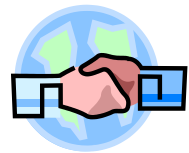


市販直後調査に関する 製薬企業向けアンケート結果



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会（PV部会）

継続課題対応チーム8（KT8）

GVP制度（定期報告類、市販直後調査等）及び集積評価に関する課題対応

目次

1. <u>アンケートの背景と目的</u>	3
2. <u>アンケートの概要</u>	4
3. <u>結果（基本情報）</u>	11
4. <u>結果（直後調査の経験）</u>	13

1. アンケートの背景と目的

- 今般の情報通信技術の発展等により、製薬企業の活動や臨床現場の様子は急速かつ大きく変化している状況にあり、市販直後調査（EPPV：Early Post-marketing Phase Vigilance）においても企業による情報提供方法は多様化しております。
- また、情報提供を受ける医療関係者側の負担と安全対策への効果のバランスを考慮に入れたEPPVの運用が求められていると考えております。
- EPPVをより有用かつ効率的に実施する為の検討の一環として各社様のEPPVの実施状況について調査させていただくと共に現在のEPPVに対する改善点や新たな運用方法に関するご意見をいただくことを目的に実施しました。
- アンケートを通じて入手した情報は、KT8としてEPPVに関する資料作成・更新や製薬協の政策提言の推進、産官学との検討等に活用させていただきます。
- アンケート結果については、回答会社がわからない形で集計の上フィードバックします。社外や第三者への転送又は提供はしないようにお願いします。

2. アンケートの概要 (1/7)

【実施期間】

2025年5月7日～5月30日

【アンケート対象】

製薬協PV部会所属会社全73社

【集計対象】

アンケートに回答いただいた55社 (回答率75.3%)

ご協力いただき、ありがとうございました！

2. アンケートの概要 (2/7)

	NO.	質問
基本情報	Q1	会社名、代表回答者様のご所属とご氏名をご記入ください。
	Q2	差支えがなければ、回答者様のメールアドレスをご記入ください。 (アンケート内容のお問い合わせが必要な場合のみ使用いたします)
	Q3	直近3年での実施経験を教えてください。(あり/なし)
	Q4	直近3年でのおおよその実施回数を教えてください。(選択)
	Q5	4年以上前の実施経験を教えてください。(あり/なし)

2. アンケートの概要 (3/7)

	NO.	質問
直後調査の経験	Q6	現在工夫していること/今後工夫しようとしていることを共有可能な範囲で教えてください。(フリーテキスト)
	Q7	直近3年程度の間、医療機関への情報収集及び情報提供活動の方法や訪問頻度等について、過去とは異なる方法で実施することをPMDAに相談したことはありますか。(はい/いいえ)
	Q8	PMDAに相談した際、対象の薬剤は以下のいずれであったかを教えてください。(選択)
	Q9	PMDAへの相談内容の概要を可能な範囲で教えてください。(フリーテキスト)
	Q10	PMDAへの相談の結果、提案は受け入れられたか可能な範囲で教えてください。(フリーテキスト)
	Q11	EPPVの実施について、自社リソース以外(CSO等。共同販売等の他社製造販売業者は含まない。)の活用の経験の有無を教えてください。(ない/ある)
	Q12	自社リソース以外の活用経験がある場合、可能な範囲で外部リソースの活用内容を教えてください。(フリーテキスト)
	Q13	医療機関にEPPV活動の協力拒否/拒絶された経験の有無を教えてください。(ない/ある)
	Q14	実施率、直接訪問率、それ以外のリアルタイムコミュニケーションの割合等の社内での目標値を設定されていますか。(設定していない/設定している)
	Q15	目標値の設定について、可能な範囲で設定内容を教えてください。(フリーテキスト)

2. アンケートの概要 (4/7)

	NO.	質問
直後調査の経験	Q16	情報提供として医療機関向けの中間報告を作成していますか。(選択)
	Q17	中間報告を作成している場合、中間報告の作成頻度を教えてください。(選択)
	Q18	作成頻度を製品ごとに検討している場合、頻度を決定する際の要因(「処方数見込み」、「副作用報告数見込み」、「疾患領域」など)を教えてください。(複数選択)
	Q19	中間報告書に含める内容について教えてください。(複数選択)
	Q20	中間報告書の医療機関への提供方法について教えてください。(複数選択)
	Q21	医療機関への市販直後調査の最終報告書について、いつ頃を目途に施設へ情報提供していますか？(選択)
	Q22	施設への情報提供時期を「その他」と回答された場合、具体的な時期を教えてください。(フリーテキスト)
	Q23	最終報告書に含める内容について教えてください。(複数選択)
	Q24	最終報告書の医療機関への提供方法について教えてください。(複数選択)

2. アンケートの概要 (5/7)

	NO.	質問
直後調査に関する要望 (情報提供)	Q25	情報提供について、「訪問頻度」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q26	情報提供について、「実施期間」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q27	情報提供について、「資材」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q28	情報提供について、「医療機関との連携」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q29	情報提供について、「当局との連携」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q30	情報提供について、その他の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)

2. アンケートの概要 (6/7)

	NO.	質問
直後調査に関する要望 (情報収集)	Q31	情報収集について、「訪問頻度」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q32	情報収集について、「実施期間」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q33	情報収集について、「医療機関との連携」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q34	情報収集について、「当局との連携」の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
	Q35	情報収集について、その他の観点で、課題、改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)
直後調査に関する要望 (情報提供、情報収集以外)	Q36	『情報提供、情報収集』以外についての課題や改善事項があれば教えてください。(フリーテキスト)

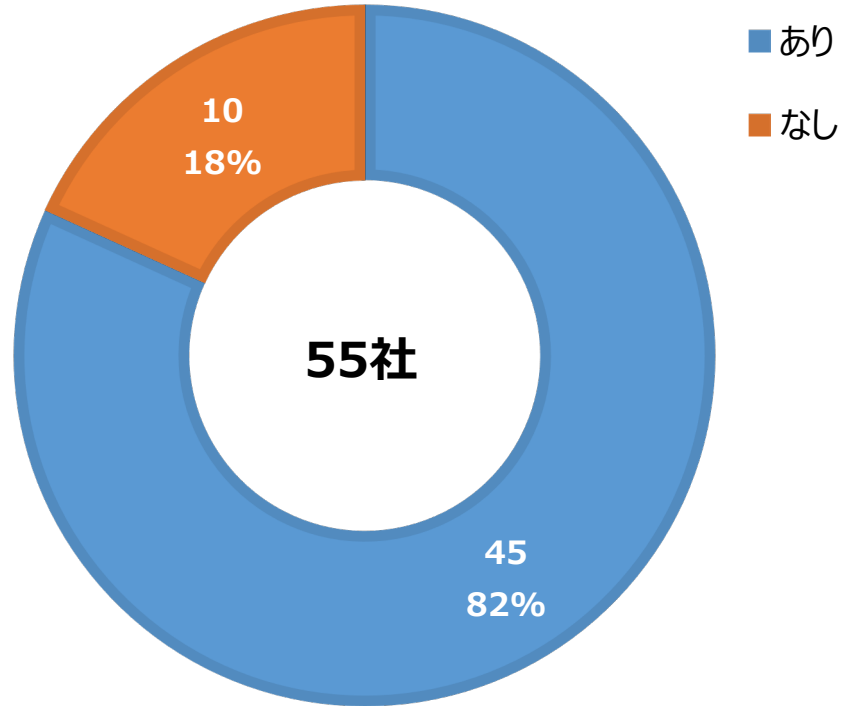
* Q25-Q37までのフリーテキストの回答は、本資料の掲載対象外としています。9

