

薬生発0831第5号

令和2年8月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

### 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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おり、安全性定期報告に関する取扱いについては、「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」（平成25年5月17日付け厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）において定めてきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、安全性定期報告に関する取扱いの一部を下記のとおり改めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧局長通知は廃止します。

### 記

#### 1. 対象となる医薬品の範囲について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第7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。）がある場合は当該成分同一物に係る調査を



含む。また、法第14条第10項前段の規定に基づき、医薬品の使用の成績等に関する調査を実施している場合には、その内容も含めること。)を行う場合、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（成分同一物にあっては、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7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年間は半年以内ごとに、それ以降は1年（厚生労働大臣が指定する医薬品にあっては、厚生労働大臣が指示する期間）以内ごとに、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っては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満了日以降になる場合には、この規定に関わらず、再審査申請を行うことをもって、最後の報告期限日の安全性定期報告の代わりとすることができる。

なお、「厚生労働大臣の指定した日」とは以下のとおりとする。

- (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（以下「国際誕生日」という。）（(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。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、成分同一物の調査結果については、医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意された定期的ベネフィット・リスク評価報告（以下「PBRER」という。）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書に、PBRERを添付し、報告する方法。
- (2) 記の2.の事項ごと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日付け薬食審査発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も、「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、成分ごと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年間は半年以内ごとに、それ以降は1年以内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) 本通知は、令和2年9月1日から適用する。
- (2) (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、令和3年9月1日までの間、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審査業務部業務第一課まで、原則、郵送によること。
- (2) 報告書は、必要事項を記載した別紙様式第1及び添付資料等（添付文書、PBRERを添付する場合はPBRERを含む。）を電子的に記録したCD-R又はDVD-Rを提出するとともに、別紙様式第1については紙媒体も提出すること。

#### 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。
- (3) 「安全性定期報告書別紙様式及びその記載方法について」（平成25年5月17日付け薬食審査発0517第4号・薬食安発0517第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）の記の3.（2）及び（3）は、本通知の記の7.（2）に読み替えるものとする。

(別添1)

別紙様式第1

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)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

(別添2)

別紙様式第1 (外国特例承認の場合)

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)

住所：邦文 \_\_\_\_\_

外国文

(法人にあつては主たる事務所の所在地)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。