

薬食発 0517 第 2 号

平成 25 年 5 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行及び新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について

新医療用医薬品については、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 63 条に基づき、使用の成績等に関する調査及びその結果の報告を求めてきたところであり、また、報告様式等については、「新医療用医薬品に関する安全性定期報告制度について」（平成 9 年 3 月 27 日付け薬発第 437 号薬務局長通知。以下「旧局長通知」という。）で定めてきたところである。

今般、医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的とした「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 25 年厚生労働省令第 26 号）の公布及び日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における「定期的ベネフィット・リスク評価報告」（以下「PBRER」という。）に係る合意に基づき、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成 25 年厚生労働省令第 71 号。以下「改正省令」という。）により、薬事法施行規則第 63 条第 3 項の規定による報告期限を 2 か月から 70 日に変更するとともに、安全性定期報告に関する報告様式等の一部を下記のとおり改めたので、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。

なお、本通知の施行に伴い、旧局長通知は廃止する。

記

1. 対象となる医薬品の範囲について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 6 項の規定に基づき、承認の際に、厚生労働大臣が使用の成績等に関する調査が必要であるとした新医療用医薬品。

2. 報告を求める事項について

記の 1. の新医療用医薬品について製造販売の承認を受けた者は、再審査期間中、当該医薬品の使用の成績等に関する調査（外国で使用されるものであって当該医薬品と成分が同一のもの（以下「成分同一物」という。）がある場合は当該物に係る調査を含む。）を行い、その結果に基づき、以下の事項について厚生労働大臣に報告すること。

- 一 当該医療用医薬品又は成分同一物（以下「当該医療用医薬品等」という。）の名称
- 二 承認年月日及び承認番号（成分同一物にあつては当該外国において製造又は販売することが認められた年月日）
- 三 調査期間及び調査症例数
- 四 当該医療用医薬品等の出荷数量
- 五 調査結果の概要及び解析結果
- 六 当該医療用医薬品等の副作用等の種類別発現状況
- 七 当該医療用医薬品等の副作用等の発現症例一覧
- 八 当該医療用医薬品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は当該医療用医薬品等の適正な使用のために行われた措置
- 九 当該医療用医薬品等の添付文書
- 十 当該医療用医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該医療用医薬品等の適正な使用のために必要な情報

3. 報告期限等について

法第 14 条の 4 第 6 項により調査し、報告しなければならない医薬品の報告期限等については、厚生労働大臣の指定した日から起算して、2 年間は半年ごとに、それ以降は 1 年ごとに（厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間ごとに）その期間（以下「調査単位期間」という。）の満了日（以下「報告期限日」という。）から 70 日間（記の 2. の調査により得られた資料が邦文以外で記載されている場合にあつては 3 か月。）以内に行わなければならないこと。ただし、最後の報告期限日が再審査期間の終了後になる場合には、この規定に関わらず、当該調査開始後 9 か月以内に報告しなければならないこと。

なお、「厚生労働大臣の指定した日」とは以下の通りとする。

- (1) 我が国又は外国で初めて当該医薬品の製造又は販売が認められた日（国際証

生日) ((2) に掲げる場合を除く。)

- (2) 国際誕生日が我が国における承認日以外の場合であり、それが我が国における承認日の6か月以上前の時は、その日から起算して6か月の整数倍を経過した日のうち、当該医薬品が承認された日の直前の日。ただし、国際誕生日から起算して6か月の整数倍を経過した日が我が国で承認された日と同じ場合にあっては当該承認日。

4. 報告の様式について

本通知別添1又は2の別紙様式第1により報告すること。なお、成分同一物の調査結果については、ICHで合意されたPBRERの内容を報告することとし、その報告は次のいずれかの方法によること。

- (1) 当該医薬品に対する国内の製造販売後調査等に基づき作成された安全性定期報告に、PBRERを添付し、報告する方法。
- (2) 記の2.の事項毎に国内の製造販売後調査等及びPBRERの内容について、それぞれ整理して報告する方法。

また、PBRERを作成する際には「定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)について」(平成25年5月17日薬食審査発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「PBRER通知」という。)に準拠すること。

さらに、上記(1)、(2)のいずれの方法により報告を行う場合にあっては、「調査結果を踏まえた今後の安全対策」については、国内の製造販売後調査等と成分同一物における調査の結果を比較し、報告者としての見解を記載すること。