2. アンケートの概要 (7/7)

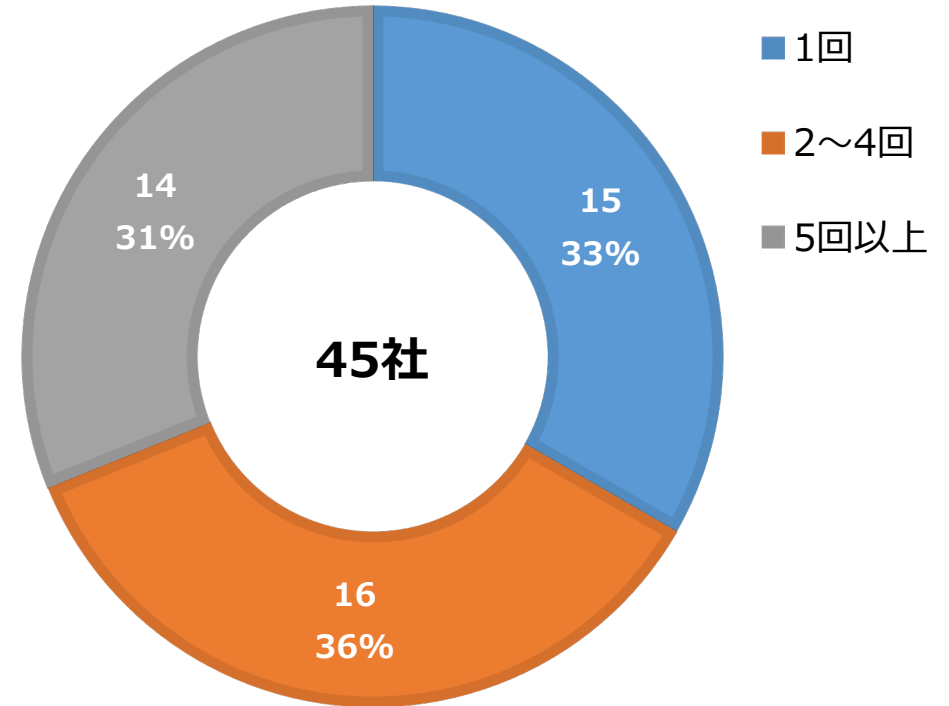
	NO.	質問
直後調査に関する要望 (規制要件以外)	Q37	『規制要件以外』で市販直後調査に関連する要望事項があれば、教えてください。(フリーテキスト)

3. 結果（基本情報）

Q3：直近3年での実施経験を教えてください。



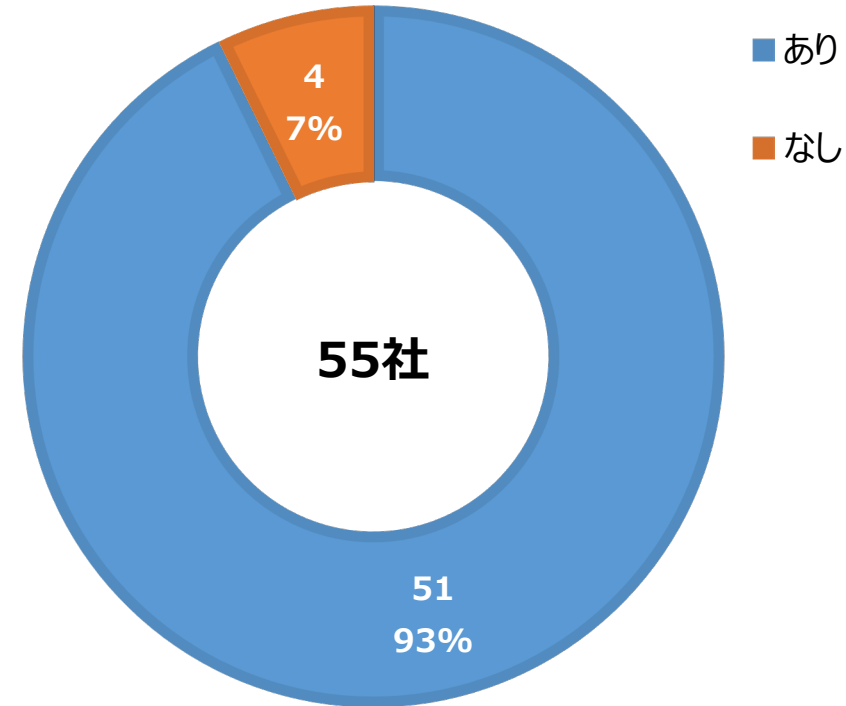
Q4：直近3年でのおおよその実施回数を教えてください。



約8割の会社が直近3年でEPPVの実施経験があった。
実施回数は「1回」、「2~4回」、「5回以上」が同程度であった。

3. 結果（基本情報）

Q5：4年以上前の実施経験を教えてください。



約9割の会社が4年以上前の実施経験があった。

4. 結果（直後調査の経験）

Q6：現在工夫していること/今後工夫しようとしていることを共有可能な範囲で教えてください。

1. 社内プロセス等の工夫

- ✓ FormsやAccessを用いた進捗管理や情報収集のシステム化。
- ✓ 納入実績と連動した営業システムの活用。
- ✓ 調査期限前にリマインドメールを自動送信。

2. 提供する情報に関する工夫

- ✓ QRコードやWebプラットフォームを活用して情報提供を効率化。
- ✓ 副作用発現状況をリアルタイムで提示、自社HPに掲載。
- ✓ 副作用報告WebサイトのURLやQRコードを協力依頼文書に記載。
- ✓ Webセミナーやデジタルプラットフォームを活用した情報提供。
- ✓ 医療従事者が使用するアプリや電子媒体を活用。
- ✓ 医療関係者のニーズに応じ、提供する内容を工夫。

（特徴的な副作用をフォーカスする等）

3. コミュニケーションに関する工夫

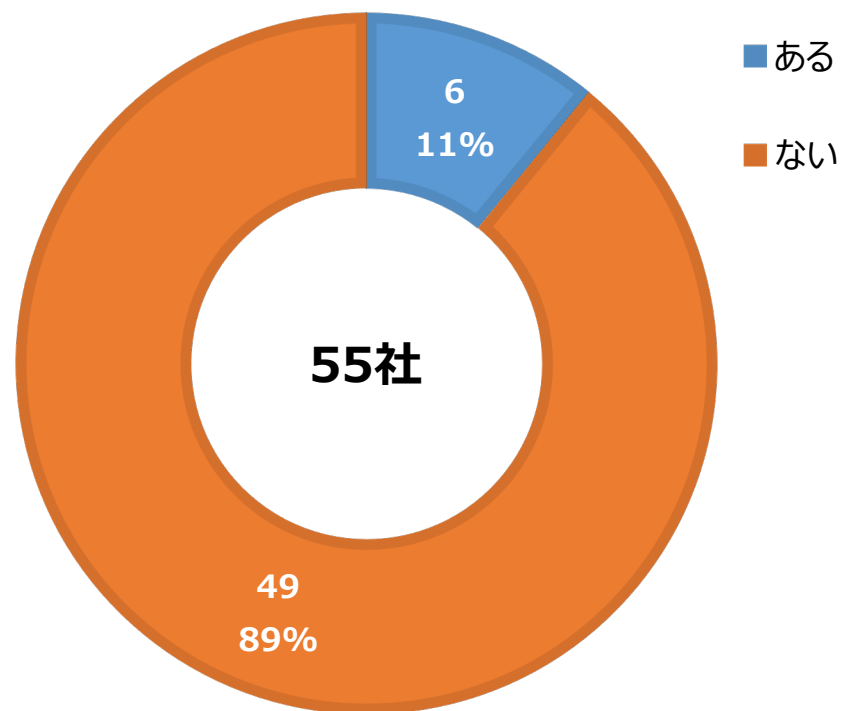
- ✓ 販売開始前の事前説明訪問を実施。
- ✓ 医療機関の事情に応じた訪問頻度や手段の調整。
- ✓ 調査実施可能期間をシステムで設定し、情報収集及び提供期間が均等になるように調整。

