

事務連絡

平成21年9月7日

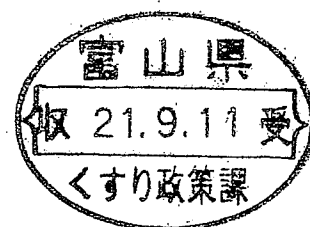
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ&Aについて

今般、標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会あて連絡しましたので、その写しを送付します。





事 務 連 絡  
平成21年9月7日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び  
市販直後調査に関するQ&Aについて

医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査（以下「全例調査」という。）及び市販直後調査の実施方法等については、平成17年10月27日付け薬食審査発第1027001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」、平成18年3月24日付け薬食安発第0324001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」及び平成18年3月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて」によりそれぞれ示したところであるが、今般、承認時に求める市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとするための見直しを行い、別添のとおり「医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ&A」を取りまとめたので、貴会下関係業者に対し周知徹底をご配慮願いたい。

(別添)

## 医療用医薬品の全例調査及び市販直後調査に関するQ&A

### <全例調査>

Q1：どのような医薬品に全例調査の承認条件を付与するのでしょうか。

A1：承認条件による全例調査は、一定症例数にかかるデータが集積されるまで製造販売後にすべての使用患者を対象とした使用成績調査により使用患者の背景情報並びに安全性や有効性に関する情報を可能な限り早期に偏りなく収集し、承認内容の再確認や適正使用に必要な情報収集を早期に行うことが必要と判断された品目などが該当する。

例えば、国内治験症例が少ない／ない場合、重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合、承認条件で個々に全例調査の実施を求めることがある。実施の必要性については、総合機構<sup>1)</sup>で検討の上、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、厚生労働省において決定される。

Q2：安全管理<sup>2)</sup>の内容や適正使用促進の方法等を全例調査の使用成績調査実施計画書に記載しなければならないでしょうか。

A2：安全管理の内容や適正使用促進の方法等の部分が区別できるならば、当該部分の計画を別途作成することについては、別途総合機構<sup>1)</sup>に相談することができる。

なお、全例調査は、本来、適正使用情報の把握等のために行うためのものであり、「製造販売後調査等基本計画書」及び「使用成績調査実施計画書」へは、その目的、対象症例数、実施期間等を明確に設定し、記載するべきである。

Q3：承認条件としての全例調査はプロスペクティブな調査を実施しているが、投与全症例を把握できている場合には、レトロスペクティブな調査も可能でしょうか。

A3：全例調査は原則としてプロスペクティブな調査で行うべきであるが、やむを得ない場合は、レトロスペクティブな調査とすることが可能である。

Q 4 : 全例調査の品目において、医療機関の理解・協力がより得やすくなるために、当局から協力要請の通知等を発出してもらうことは可能でしょうか。

A 4 : 全例調査等の対象である旨を添付文書その他公的な文書で明確にする等により、関係者が理解しやすいものとしているところであるが、事例に応じて可能な対応を検討する。申請者として相談が必要な場合は、可能な限り早い段階で総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 5 : 安全性定期報告以上の頻度で定期的に副作用発現状況、使用症例状況（全例調査の登録状況等）等の集計結果を当局に報告することが求められる場合はあるのでしょうか。

A 5 : ある。

なお、求める場合は、原則として、薬事・食品衛生審議会各部会前の早い段階でその理由を含め報告頻度、期限を文書で指示する。

Q 6 : 全例調査は、計画書に記載の目標症例数に到達した時点で、調査としての症例登録、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了してよいでしょうか。

A 6 : 全例調査に係る計画書に記載の目標症例数に到達した以降、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了して差し支えないが、承認条件の解除される部会報告了承までの間は、患者の登録は継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持すること。また、現在実施中の承認条件の全例調査の対応については、総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 7 : 全例調査の実施を求める承認条件を解除するための条件、手続き及びタイムラインを教えてください。

A 7 : 再審査申請を待たずに、一定の解析・評価が可能であるものについて、承認条件を解除したい場合は、厚生労働省に承認条件の解除に関する要望書を提出することができる。要望を受けて、調査内容に関する総合機構<sup>1)</sup>での評価及び協議を経て、薬事・食品衛生審議会の了承のうえ、厚生労働省において解除の可否が決定される。

