

製造販売後調査等に係る承認条件の 解除に関する手続きの手引き

「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について」の解説

Ver 2.0, 2024年10月作成

編集 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
継続課題対応チーム3

はじめに

承認条件にかかる規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第79条（許可等の条件）にて示されており、開発段階で安全性等に関する情報が特に限られている医薬品や承認後の安全性確保が特に必要な医薬品については、承認条件が付された上で承認されています。承認条件のうち、全例調査は承認後一定数等に達するまで医薬品を使用したすべての患者の情報を収集することが義務付けられますが、目標症例数等に達し一定の解析・評価が可能となれば、再審査申請を待たずに承認条件を解除する手続きを行うことができます。

全例調査の実施方法等については、「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について」（令和元年8月8日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示されていますが、『「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について」の一部改正について』（令和5年8月10日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により、Q&A5及びQ&A6が改正されました。また、『「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について』（令和6年7月18日付け医薬薬審発0718第1号・医薬安発0718第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・薬安全対策課長連名通知）とともに、『「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について」の一部改正について』（令和6年7月18日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）が発出され、Q&A1が改められQ&A1-1が新設されました。

以上の経緯を踏まえて、本書を発行する運びとなりました。本書が製造販売後調査等業務に携わる各社の皆様方の業務運用の一助となれば幸いです。

最後になりますが、手引きの作成に際し、ご指導を賜りました厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、医薬安全対策課並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、手引きの作成にご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3をはじめとする関係各位のご苦勞とご尽力に感謝いたします。

2024年10月

医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会副部長 西 嵐 一 訓

副部長 小 泉 一 馬

継続課題対応チーム3リーダー 田 中 雅 也

サブリーダー 相 川 由 紀

拡大幹事 木 寺 俊 雄

目次

| | |
|---|----|
| I. 用語の解説 | 1 |
| II. 製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き | 2 |
| 1. 承認条件解除までの流れ（フロー図） | 2 |
| 2. 承認条件解除の手続き | 3 |
| III. 「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について」の解説 | 11 |
| IV. 関連法規及び通知等一覧 | 17 |