4. その他

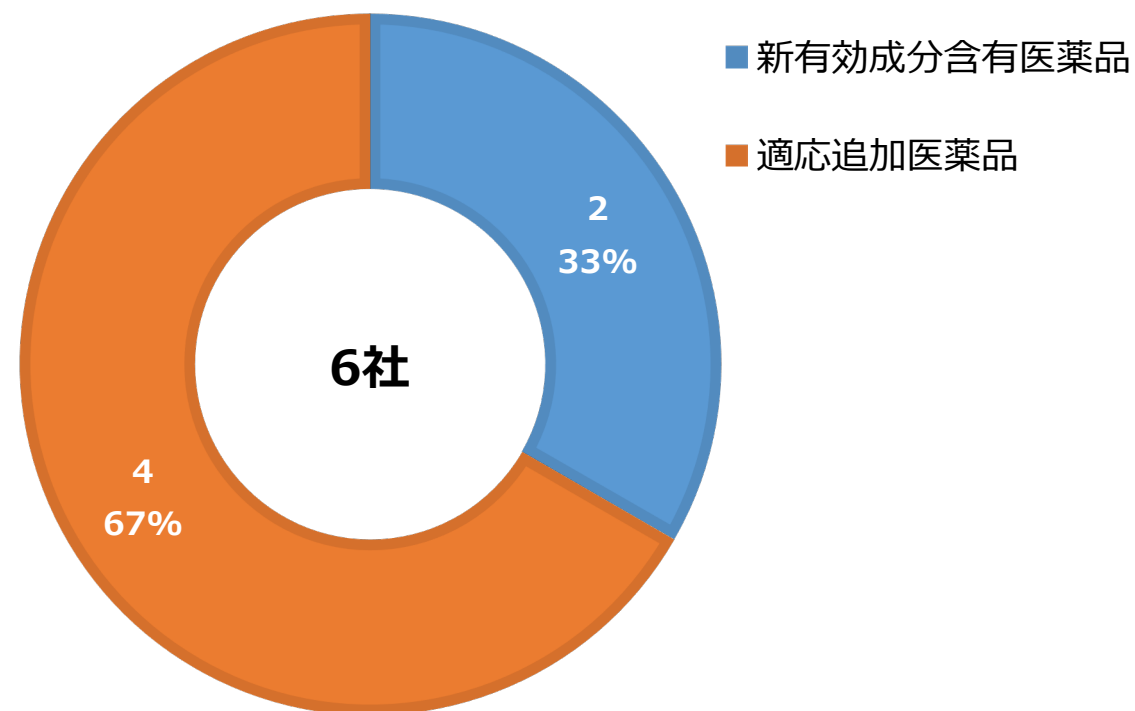
- ✓ 資材作成の手間を削減するため、インタビューフォームへの一本化。

4. 結果（直後調査の経験）

Q7：直近3年程度の間に、医療機関への情報収集及び情報提供活動の方法や訪問頻度等について、過去とは異なる方法を実施することをPMDAに相談したことはありますか。



Q8：PMDAに相談した際、対象の薬剤は以下のいずれであったかを教えてください。



約1割の会社（6社）が、直近3年でEPPVの実施方法についてPMDAに相談していた。相談した際の対象薬剤は、新有効成分含有医薬品が2社、適応追加医薬品が4社であった。

4. 結果（直後調査の経験）

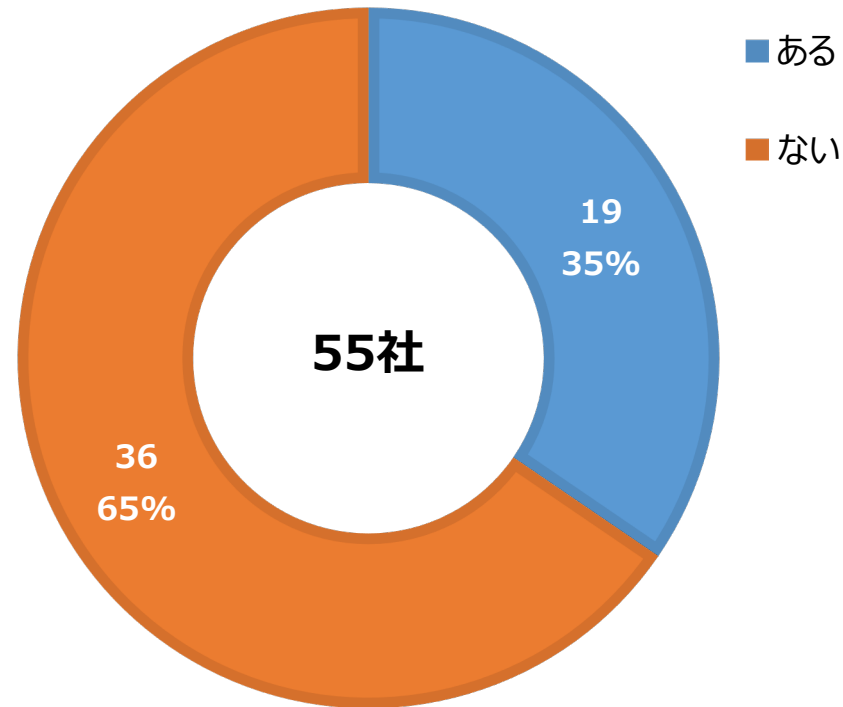
Q9：PMDAへの相談内容の概要を可能な範囲で教えてください。

Q10：PMDAへの相談の結果、提案は受け入れられたか可能な範囲で教えてください。

Q9：PMDAへの相談内容の概要を可能な範囲で教えてください。	Q10：PMDAへの相談の結果、提案は受け入れられたか可能な範囲で教えてください。
MRを介さないEPPVの実施方法について	受け入れられた
①Webサイト上での情報提供、EPPV活動の認定 ②（適応追加時）新規適応の対象患者は限定され専門医により処方されるため、専門医が所属する先のみへの実施 ③（適応追加時）医療施設の必要医療機器装備先(施設要件による設定)のみへの実施	①不可 ②受け入れられた ③受け入れられた
実施時期の変更。季節製品で、一変承認取得後からではなく、製品供給時期を踏まえて調査期間を半年ほど後ろ倒しで設定した。	受け入れられた
一変承認にて承認前の既存の納入先のうち、承認品目が明らかに使用されない施設について、承認から2週間以内に行う活動の対象から除外すること。	受け入れられた
適応拡大製品について、対象診療科・施設やその選定方法についてPMDAと事前に相談し了解を得た。PMDAは追加された適応症の有害事象収集を確実に行うことができるかや、新規に当該薬剤を使用する医療関係者へ情報提供の網羅性の観点からコメントがあり、調整を行った。	受け入れられた (複数回の交渉を経て調整し、最終的に合意を得た)
同一薬剤の2つの適応追加の時期が1か月程度しか離れていないため、2つのEPPVを1つにまとめられないか相談した。	受け入れられた

