

製造販売後調査等の実施状況に関するRMPフォロー調査

第1回 中間集計結果

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3（KT3）

本資料の内容を転載する際は、出所を明示し、適切な引用を行ってください

目次

1. 調査概要
2. 調査品目の概要
3. 製造販売後調査等実施の有無
4. 製造販売後調査等の種類
5. 安全性検討事項の検討
6. 有効性に関連する検討事項の検討
7. 第1回 中間集計結果のまとめ

1.調査概要

調査名	製造販売後調査等の実施状況に関するRMPフォロー調査（略：RMPフォロー調査）
背景・目的	「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を踏まえた改正通知*が2024年7月18日に発出され、今後の製造販売後調査等（全例調査を含む）の位置づけ、実施有無、考え方等が大きく変化するものと考えられる。 - PMDA公表資料（RMP、審査報告書）を調査することにより、改正通知の発出前後の製造販売後調査等の実施状況の変化を把握することを目的とする。 *『「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』（2024年7月18日付け医薬業審発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・医薬安全対策課長連名通知） 『「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』（2024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）
調査対象品目	2024年1月～2025年12月の承認品目（予定）
【第1回】 中間集計品目※	106品目〔2024年1月-9月の承認品目（120品目）のうちRMPが未公開（14品目）の品目を除く106品目を対象〕 ・2024年12月16日時点のRMPを対象に集計 ・同一品目において複数回承認を取得している場合は、それぞれの承認を1品目としてカウントした 注）RMPが公開されている品目が調査対象となるため、RMPが作成されていない医薬品・再生医療等品目等については調査対象外になります
データソース	- 承認品目一覧（PMDA） https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html - RMP - 審査報告書
調査項目	- 承認日 - 分野 - 申請区分（新有効成分/新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）） - 承認品目の種類（希少疾病医薬品、希少疾病医薬品以外） - 製造販売後調査等（追加の安全性監視活動）の有無 - 製造販売後調査等の種類 - 全例調査の有無 - 安全性検討事項の区分（当該医薬品の安全性検討事項の数、調査に紐づく安全性検討事項の数・内容） - 製造販売後調査等を実施しなかった理由 - 製造販売後調査等を実施した理由（2024年8月以降の承認品目）

※今後RMPフォロー調査の集計は半期毎に実施・公表する予定

2.調査品目の概要（1）

1) 承認時期別の品目数

承認年月		2024年								計	
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月		9月
品目数		10	4	28	0	6	23	0	5	30	106
申請 区 分	新有効成分	8	0	17	-	0	11	-	0	14	50
	新有効成分以外 (効能・効果、用法・用量の追加等)	2	4	11	-	6	12	-	5	16	56

2) 分野別の品目数

分野	第1	第2	第3 の1	第3 の2	第4	第5	第6 の1	第6 の2	バイオ	ワクチン	血液	抗悪	体内診	計
品目数	15	9	11	3	7	1	13	4	1	8	3	30	1	106

第1分野	消化器官用薬、外皮用薬等	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	体内診断薬分野	造影剤
第2分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	放射性医薬品分野	放射性医薬品
第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬

