

# 医薬品再評価文献検討報告書 及び調査報告書作成の手引

平成元年2月

日本製薬団体連合会薬効委員会  
日本製薬工業協会医薬品評価委員会薬効部会

## 定期的再評価文献検索スクリーニングへの対応手順

1. 調査対象文献の提示。（原著添付）（当局→担当会社）
2. 検討報告書の提出。（提示 2 週間後）（担当会社→当局）
3. ヒアリング。
4. 調査報告書の提出。（当初提示より 6 週間後）（担当会社→当局）
5. ヒアリング。
6. 調査会用資料（調査報告書）の提出。（担当会社→当局）

医薬品再評価文献検討報告書

報告品目	成分名			
	販売名			
	承認番号・年月日			
	文献名		整理番号	
	文献の概要			
	文献に対する報告者の見解			
	備考			

上記のとおり検討結果を報告します。

昭和 年 月 日

会社名

報告者名 (名前、所属、電話番号)

厚生省薬務局安全課担当官 殿

医薬品再評価文献検討報告書の記載について

本報告書を提出するのは提示のあった文献が以下のいずれかに該当する場合である。

- 1) 承認されていない剤型特有の安全性についての文献。
- 2) 承認外効能の有効性に関する文献。
- 3) 既知の発癌性、催奇形性、相互作用の文献。
- 4) 既知で軽微な副作用の文献。
- 5) その他「医薬品再評価文献調査報告書」を提出する必要はないと、企業が判断した文献。

別紙 (1)

医薬品再評価文献調査報告書

報告品目	成分名			
	販売名			
	承認番号・年月日			
文献名		整理番号		
文献の概要				
関連情報				
文献に対する報告者の見解				
報告者の対応及び今後の方針				
備考				

上記のとおり調査結果を報告します。

昭和 年 月 日

住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

厚生省薬務局安全課長 殿

## 医薬品再評価文献調査報告書の記載の手引き（改訂）

### 1. 全般

- 1) 用紙の大きさは、日本工業規格B5とする。
- 2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない時は、その欄に「別紙（ ）の通り」と記載し、別紙を添付すること。
- 3) 原則として一文献につき一報告書とするが、同じ内容の文献（副作用、相互作用、催奇形性、発癌性等で同じ種類のもの）はひとつの報告書とすること。

### 2. 成分名

- 1) 有効成分のみを一般的名称で記載すること。
- 2) 配合剤の場合は、指示のあった成分を記載し、他の有効成分は（ ）書で付記すること。

### 3. 販売名

- 1) 一成分・一品目の場合は販売名を、同一成分でも多品目（剤型、含量等の異なる製品が複数）ある場合は基本名のみ記載すること。

### 4. 承認番号・年月日

- 1) 最初の製品の承認番号・年月日を記載すること。

### 5. 文献名

- 1) 表題、著者名、公表雑誌名、巻、号、ページ、年を記載すること。

### 6. 整理番号

- 1) 当局より示された整理番号を記載するが、「情報」誌（JAPIC発行）からの文献の場合は、「情報」誌の号、ページ、年を記載すること。

### 7. 文献の概要

- 1) 当該文献に対する厚生省からの指摘事項についての記載内容、及びその事項についての著者の見解が示されている場合にはその見解が明らかになるようなものとする。

- 2) 記載に当ってはつぎの要領を参照のこと。

①初めに文献のポイント（選択されたポイント）を一行程度で記載する。

例1 「本薬の使用により・・・が発現したという（症例）報告。」

例2 「本薬と・・・の配合剤の使用により・・・」

例3 「本薬と・・・の使用により・・・」

例4 「本薬を対照薬とした二重盲検試験で・・・が発現・・・」

例5 「本薬と・・・との併用により本薬の血中濃度が低下したという報告。」

例6 「・・・を対照とした二重盲検試験で本薬とプラセボとの間に有意差が認められなかったとする報告。」

②次に文献内容を簡潔に記載する。

例1 「症例1。0才、女性。・・・に対し本薬・・・mgを・・・日間使用したところ・・・日後に・・・を発現した。本薬を中止し、・・・で治療したところ・・・日後に回復した。」

