

スイッチ直後品目の製造販売後調査について

スイッチ直後品目は、製造販売承認時に承認条件として、製造販売業者に対して、製造販売後の安全性に関する調査の実施（原則3年間）が義務づけられる。調査の内容は、別添の通知に基づき、主に以下の2種類の調査方法により行われる。

1. 特別調査

当該医薬品の取扱い販売店からモニター店を選定し、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施する。

- ・ あらかじめ選定したモニター店（おおよそ100～2,000施設）を通じて、購入者（使用者）に対してアンケートへの協力を依頼。
- ・ 内用薬については3,000例、外用薬については1,000例の回答を収集。
- ・ 有害事象の発生の有無にかかわらず調査を行うため、頻度の高い副作用の発生頻度等を把握することができる。
- ・ 具体的には、有害事象が発生した場合には、医薬品との因果関係の有無を判断するために、その詳細な症状（内容、程度、転帰等）や、医療機関への受診の有無、診断名の他に、当該医薬品の服用状況や、使用者のアレルギー、既往歴、併用薬などに関する情報も収集する。

2. 一般調査

当該医薬品の取扱い販売店全てに対し、副作用の報告があった場合は直ちに製造販売業者宛てに連絡してもらうよう依頼し、情報収集を行う。

- ・ 使用者からの直接の副作用の連絡も、同様に情報収集を行う。
- ・ 特別調査と同様に、症状や服用状況の詳細に関する情報を収集する。

上記の2種類の調査は並行して実施され、調査終了後の報告書においては、両方の結果を合わせて提出する。

薬安第154号
昭和63年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局安全課長

新一般用医薬品の市販後調査の実施の自主基準について（通知）

新一般用医薬品の市販後調査の実施については、昭和61年12月27日薬発第1101号薬務局長通知「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」により通知されているところであるが、今般、日本製薬団体連合会より、別添のとおり、その実施に当たっての自主基準の申し合わせを行い、傘下の関係業者に対し、その実施について周知徹底を図ったとの連絡があった。

これについて検討したところ、内容が適当と認められるので、これが実効を期すため、同連合会加盟業者以外の関係業者に対してもこの自主基準に準じて新一般用医薬品の市販後調査を行うよう指導方を願います。

日薬連発第761号
昭和63年12月5日

厚生省薬務局
安全課長 海老原 格 殿

日本製薬団体連合会

新一般用医薬品の市販後調査の実施について

昭和61年12月27日薬発第1101号をもって「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」が薬務局長より通知されましたので、一般用医薬品の市販後調査の実施要領について検討して参りました。

今般、昭和63年11月25日開催の当連合会評議員会で別添のとおり、申し合せ事項として承認されましたので、加盟団体に対し各会員会社への周知方を通知いたしましたので、ここにご報告申し上げます。

昭和63年11月25日
日本製薬団体連合会
評議員会申し合せ事項

新一般用医薬品の市販後調査の実施について

趣旨

昭和61年12月27日、薬発第1101号にて厚生省薬務局長より「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」が通知され、新一般用医薬品は原則として承認後3年を経過するまでの間、使用時の安全性に関する調査を行うことになった。

これに対応するため、市販後調査についての実施要領を示したので参考にされたい。

市販後調査

にのべる市販後副作用調査及びその他文献調査等安全性に関する調査を行うことにより実施する。

市販後副作用調査の実施要領

新一般用医薬品の市販後副作用調査は市販後調査計画書を作成し、原則として以下の方法により調査し、その結果を適切に評価し、必要な報告を行うことにより実施するものである。

