

事務連絡
平成30年6月1日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」
に関する質疑応答集（Q&A）について

新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の取扱いについては、「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」（平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）によりお示ししているところです。

今般、当該通知に関する質疑応答集を別添のとおり取りまとめましたので、ご承知の上、貴管下関係業者等に御周知方願います。



「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」
に関する質疑応答集 (Q&A)

Q1:

医薬品リスク管理計画書を作成しておらず、製造販売後調査等基本計画書に基づき調査・試験が実施された品目の場合、「1. 資料概要」及び別紙様式の記載及び作成時に留意する点はあるか。

A1:

1 「1. 資料概要」の記載について

「1.3.3. 医薬品リスク管理計画の実施状況及び変更の経緯」、「1.3.3.2. 追加のリスク最小化計画の概要」、「1.4.6. 追加のリスク最小化計画の実施結果」、「1.6.4. 医薬品リスク管理計画の変更、追加又は終了の要否」の項は「該当なし」と記載すること。

「1.4.2. 追加の医薬品安全性監視計画の実施結果」には、製造販売後調査等基本計画書に基づく製造販売後調査等の実施結果の概要を記載すること。

「1.4.8. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」には安全性検討事項及び有効性に関する検討事項に関わらず、有効性及び安全性について、それぞれ必要な考察内容を記載すること。

2 別紙様式の作成について

別紙様式4「医薬品リスク管理計画の実施状況」、別紙様式8「追加のリスク最小化活動の概要」及び別紙様式12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」の作成は不要である。

別紙様式5「使用成績調査の概要」、別紙様式6「製造販売後データベース調査の概要」及び別紙様式7「製造販売後臨床試験の概要」については、製造販売後調査等基本計画書に基づく製造販売後調査等の実施結果に基づき作成すること。

Q2:

使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験又は追加のリスク最小化活動のいずれかを実施していない場合、別紙様式5「使用成績調査の概要」、別紙様式6「製造販売後データベース調査の概要」、別紙様式7「製造販売後臨床試験の概要」及び別紙様式8「追加のリスク最小化活動の概要」を全て作成する必要があるか。

A 2 :

再審査期間中に実施した活動に係る別紙様式のみ作成すればよい。

Q 3 :

別紙様式 9 「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症の発現状況」、別紙様式 10 「副作用・感染症症例報告における発現状況」、別紙様式 11 「副作用・感染症症例報告の目次」は、再審査期間に収集した医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告も記載する必要があるか。

A 3 :

医薬品たるコンビネーション製品における機械器具部分に係る不具合報告はこれら別紙様式へ記載する必要はなく、「1.4.7. その他の安全性に関する事項」に記載すること。

なお、症例報告の件数が多い等の場合、これらの別紙様式を参考に情報をまとめてもよい。

Q 4 :

別紙様式 10 「副作用・感染症症例報告における発現状況」の集計で、同一症例の中で同一の副作用・感染症について追加報告を行った場合、複数の記載が必要か。

A 4 :

不要である。

同一症例の中で同一の副作用・感染症の情報を異なる単位期間に入手し追加報告した場合でも、単位期間ごとにそれぞれ記載する必要はない。

Q 5 :

別紙様式 12 「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」、別紙様式 15 「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」及び別紙様式 16 「製造販売後調査等における症例概要」に示すデータは、対照群をおいた調査・試験等、副作用ではなく有害事象が適切な場合もあるので、調査・試験ごとに提示するデータの内容について註釈を付し、適切なデータを記載することによりよい。

A 5 :

よい。ただし、有害事象として集計することが適切と考える場合は、調査・試験の計画時にその旨を明確に規定しておき、実施計画書に記載しておくこと。

なお、副作用又は有害事象のいずれの集計であるかについては、別紙様式の註釈にて明記すること。

Q6 :

別紙様式 12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」で「2. 安全性検討事項ごとにリスクの定義等を欄外に註釈を記載すること。」とあるがどのように記載するのか。

A6 :

それぞれの安全性検討事項の集計に用いた定義(SMQ など)を記載すること。

Q7 :

別紙様式 12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」において、調査・試験の実施計画書に未設定の安全性検討事項に関する結果は記載しなくてよいか。

A7 :

記載しなくてよい。

なお、調査・試験において設定した安全性検討事項に関する情報以外にも重要な情報があれば、「1.4.2. 追加の医薬品安全性監視計画の実施結果」に記載すること。

Q8 :

「1.4.3. 安全性に関する措置」、「1.4.4. 安全性に関する研究報告」、「1.5.2. 有効性に関する措置」及び「1.5.3. 有効性に関する研究報告」において、類似報告又は各国で追隨する措置報告の場合には、それぞれの報告毎に国内での対応について記載する必要があるのか。

A8 :

まとめて簡潔に記載することにより。

Q9 :

別紙様式 13「外国措置報告の状況」は、「1.4.3. 安全性に関する措置」と「1.5.2. 有効性に関する措置」に対してそれぞれ作成する必要があるか。

A9 :

一つの別紙様式 13「外国措置報告の状況」としてまとめて作成することにより。

また、別紙様式 14「研究報告の状況」についても同様である。

Q10:

別紙様式 13「外国措置報告の状況」及び別紙様式 14「研究報告の状況」において、同一報告で安全性と有効性が混在するような報告ではどのように記載するのか。

A10:

「種類」を「安全性/有効性」と記載すること。

Q11:

医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る研究・措置報告は別紙様式 13「外国措置報告の状況」及び別紙様式 14「研究報告の状況」に記載するのか。

A11:

記載すること。

Q12:

