

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
平成23年5月改訂
平成24年3月改訂
安全対策課

1. 目的

新たに承認される医薬品のうち、特に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、市販直後の安全性確保が重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、安全確保のための適切な対応がなされているかを把握し、必要に応じ、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等、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、製造販売業者による情報提供活動状況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

注 国内において類似の化学構造薬理作用等を有する医薬品が承認されていないものや、既に承認を取得している医薬品の一部変更承認事項について、予想される使用実態や安全性プロファイルが、既に承認されている事項と大きく異なるもの等が新規性が高いものと考えられる。

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。

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に所属する薬剤師1名を選定する。薬剤師の所属しない医療機関を選定した場合は、当該医療機関の医師1名及び同一地域の薬局の薬剤師1名を独立して選定する。

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、規模、設置主体にも配慮しつつ、専門分野における十分な知識経験を有する適切な医師等の協力が得られる施設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) 対象医薬品の市販直後又は安全対策措置後一定期間、本事業を実施する。

調査実施機関は、

- ① 対象医薬品の採用・使用状況及び副作用の発現・報告状況
- ② 対象医薬品に関する製造販売業者による情報収集・提供活動の状況
- ③ 各調査実施機関内等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)安全対策課に報告する。

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する。

(2) 報告に基づき、必要な安全対策措置を講じる。安全対策措置を講じた場合は、各調査実施機関にも情報提供を行う。

(3) 調査実施機関は、調査期間終了時に実施終了報告書を提出する。

(4) 原則として、すべての調査実施機関から実施終了報告書が提出された後に、調査実施機関の担当医師・薬剤師を招聘し、意見交換会を開催する。

(5) 調査結果及び意見交換会の結果を踏まえ、製造販売業者へのヒアリングを実施する。

(6) 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する。