4. 結果（直後調査の経験）

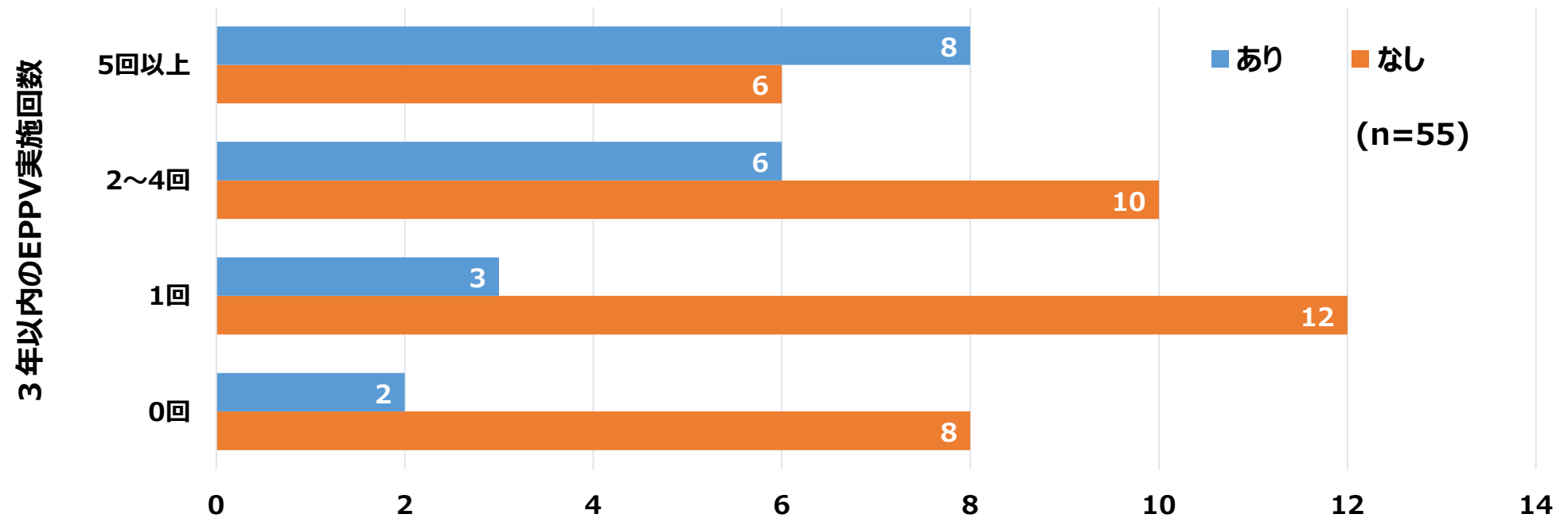
Q11：EPPVの実施について、自社リソース以外（CSO等。共同販売等の他社製造販売業者は含まない。）の活用の経験の有無を教えてください。



約4割の会社がEPPV実施について自社リソース以外の活用経験があった。

4. 結果（直後調査の経験）

Q11（サブ解析）：EPPV実施経験別の、自社リソース以外の活用の経験の有無



3年以内のEPPVの実施回数が多いほど、社外リソースが活用されていた。

4. 結果（直後調査の経験）

Q12：自社リソース以外の活用経験がある場合、可能な範囲で外部リソースの活用内容を教えてください。

1. 情報提供・収集の委託

- ✓ EPPV活動における情報提供及び情報収集を外部委託。
- ✓ 電話やWeb説明会を活用した情報提供・収集の委託。

2. 活動管理の委託

- ✓ MR活動のモニタリング、推進、実施記録の確認を委託。
- ✓ EPPV期間終了後の情報活動実施状況の集計や報告書作成を委託。

3. 卸売業者の活用

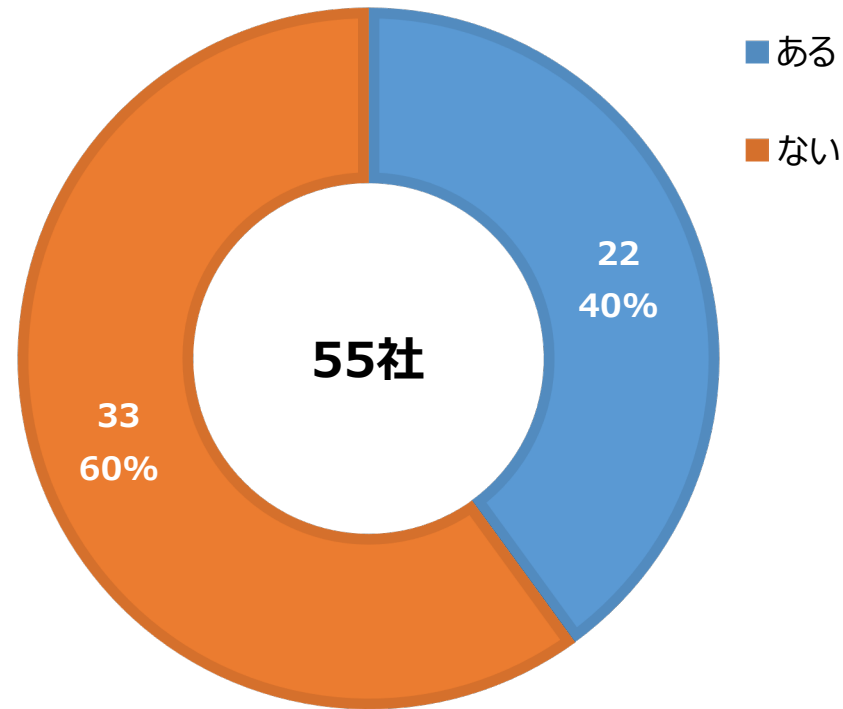
- ✓ 卸売業者にEPPVの実施を委託。
- ✓ GVP契約を締結し、卸担当医療機関での調査を実施。

4. デジタルシステムの活用

- ✓ 外部コールセンターを活用し、医師の実施記録確認や促進を実施。
- ✓ デジタルシステムを活用した訪問管理や情報提供。

4. 結果（直後調査の経験）

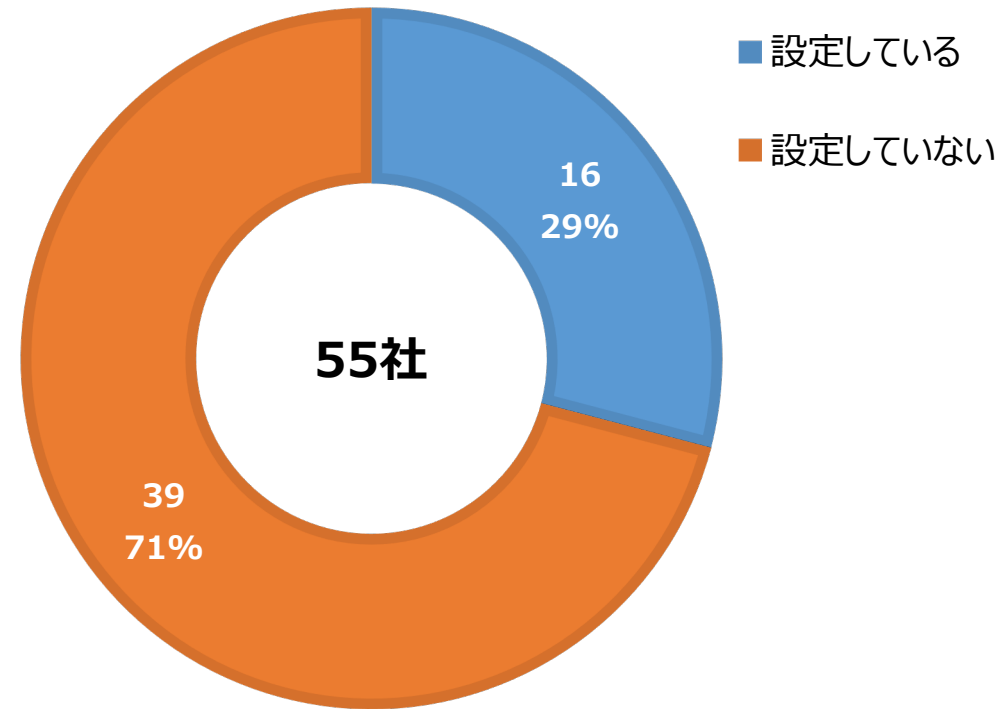
Q13：医療機関にEPPV活動の協力拒否/拒絶された経験の有無を教えてください。



