

## 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（案）

※本資料における品目数等の数値は、医薬品等行政評価・監視委員会室が公表情報を踏まえて集計した参考値である。このため、漏れ等により正確でない可能性がある。

## 1 概要

- これまでの委員会での意見等を踏まえ、医薬品等行政評価・監視委員会室において定期報告の概要（案）を以下のとおり作成した。
- 今回の議論を踏まえて次回（第4回）の委員会において、具体的な事例を当てはめた報告のイメージを提示する予定。
- なお、定期報告の内容や手法については、運用開始後も必要に応じて見直しを行っていくものとする。

## 2 定期報告の概要（案）

## (1) 製造販売承認された医薬品等の情報

項目	内容
報告対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>新有効成分を含有する医薬品</u>であって、以下のいずれかに該当する場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>先駆け審査又は条件付き早期承認制度の対象品目</u></li> <li>② <u>海外で承認されていない医薬品</u></li> </ul> </li> </ul>
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>以下の内容等を記載した一覧表を作成する</u>。原則として、詳細な説明は行わない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 承認された医薬品の基本情報（名称、効能・効果、先駆け審査指定制度の対象か否か等）</li> <li>② 承認条件</li> <li>③ 医薬品リスク管理計画（RMP）（特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報、リスク最小化活動等）</li> </ul> </li> </ul>

(参考) 先駆け審査又は条件付き早期承認制度の対象品目数<sup>1</sup>

	新有効成分の医薬品		
		うち、先駆け審査又は条件付き早期承認制度の対象	うち、審査報告書作成時点で海外未承認
平成 30 年度	3 8	2	1 5 程度
令和元年度	3 6	4	1 0 程度

## (2) 市販後の安全性情報の収集・評価の状況

### ア 緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）

項目	内容
報告対象	<u>厚生労働省からイエローレター又はブルーレターの配布指示があったもの</u>
報告内容	配布されたイエローレター又はブルーレター等

(参考) イエローレター、ブルーレターの配布指示の件数<sup>2</sup>

イエローレター 平成 19 年度：1、平成 15 年度：2、平成 14 年度：5

ブルーレター 令和元年度：1、平成 27 年度：1、平成 26 年度：2

### イ 添付文書の改訂

項目	内容
報告対象	○ <u>厚生労働省から安全性に関する添付文書の改訂指示があったもの</u>
報告内容	○ <u>以下の内容等を記載した一覧表を作成する</u> ① 医薬品名（一般名、薬効群等） ② 改訂内容 ③ 改訂理由

(参考) 添付文書の「使用上の注意」改訂指示の件数<sup>3</sup>

平成 30 年度 95 件

<sup>1</sup> 各年度の新有効成分及び先駆け審査又は条件付き早期承認制度の対象は PMDA のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>) の情報から集計。審査報告書作成時点での海外での承認状況は、各品目の審査報告書の情報から集計。

<sup>2</sup> 薬事・食品衛生審議会安全対策部会の資料から抜粋

<sup>3</sup> 薬事・食品衛生審議会安全対策部会の資料から抜粋

(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）

項目	内容
報告対象	<p>○ <u>製薬企業から報告された医薬品に関する海外措置の情報であって、以下のいずれかに該当するもの</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 安全性の懸念による販売中止又は不承認</li> <li>② 回収情報</li> <li>③ 医療従事者向けの情報提供</li> <li>④ 添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設がなされたもの</li> </ul>
報告内容	<p>○ <u>以下の内容等を記載した一覧表を作成する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品名（一般名）</li> <li>② 措置概要、措置国</li> <li>③ 日本国内での対応</li> </ul>

(参考) 海外措置報告の件数<sup>4</sup>

平成 30 年度 1,451 件

令和元年度 1,579 件

(参考) 安全対策措置の主な種類

保健衛生上の危害の発生の防止の等のための、①販売等の中止、②回収、③効能・効果、用法・用量、製造方法の変更、④医療従事者向けのレターの配布、⑤重要な使用上の注意の改訂 等

<sup>4</sup> PMDA 業務報告書 (<https://www.pmda.go.jp/files/000236819.pdf>) p61