

令和3年9月16日	第5回医薬品等行政評価・監視委員会	参考資料5
(令和3年6月28日 第4回医薬品等行政評価・監視委員会 資料5)		

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

## 令和3年度の医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

### 1 目的

- 医薬品等行政評価・監視委員会（以下「評価・監視委員会」という。）での議論に活用することを目的として、欧米での薬事制度や個別医薬品の安全対策措置等について調査・整理する。

### 2 実施方法等

#### (1) 海外調査の協力依頼先

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部（斎藤 嘉朗 医薬安全科学部部長ほか）

#### (2) 調査内容の基本的な考え方

##### ア 欧米の薬事制度

- ・ 毎年度、一定のテーマの薬事制度について、インターネット上の情報等を調査し、報告書にまとめる。
- ・ 報告書の内容について、評価・監視委員会に報告する。  
※調査テーマについては、評価・監視委員会の委員の意見等を踏まえつつ決定する。  
※報告書には出典を含めるものとする。

##### イ 個別医薬品の欧米での承認状況等

- ・ 欧米よりも日本が先に承認した医薬品について、欧米での承認審査における安全性の懸念等の有無を確認し、懸念等がある場合はその内容や講じられた安全対策措置等を一定の様式にまとめる。
- ・ 条件付き早期承認又は特例承認の対象である医薬品について、欧米での安全対策措置の実施状況等を確認し、安全対策措置が講じられた場合はその内容を一定の様式にまとめる。
- ・ 当該調査結果について、適宜評価・監視委員会に報告する。

### 3 令和3年度における調査内容

#### (1) 欧米の薬事制度

- FDA（米国食品医薬品局）及びEMA（欧州医薬品庁）の以下の情報
  - ア 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム（日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む）
  - イ 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体（具体的な議題や内容の最近の例を含む）

ウ 医薬品リスク管理計画（RMP）及びそれに準ずる制度（日米欧における制度の比較を含む）

## （２）欧米で未承認の個別医薬品の承認状況等

○ 令和２年度以降に販売が開始された新有効成分を含有する新医薬品であって、審査報告書の作成時点で海外未承認であったもの<sup>（注１）</sup>に関するFDA及びEMAの以下の情報

ア 承認された場合はその情報

イ 承認審査時に安全性の懸念（日本における承認審査時に把握していないものに限る。）が示された場合はその内容（懸念及び講じられた措置の内容等）

（注１）具体的な品目は医薬品等行政評価・監視委員会室が指定

## （３）条件付き早期承認制度等の対象となる個別医薬品の安全対策措置の実施状況

○ 令和２年度以降に販売が開始された新有効成分を含有する新医薬品であって、条件付き早期承認又は特例承認の対象であるもの<sup>（注２）</sup>に関するFDA及びEMAの以下の情報

ア 安全性の懸念による販売中止

イ 回収情報

ウ 医療従事者向けの情報提供

エ 安全性に関する添付文書の改訂

（注２）具体的な品目は医薬品等行政評価・監視委員会室が指定

## ４ その他

○ 「欧米の薬事制度」は年１回、「個別医薬品の欧米での承認状況」及び「特例承認された個別医薬品の欧米での措置の状況」は委員会ごとに、それぞれ報告することを想定。

○ 以下の項目については、３（１）の当初予定分が終了した後、令和３年度中に追加で調査する、又は令和４年度の調査対象とすることを想定。

ア 市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価における患者からの副作用報告の活用の状況

イ 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体への患者の参画の状況

ウ 緊急使用許可や条件付き承認制度の対象品目など、市販後に追加の臨床試験の提出等が必要とされる品目における、評価のシステム及び評価結果の公表方法

エ 行政機関における医薬品の安全性確保の施策の実施状況を評価・監視する体制の有無。さらに、存在する場合は、その権限、活動内容及び活動状況

オ 日本の再審査及び再評価制度に相当する制度の有無。存在する場合はその内容