PMDAサイト「新医薬品の承認品目一覧」:
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html>

3) 承認品目の種類（希少疾病医薬品/希少疾病医薬品以外）

	希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品以外	計
品目数	34	72	106

2.調査品目の概要（2）

製造販売後調査等の内訳

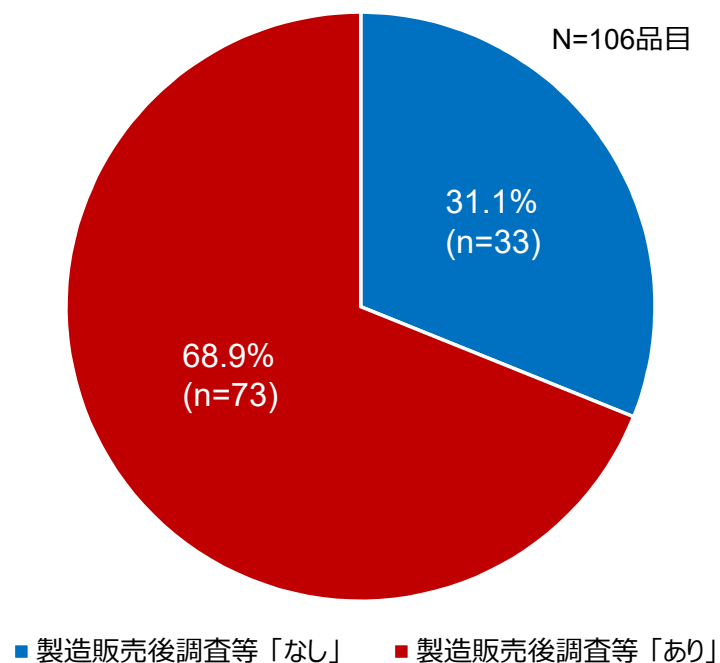
承認年月	2024年1-3月	2024年4-6月	2024年7-9月	合計
品目数 (製造販売後調査等「なし」)	42 (2)	29 (13)	35 (18)	106 (33)
製造販売後調査等の数 (①+②+③)	43	18	17	78
①使用成績調査	39	13	13	65
一般使用成績調査 (全例調査除く)	5	3	8	16
特定使用成績調査 (全例調査除く)	18	4	3	25
全例調査 (一般、特定を含む)	16	6	2	24
使用成績比較調査	0	0	0	0
②製造販売後データベース調査	4	4	4	12
③製造販売後臨床試験	0	1	0	1

製造販売後調査等実施の有無

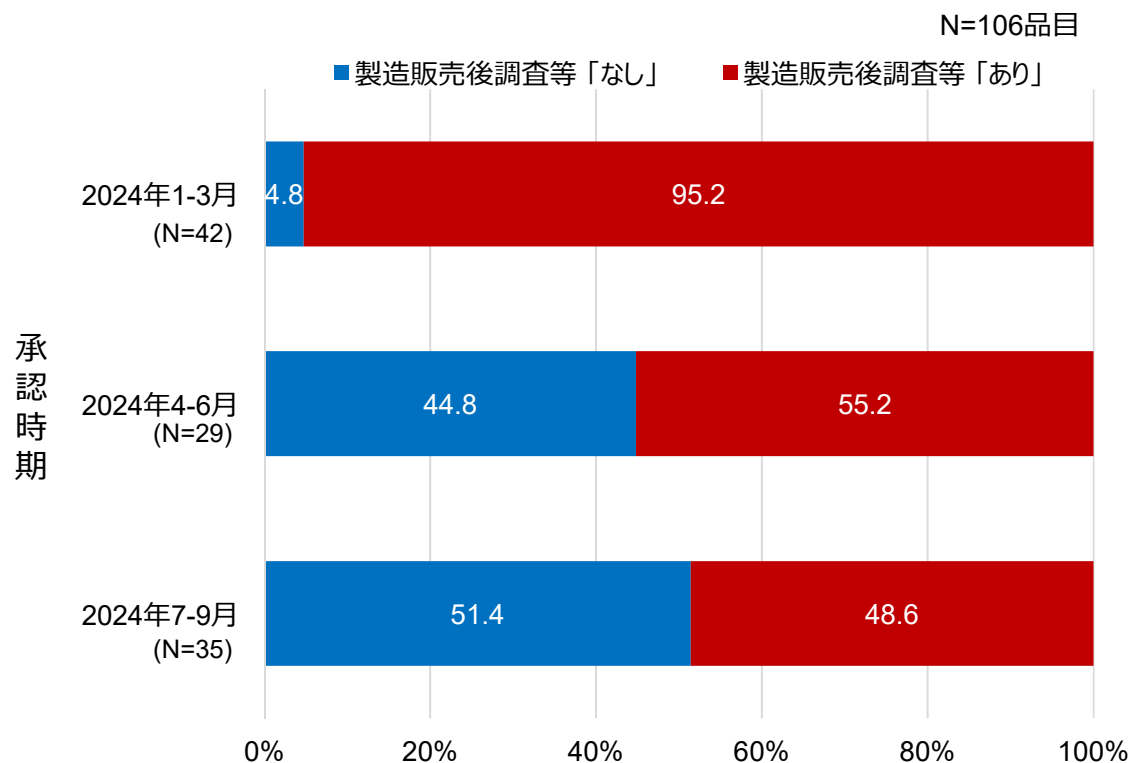
3.製造販売後調査等実施の有無（1）

- ・当該調査期間（2024年1月-9月）に承認された品目における製造販売後調査等「なし」の品目の割合は31.1%でした。
- ・製造販売後調査等「なし」の品目の割合は、2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で増加していました。

