

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成20年12月

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^{注)}と判断されるもの。
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医療機器を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

3. 対象医療機器の選定方法

上記2.の考え方に基づき、個別医療機器の選定は、安全対策課が医療機器安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

4. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医療機器について2、3施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告すべき不具合の考え方等）について検討。
- (3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医療機器の使用状況及び不具合の発現状況
- ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
- ④ その他対象医療機器に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器を使用する患者に重篤な不具合が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

- (4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。
- (5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。
- (6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。
- (7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

市販直後等安全性情報収集事業の実施について

平成18年3月
平成18年7月改訂
平成20年4月改訂
安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医薬品のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、当該医薬品の使用状況、副作用等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

また、緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品について、原則として措置後6ヶ月間（必要に応じて1年間を越えない範囲で延長可能）、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視を行うことにより、適切な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医薬品の選定の考え方

(1) 新たに承認される新医薬品のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^注と判断されるもの
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医薬品を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない（概ね50症例未満）、欧米の主要国において未発売のもの）。

(2) 緊急安全性情報等の発出を指示するなど、重要な安全性に関する注意喚起を行った医薬品であって、安全対策措置後の副作用発生の推移等の監視が特に必要と判断されるもの。

3. 対象医薬品の選定方法

上記2.の考え方に基づき、個別医薬品の選定は、安全対策課が医薬品等安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

^注 これまでに類似の化学構造、薬理作用等を有する医薬品が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

なお、対象医薬品については、調査終了時まで非公表とする。

4. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医薬品の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を1対象医薬品について5、6施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師1名及び当該医師と同一施設（同施設の処方箋を応需している薬局を含む）に所属する薬剤師1名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記3.と同様に調査終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医薬品に係る調査の実施方法（報告すべき副作用の考え方等）について検討。
- (3) 対象医薬品の市販直後又は安全対策措置後一定期間、本事業を実施。
調査実施機関は、
 - ① 対象医薬品の使用状況及び副作用の発現状況
 - ② 対象医薬品に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
 - ③ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
 - ④ その他対象医薬品に関連する情報について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医薬品を使用する患者に重篤な副作用が発現した等の場合、医薬品安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。
- (4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。
- (5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。
- (6) 調査実施方法の変更及び調査期間の延長等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。
- (7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書 (第●回報告)

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●● (●●錠) の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医薬品名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) ●●●● (薬剤師)
調査実施期間	月 日 ~ 月 日		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
副作用等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 副作用発現状況 (認められた特記すべき副作用等について、その発症例数、発症件数。報告すべき副作用については、打合せ会議で決定。) ・ 各症例の概要 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^(注) への報告の有無 (厚労省に報告した場合はその日付) ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等) (注) 重篤な副作用等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問部署 (医師、薬剤師名)、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったかを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(参考) 医薬品の場合の記載例

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●● (●●錠) の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医薬品名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
副作用等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 副作用発現状況 (認められた特記すべき副作用等について、その発症例数、発症件数。報告すべき副作用については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったかを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、投与終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。