タイムラインは、個々の品目により異なるので、要望書提出後の早い段階で総合機構<sup>1)</sup>が企業に対してタイムラインを示すように努める。

なお、要望書提出前に提出内容を総合機構<sup>1)</sup>に連絡すること。

Q 8 : 全例調査を付されている調査では企業の Web 上で調査の進行や副作用の収集情報の公開を指導されている場合があるが、その内容・公開頻度・公開期間について基準等があれば教えてください。また、それらの公開方法の変更に際しては、どこに相談すべきでしょうか。

Q 8 : 審査の段階で、薬剤の特徴や副作用発現状況等から個別に判断している。情報公開の方法も含めて使用成績調査実施計画を決定する。調査の特徴に合わせた情報公開が重要である。

なお、公開方法の変更に際しては、総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 9 : 市販直後調査以上の施設訪問頻度が安全管理のために計画されている全例調査においては、全例調査に伴う訪問が確認できる資料等で市販直後調査の訪問状況の記録は代替できるでしょうか？

A 9 : 市販直後調査における訪問状況の記録の代替となる資料があれば、可能である。代替の可能性を含め総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

#### <市販直後調査>

Q 10 : 平成 18 年 3 月 24 日付事務連絡の A1 において、「市販直後調査を実施しない合理的な理由がある場合は対象とならない場合がある」とあるが、具体的にはどのような場合が該当するのでしょうか。

A 10 : 効能追加の一変申請であって、当該医薬品に係る安全性情報が十分集積されており、かつ臨床使用状況の変化が推測されない場合（既存効能と用法・用量、使用上の注意に変更がなく、使用する診療科に変更がない場合）等が該当する。

なお、市販直後調査を実施しない合理的な理由があると考えられる場合は、総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 11 : 平成 18 年 3 月 24 日付薬食安発第 0324001 号通知では、「市販直後調査の実施方法については医薬品ごとに検討されるべきものであるが、その標準的な方法等については下記のとおりとする」として、標準的な方法が示されているが、製品特性、安全性プロファイル等を勘案した方法（例えば訪問頻度を変更する等）で実施する場合はどうしたらよいでしょうか。

A 1 1 : 医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題に応じて訪問頻度を変更するなど、製品特性、安全性プロファイル等を勘案した方法で実施する場合にあっては、市販直後調査実施計画書（案）を作成した段階で総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 1 2 : 追加された効能・効果が従来の診療科とは異なる診療科で使用される場合、追加された効能・効果が処方される可能性のある診療科を有する施設のみを市販直後調査の調査対象とすることでよいでしょうか。

A 1 2 : 原則、差し支えないが、総合機構<sup>1)</sup>に相談すること。

Q 1 3 : 市販直後調査実施報告書の提出の際に、添付すべき資料としてどのようなものがあるのでしょうか。

A 1 3 : 市販直後調査の実施状況や安全対策の妥当性を確認するために以下の資料を添付すること。

①市販直後調査実施報告書提出時の添付文書

②市販直後調査期間中及び／又は市販直後調査終了後に医療機関等に情報提供した資料

③医療機関等への市販直後調査の実施状況に関する資料（医薬品納入前の説明及び協力依頼を実施することができた施設数、納入後に行った定期的な協力依頼及び注意喚起の手段並びに頻度の状況等についてとりまとめたもの）

Q 1 4 : 複数の医療機関を対象とした製品説明会を開催して、市販直後調査に関する説明及び協力依頼を実施した場合は、当該説明及び協力依頼を実施したことにより、当該説明会に出席した個々の医師に対して納入前の説明及び協力依頼を実施したこととしてよいでしょうか。

A 1 4 : 当該説明会に出席した医師等が確認できれば差し支えない。

但し、説明会において、当該説明会が市販直後調査の説明及び協力依頼として実施していることを説明すること。

Q 1 5 : 市販直後調査を実施するにあたり、MR 訪問の代替手段としてダイレクトメール(DM)等を使用する場合の注意点は何かでしょうか？

A 1 5 : DM 等の代替手段を使用する際には、使用に対する考え方、理由を整理しておくこと。

- 注1) 総合機構とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の略であり、承認前は新薬審査部、承認後及び市販直後調査に関する事項は安全部を意味する。
- 注2) 安全管理とは、当該医薬品の安全性の確保を目的として実施する患者登録、適切な施設へ納入させることを確保する等の流通を管理すること等をいう。