1) 製造販売後調査等実施の有無（全体）



2) 承認時期別の製造販売後調査等実施の有無

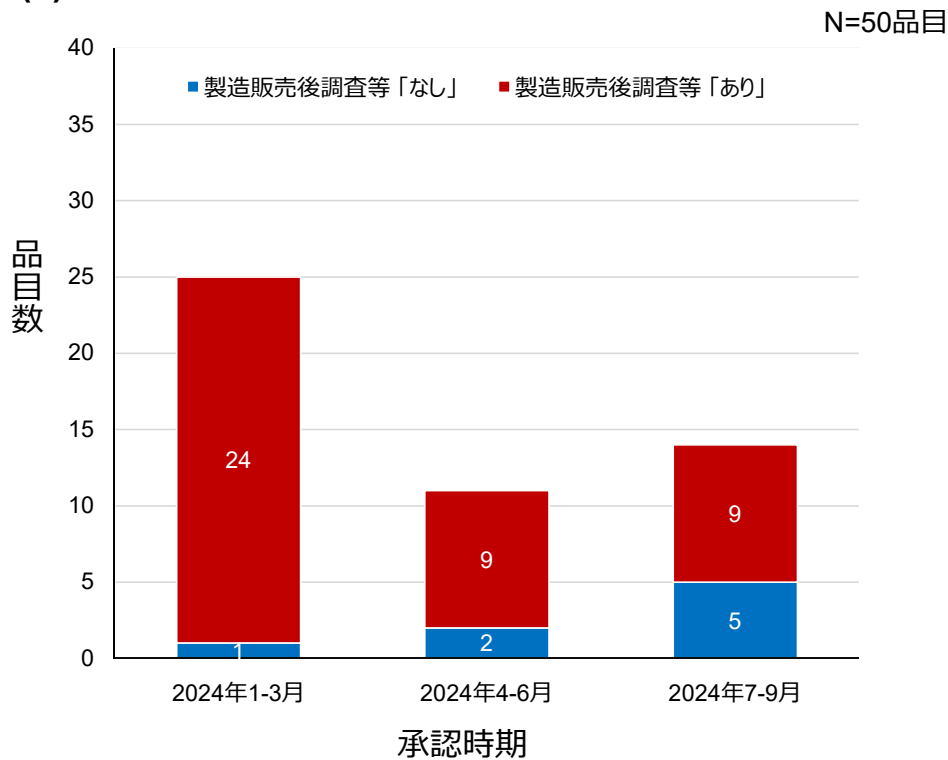


3. 製造販売後調査等実施の有無（2）

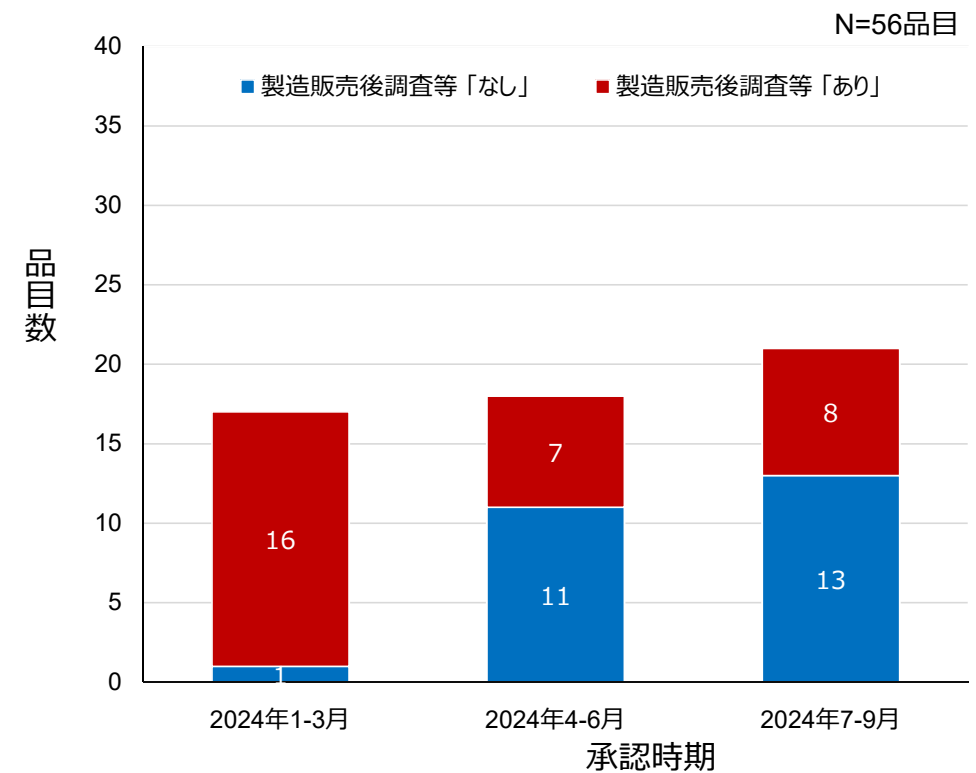
- 「新有効成分」、「新有効成分以外」のいずれも2024年4月以降で、製造販売後調