2第1項第1号及び第2号に相当する副作用症例を、主な副作用の種類ごとに区分して記載すること。

(3) 局長通知別紙様式2のⅣその他の参考資料

(ア) 生産数量は、過去1年間のを記載し錠数等あるいは重量(kg)で表すこと。また、薬価基準収載品目にあつては、それにより計算した金額も記載すること。

(イ) 国内外における措置一覧表は、別記様式6及び

7により記載すること。

- 4 資料の作成の際には、国内研究論文と外国研究論文とを明確に区別すること。なお、外国語で記されている文献にあつては、その文献の概要を日本語で記すこと。
- 5 昭和58年3月12日薬発第154号薬務局長通知「医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等に対する試験実施者の確認について」による試験実施者の確認の必要な資料については、同通知に従つて所要の確認を行うこと。
- 6 用紙は原則として日本工業規格B5判縦長とし、必要に応じて折上がりB5判縦長とする。
- 7 局長通知別紙様式2の資料は次の3つに分けて綴ること。
 - (1) I再評価申請の内容及びII資料の概要
 - (2) III資料
 - (3) IVその他の参考資料

別記様式1

研究論文一覧表

1 物理化学的性状、規格、安定性

番号	施設・著者名	表題	公表雑誌名(私表文献を註)
1-1			
1-2			
1-3			
⋮			
⋮			

2 毒性〔急性、亜急性、慢性、特殊毒性（催奇形性、依存性、局所毒性等）〕

番号	施設・著者名	表題	公表雑誌名(私表文献を註)
2-1			
2-2			
2-3			
⋮			
⋮			

3 薬理試験（上記と同様の表）

4 体内分布（上記と同様の表）

5 臨床試験（上記と同様の表）

6 配合意義（上記と同様の表、該当する場合のみ）

別記様式2

臨床試験成績一覧表

試験の種類：比較臨床試験又は記3(2)(イ)のただし書きの一般臨床試験

項目別	治癒名				
	治癒番号				
	施設名				
	区				
項目別		対照薬()		対照薬()	
患者数					
1日投与量					
1日投与回数					
投与期間					
有効性(有効率)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)
副作用(発現率)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)
全観有用度(利用率)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)	／(%)
備考					

(注意)

記3(2)(イ)のただし書きの一般臨床試験にあっては、
対照薬の欄は空欄とする。

別記様式3

臨床試験成績一覧表

試験の種類：一般臨床試験

項目	通称名 投与経路 資料番号(例記)		
患者数			
1日投与量			
1日投与回数			
投与期間			
有効性(有効率)	／ (%)	／ (%)	／ (%)
副作用(発現率)	／ (%)	／ (%)	／ (%)
全效有用度(有効率)	／ (%)	／ (%)	／ (%)
備考			

別記様式4

(1) 副作用発現状況一覧表

時期 対象	承認時迄の調査	承認時以降の 調査(深度報告) (E和 年月 日迄)	計
調査施設数①			
調査症例数②			
副作用発現症例数③			
副作用発現件数④			
副作用発現症例率 (③/② × 100)	%	%	%
副作用の種類	副作用の発現件数 (%)		
(例) 精神神経系 頭痛 ⋮ 循環器系 動悸 ⋮ 消化器系 胃部不快感 ⋮			

(2) 副作用発現状況解析結果

- (例) 1) 年齢別
2) 性別
3) 原疾患別
4) 投与量別
5) 投与期間別 (以下適宜項目をたてること)

(注意)

- 1 番号欄には、主な副作用の種類の違いには関係なく、症例について一連番号を付すとともにか、こ書で患者の性別及び年齢を記載すること。
- 2 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における併用薬剤をすべて記載し、使用薬剤ごとに一般名欄、被疑薬又は併用薬剤の別欄、使用方法欄及び使用理由（合併症）欄を記載すること。
- 3 備考欄には、次のものを記載すること。
 - (1) 併用薬剤と発現副作用との関連性についての担当医の意見、使用上の注意への記載の有無及び企業の見解等
 - (2) 必要に応じて、アレルギー疾患の既往歴、医薬品の副作用歴、患者の状態等、患者の特性及び使用方法等と発現副作用との関連性

別記様式6

国内における措置一覧表

措置年月日	措置の種類	措置に対する指示の有無	措置理由	措置内容	備考

(注意)

- 1 国内における措置とは、当該医薬品による国民の保健衛生上の危害を防止するために採った承認事項の変更、使用上の注意の改訂、ドクターレターの配布等の措置とする。
- 2 措置年月日順に記載すること。
- 3 措置の種類欄には、承認事項の変更、使用上の注意の改訂、動物実験の実施、文献調査、臨床調査、ドクターレターの配布等措置の種類を簡便に記載すること。
- 4 措置内容欄には、措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、臨床調査を行った場合には、その結果も併せて記載すること。
- 5 措置に対する指示があった場合には、指示年月日及び当該指示を行った安全課長通知等を備考欄に記載すること。

別記様式7

諸外国における措置一覧表

措置年月	国名	措置内容の情報源	措置内容	我が国の状況	備考

(注意)

- 1 諸外国における措置とは、当該医薬品を評価するうえで参考となる医薬品について、諸外国の政府又は企業がその医薬品による国民の保健衛生上の危害を防止するために採った承認の拒否又は取消し、承認事項の変更、回収等の措置とする。
- 2 上記表には、入手可能な範囲での調査結果を記載すること。
- 3 措置年月日順に記載すること。
- 4 措置内容の情報源欄には、政府刊行物又は提携企業からの情報等その情報源を記載すること。
- 5 我が国の状況欄には、諸外国の措置に伴って行われた我が国における措置又は既に措置が行われていた場合にはその措置内容を記載すること。