4割の会社が医療機関にEPPV活動への協力を拒否/拒絶された経験があった。

4. 結果（直後調査の経験）

Q14：実施率、直接訪問率、それ以外のリアルタイムコミュニケーションの割合等の社内での目標値を設定されていますか。



約3割の会社では、EPPVの実施率などについて目標値を設定していた。

4. 結果（直後調査の経験）

Q15：目標値の設定について、可能な範囲で設定内容を教えてください。

1. 実施率の設定

- ✓ 多くの企業（12社）が実施率100%を目標として設定。

2. 訪問・リアルタイムコミュニケーションでの実施目標の設定

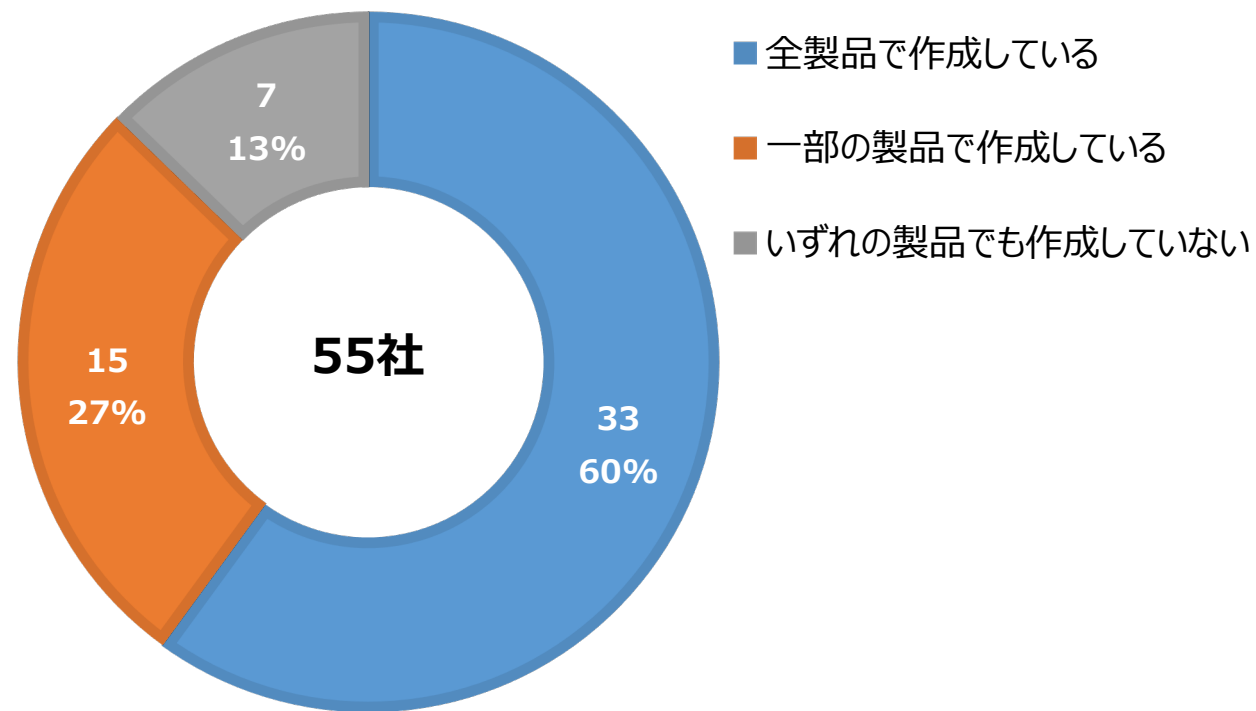
- ✓ 直接訪問・リアルタイムコミュニケーションのいずれかで100%を目指す。
- ✓ 納入前に納入前訪問ができなかった施設は、納入後に必ず1度は直接訪問またはリアルタイムコミュニケーションを実施する。
- ✓ リアルタイムコミュニケーションでの実施率を設定。

3. その他の目標設定

- ✓ 単方向コミュニケーション（代替手段）が一定回数（2 or 3）連続での実施は不可。
- ✓ 直後調査期間中にリアルタイムコミュニケーションによる対応ができなかった場合は、期間終了後にリアルタイムコミュニケーションを実施するようフォローしている。

