

別紙様式 1

再審査申請品目の概要

承認番号		承認年月日	
薬効分類		再審査期間	
販売名			
有効成分名			
申請者名			
含量及び剤型			
用法及び用量			
効能又は効果			
薬価収載年月日		発売年月日	
承認事項の一部変更 年月日及びその事項			
備考			

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 2品目以上の医薬品を1種類の再審査申請に際し添付すべき資料に記載した場合には、一つの欄に当該医薬品の記載事項を併記すること。
3. 各項目とも原則として様式の枠内におさまるように記載すること。
4. 用法及び用量、効能又は効果には、承認内容のすべてを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引くこと。
5. 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、用法及び用量、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
6. 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日及び共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載すること。

別紙様式 2

使用成績調査における副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	承認時迄の 状況	使 用 成 績 調 査				使用成績 調査の累計	合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		
調査施設数							
調査症例数							
副作用等の発現症例数	()	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現件数	()	()	()	()	()	()	()
副作用等の発現症例率	()	()	()	()	()	()	()
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）						
器官別大分類	()	()	()	()	()	()	()
基本語又は下層語	()	()	()	()	()	()	()
〃	()	()	()	()	()	()	()
〃	()	()	()	()	()	()	()

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 調査施設数の使用成績調査の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、それぞれの副作用・感染症を1件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語又は下層語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 集計結果は、実施した使用成績調査に応じ、適当な期間毎の集計を記載すること。
7. 感染症として収集、報告されたものについては、件数を< >内に内数で記載し、副作用等の種類別発現症例（件数）率（%）と併記すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 4

副作用・感染症症例報告における発現状況一覧表

副作用等の種類	副作用・感染症の症例報告を行った症例件数					備考
	承認時迄の状況	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日	年 月 日～年 月 日		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
	()	()	()	()		
出荷数量						

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告した副作用・感染症の症例（外国の症例を除く。）について記載すること。したがって、使用成績調査等で得られた症例についても、再審査申請時までには得られた症例については、算入すること。
3. 同一症例の中で複数の副作用・感染症が発現している場合には、報告対象となった副作用・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
4. 副作用・感染症の種類のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、副作用等の種類の欄の副作用・感染症の種類の上に*印を付すこと。
5. 副作用・感染症の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語又は下層語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語の集計は件数で行うこと。
6. 承認時迄の状況欄には、承認時までには収集された副作用・感染症の内、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告した副作用・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載すること。
7. 報告した副作用・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入すること。
8. 集計は適当な期間ごとに行うこと。
9. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告した副作用・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に< >内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

副作用・感染症症例報告の目次

番号	副作用・感染症の種類		性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用・感染症の区分	調査名
	器官別大分類	基本語又は下層語						

MedDRA/J version ()

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 再審査申請時までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告した副作用・感染症症例（外国症例を除く。）について作成すること。
3. 番号欄には医薬品副作用・感染症症例票と同一の番号を付すこと。
4. 症例は副作用・感染症の器官別大分類、基本語又は下層語ごとに記載し、同一区分内の症例については副作用・感染症の報告年月日順に記載すること。
5. 同一症例の中で複数の報告対象となる副作用・感染症が発現している場合には、一つの副作用・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
6. 副作用・感染症の種類のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できない副作用・感染症については、基本語又は下層語の頭に*印を付すこと。

別紙様式 6

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>緊急報告の標準を満たすか</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)		新医薬品等の区分	
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		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
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		
						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		一般的名称	報告企業の意見	新医薬品等の区分
担当医等の意見				
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	単位	正常範囲 最低値	正常範囲 最高値	日付	
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					
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							
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	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) 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	親の年齢	親の身長	親の体重
親の略名	最終月経日	cm	kg
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間	副作用／有害事象名	
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	使用理由
備考	医薬品名	開始日	副作用 (発現した場合のみ)
終了日			
開始日			
終了日			
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 ()	

別紙様式 7

研究報告の目次

番号	種類	表題	試験者氏名	文献名

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 番号欄には、一連の番号を付すこと。
3. 種類欄には、当該研究報告の内容に応じて、品質、有効性及び安全性等の区別を記載すること。
4. 研究報告は種類毎に記載し、同一区分の研究報告については文献掲載年月日順に記載すること。
5. 文献名欄は、当該研究報告が発表された文献名（又は学会名）及びその記載されている巻・頁・発行年を記載すること。
また、未発表の場合はその旨を記載し、当該報告がなされた年を記載すること。

別紙様式 8

医薬品
 医薬部外品
 化粧品
 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		総合機構処理欄
			新医薬品等	公表国	
一般的名称	研究報告の公表状況			公表国	使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
販売名(企業名)					
研究報告の概要					
報告企業の意見			今後の対応		

別紙様式 9

医薬品 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	総合機構処理欄
一般的名称		外国における措置の公表状況		公表国	
販売名(企業名)					
外国における措置の概要 報告企業の意見 今後の対応 使用上の注意記載状況・その他参考事項等					

別紙様式 10

使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表

時 期	承認時まで の状況	使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験				合 計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	累 計	
調査施設数						
調査症例数						
発現症例数	()	()	()	()	()	()
発現件数	()	()	()	()	()	()
発現症例率	()	()	()	()	()	()
有害事象等の種類	有害事象等の種類別発現症例 (件数) 率 (%)					
器官別大分類						
基本語又は下層語	()	()	()	()	()	()
//						
//						
~~~~~						

MedDRA/J version ( )

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
2. 使用成績調査等で得られた重篤な有害事象について記載すること。
3. 調査施設数の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
4. 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれの有害事象を 1 件として計算すること。
5. 有害事象の種類のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できないものについては、有害事象の種類の欄の有害事象の種類の頭に * 印を付すこと。
6. 有害事象及び副作用・感染症の種類は、できる限り「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき、器官別大分類に分類し、さらに基本語又は下層語のうち適切な用語を選択して記載すること。なお、器官別大分類の集計は症例数で行い、基本語又は下層語の集計は件数で行うこと。
7. 集計結果は、実施した調査に応じ、適当な期間毎の集計を記載すること。ただし、期間毎の集計が困難な場合、累計のみの記載でも差し支えない。
8. 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、【 】内に件数で記載すること。