査等「なし」の品目数は増加しており、その傾向は「新有効成分以外」で顕著でした。

3) 「新有効成分」と「新有効成分以外」の製造販売後調査等実施の有無

(1) 新有効成分



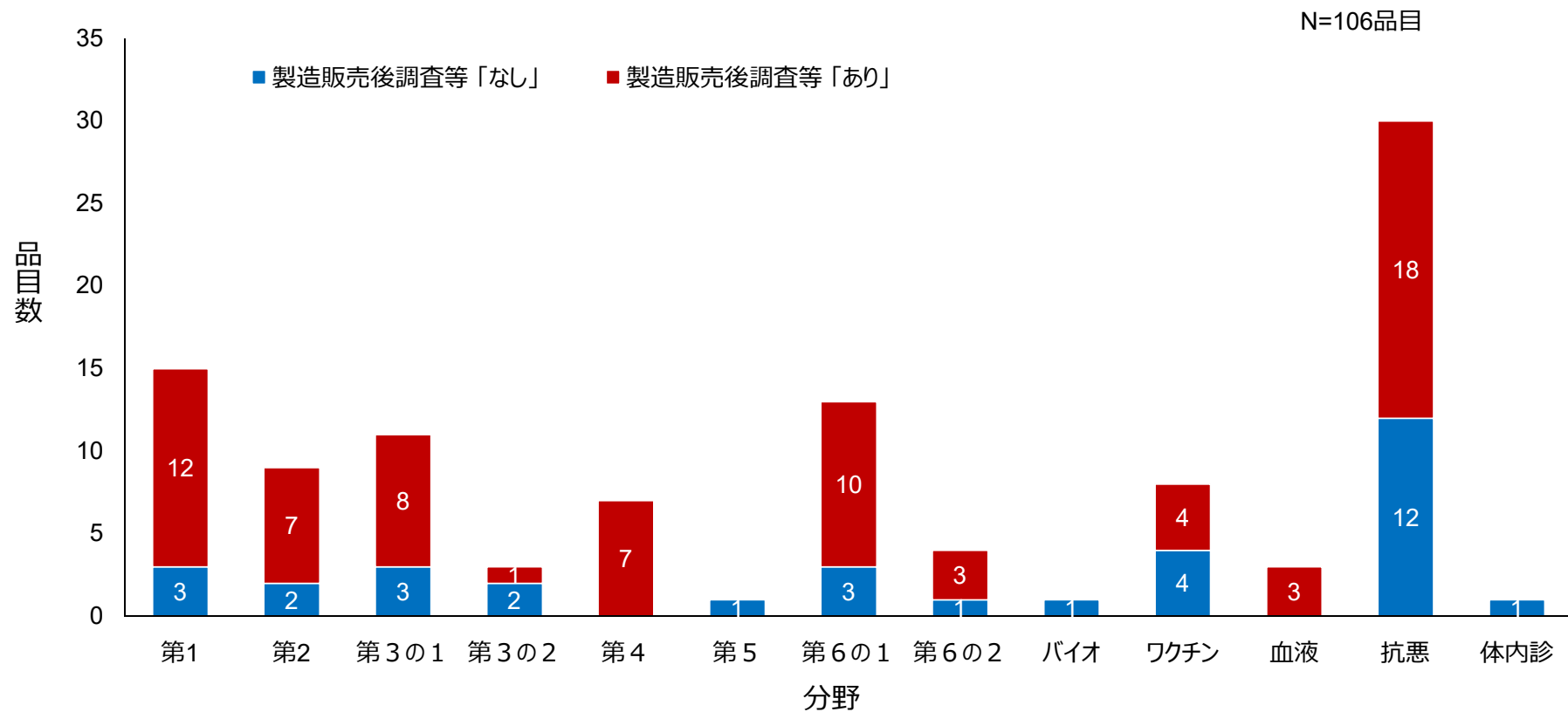
(2) 新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）