4. 結果（直後調査の経験）

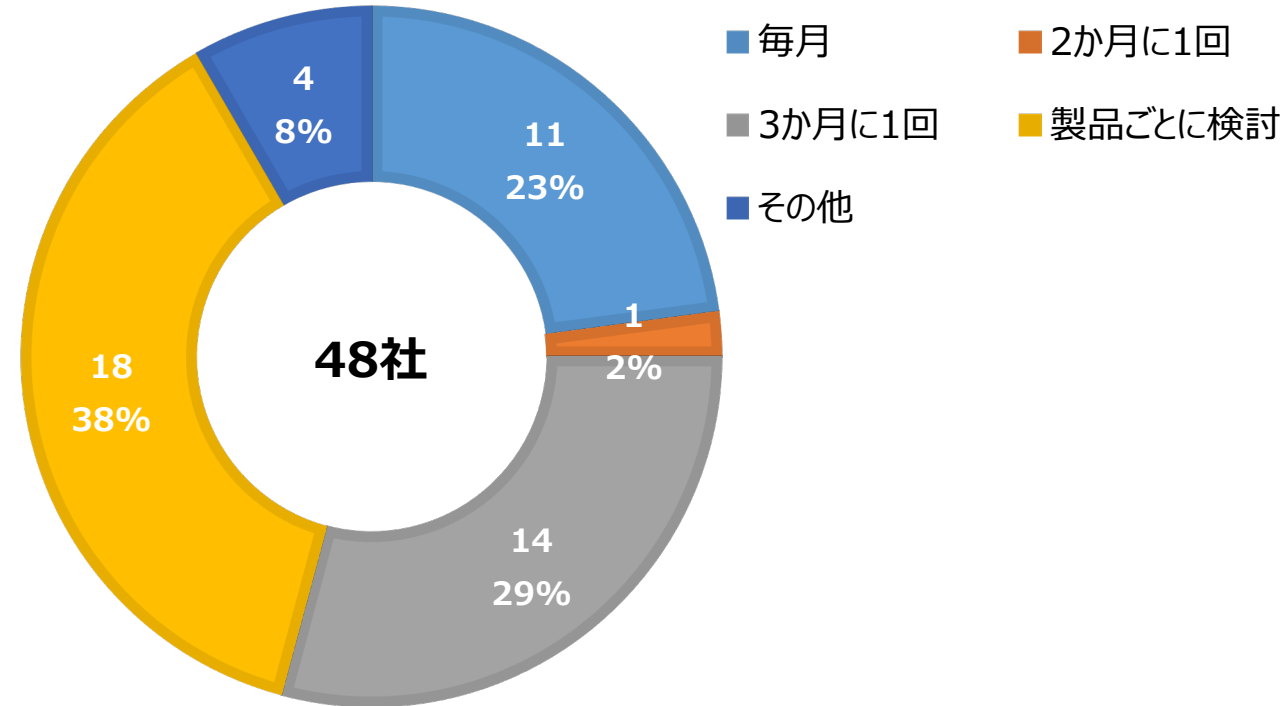
Q16：情報提供として医療機関向けの中間報告を作成していますか。



約 9 割の会社が医療機関向けの中間報告を作成していた。
6割の会社は全製品で、約3割の会社は一部の製品で、医療機関向けの中間報告を作成していた。

4. 結果（直後調査の経験）

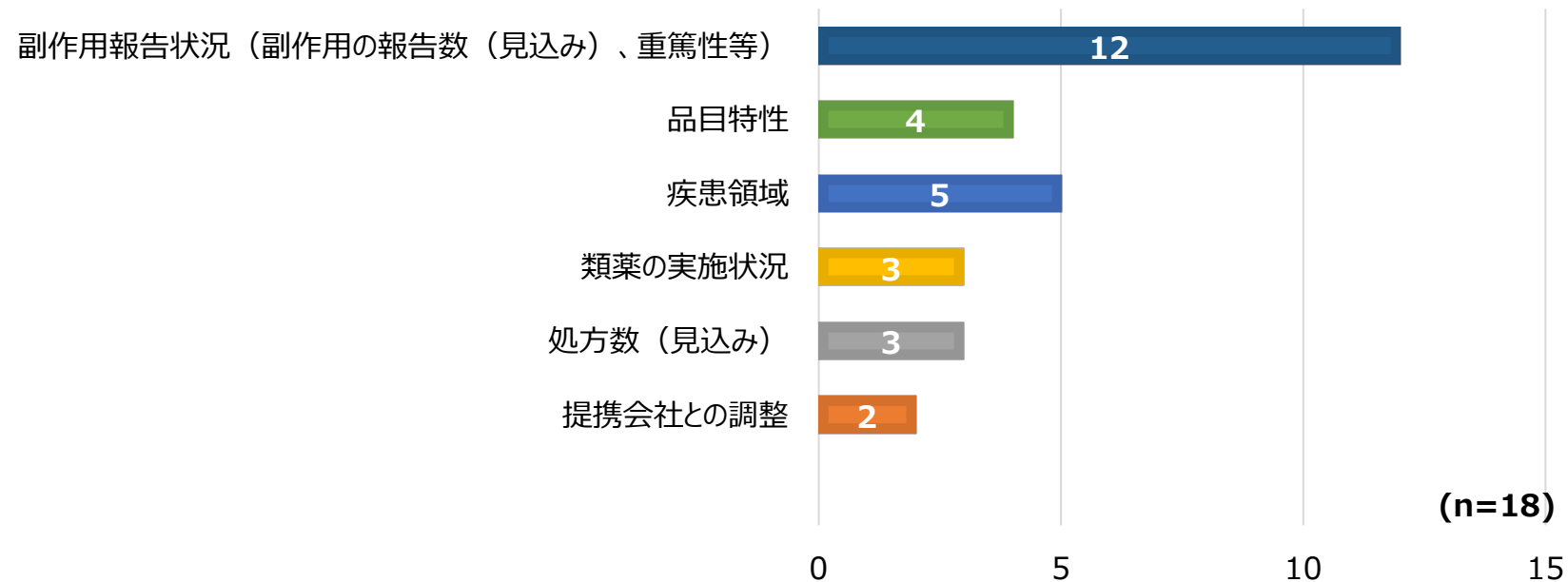
Q17：中間報告を作成している場合、中間報告の作成頻度を教えてください。



製品ごとに検討している会社が18社（38%）で最も多かった。
 作成頻度が決まっている会社では、3か月ごと：14社（29%）、毎月：11社（23%）であった。
 EPPV期間後半は毎月作成している会社や、副作用件数のみを毎月作成し、開始3か月と6か月にまとめを作成している会社もあった。

4. 結果（直後調査の経験）

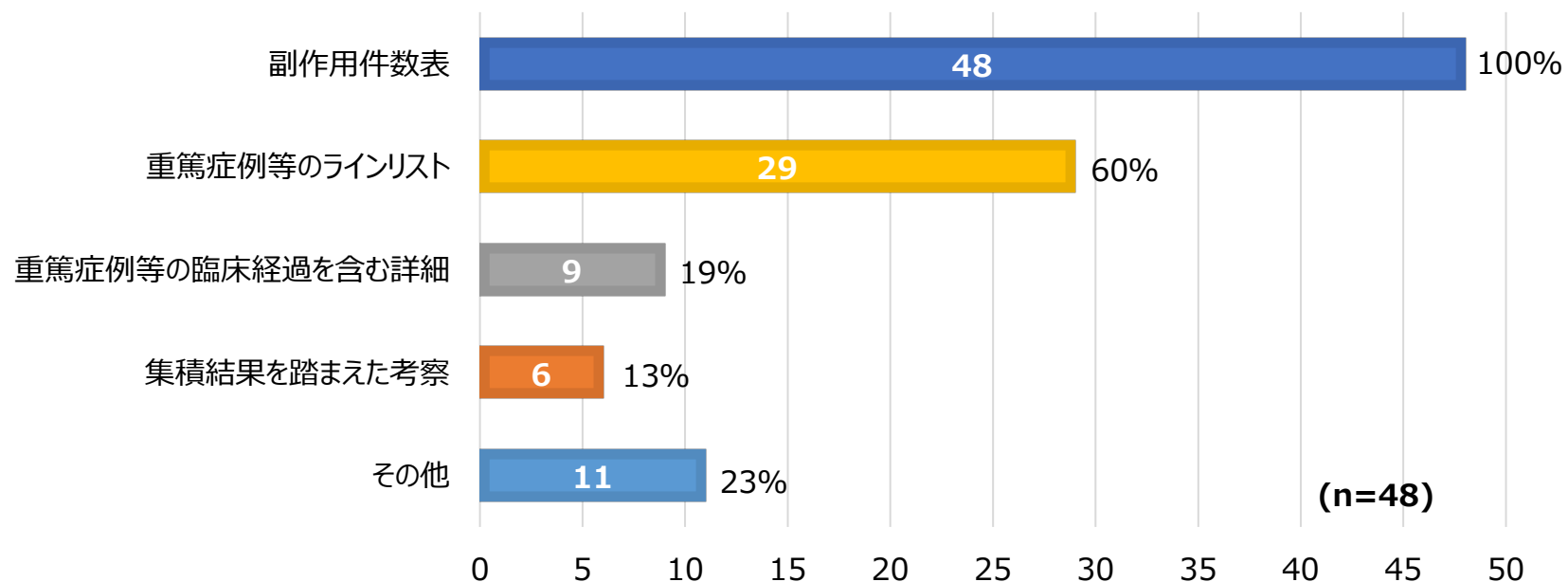
Q18：作成頻度を製品ごとに検討している場合、頻度を決定する際の要因を教えてください。（複数回答可）



