

(別添)

## 医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ&A

Q 1

どのような医薬品に全例調査の承認条件を付与するのか。

A 1

承認条件による全例調査は、一定症例数にかかるデータが集積されるまで製造販売後にすべての使用患者を対象とした使用成績調査により使用患者の背景情報並びに安全性や有効性に関する情報を可能な限り早期に偏りなく収集し、承認内容の再確認や適正使用に必要な情報収集を早期に行うことが必要と判断された品目などが該当する。

例えば、国内治験症例が少ない／ない場合、重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合、承認条件で個々に全例調査の実施を求めることがある。実施の必要性については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という)で検討の上、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、厚生労働省において決定される。

Q 2

承認条件としての全例調査はプロスペクティブな調査を実施しているが、投与全症例を把握できている場合には、レトロスペクティブな調査も可能か。

A 2

全例調査は原則としてプロスペクティブな調査で行うべきであるが、やむを得ない場合は、レトロスペクティブな調査とすることが可能である。

Q 3

全例調査の品目において、医療機関の理解・協力がより得やすくなるために、当局から協力要請の通知等を発出してもらうことは可能か。

A 3

全例調査等の対象である旨を添付文書、医薬品リスク管理計画書その他公的な文書で明確にする等により、関係者が理解しやすいものとしているところであるが、事例に応じて可能な対応を検討する。申請者として相談が必要な場合は、可能な限り早い段階で機構に相談すること。

Q 4

安全性定期報告以上の頻度で定期的に副作用発現状況、使用症例状況（全例調査の登録状況等）等の集計結果を当局に報告することが求められる場合はあるのか。

A 4

ある。

なお、求める場合は、機構と合意した報告頻度、期限を医薬品リスク管理計画書に記載することとなる。

Q 5

全例調査は、計画書に記載の目標症例数に到達した時点で、調査としての症例登録、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了してよいか。

A 5

全例調査に係る計画書に記載の目標症例数に到達した時点以降、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了して差し支えないが、承認条件の解除される部会報告了承までの間は、患者の登録は継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持すること。

Q 6

全例調査の実施を求める承認条件を解除するための条件、手続き及びタイムラインを教えてください。

A 6

再審査申請を待たずに、一定の解析・評価が可能であるものについて、承認条件を解除したい場合は、厚生労働省に承認条件の解除に関する要望書を提出することができる。要望を受けて、調査内容に関する機構での評価及び協議を経て、薬事・食品衛生審議会の了承のうえ、厚生労働省において解除の可否が決定される。

タイムラインは、個々の品目により異なるので、要望書提出後の早い段階で機構が企業に対してタイムラインを示すように努める。

なお、要望書提出前に提出内容を機構に連絡すること。

Q 7

全例調査を付されている調査では企業の Web 上で調査の進行や副作用の収集情報の公開を指導されている場合があるが、その内容・公開頻度・公開期間に

ついて基準等があれば教えてほしい。また、それらの公開方法の変更に際しては、どこに相談すべきか。

A 7

審査の段階で、薬剤の特徴や副作用発現状況等から個別に判断している。情報公開の方法も含めて使用成績調査実施計画を決定する。調査の特徴に合わせた情報公開が重要である。

なお、公開方法の変更に際しては、機構に相談すること。