1. 市販後調査計画書

この調査の実施に当たっては、市販後調査計画書を別紙様式1により厚生省薬務局安全課長宛に正副各1部提出する。

なお、提出時期については、当該品目の承認審査に合わせて薬務局安全課より別途連絡がある。

2. 調査

(1) 特別調査

1) モニター店による副作用頻度調査

当該医薬品の取り扱い販売店を対象にモニター店を設定し、使用者アンケートによる副作用頻度調査を実施する。

) 調査予定施設数：施設数は特に限定しない。ただし、調査地域に片寄りがないように配慮する。

) 調査予定例数：原則として内服薬は3,000例、外用薬は1,000例とする。

) 調査実施予定期間：原則として承認後3年間実施する。

) 調査方法

調査の依頼

予め、モニター店の管理者に次のような文書を配布し、説明の上、調査への協力を依頼する。

ア．使用者アンケート調査依頼文書

本調査への協力依頼ならびに調査要領を記載した文書であり、本調査の趣旨、具体的な調査要領、副作用発生時の措置方法、連絡先等を記載する。

イ．使用者アンケート用紙

当該医薬品の使用者に副作用発生の有無を記入してもらおう用紙であるが、購入動機、使用目的等のいくつかの質問項目を追加しても差し支えない。

ウ．副作用調査票

イ．の使用者アンケート用紙で副作用ありとの回答があった場合に、その具体的な内容を使用者から聴き取り記入する用紙である。

使用者アンケートの実施

当該医薬品を販売する際に購入者（使用者）に予め調査への協力の了解を得て使用者アンケート用紙を手渡し、当該医薬品の使用後に記入の上、購入店に持参する様お願いする。

副作用調査票への記入

使用者アンケート用紙に、使用者が副作用“あり”と記載してきた場合に、その具体的な内容を使用者より聴き取り、使用方法、副作用の症状、転帰等出来るだけ詳細に記入してもらう。

ただし、使用者の訴えが明らかに本剤の副作用に該当しないと判断した場合は、本調査票の記入は不要である。なお、この場合、アンケート用紙の裏面等に、その旨記載してもらう。

また、副作用調査票の記入は、モニター店の管理者が行うことを原則とするが、状況に応じて企業の担当者が対応しても良い。

使用者アンケート用紙ならびに副作用調査票の回収

企業の担当者が販売店より定期的に使用者アンケート用紙ならびに副作用調査票を回収する。

その他

- ・企業の担当部門は回収した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店より聴きとり、必要な情報を追記する。
- ・使用上の注意に記載のない副作用ならびに重篤な副作用が発生した場合には、その都度、速やかに企業の担当者に電話等にて連絡するよう依頼する。

2) アンケートの製品添付による調査

使用者アンケート用紙を当該製品に添付し、企業が使用者情報を直接収集することは差し支えない。

この場合、アンケート用紙に副作用“あり”と記載してきた場合、企業の担当者は直接、使用者より副作用の内容を聴き取り、副作用調査票に出来るだけ詳細に記入する。

本調査は、1)を補完するものであり、回収したアンケート用紙により得られた例数は、で回収した調査例数に併せて所定例数とすることで差し支えないが、区別して集計すること。

(2) 一般調査

調査の依頼

当該医薬品取扱い販売店に、本調査の趣旨、使用者から副作用の報告を受けた場合の副作用の内容、連絡方法等を記載した本調査への協力依頼文書を配布し、副作用の報告があった場合は、直ちに連絡してもらうよう依頼する。

情報の収集

- ・当該医薬品取扱い販売店より当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた場合は、その都度担当者が調査の上、その内容を担当部門へ報告する。

また、担当部門は受理した情報の内容を検討し、必要に応じ販売店管理者もしくは、使用者・医療機関等より詳細な情報を入手する。

- ・使用者から直接当該医薬品に関する副作用の連絡を受けた時も、同様に対処する。

3. 評価

情報を客観的に評価し、対応を決定する。

情報の収集においては主管部門に集約することが必要であるが、客観的評価のためには、学術、開発、情報、研究所など社内関係者（必要に応じて営業、製造、資材などの関係者も加わる）をメンバーとした情報

の評価委員会を設置し、定期的に、あるいは必要に応じて情報の評価を行うことが必要である。情報の総合評価においては、予め定められた社内規準にしたがって、適切かつ迅速に対応を決定する必要がある。

また、必要に応じ、社外の専門家の意見を聴取して評価を得ることも大切である。

調査結果の報告

- (1) 原則として、製造（輸入）承認日から1年毎に調査結果をまとめ、当該調査期間終了後2カ月以内に別紙様式2の新一般用医薬品市販後調査報告書により厚生省薬務局安全課長宛に報告する。