中間報告の作成頻度を製品ごとに検討している会社では、副作用報告状況や疾患領域、品目特性等により、作成頻度を決定していた。

4. 結果（直後調査の経験）

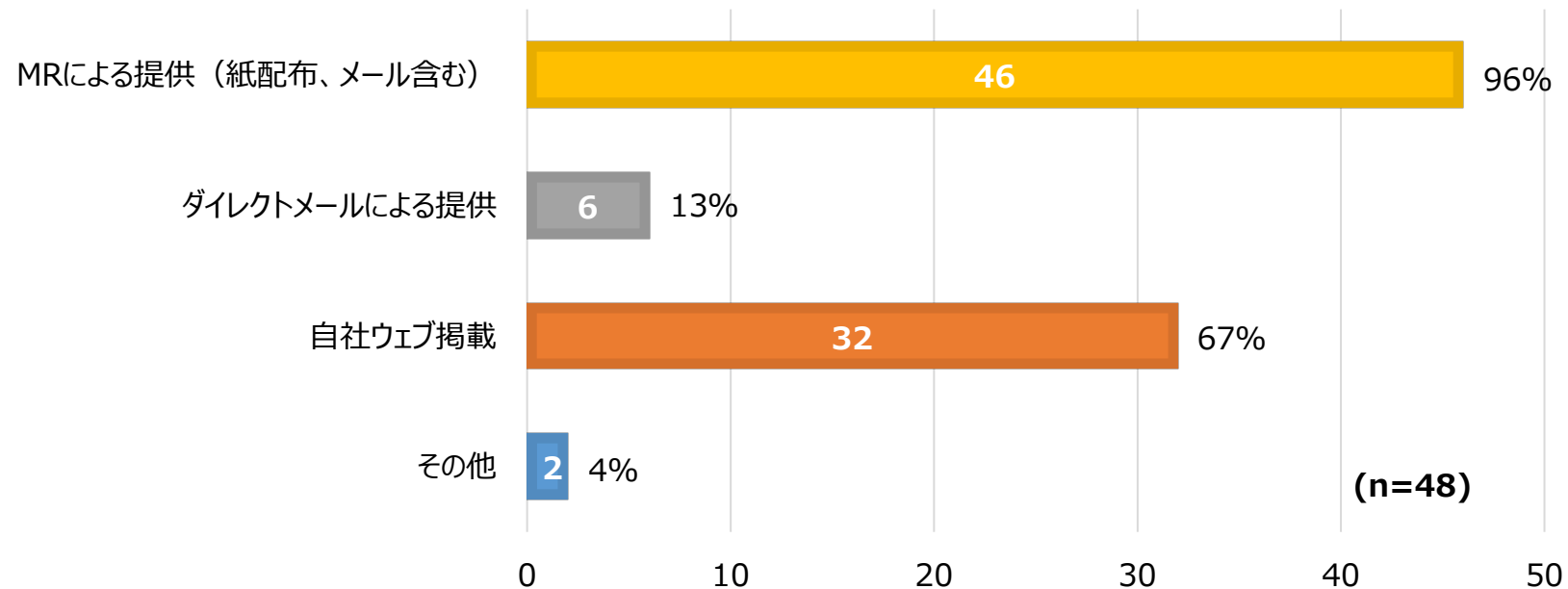
Q19：中間報告書に含める内容について教えてください。（複数回答可）



すべての会社が中間報告書に副作用件数表を掲載しており、6割の会社が重篤症例等のラインリストを掲載していた。その他（11社）の回答：安全性検討事項など特定の副作用に関する収集状況、注意喚起など適正使用のお願い 等