I. 用語の解説

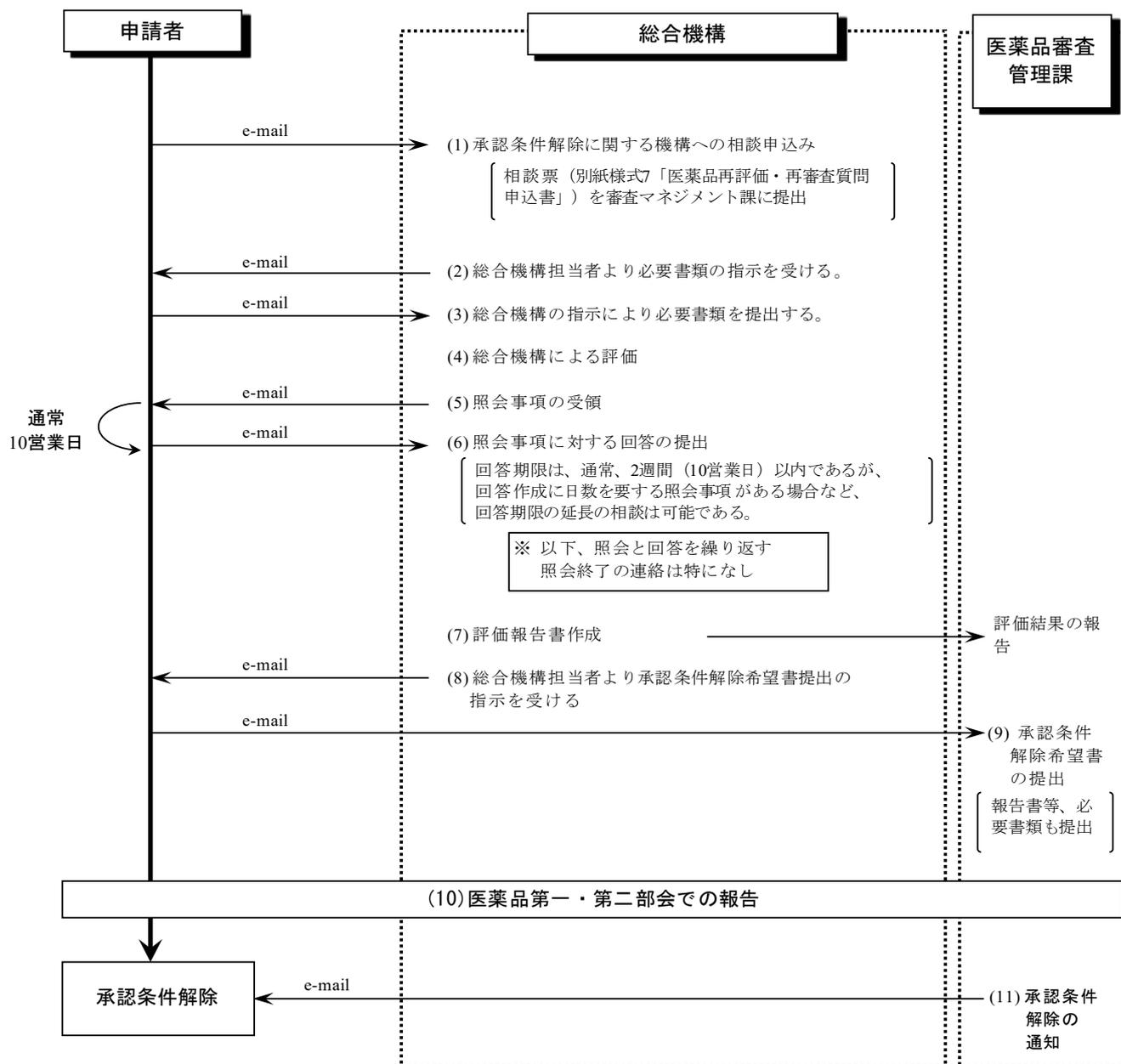
| 用語 | 定義／解説等 | 出典 |
|------|--|--|
| 承認条件 | <p>薬機法にて「この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。」ことが規定されている*1。</p> <p>(事例)</p> <p>良く知られているものとして、全例調査（承認後に一定の期間または計画症例数に達するまで医薬品を使用したすべての患者の情報を収集）の他、承認後に不足情報の補填を目的とした追加的な臨床試験の実施（製造販売後臨床試験）や、当該医薬品について安全性及び有効性に関する講義等を受講した上で、当該医薬品の投与に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じる（使用限定）等がある。</p> | <p>*1 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第79条（許可等の条件）</p> |
| 全例調査 | <p>症例の抽出に偏りを生じない調査方法*1として、医薬品を使用した全症例を対象とした使用成績調査*2。</p> | <p>*1 医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて（平成17年10月27日薬食審査発第1027001号）</p> <p>*2 成川衛. 医薬品製造販売後の全例調査の実施状況及び意義に関する調査研究（アンケート調査に基づく考察）. レギュラトリーサイエンス学会誌 2014; 4(3): 199-206.</p> |

II. 製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き

承認条件により実施が求められている調査・試験においては、適切に実施し、終了後は速やかに当局へ報告することが求められている。報告内容は総合機構により評価され、厚生労働省において承認条件解除の可否が決定される。

1. 承認条件解除までの流れ（フロー図）

製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き



2. 承認条件解除の手続き

＜「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について」抜粋＞

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希望書を調査結果とともに提出することで、厚生労働省において解除に係る検討がなされる。具体的には、調査結果に関する機構での評価、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、厚生労働省において決定される。なお、希望書の提出前に、提出内容について機構に相談することが望ましい。

タイムラインは、個々の品目により異なるので、希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、全例調査以外の承認条件の解除について希望がある場合は、同様の手続により検討可能な場合があるので、厚生労働省に相談すること。

【解説】

再審査申請を待たずに、承認条件を解除したい場合は、以下の手続きを行うこと。なお、承認条件解除の希望を申請した後の効率化を図ることを考慮し、希望書を厚生労働省に提出する前には、以下のように機構に相談することが望ましい。前ページ「1. 承認条件解除までの流れ(フロー図)」に示す(1)から(11)の番号は以下番号に対応する。