5. 報告上の留意点について

- (1) 安全性定期報告書は、成分毎に作成するものとし、剤形違い、含量違いなど品目が異なっても、同一の報告書として提出すること。
- (2) 再審査期間中の新医療用医薬品において、成分が同一のものであって、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加などに伴い、新たに再審査期間が設定される場合などにあつては、2年間は半年ごとに、それ以降は1年ごとに報告を行うこととする。この際、現に承認を得ている品目の安全性定期報告の報告期限日又はその6か月前の日のうち、新投与経路、新効能・効果又は新用法・用量の追加等の承認がなされた日以降の直近の日を報告期限日として報告を行うこと。
- (3) 調査結果の評価は、明らかに異質な投与経路、効能・効果及び用法・用量等、医療上、別途評価する必要があるものについては、区別して記載すること。
- (4) 記の3.で定める調査単位期間が6か月から1年に切り替わる場合において、我が国における報告期限日を外国における報告日に合わせるため、切替後最初の報告に限り、通常の報告期限日より前の国際誕生日に報告を行うことにより、当

該調査単位期間を短くすることは差し支えない。

- (5) 記の 2. の成分同一物に係る調査結果の報告について、6 か月及び年単位の PBRER を作成している場合、PBRER 通知図 2 に基づき、6 か月単位の PBRER と当該期間を含む 1 年単位の PBRER を交互に提出することは差し支えない。
- (6) 承認後初めて報告を行う場合に限り、記の 2. の成分同一物に係る調査結果の報告については、当該調査単位期間を含む調査の期間であれば、その範囲を限定するものではない。

6. 適用時期等について

- (1) 本通知（記の 3. を除く。）は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。ただし、医薬品リスク管理計画が提出されていない医薬品又は平成 26 年 10 月 1 日より前に医薬品リスク管理計画が提出された医薬品については、なお従前の例によることができること。なお、本通知日以降、本通知に基づき安全性定期報告を提出しても差し支えないこと。
- (2) 記の 3.（改正省令関係）は、改正省令の公布の日（平成 25 年 5 月 17 日）から施行する。ただし、報告期限日が改正省令の施行の日より前となる安全性定期報告については、なお従前の例によること。
- (3) (1) にかかわらず、成分同一物に係る調査結果の報告については、当分の間、なお従前の例によることができること。

7. 報告書の提出について

- (1) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構業務部第一課まで、直接持参又は郵送によること。
- (2) 提出部数は、正本 1 部及び副本 1 部とすること。なお、添付する PBRER については、別途定める電子媒体で提出して差し支えないこと。

8. その他

- (1) 別紙様式第 1 の国際誕生日の欄には、その有効成分を含む製剤について、世界のいずれかの国でいずれかの会社に最初の製造販売承認が与えられた日付を記入すること。
- (2) 当該医療用医薬品が共同開発の場合にあつては、共同の安全性定期報告書を提出して差し支えないこと。

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

| | | | |
|-------------------|-------|--------|--|
| 医薬品の名称 | 販売名 | 承認番号 | |
| | | 承認年月日 | |
| | 一般的名称 | 薬効分類 | |
| | | 国際誕生日 | |
| 調査対象の効能又は効果 | | | |
| 調査対象の用法及び用量 | | | |
| 再審査期間 | | 指定日 | |
| 調査単位期間 | | 報告回数 | |
| 出荷数量 | | 含量及び剤形 | |
| 医薬品リスク管理計画の実施状況 | | | |
| 医薬品安全性監視計画実施結果の概要 | | | |
| 副作用等の発現状況 | | | |
| 副作用等の発現症例一覧 | | | |
| リスク最小化計画実施結果の概要 | | | |
| その他の安全管理情報 | | | |
| 調査結果を踏まえた今後の安全対策 | | | |
| 備考 | | | |

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

住 所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏 名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 正副各1部提出のこと。

新医療用医薬品に関する安全性定期報告書

| | | | |
|---------------------------------------|-------|----------------|--|
| 医薬品の名称 | 販売名 | 承認番号 | |
| | | 承認年月日 | |
| | 一般的名称 | 薬効分類 | |
| | | 国際誕生日 | |
| 調査対象の 効能又は効果 | | | |
| 調査対象の 用法及び用量 | | | |
| 再審査期間 | | 指 定 日 | |
| 調査単位期間 | | 報 告 回 数 | |
| 出荷数量 | | 含 量 及 び 剤 形 | |
| 医薬品リスク管理 計画の実施状況 | | | |
| 医薬品安全性監 視計画実施結果 の 概 要 | | | |
| 副作用等の 発 現 状 況 | | | |
| 副作用等の 発 現 症 例 一 覧 | | | |
| リスク最小化計画 実施結果の概要 | | | |
| そ の 他 の 安 全 管 理 情 報 | | | |
| 調 査 結 果 を 踏 ま え た 今 後 の 安 全 対 策 | | | |
| 備 考 | | | |

上記により安全性定期報告を行います。

年 月 日

住所：邦文
外国文
(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名：邦文 印又は署名
外国文
(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 正副各1部提出のこと。