③最後に著者の見解（選択されたポイントに対する）を記載する。

例1 「著者は、本薬による副作用と思われるとしている。」

3) 複数の文献をひとつの報告で取りあげる場合は、文献ごとに上記の要領で概要をまとめること。

## 8. 関連情報

1) 当該文献が副作用に関するものである場合は、報告者において把握している同様な副作用について、これまでに入手している報告数がわかるよう、以下のようにまとめること。

医師からの報告 0件（自発報告）

文献報告 0報0件

但し、内容が既知で軽微な副作用の場合は記載の必要はない。

2) 当該文献が有効性に関するものである場合は、同一の対象疾患に対する有効性についてのその他の報告の概要を記載すること。

3) 関連情報として他の文献がある場合は文献名と文献の概要を記載する。（先の「文献の概要」欄の記載要領による。）原著を添付する必要はない。

4) 当該文献がすでに厚生省に報告されている場合は、報告後入手した関連情報を以下のように記載する。

当該文献を厚生省に報告後入手した関連情報は以下のとおり・・・

医師からの報告 0件（これまでの合計 0件）（自発報告）

文献報告 0報0件（これまでの合計 0件）

5) 関連情報のうち厚生省に報告したものがある場合は、どの情報が報告されているかを明らかにし、報告年月日とともに記載し、さらに厚生省からの指示の有無、内容について記載すること。

例1 医師等からの報告中0件は、0年0月0日に厚生省に報告済み。  
特に指示はなかった。

## 9. 文献に対する報告者の見解

1) 当該文献の厚生省からの指摘事項に関する記載内容についての報告者の

見解を記載する。

- 2) 当該情報について既に厚生省に報告済みである場合には、当欄に報告済みと記載し、報告書の写しを添付する。この場合厚生省からの指示の有無、内容についても記載すること。

例1 〇年〇月〇日、厚生省に報告済み。・・・についての調査の指示があり、結果を〇月〇日、報告。使用上の注意の改訂指示があった。

#### 10. 報告者の対応及び今後の方針

- 1) 本欄には、上記各欄の記載内容を踏まえ、報告者の対応及び今後の方針を記載すること。なお、最後に「報告者の対応及び今後の方針」に至った根拠を記載すること。
- 2) 本欄の記載に当っては、別記参照のこと。

#### 11. 備考

- 1) 当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載する。

#### 12. その他

- 1) 当該文献の写し及び当該製品の現行の添付文書を添付すること。

## 別記

### 1. 副作用情報への対応

#### <情報検討の視点>

未知の副作用については情報を提供する。

重篤な副作用についてはその要因を解析する。

#### <情報検討の手順>

報告されている副作用が重篤なものかどうか未知なものかどうか判断する。

当該医薬品との因果関係を判断する。

所有している情報を加えて評価する。

対応を決定する。

#### <対応の種類>

特に対応をとらない。

今後の同様な副作用報告に注目する。

当該副作用についての他の情報を検索する。

積極的に副作用調査を実施する。

動物実験等非臨床試験を実施する。

使用上の注意を改訂する。

添付文書を改訂する。

お知らせ等を配布する。

ドクターレターを配布する。

#### <対応の例>

既知で軽微な副作用の場合-----特に対応をとらない。

未知で軽微な副作用の場合

因果関係がかなり明らかな場合----使用上の注意を改訂する。

因果関係が明確でない場合-----当該副作用についての他の情報を検索する／今後の同様な副作用報告に注目する

既知で重篤な副作用の場合-----（要因を探るために）当該副作用についての他の情報を検索する／（要因が明らかになる可能性が高ければ）積極的に副作用調査を実施する／使用上の注意を改訂する／お知らせ等を配布する／ドクターレターを配布する