- (1) 承認取得者が承認条件に基づき実施、終了した全例調査等の承認条件解除を希望する場合は、厚生労働省に希望書を提出する前に、提出内容について総合機構に連絡、相談すること。相談にあたっては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日 最終改正 令和5年6月5日 薬機発第0302070号）の別添16「新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱」に基づき行うこと。相談票（別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」の表題を「医薬品再評価・再審査質問申込書」に変更したもの）に必要事項を記入し、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出すること（メールアドレスは別添16参照）。なお、全例調査等の承認条件解除を希望する場合は、当該調査の調査結果報告書を添付すること。
（参考1：承認条件により全例調査を実施した場合の例を示す。）
- (2) 総合機構の担当審査部の担当者より評価にあたって必要な書類の提出について指示を受けること。
- (3) 承認取得者は総合機構の指示に従い、必要な書類を提出すること。
- (4) 総合機構の担当者より評価が行われる。
- (5)(6) 必要に応じて照会事項等で書類内容の確認が行われる。回答作成に日数を要する照会事項がある場合など、回答期限の延長の相談は可能である。

- (7) 総合機構の担当者が作成した評価報告書が、医薬品審査管理課に提出される。
- (8)(9) 承認取得者は、提出を求められた段階で、医薬品審査管理課に承認条件解除の希望書（参考2）及び報告書等、必要書類を提出すること。希望書は規定の様式がないため、承認取得者が作成したものでよい。
（参考2：承認条件により全例調査を実施した場合の例を示す。）
- (10) 医薬品審査管理課の担当者により、医薬品第一・第二部会へ報告される。
- (11) 医薬品第一・第二部会にて了承されると、事務手続きを経て、承認取得者へ承認条件解除の事務連絡が通知される。

なお、全例調査以外でも同様の手続により検討可能な場合がある（新薬の医薬品リスク管理計画（以下「J-RMP」という）に係る承認条件を除く。）ので、承認条件の解除を希望する場合には厚生労働省に相談すること。

別紙様式7

医薬品事前面談質問申込書

(元号) 年 月 日

| | | | | | | | |
|--|-----------|--------------|---|-------------------|--|-----|--|
| 申 込 者 名 | | | | 他の面談出席者と 所属部署名 | | | |
| 連 絡 先 | 申込責任者名 | | | | | | |
| | 所属部署名 | | | | | | |
| | 電話番号 | () | — | | | | |
| | ファクシミリ番号 | () | — | | | | |
| | 電子メールアドレス | | | | | | |
| 相談区分 | | 対面助言実施予定日 | | 担当分野 | | | |
| | | | | | | | |
| 治験成分記号 | | 治験薬の一般名（販売名） | | 薬効分類番号 | | | |
| | | | | | | | |
| <p>[質問事項]</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 100px;">表 題</td> <td></td> </tr> </table> <p>1.</p> <p>2.</p> | | | | | | 表 題 | |
| 表 題 | | | | | | | |
| 事前面談希望日 | | | | | | | |
| 希望する実施方法 | | — | | | | | |

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (2) 相談区分欄
申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。
 - (3) 対面助言実施予定日欄
質問事項に関連する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。
 - (4) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。
また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。
 - (5) 質問事項欄
表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (6) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (7) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。
- 4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。
 - (1) 様式表題
「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。
 - (2) 申込者名欄
法人にあつては名称を記入してください。
 - (3) 相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。
 - (4) 治験薬の一般名（販売名）欄
相談品目の成分名（販売名）を記入してください。
 - (5) 担当分野欄
本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。
 - (6) 質問事項欄
質問表題を付すとともに、質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。
質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。
 - (7) 事前面談希望日欄
面談を希望する日を複数日記入してください。
 - (8) 希望する実施方法
希望する実施方法を記入してください。

参考 1

(記載例)