3. 製造販売後調査等実施の有無（3）

- 多くの分野で、製造販売後調査等「なし」の品目が認められました。

4) 分野別の製造販売後調査等実施の有無



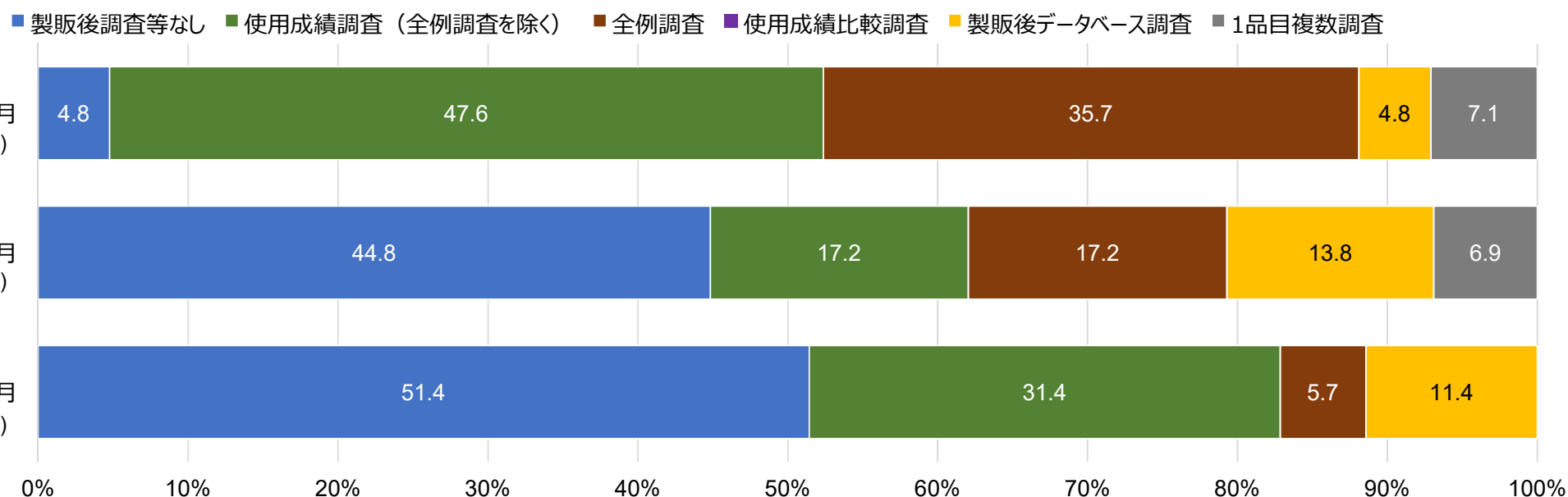
製造販売後調査等の種類

4.製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(1)

