

医薬品等の安全性確保のプロセスの確認・評価のための定期報告について（論点メモ）

1 製造販売承認された医薬品等の情報

ア 報告する品目

- ・どのような品目について承認情報の報告を受けるか
※先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象品目、という意見が寄せられている

イ 報告の内容

- ・どのような情報について医薬・生活衛生局から報告を受けるか

(参考) 主な既存情報

- ・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）
- ・承認条件
- ・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）

2 市販後の安全性情報の収集・評価の状況

ア 報告する品目

- ・どのような品目について、市販後の安全性情報の収集・評価の状況として報告を受けるか
※先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象品目、という意見が寄せられている

イ 報告の内容

- ・どのような情報について医薬・生活衛生局から報告を受けるか

(参考) 主な既存情報

- ・添付文書の改訂、イエローレター・ブルーレター等の措置情報
- ・条件付き早期承認品目の評価の状況

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）

ア 対象範囲

- ・どのような品目について、措置状況の報告を受けるか

イ 報告の内容

- ・どのような情報について医薬・生活衛生局から報告を受けるか

(参考) 主な既存情報

- ・製薬企業からの海外措置（注）の報告

（注）海外措置：保健衛生上の危害の発生の防止の等のための、①製造等の中止、②回収、③効能・効果、用法・用量、製造方法の変更、④ドクターレターの配布、⑤重要な使用上の注意の改訂 等