別紙様式 7

医薬品再評価・再審査質問申込書

(元号) YY年MM月DD日

| | | | |
|---|-----------|-------------------|---|
| 申 込 者 名 | 〇〇製薬株式会社 | 他の面談出席者と 所属部署名 | XX本部 XX部 製薬 協子 XXXXXXXXXX部 XX XX |
| 連絡先 | 申込責任者名 | | 日薬 連太郎 |
| | 所属部署名 | | 〇〇本部 〇〇部 |
| | 電話番号 | | (XX) XXXX-XXXX |
| | ファクシミリ番号 | | (XX) XXXX-XXXX |
| | 電子メールアドレス | | k-seiyaku@xxxxx.co.jp |
| 相談区分 | | 対面助言実施予定日 | 担当分野 |
| - | | - | XXXXX分野 |
| 治験成分記号 | | 治験薬の一般名 (販売名) | 薬効分類番号 |
| - | | - | - |
| [質問事項] | | 表 題 | 〇〇〇錠10mg、20mgの承認条件解除について |
| <p>1. 〇〇〇錠10mg、20mg (□□□塩酸塩)は承認条件に基づき使用成績調査(全例調査)を実施し、第X回安全性定期報告(YYYY年MM月DD日提出)にて調査結果の報告を行いました。調査の結果、本剤の安全性及び有効性について新たな問題点は認められませんでした。また、新たな安全対策が必要な事項ありませんでした。以上より承認条件解除の手続きについて相談させていただきます。</p> <p>2. 〇〇〇錠の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認年月日: YYYY年DD月MM日 ・承認番号: 00000ABC00000000 ・効能効果: ★★★ ・承認条件: 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 ・販売開始日: YYYY年MM月DD日 <p>3. 使用成績調査(全例調査)の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例数: 100例 ・調査方法: 全例調査方式 ・調査開始日: YYYY年MM月DD日 ・収集症例数: 256例 ・備考: 目標症例の目途が立ったため、症例登録期間はYYYY年MM月DD日をもって終了した。 | | | |
| 事前面談希望日 | - | | |
| 希望する実施方法 | 電子メール等 | | |

【記載例の留意点】

- (1) 別紙様式7「医薬品事前面談質問申込書」の表題を「医薬品再評価・再審査質問申込書」に変更して使用すること。
- (2) 全例調査の承認条件を解除する場合、全例調査の概要欄に症例登録を終了した日付等を記載することが望ましい。
- (3) 事前面談希望日については、希望する実施方法が電子メールの場合、記載する必要はない。

参考 2

(記載例)

承認条件解除希望書

(元号) YY年MM月DD日

厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課長 殿

東京都中央区 XXX

〇〇製薬株式会社

代表取締役社長 製薬 協太郎

| | | | |
|------------|---|-------|------------------|
| 承認年月日 | (元号) YY年 MM月 DD日 | 承認番号 | 00000ABC00000000 |
| 承認条件付与日 | (元号) YY年 MM月 DD日 | 薬効分類 | 87XXXX |
| 販売名 | 〇〇〇錠10mg、〇〇〇錠20mg | 一般的名称 | □□□塩酸塩 |
| 効能又は効果 | DDDDDDDDDD | | |
| 用法及び用量 | 通常、成人には□□□塩酸塩として1日1回20mg を食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 | | |
| 承認条件 | 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 | | |
| 承認条件解除の理由 | 〇〇〇錠10mg、20mgは承認条件に基づき使用成績調査（全例調査）をYYYY年MM月DD日より実施し、第X回安全性定期報告（YYYY年MM月DD日提出）にて調査結果の報告を行った。調査の結果、本剤の安全性及び有効性について新たな問題点は認められず、新たな安全対策が必要な事項もなかったことより承認条件解除を希望する。 | | |
| 承認条件解除後の対応 | 承認条件解除に伴い「使用上の注意」の改訂等、新たな安全対策を講じる予定はない。今後とも自発報告等により情報の収集に努め、本剤の安全性確保を図り、本剤の適正な使用に関する正確かつ適切な情報の提供に努める所存である。 | | |
| 備考 | 担当者氏名・連絡先： 〇〇製薬株式会社 XX本部 XX部 製薬 協子 電話：03-3241-XXXX FAX：03-3241-XXXX E-Mail：k-seiyaku@xxxxx.co.jp | | |