なお、最終年次の調査結果の報告に当たっては、全調査期間の調査結果をまとめて報告する。

- (2) 薬事法第69条（薬事法施行規則第62条の2）に該当する重篤な副作用並びに使用上の注意に記載のない軽微でないと認めた副作用が発生した場合又は同条に該当する研究報告を入手した場合は、その都度厚生省に報告する。

なお、年次毎の新一般用医薬品市販後調査報告書の提出に当たっては、法第69条に基づく報告の状況を併せて報告すること。

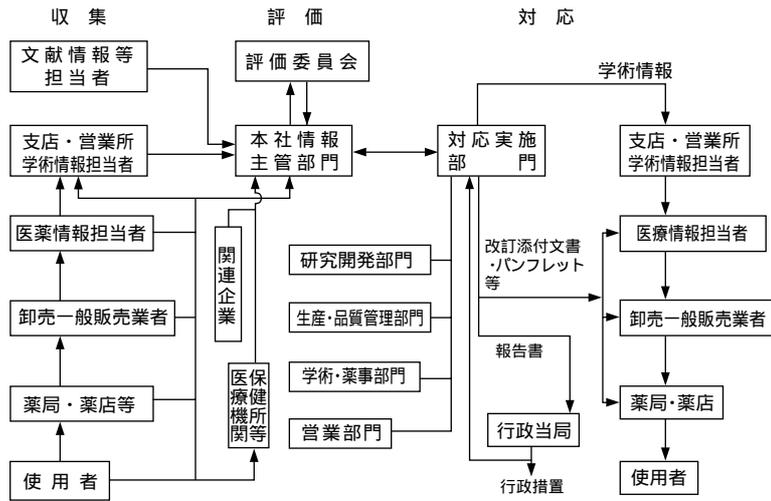
- (3) その他の安全性に関する情報も、新一般用医薬品市販後調査報告書に併せ記載して報告すること。

社内体制

情報の収集、評価、対応、伝達、提供の社内体制については、日本製薬団体連合会で作成した「医薬品の情報の収集、評価、対応、伝達、提供に関する規範作成の指標及び解説（医療用・一般用）」（昭和55年12月）を参考にして整備する。（別添）

別添

情報の取扱いのフローチャート例



様式 1

新 一 般 用 医 薬 品 の 市 販 後 調 査 計 画 書

販 売 名		薬効分類	
承認申請年月日		申請区分	

特別調査

調査予定施設数	
調査予定例数	
調査実施予定期間	
調査方法	

一般調査

調査方法	
------	--

備考	
----	--

上記計画にもとづき、副作用調査を実施します。

年 月 日

住 所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 印

厚生省薬務局安全課長 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとうり」と記載し、別紙を添付すること。

様式1 記載要領

1. 様式1は、品目毎に作成するが、一物多名称の場合は一括して記載できる。
2. 販売名は製造（輸入）承認書に記載されている名称を記載する。
3. 薬効分類は中分類（81）以下3桁まで記載する。
4. 特別調査の調査予定施設数は副作用調査を行う予定施設数を記載する。
5. 特別調査の調査予定例数は副作用調査を行う予定例数を記載する。
6. 特別調査の調査方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
7. 一般調査の調査方法は担当部門を明記し、調査の具体的な手順及び各部門の役割分担を記載する。
8. 備考
 - 1) アンケートの製品添付による調査を行う場合には、その旨を記載する。
 - 2) 当該調査報告書の担当者氏名及び連絡先、電話番号を記載する。
 - 3) また、新一般用医薬品に該当した事由（区分）を記載する。
特殊な理由により、所定の例数を収集できないおそれのある場合は、その理由を記載する。
9. 次の資料を添付すること。
 - ア. 使用者アンケート用紙
 - イ. 使用者アンケート調査依頼文書
 - ウ. 販売店への協力依頼文書
 - エ. 副作用調査票
 - オ. 社内体制のフローチャート
 - カ. 承認（承認事項一部変更承認）申請時の資料概要
 - キ. 使用上の注意（案）
 - ク. 使用上の注意（案）設定理由
 - ケ. 中央薬事審議会の審議経過表
 - コ. 承認申請時まで得られた副作用症例一覧表

