

市販直後安全性情報収集事業の実施について（案）

平成18年3月
安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医薬品のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後6ヵ月間、使用状況や副作用等の発現状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医薬品の選定の考え方

対象となる医薬品は、新たに承認される新医薬品のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるものとする。

- ① 新規性が高い^{注)}と判断されるもの
- ② 承認条件として全症例に係る使用成績調査を行うこととされたもの。ただし、希少疾病用医薬品を除く。
- ③ 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない（概ね50症例未満）、欧米の主要国において未発売のもの）。

注) これまでに類似の化学構造、薬理作用等を有する医薬品が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

3. 対象医薬品の選定方法

上記2.の考え方にに基づき、個別医薬品の選定は、原則として当該医薬品の承認までの間に、事務局が関係各課及び医薬品医療機器総合機構と協議の上、医薬品等安全対策部会の委員の意見を聴いて決定する。

なお、選定の結果については、本事業は、対象医薬品の製造販売業者等が行う市販直後調査とは別に行われるものであることなどから、終了時まで非公表とする。

4. 担当医の選定の考え方及び選定方法

事務局において、担当医として、治験参加医療機関、対象医薬品の使用が相当数想定される医療機関等に所属する専門分野の医師を、当該医薬品が使用される専門分野に該当する医薬品等安全対策部会委員に意見を聴いた上で、1 対象医薬品について5, 6名選定する。

選定にあたっては、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師を選定するとともに、地域的なバランスや所属する医療機関の規模や設置主体にも配慮するものとする。

なお、選定結果については、上記3. と同様に終了後まで非公表とする。

5. 事業の流れ

- ① 対象医薬品及び担当医を医薬品等安全対策部会委員の意見を聴いた上で、選定。
- ② 当該医薬品の発売までに、担当医と事務局との間で打ち合わせ会議を開催。
- ③ 打ち合わせ会議において、当該医薬品に係る実施方法等について検討。
- ④ 原則として対象医薬品の市販後6ヶ月の間、本事業を実施。

担当医は、

- ・ 対象医薬品の使用状況及び副作用の発現状況
- ・ 対象医薬品に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ・ 各医療機関内における安全管理情報の活用状況
- ・ その他対象医薬品に関連する情報

について、随時（少なくとも1ヶ月に1回以上）事務局に報告。

- ⑤ 事務局では、必要に応じて安全対策措置を講じる。また、担当医にも情報提供。
- ⑥ 事業終了時に、担当医から実施結果報告書を提出。
- ⑦ 打ち合わせ会議を開催し、⑥の報告書、企業による市販直後調査の報告書等につき、さらに必要な安全対策があれば検討。
- ⑧ 直近の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会へ報告。