

医薬品等行政評価・監視委員会室作成

医薬・生活衛生局からの定期報告の内容に関するこれまでの主な意見

第3回評価・監視委員会催までに委員から寄せられた定期報告に関する主な意見について、以下のとおり整理した。

1. 製造販売承認された医薬品等の情報

(1) 報告対象

- ・ 先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象品目は注意が必要ではないか

(2) 報告内容等

- ・ 個別医薬品の情報については、承認された医薬品とRMPの情報等を配布する程度で良いのではないか
- ・ 審査報告書、RMP、添付文書、承認条件は全て公開されており、委員会で改めて説明してもあまり価値はない

2. 市販後の安全性情報の収集・評価の状況

(1) 報告対象

- ・ 添付文書の改訂は、新薬だけでなく既存の医薬品でも重要な情報もあると思うが、改訂は全体の数が多い。(日本製薬団体連合会が発行する) Drug Safety Update (医薬品安全性情報)の中で「最重要」「重要」「その他」の区部があるが、「最重要」のものは新薬、既存の医薬品のいずれも報告対象としてはどうか

このほか、ある程度品目を絞った上で、Drug Safety Updateの「重要」のものを報告してはどうか

【医薬品等行政評価・監視委員会室の補足】

日本製薬連合会への聞き取りによれば、Drug Safety Update (医薬品安全性情報)の「最重要」、「重要」、「その他」は以下のとおり区分されている。

最重要：直ちに改訂添付文書を作成するもの。緊急安全性情報、安全性速報の発出指示があったもの。

重要：速やかに改訂添付文書を作成するもの。厚労省からの使用上の注意改訂指示があったものが該当。

その他：改訂添付文書の作成に時間を要することがあるもの。厚生労働省からの指示によらない、いわゆる自主改訂(自主改訂ではあるが、PMDAに相談、了解を得た上で実施される)。

(2) 報告内容

- ・ 個別の議論はなかった

3. 海外における安全対策の措置状況（国内での対応状況も含む）

(1) 報告対象

- ・ 海外措置については、報告対象を絞り込まないと数が多すぎる。最も重要な情報としては、ドクターレターや、日本に緊急安全性情報に該当するものではないか
- ・ 回収については、大規模な健康被害が起きて回収する場合と、血液製剤のように頻繁にあるようなものと区別する必要があるのではないか
- ・ 日本で先に承認された医薬品について、海外で承認されなかった又は、安全性で懸念が示された場合などの情報を収集し、報告してはどうか

(2) 報告内容

- ・ 個別の議論はなかった