様式 2

新 一 般 用 医 薬 品 市 販 後 調 査 報 告 書

販 売 名		承認番号 ・年月日	
		薬効分類	
調 査 期 間		報告次数	
調 査 施 設 数		調査症例数	
出 荷 数 量			
調 査 結 果 の 概 要			
副作用の種類別発現状況			
副作用の発現症例一覧表			
調査結果に関する見解と 今後の安全対策			
備 考			

上記により副作用の調査結果を報告します。

年 月 日

住 所（法人にあっては事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては名称及び代表者の氏名） 印

厚生省薬務局安全課長 殿

（注意）

- 1．用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2．字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3．記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとうり」と記載し、別紙を添付すること。

様式2 記載要領

1. 様式2は、承認を受けた品目毎に作成するが、次の場合は一括して記載できる。
一物多名称の場合
2. 販売名
製造（輸入）承認書に記載されている名称を記載する。
3. 薬効分類
中分類（81）以下3桁まで記載する。
4. 調査期間
年 月 日～ 年 月 日と記載する。
5. 報告回数
第何回と記載する。例えば、第1次、第2次、第3次
6. 調査施設数
副作用頻度調査を行った施設数を記載する。
7. 調査結果の概要
当該調査期間中に実施した副作用調査の結果及びその他の安全性に係る調査結果の概要を簡潔な文章で記載する。
（例示）
当該調査期間に報告されたモニター薬局 軒， 症例中副作用発現症例数（率）は，
例（ . %）で、副作用発現件数は 件であった。
8. 副作用の種類別発現状況
モニター店による頻度調査

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
調査施設数					
調査症例数					
副作用発現症例数					
副作用発現件数					
副作用発現症例率 (÷ × 100)					
出荷数量					

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
(例示)					
皮膚 発疹 かゆみ	4(症例) 3(件数) 2(件数)				
胃腸 口渴 食欲不振 悪心	4(症例) 2(件数) 3(件数) 1(件数)				

調査期間 第1次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日
第2次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日
第3次 昭和 年 月 日～昭和 年 月 日

- (1) 副作用の種類は、医薬品副作用用語集（医薬情報研究所発行）等の器官別大分類及び用語を参考にし記載することが望ましい。（上記例示参照）
- (2) 器官別大分類の小計は、症例数で行うこと。（上記例示参照）
- (3) 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。

9. 副作用の発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
			1日使用量	使用期間		症状	転帰	

- (1) 副作用の発現症例は全て一覧表に記載することを原則とする。
モニター店以外からの副作用症例報告は、別途症例一覧表とすること（なお既に使用上の注意に記載されており、軽微な副作用よりなる症例は省略して差し支えないこと）。
 - (2) 副作用の種類は医薬品副作用用語集（医薬情報研究所発行）等の器官別大分類及び用語を参考にして記載することが望ましい。
 - (3) 番号欄には、一連番号を付すとともにカッコ書きで患者の性別及び年齢を記載すること。
 - (4) 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における使用薬剤をすべて記載し、併用薬剤ごとに、使用方法欄及び使用理由欄に記載すること。
 - (5) 備考欄には、次の事項を記載すること。
 - 1) 併用薬剤と発現副作用との関連性についての医師等の意見、及び企業の見解等
 - 2) 必要に応じて、アレルギー疾患の既往歴、医薬品の副作用歴、患者の状態等、患者の特性及び使用方法と発現副作用との関連性
 - 3) 薬事法施行規則第62条の2第1項に規定する症例報告として、既に報告している症例については、報告年月日を記載すること。
10. 調査結果に関する見解と今後の安全対策
当該使用期間までの副作用の種類別発現状況に基づき企業の見解を記載する。
11. 備考
- (1) 承認事項一部変更承認品目にあつては、一部変更承認年月日を記載する。
 - (2) 当該調査報告の担当者氏名及び連絡先の電話番号を記載する。
 - (3) 新一般用医薬品として承認された事由及び区分を簡潔に記載する。
 - (4) アンケートの製品添付による調査を行った場合には、モニター店による副作用頻度調査と区別がわかるように記載すること。
12. その他
最新の添付文書1部を添付し、正本1部を提出する。