未知で重篤な副作用の場合

因果関係がかなり明らかな場合----ドクターレターを配布する。

因果関係が明確でない場合-----当該副作用についての他の情報を検索する／積極的に副作用調査を実施する。



## 2. 医薬品相互作用に関する情報への対応

### <情報検討の視点>

未知の医薬品相互作用について情報を提供する。

### <情報検討の手順>

報告されている医薬品相互作用が未知なものかどうか判断する。  
対応を決定する。

### <対応の種類>

特に対応をとらない。  
使用上の注意を改訂する。  
同種の医薬品での相互作用の情報を検索する。  
お知らせ等を配布する。

### <対応の例>

既知の情報の場合-----特に対応をとらない  
未知の情報の場合-----使用上の注意を改訂する／同種の医薬品での  
相互作用の情報を検索する

## 3. 催奇形性・発癌性等に関する情報への対応

### <情報検討の視点>

催奇形性・発癌性等に関する新知見の情報を提供する。

### <情報検討の手順>

報告されている催奇形性・発癌性等が未知なものかどうか判断する。  
対応を決定する。

### <対応の種類>

特に対応をとらない。  
使用上の注意を改訂する。  
ドクターレター等を配布する。  
動物実験を実施する。

### <対応の例>

既知の情報の場合-----特に対応をとらない  
未知の情報の場合-----使用上の注意を改訂する／ドクターレター等を  
配布する／動物実験を実施する

#### 4. 有効性に関する情報への対応

##### <情報検討の視点>

有効性についてはその結果要因を解析する。

##### <情報検討の手順>

投与方法に関連する有効性についてはその関連要因を解析する。

患者背景に関連する有効性についてはその関連要因を解析する。

対照薬との比較試験による有効性については用法・用量、適応の選定、患者背景等の要因について解析する。

対応を決定する。

##### <対応の種類>

特に対応をとらない。

今後同様な有効性情報に注目する。

当該有効性について他の情報を検索する。

積極的に有効性確認の臨床試験を実施する。

動物実験等非臨床試験を実施する。

##### <対応の例>

有効性に問題がない場合-----特に対応をとらない。

有効性を疑うにたる根拠

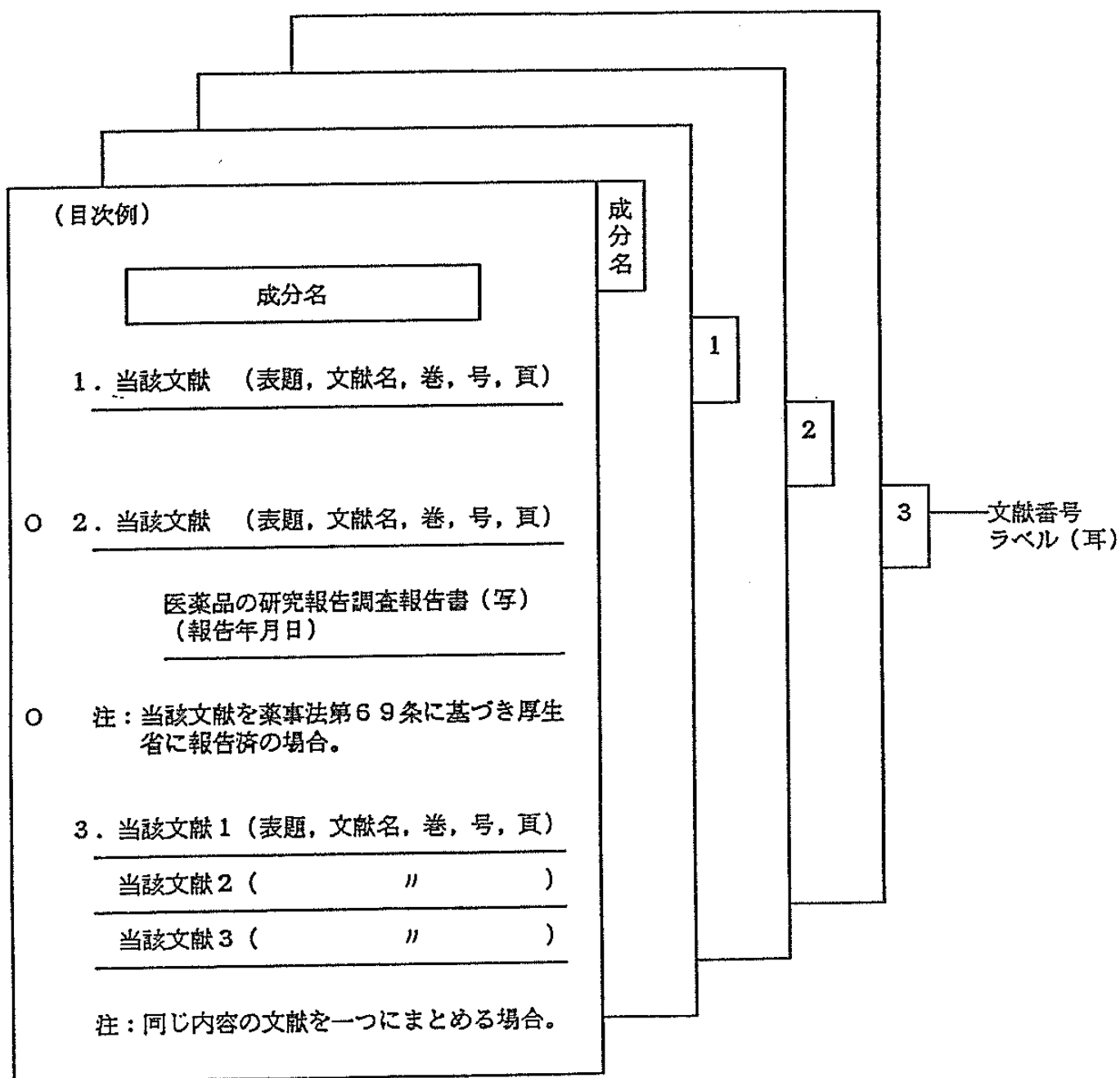
が明確でない場合-----今後同様な有効性情報に注目する。／当該有効性について他の情報を検索する。