【記載例の留意点】

- (1) 厚労省への提出は添付資料含めてすべて電子提出が可能であり、押印は不要。メール提出が難しい容量であればゲートウェイでの提出も検討すること。CD-Rを郵送することでも差し支えないが、その際は、事前に担当者に電話等で連絡すること。
- (2) 記載例は安全性定期報告に調査結果が記載されるケースとしているが、提出や報告書作成のタイミングにより、安全性定期報告とは独立した形で提出することも可能である。

Ⅲ. 「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について」の解説

新薬の承認審査においては、承認申請時までには得られた治験等の情報には限りがあり、製造販売後の当該医薬品の使用患者層の広がり（高齢者等）や、類薬で知られている副作用の発現等、継続的な情報収集が必要な場合が多い。これらの情報収集については、承認条件として医薬品リスク管理計画の策定が義務づけられた上で、追加の安全性監視活動として調査が計画・実施され、再審査時に当該調査結果を含めた再審査申請資料にて審査される。

追加の安全性監視の方法としては、市販直後調査（自発報告の収集強化）に加えて、使用成績調査（全例調査を含む）、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験などがある。製造販売後の調査及び試験に際しては、目的に応じて科学的に最適な手法を選択して、効率的かつ効果的な調査又は試験が実施されることが重要であり、「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（平成31年3月14日薬生薬審発0314第4号、薬生安発0314第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）にて示されている。

全例調査の実施方法等については、「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について」（令和元年8月8日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）により示されているが、『「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について」の一部改正について』（令和5年8月10日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）にてQ&A5と6が改正された。Q&A5では目標症例数到達後の症例登録の継続は企業判断にて終了できること、全例調査が完了した場合は、速やかに承認条件の解除を希望することなどが、Q&A6では承認条件を解除するための手続きなどが改めて示されている。

また、『「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について」の一部改正について』（令和6年7月18日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）にてQ&A 1が改正されQ&A1-1が追加された。Q&A1ではどのような医薬品に全例調査の承認条件を付与するかを考え方に新たな具体例が示され、Q&A1-1では既に実施している全例調査の実施計画の見直しについて機構に相談することができることも示された。

<「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について」抜粋>

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く／なく、製造販売後に明らかにすべき懸念事項としての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。

ただし、原則として、単に日本人の治験の症例数が少ない／ないことのみを理由としては行わない。例えば、次のような場合には、一律には全例調査を実施しないことを考慮してよい。

- ・ 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
- ・ 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
- ・ 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

また、全例調査は、リスク最小化を目的として行うものではないことから、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用する。

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、薬事審議会の審議を経て、厚生労働省において決定される。

【解説】

- ・ 承認条件による全例調査は、国内治験症例が少なく、製造販売後に明らかにすべき懸念事項としての重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合等に付与するとされている。ただし、原則として、単に日本人の治験の症例数が少ないことのみを理由としては行わず、例えば以下のような場合には、一律には全例調査を実施しないことを考慮すること。
 - 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
 - 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
 - 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

- ・ 全例調査は、リスク最小化を目的として行うものではないことから、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用すること。

Q 1 - 1

承認条件として既に全例調査を実施しているが、Q1及び「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」に基づいて、調査目的に応じた目標症例数や調査期間の見直しを行い、調査計画改訂について機構に相談することは可能か。

A 1 - 1

可能である。

【解説】

- ・ 回答内容について適切に対応すること。

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。

【解説】

- ・ 可能な限り、プロスペクティブに情報収集するように努めること。ただし、市場に代替薬が無い等の理由から、施設との契約締結前に治療が先行する場合にはレトロスペクティブに情報収集することも可能である。

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。

【解説】

- ・ 回答内容について適切に対応すること。

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。

【解説】

- ・ 回答内容について適切に対応すること。

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。その場合、機構への事前相談については企業が不要と判断した場合は行わないでよいか。

A 5

いずれも差し支えない。

ただし、全例調査の報告書に基づく機構の評価又は薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、安全対策等の観点から追加的な調査等が必要と判断され、機構又は厚生労働省から指示があった場合には、速やかに対応できるよう、必要に応じて、あらかじめ医療機関との取り決めや社内体制等を整備しておくこと。

