

(照会先)
医薬安全局
安全対策課
俵木(内線 2748)
審査管理課
赤川(内線 2789)

平成 12 年 12 月 27 日

医薬品の市販後安全対策の改善について

本日、医薬品の市販後安全対策の改善のため、医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 12 年厚生省令第 151 号）が公布されるとともに、関連通知の改正等を行った。改正等の概要は、以下のとおりである。

1 市販直後調査の新設

- (1) 新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等については、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものに限られることから、限定された情報とならざるを得ない。しかし、新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現する可能性がある。
- (2) これまで、市販後の情報収集については、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（医薬品 G P M S P）等に基づき実施してきたところであるが、こうした新医薬品の特性に応じ、注意深い使用を促し、重篤な副作用、感染症が発生した場合の情報収集体制を強化するため、今般、医薬品 G P M S P を改正し、「市販直後調査」を新設した。（平成 13 年 10 月 1 日施行）
- (3) この市販直後調査は、
新医薬品を対象として、
販売開始直後の 6 ヶ月間において、
製造業者等の医薬情報担当者（MR）が医師等を定期的に訪問するなどにより、
注意深い使用を促すとともに、当該医薬品に関する重篤な副作用、感染症情報を迅速かつ可能な限り網羅的に把握し、必要な安全対策を講じる
という仕組みである。

2 再審査に係る市販後調査の見直し

- (1) 新医薬品については、承認の一定期間後に、有効性、安全性の再確認を行う再審査制度があるが、今般、再審査期間中の調査のあり方について見直しを行い、治験等では十分な情報を収集することが困難な患者群（小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者等）に関する適正使用情報の充実に図るため、特別調査及び市販後臨床試験に重点をおいた仕組みへと変更し、これまで3000例について調査することを原則として運用してきた使用成績調査については、一律に症例数を限定せず、医薬品の特性に応じて実施することとした。

- (2) 特に情報収集の困難な小児集団については、使用経験の情報の集積を図るため、承認申請中又は承認後引き続き、小児の用量設定等のための臨床試験（治験又は市販後臨床試験）を計画する場合にあっては、再審査期間中に行う調査等を勘案し、再審査期間を10年を超えない範囲で一定期間延長することとした。