別紙様式 13「外国措置報告の状況」の「外国における措置の公表状況」には、薬機法施行規則第 228 条の 20 に基づき PMDA に報告した措置報告の「外国における措置の公表状況」欄に記載した内容を記載することで差し支えないか。

A12:

差し支えない。

Q13:

別紙様式 14「研究報告の状況」の「研究報告の公表状況」欄には、薬機法施行規則第 228 条の 20 に基づき PMDA に報告した研究報告の「研究報告の公表状況」の内容を記載することで差し支えないか。

A13:

差し支えない。

Q14:

「1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報」は、安全性検討事項として特定の患者集団(小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者等)が挙げられていない場合にも、記載が必要か。

A14:

安全性検討事項として設定がなくとも、小児、高齢者、妊婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者への投与等に関して、通常の医薬品安全性監視活動等により再審査期間中に収集された情報の概要を記載すること。

なお、小児が主たる投与対象の医薬品である場合に、「1.4.5. 特定の背景を有する患者への投与に関する情報」に小児に関する記載をしない等、検討を要しない合理的な理由がある場合は、当該理由を記載すること。

Q15：

「1.4.8. 安全性検討事項及びその他の安全性に関する考察」及び「1.5.5. 有効性に関する検討事項及びその他の有効性に関する考察」には、「(中略)に関する検討の結果から、(中略)それぞれについて十分に考察し、(中略)、どのような情報に基づいて考察したのか明確に記載すること。」とあるが具体的にはどのようなことを記載すればよいか。

A15：

1.4.8. 及び1.5.5. には、1.4.1. ～1.4.7. 及び1.5.1. ～1.5.4. の各項に記載した事項に関し、総合的な考察及び対応を記載する。

また、各検討事項、各活動及び有効性に関する調査・試験の追加・削除・変更要否などについても検討し、申請者の見解を記載すること。

Q16：

「1.6.2. 承認条件の見直しの要否」は、どのように記載するのか。

A16：

全症例を対象にした使用成績調査や、医薬品リスク管理計画の実施など、再審査申請時点で継続している承認条件がある場合、それらについて見直しが必要と考えるかどうか、申請者としての見解を記載すること。

Q17：

「1.6.3. 添付文書等記載事項の改訂の要否」に関して、使用上の注意の改訂に際しては、別途、安全第二部への相談申込票(医薬品の添付文書改訂等)の提出も必要となることでよいか。

A17：

使用上の注意の改訂に際しては、再審査申請とは別に安全第二部に相談申し込みを行うこと。

Q18：

別紙様式12「追加の医薬品安全性監視計画における副作用・感染症発現状況」、
「2.5. 製造販売後調査等の報告書」の「詳細な報告書」及び別紙様式15「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」並びに別紙様式16「製造販売後調査等における症例概要」のMedDRAのバージョンは、作成時のものでよいか。

A18:

差し支えない。

ただし、再審査申請に際し調査・試験等を統合して解析した総括部分については、「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」(平成16年3月25日付け薬食安発第0325001号、薬食審査発第0325032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)に基づき、再審査申請時点のバージョンか、1つ前のバージョンであることが望ましい。

Q19:

別紙様式15「製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況」について、副作用を全般的に収集する計画としていないため、検討対象とされた安全性検討事項以外の情報が無い場合、作成は必要か。

A19:

不要である。

Q20:

「2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録」における「当該相談記録」とは具体的にどのような記録か。

A20:

医薬品疫学調査相談、医薬品再審査適合性調査相談、医薬品添付文書改訂相談等の有料相談を実施した際にPMDAが作成した記録の写しを相談記録として添付すること。

Q21:

「参考として、第1の1. 資料概要及び2. 添付資料を含む電子媒体も提出すること。」とあるが、ファイル名称などのルールはあるか。

A21:

現時点では、参考とする第1の1. 資料概要及び2. 添付資料を含む電子媒体（以下「参考として提出する電子媒体」という。）のファイル名称のルールは特にないが、1. 資料概要は1つのPDFとし、2. 添付資料及び各別紙様式はそれぞれ適切な電子フォーマットにて作成し、資料内容が識別可能なファイル名を付すこと。

参考として提出する電子媒体（CD-R又はDVD-R）には、申請者名、申請品目名、申請日等を表示するとともに、同時に提出される電子媒体（Q22参照）と区別できるように、参考提出の医薬品再審査資料である旨を記載すること。

Q 2 2 :

参考として提出する電子媒体は、CD-R 又は DVD-R とし、原則 1 枚とすること、とあるが、電子媒体の提出部数は 1 部でよいか。

A 2 2 :

よい。ただし、別紙様式 16 を電子媒体 (CD-R 又は DVD-R) により提出する場合は、参考として提出する電子媒体 (CD-R 又は DVD-R) とは別に、正本 1 部及び副本 2 部の計 3 部提出すること。

Q 2 3 :

電子媒体で提出する電子ファイルのうち、別紙様式以外の電子ファイルは、Adobe Portable Document Format (以下「PDF」という。) 形式としてよいか。

A 2 3 :

よい。

ただし、PDF とする場合は紙の文書をスキャンして作成せず、電子ソース文書から作成すること。

Q 2 4 :

別紙様式 16 「製造販売後調査等における症例概要」について、合併症、併用薬及び副作用が複数ある場合、2 つ目以降は、当該症例レコード (行) の次レコード (行) 以降に、症例番号及び当該コード・名称のみを入力することでよいか。

A 2 4 :

よい。

Q 2 5 :

添付資料の「2.6. 製造販売後調査等における症例概要一覧」のうち、使用成績比較調査については、別紙様式 16 「製造販売後調査等における症例概要」に比較対照群のデータも含めるか。

A 2 5 :

含めること。