また、全例調査が完了した場合は、速やかにその結果について機構の評価を受けるため、速やかに承認条件の解除を希望することが望ましい。

【解説】

- ・ 目標症例数の設定については、実現可能性等も考慮しながらリサーチクエスションの評価ができる無理のない計画とするよう、審査段階においてしっかりと詰めておく必要がある。
- ・ 目標症例数到達後の症例登録の継続は企業判断にて終了できる。なお、全例調査は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することが目的の1つであることを踏まえ、目標症例数への達成のみならず、未登録症例を発生させないことに努めること。また、目標症例数のように具体的な例数設定ではなく「登録期間中の全例」のように期間を設定している場合においても、登録期間満了後に企業判断にて症例登録を終了できる。ただし、症例数が十分に集積されていない場合には、登録期間の延長の可否等について事前にPMDAに相談することが望ましい。
- ・ 令和5年8月10日付通知発出以降は、計画、実施しているものに加え、すでに目標症例数に到達した全例調査においても対象となる。
- ・ 症例登録の継続を終了するにあたり、機構相談は必須ではなく、企業責任において終了の可否を判断すること。
- ・ 安全対策等の観点から行政より追加的な調査等の指示があった場合には対応できるよう、以下の点に留意すること。
 - 「医療機関との取り決め」：例えば、全例調査開始前に医療機関と結ぶ契約書の中で「調

査終了後に規制当局より指示があった場合には、甲乙協議の上、必要な対応を行う」という一文を入れることが考えられる。なお、医療機関との取り決めを行わなくとも必要な追加の調査や安全対策を行うことができる体制が確保されていれば、医療機関との取り決めを行う必要はない。

- ▶ 「社内体制等を整備」：追加的な調査等が行えるよう、体制を整えておく意味であり、従来のGVP等に基づく体制を超えて何か具体的な体制構築を求めるものではない。なお、追加的な調査は実施した全例調査での追加情報収集に限らず、全例調査の評価及び審議された結果に基づく新たな製造販売後調査等も含まれる。
- ・ 全例調査が完了、すなわち調査結果をとりまとめた後には、承認条件付与の意義に鑑み、再審査を待たずに速やかに機構の評価を受けるべく、承認条件解除を希望する申請を行うように努めること。
- ・ 調査実施計画書、実施要綱、J-RMP等に症例登録の継続に関する記載をしている場合など、必要に応じて実施計画書等の変更を行うこと。
 - ▶ 実施計画書等の変更を行う場合において、最新のJ-RMPの提出を要さない「軽微な変更」とするかの判断については、症例登録終了への変更のみであれば「軽微な変更」として判断して差支えない。
 - ▶ 実施計画書等の変更を行い最新のJ-RMPを提出する場合において、提出から1か月を待たず又は提出前でも、企業判断のもと症例登録の継続を終了することでよい。
 - ▶ J-RMPの改訂にあたっては、関連通知等とともに「医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き」（編集：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 継続課題対応チーム1）を参照すること。
- ・ 承認時の審査又は照会での状況も踏まえ、各社で全例調査実施に関連する上記以外の課題がある場合、必要に応じて機構相談を行うこと。

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希望書を調査結果とともに提出することで、厚生労働省において解除に係る検討がなされる。具体的には、調査結果に関する機構での評価、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、厚生労働省において決定される。なお、希望書の提出前に、提出内容について機構に相談することが望ましい。

タイムラインは、個々の品目により異なるので、希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、全例調査以外の承認条件の解除について希望がある場合は、同様の手続により検討可能な場合があるので、厚生労働省に相談すること。

【解説】

- ・ 承認条件を解除する手続については「Ⅱ．製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続き」を参照すること。
- ・ 承認条件解除の希望を申請した後の効率化を図ることを考慮し、希望書を厚生労働省に提出する前に、承認条件解除を希望する内容について機構に相談することが望ましい。なお、全例調査以外でも同様の手続により検討可能な場合がある（新薬のJ-RMPに係る承認条件を除く。）ので、承認条件の解除を希望する場合には厚生労働省に相談すること。

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。

【解説】

- ・ 回答内容について適切に対応すること。

IV. 関連法規及び通知等一覧

< 関連法規 >

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
第14条の4（新医薬品等の再審査）、第79条（許可等の条件）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
第262条（許可等の条件の変更）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070
3. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116

