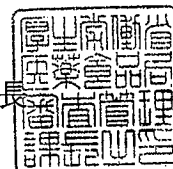


薬食審査発第1024016号
平成15年10月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の
別紙様式の変更について

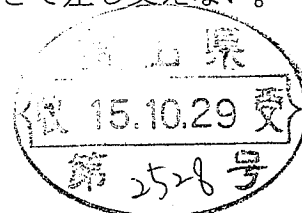
標記については、平成13年5月10日付け医薬審査発第610号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（以下「旧課長通知」という。）をもって通知したところであるが、平成15年8月28日付け薬食発第0828010号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について」に基づき、同年10月27日より医薬品等の副作用等の報告様式が変更されることから、旧課長通知の一部を下記のとおり改めることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

記

1. 旧課長通知の別紙様式6については、本通知の別紙様式6に改める。
2. 旧課長通知の別紙様式8については、本通知の別紙様式8に改める。
3. 旧課長通知の別紙様式9については、本通知の別紙様式9に改める。
4. 適用時期

平成15年10月27日より適用する。

なお、平成15年10月26日以前に薬事法施行規則第64条の5の2第1号又は第2号に基づき報告した当該医薬品等に関する副作用症例、感染症症例、研究報告又は外国における措置を再審査申請に際し添付すべき資料として作成し、添付する場合にあつては、旧課長通知の別紙様式6、別紙様式8又は別紙様式9により提出することで差し支えない。



医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	関連報告番号	重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日	厚生労働省処理欄			
最新情報入手日 <small>緊急報告の処理を済ますか</small>	第一報入手日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要であるもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)					
発現国(情報源)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴						
患者略名	身長 cm							
性別	体重 kg							
年齢	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報								
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から 発現までの時間間隔	最終投与から 発現までの時間間隔	転帰
			副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
			新医薬品等の区分					
			MedDRA					
			Version (. .)					

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数	担当医等の意見	一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
今後の対応				
		報告企業による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		
		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
その他参考事項等(累積報告件数・使用上の注意記載状況等)		引用文献		
		資料一覧		
MedDRA		Version ()		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分						
検査	<table border="1"> <tr> <td>正常範囲</td> <td>正常範囲</td> <td>日付</td> </tr> <tr> <td>低値</td> <td>高値</td> <td></td> </tr> </table>	正常範囲	正常範囲	日付	低値	高値		
正常範囲	正常範囲	日付						
低値	高値							
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								
MedDRA		Version ()						

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

過去の治療歴等に関する情報

識別番号・報告回数	一般的名称	新医薬品等の区分								
原疾患・合併症・既往歴	<table border="1"> <tr> <td>関連する治療歴及び随伴状態</td> <td>関連する過去の医薬品使用歴</td> </tr> <tr> <td>開始日</td> <td>終了日</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td>使用理由</td> </tr> <tr> <td>その他の記述情報</td> <td>副作用 (発現した場合のみ)</td> </tr> </table>	関連する治療歴及び随伴状態	関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	備考	使用理由	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)	
関連する治療歴及び随伴状態	関連する過去の医薬品使用歴									
開始日	終了日									
備考	使用理由									
その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)									
MedDRA		Version ()								

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	販売名	一般的名称	一般的名称		新医薬品等の区分					
			医薬品に 対して取ら れた処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	最終投与か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用/有害 事象名	
医薬品を入手した国 (承認国)										
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事 象の因果関係(評価方法)	評価結果				医薬品に関するその他の情報	
報告された死因		剖検の有無		剖検による死因	MedDRA					Version ()

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

親子に関する情報

識別番号・報告回数		一般的名称		新医薬品等の区分			
関連報告番号	親の性別	親の年齢 最終月経日	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)							

MedDRA

Version ()

研究報告調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分	厚生労働省処理欄
一般的名称		研究報告の公表状況		公表国	
販売名(企業名)					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
研究報告の概要					
報告企業の意見			今後の対応		

外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

識別番号・報告回数	報告日	第一報入手日	新医薬品等の区分		厚生労働省処理欄
			外国における措置の公表状況	公表国	
一般的名称					
販売名(企業名)					
外国における措置の概要					使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
報告企業の意見					
今後の対応					