

## 「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について（改訂案）

令和 3 年 7 月 19 日  
 改訂 令和 〇 年 〇 月 〇 日  
 医薬品等行政評価・監視委員会決定  
 （下線部追加、~~取消線部~~削除）

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「委員会」という。）の「医薬・生活衛生局からの定期報告」については、下記の内容について資料の提供及び必要な説明を求めるものとする。

## 記

## 1. 報告対象及び報告内容

## (1) 製造販売承認された医薬品の情報

項目	内容
報告対象	<p>新有効成分を含有する医薬品の製造販売承認であって、以下のいずれかに該当するもの</p> <p>①先駆け審査指定制度の対象            ②海外で承認されていないもの<sup>(注)</sup>            ③条件付き早期承認制度の対象            ④特例承認の対象            ⑤<u>緊急承認の対象</u></p>
報告項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認された医薬品の基本情報（承認日、販売名、成分名、効能・効果、先駆け審査指定制度の対象等）</li> <li>・海外での使用実績<sup>(注)</sup></li> <li>・承認条件</li> <li>・医薬品リスク管理計画（RMP）（重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報、追加の医薬品安全性監視活動、追加のリスク最小化活動）</li> </ul>

(注) 海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断する。

(2) 国内における市販後の安全対策の措置状況

ア 緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）

項目	内容
報告対象	厚生労働省からイエローレター又はブルーレターの配布指示があったもの
報告項目	配布されたイエローレター又はブルーレター

イ 医薬品の使用上の注意の改訂

項目	内容
報告対象	厚生労働省から添付文書の改訂指示があったもの
報告項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一般名</li><li>・ 薬効分類</li><li>・ 改訂内容</li><li>・ 改訂理由</li><li>・ 直近3年度の国内副作用症例の集積状況（必要に応じて）</li></ul>

(3) 外国での新たな措置の報告状況

項目	内容
報告対象	製造販売業者から報告された医薬品に関する外国での措置の情報であって、以下のいずれかに該当するもの  ①安全性の懸念による販売中止又は不承認 ②回収 ③医療従事者向けの情報提供 ④添付文書の改訂のうち、警告又は禁忌の新設
報告項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 一般名</li><li>・ 措置概要</li><li>・ 措置国</li><li>・ 本邦における措置内容</li></ul>

2. その他

「医薬・生活衛生局からの定期報告」の議題における具体的な運営方法については、委員会で別途検討する別添のとおり。

# 定期報告の基本的な進め方

第10回 医薬品等行政評価・監視委員会  
(第5回 医薬品等行政評価・監視委員会 資料4-1)

資料4-2  
(別添)

令和4年12月27日

- 委員会での報告は、主に国内及び国外での安全対策措置の状況について整理して報告する。  
※ 緊急安全性情報や安全性速報が発出されたもの等、特に重要な情報は委員会で概要を説明する。
- 委員会での報告後は、特に注意が必要な医薬品について、海外調査等によりフォローアップを行う(必要に応じて、国内での措置状況を医薬・生活衛生局に確認する。)

## 委員会での報告とその後のフォローアップ

注) 効果的・効率的に委員会で取り扱うため、事前に質問を受け付けることを基本とする。

報告内容	委員会での報告後のフォローアップ
<p><b>製造販売承認された医薬品の情報</b></p> <p>※新有効成分を含有する医薬品として、新たに製造販売承認されたもののうち、以下のいずれかに該当するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 先駆け審査指定制度の対象</li> <li>② 海外で承認されていないもの</li> <li>③ 条件付き早期承認制度の対象</li> <li>④ 特例承認の対象</li> <li>⑤ 緊急承認の対象</li> </ul>	<p><b>海外調査によるフォローアップ</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>条件付き早期承認、特例承認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性の懸念による販売中止</li> <li>・回収情報</li> <li>・医療従事者向けの情報提供</li> <li>・安全性に関する添付文書の改訂</li> </ul> </div> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p><b>海外未承認</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・承認された場合はその情報</li> <li>・承認審査時に安全性の懸念の内容</li> </ul>
<p><b>国内における市販後の安全対策の措置状況</b></p> <p>※具体的に該当するものは以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急安全性情報、安全性速報</li> <li>・医薬品の使用上の注意の改訂</li> </ul>	<p><b>必要に応じてフォローアップ</b></p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次回以降の定期報告での説明</li> <li>・「委員の求めに応じた個別事項への対応」での説明</li> </ul>
<p><b>外国での新たな措置の報告状況</b></p>	<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次回以降の定期報告での説明</li> <li>・「委員の求めに応じた個別事項への対応」での説明</li> </ul>