4. 結果（直後調査の経験）

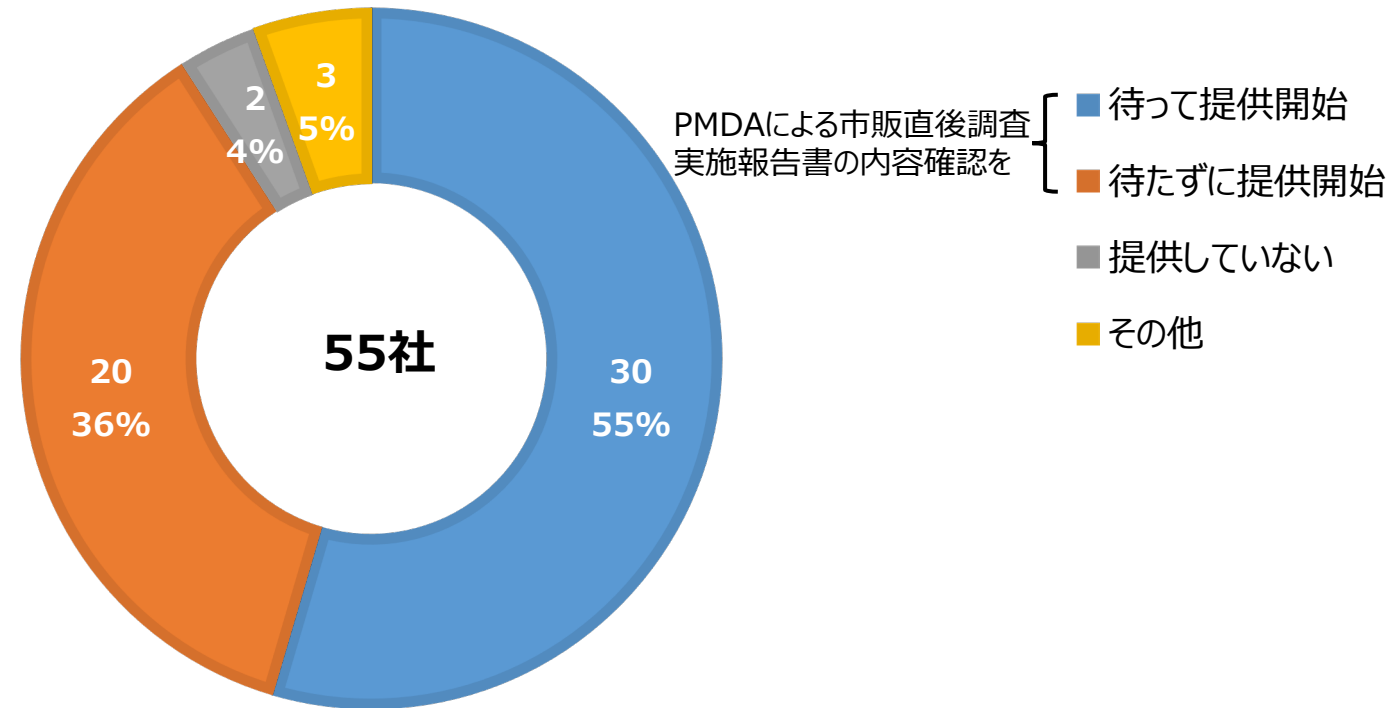
Q20：中間報告書の医療機関への提供方法について教えてください。（複数回答可）



ほとんどの会社がMRを介して、次いで約7割の会社が自社ウェブ掲載にて、中間報告書を医療機関に提供していた。

4. 結果（直後調査の経験）

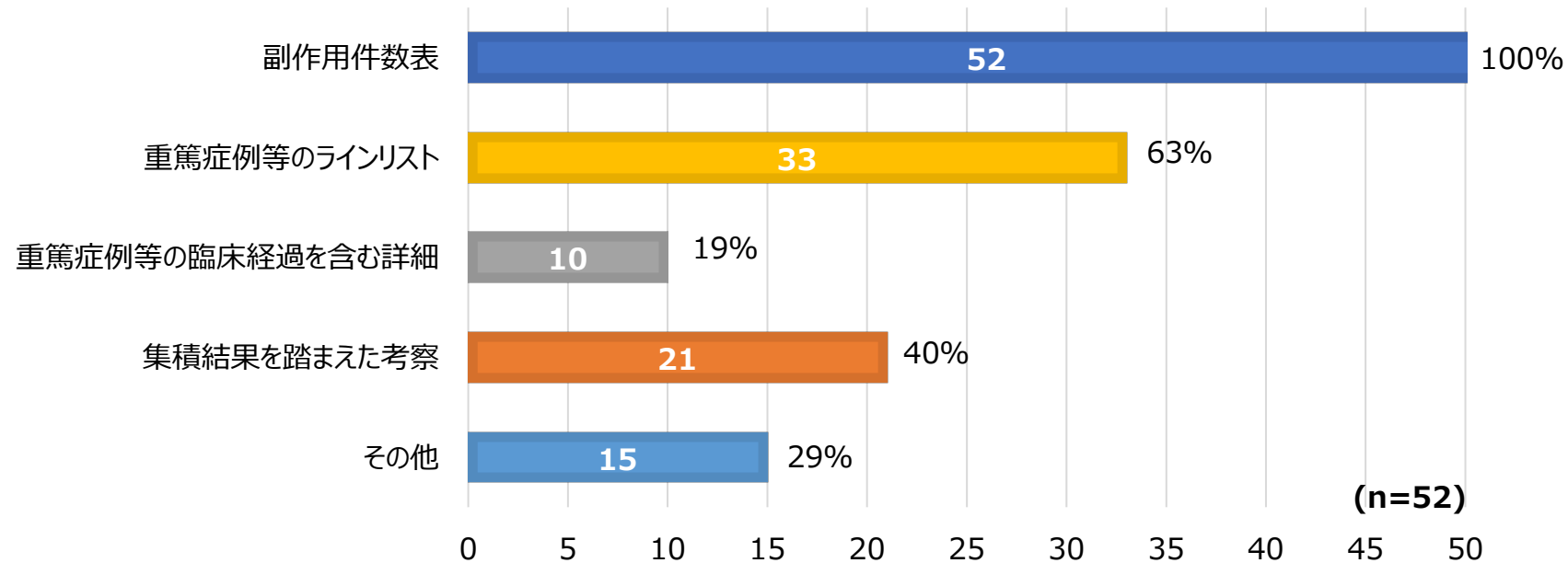
Q21：医療機関への市販直後調査の最終報告書について、いつ頃を目途に施設へ情報提供していますか？
 Q22：施設への情報提供時期を「その他」と回答された場合、具体的な時期を教えてください。



約6割の会社は、PMDAによるEPPV実施報告書の内容確認を待って、医療機関へ最終報告書を提供していた。その他（3社）の回答：終了後に速報として実施し、PMDA確認後に確定版を報告（2社）、該当製品なし（1社）

4. 結果（直後調査の経験）

Q23：最終報告書に含める内容について教えてください。（複数回答可）



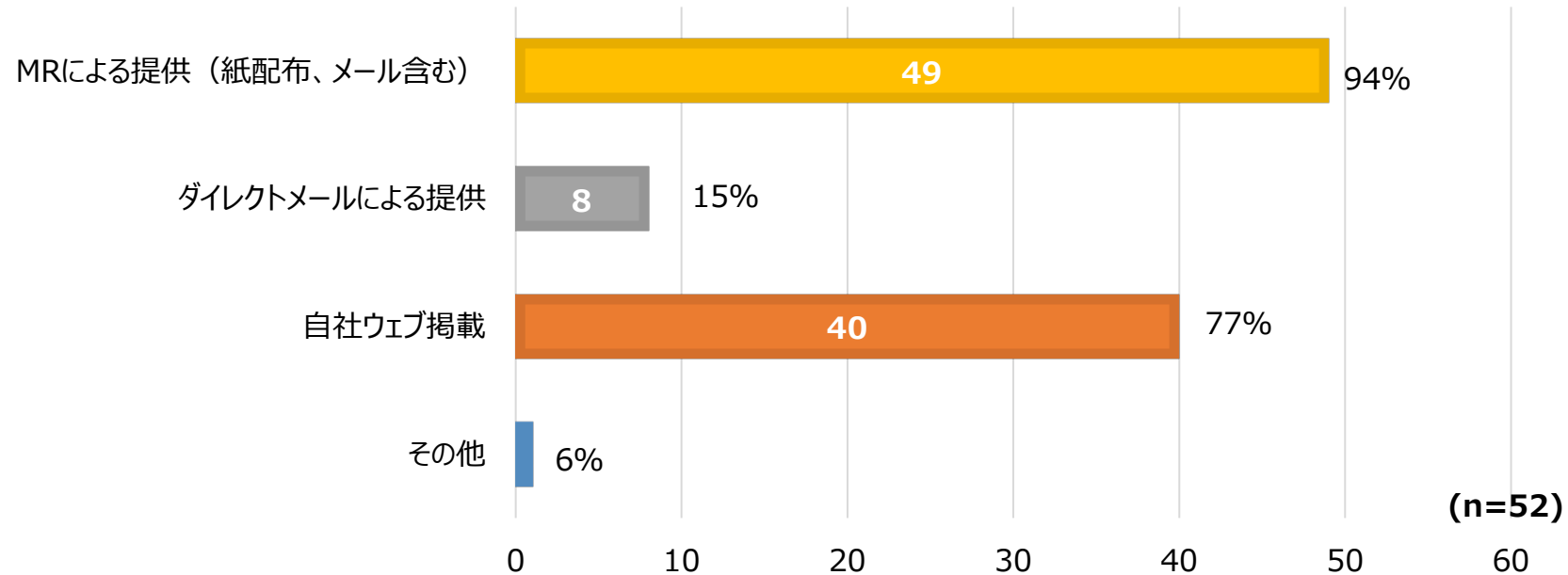
すべての会社が副作用件数表を掲載しており、約6割の会社が重篤症例等のラインリストを掲載していた。集積結果を踏まえた考察を記載している会社は4割であった。

その他（15社）の回答：

- ✓ 安全性検討事項毎の事象・注目する副作用の収集件数、必要に応じてその症例の臨床経過を含む詳細（9社）
- ✓ 特定の副作用等に関する注意事項または適正使用に関するお願い（3社）
- ✓ 調査対象医療機関数・推定患者数（2社）
- ✓ 最新の添付文書やRMPのリンク
- ✓ 臨床経過等の詳細、考察を掲載するかについては集積状況や医療機関のニーズによって判断し検討する。集積状況によっては追加での適正使用のお願いを行うこともある。

4. 結果（直後調査の経験）

Q24：最終報告書の医療機関への提供方法について教えてください。（複数回答可）



約9割の会社がMRを介して、次いで約8割の会社が自社ウェブ掲載にて、最終報告書を医療機関に提供していた。

その他（3社）の回答：

- ✓ 安全管理統括部門からのメールによる提供（可能な場合）
- ✓ 施設の状況に応じてMRによる紙配布の場合もあり（自社ウェブ掲載を行ったうえで）
- ✓ 5年以上前であることから、詳細不明

作成担当者（会社名五十音順）

ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム8

GVP制度（定期報告類、市販直後調査等）及び集積評価に関する課題対応

2026年3月

副部長	大平 隆史
リーダー	大賀 圭子
サブリーダー	佐藤 紀子
担当拡大幹事	馬渡 力
担当拡大幹事	小関 拓磨
担当拡大幹事	居石 邦彦
担当拡大幹事	鈴木 康予

◎☆	大賀 圭子	アステラス製薬株式会社
	小関 路加	アムジェン株式会社
△☆	馬渡 力	小野薬品工業株式会社
△☆	小関 拓磨	グラクソ・スミスクライン株式会社
☆	江藤 悠希	KMバイオロジクス株式会社
○	佐藤 紀子	住友ファーマ株式会社
△	居石 邦彦	第一三共株式会社
☆	中能 ひとみ	大正製薬株式会社
△	鈴木 康予	中外製薬株式会社
	蓮見 悠介	トーアエイヨー株式会社
	垣内 奈由	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
☆	堀内 俊規	丸石製薬株式会社
	浅川 佳代子	持田製薬株式会社
	片山 和茂	ロート製薬株式会社
●☆	大平 隆史	武田薬品工業株式会社