< 通知、事務連絡等 >

必ず最新の通知等を確認すること

4. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
〔別添16「新医薬品、後発医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品及び医薬部外品の事前面談に関する実施要綱」〕
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html>
5. 「「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について」の一部改正について」（令和6年7月18日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240719I0020.pdf>
6. 「「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について」（令和6年7月18日付け医薬薬審発0718第1号・医薬安発0718第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・薬安全対策課長連名通知）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240719I0010.pdf>

改訂履歴

| 作成・改訂日 | 版数 | 改訂箇所・理由等 |
|----------|---------|--|
| 2024年2月 | Ver.1.0 | 初版（電子版作成） |
| 2024年10月 | Ver.2.0 | 「「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について」の一部改正について」（令和6年7月18日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）を受けて、Q&A1の内容を改訂 |

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

令和6～7年度ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム3

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 田淵 裕美 (アステラス製薬株式会社) | 増田 健 (帝國製薬株式会社) |
| 柏木 朋子 (アッヴィ合同会社) | 中野 聖子 (鳥居薬品株式会社) |
| 城戸 結衣 (アムジェン株式会社) | <input type="checkbox"/> 木寺 俊雄 (日本新薬株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 築部 尚子 (エーザイ株式会社) | 佐藤 欣久 (ノバルティスファーマ株式会社) |
| 上田 恵莉子 (MSD 株式会社) | ○ 相川 由紀 (ノボ ノルティス ファーマ株式会社) |
| 駒庭 学志 (大塚製薬株式会社) | 二宮 一広 (バイオジェン・ジャパン株式会社) |
| 吉田 慎吾 (小野薬品工業株式会社) | 猪谷 治春 (久光製薬株式会社) |
| 占部 義隆 (科研製薬株式会社) | <input type="checkbox"/> 田中 悦子 (富士フイルム富山化学株式会社) |
| 辻 幸恵 (協和キリン株式会社) | 中谷 昌尚 (藤本製薬株式会社) |
| 宇佐美 牧子 (サノフィ株式会社) | 藏野 道久 (扶桑薬品工業株式会社) |
| 笠原 考史 (株式会社三和化学研究所) | 茂手木 洋子 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 笹 洋明 (住友ファーマ株式会社) | ◎ 田中 雅也 (丸石製薬株式会社) |
| 山下 杏梨 (生化学工業株式会社) | 鈴木 愛理 (Meiji Seika ファルマ株式会社) |
| 坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社) | 浅野 陽子 (メルクハートファーマ株式会社) |
| <input type="checkbox"/> 内納 和浩 (第一三共株式会社) | <input type="checkbox"/> 徳増 孝樹 (ユーンビーズ・ジャパン株式会社) |
| 笠井 良樹 (大正製薬株式会社) | ■ 小泉 一馬 (MSD 株式会社) |
| 井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社) | ■ 西嶋 一訓 (大正製薬株式会社) |
| 梅林 逸郎 (田辺三菱製薬株式会社) | ● 花輪 正明 (塩野義製薬株式会社) |

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ●医薬品評価委員会運営幹事 ■担当副部長

作成コア・メンバー

- 城戸 結衣 (アムジェン株式会社)
上田 恵莉子 (MSD 株式会社)
吉田 慎吾 (小野薬品工業株式会社)
辻 幸恵 (協和キリン株式会社)
宇佐美 牧子 (サノフィ株式会社)
笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)
坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社)
内納 和浩 (第一三共株式会社)
井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社)
増田 健 (帝國製薬株式会社)
中野 聖子 (鳥居薬品株式会社)
☆木寺 俊雄 (日本新薬株式会社)
佐藤 欣久 (ノバルティスファーマ株式会社)
二宮 一広 (バイオジェン・ジャパン株式会社)
中谷 昌尚 (藤本製薬株式会社)
茂手木 洋子 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

☆作成リーダー

本書の内容を無断で転載
することを禁じます。

製造販売後調査等に係る承認条件の解除に関する手続きの手引き、「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について」の解説 (Ver 2.0)

2024年10月発行

編集・発行 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継続課題対応チーム3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
(日本橋ライフサイエンスビルディング)

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767