有効性の再確認が必要な

場合-----積極的に有効性確認の臨床試験を実施する。／動物実験等非臨床試験を実施する。

医薬品再評価文献調査報告書の資料提出に当たっての注意事項

- 1) 提出する必要がある文献は、検討報告書を提出していない文献、及び検討報告書を提出したがヒアリングの結果、調査報告書の提出指示のあった文献。
- 2) B5判にまとめ、左隅に二穴を開けて綴じる。
- 3) 成分ごとに第一枚目に目次を付ける。目次には成分名を記載したラベル（耳）を付ける。
- 4) 文献（医薬品再評価文献調査報告書）ごとに目次と同じ番号のラベル（耳）を段をずらして付ける。
- 5) 当初は2部提出し、ヒアリング終了後調査会用資料として提出する部数は委員数+7部（最大27部）。但し二つの調査会で審議される場合は追加部数が要求される事がある。（最大40部）



# 医療用医薬品再評価（補遺）案

——新再評価制度——

平成元年 3 月

日本製薬団体連合会薬効委員会

日本製薬工業協会医薬品評価委員会薬効部会

## 目 次

1. 新再評価制度の概要
  - 1) 再評価制度の変遷と新制度の考え方(当局作成)
  - 2) 新制度の種類と内容(当局作成)
2. 「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について  
(昭和63年1月5日;薬審1第1号審査第一課長通知)
3. 抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドラインの公表に伴う自主点検資料の提出についての説明会記録  
(昭和63年1月19日;日薬連薬効委員会)
4. 抗高脂血症薬の自主点検資料の提出について  
(昭和63年2月1日;薬安第10号安全課長依頼)
5. 抗高脂血症薬の自主点検資料の提出について  
(昭和63年2月1日;日薬連発第94号)
6. 抗高脂血症薬の自主点検資料の参加申込みについて  
(昭和63年4月25日;日薬連発第270号)
7. 医療用医薬品再評価の実施について  
(昭和63年5月30日;薬発第456号薬務局長通知)
8. 医療用医薬品再評価の実施について  
(昭和63年5月30日;薬安第52号安全課長通知)
9. 医療用医薬品再評価の実施について  
(昭和63年5月30日;薬発第457号薬務局長通知)
10. 医療用医薬品再評価に係る文献調査報告書の提出について  
(昭和63年6月14日;事務連絡 安全課)
11. 定期的な再評価スクリーニング対応の手順  
(平成元年2月;日薬連薬効委員会)
12. 文献検討報告書および文献調査報告書の記載についての  
手引き(作成マニュアル)  
(平成元年2月;日薬連薬効委員会)

## 定期的な再評価スクリーニング対応の手順

1. 調査対象文献の提示（当局→担当会社）
2. 検討報告書の提示：提示後2週間（担当会社→当局）
3. ヒアリング
4. 調査報告書の提示を必要とする文献の提示（当局→担当会社）
5. 調査報告書の提示：当初提示後6週間（担当会社→当局）
6. ヒアリング
7. 調査会用資料（調査報告書）の提出（担当会社→当局）