- 製造販売後調査等の種類は2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で「使用成績調査（全例調査を除く）」及び「全例調査」の割合は減少しました。

1) 製造販売後調査等実施の有無／調査の種類

N=106品目

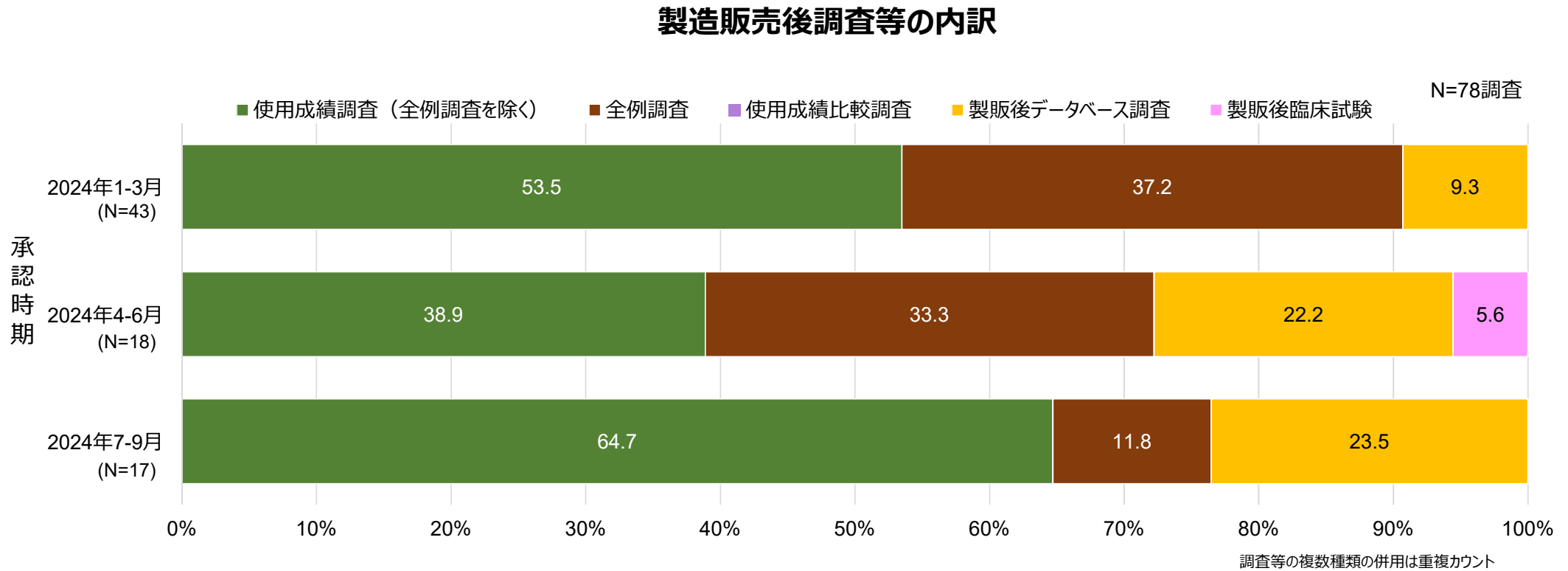


	製販後調査等なし	使用成績調査 (全例調査以外)	全例調査	比較調査	製販後データベース 調査	1品目複数調査
2024年1-3月	2	20	15	0	2	3 ^{*1}
2024年4-6月	13	5	5	0	4	2 ^{*2}
2024年7-9月	18	11	2	0	4	0

*1：「使用成績調査（全例調査を除く）」を2調査、「使用成績調査（全例調査を除く）＋全例調査」、「製造販売後データベース調査を2調査」が各1品目

*2：「使用成績調査（全例調査を除く）」を2調査、「全例調査＋製造販売後臨床試験」が各1品目

【参考】製造販売後調査等の種類【調査単位の集計】



	使用成績調査 (全例調査以外)	全例調査	使用成績比較調査	製販後データベース 調査	製販後臨床試験
2024年1-3月	23	16	0	4	0
2024年4-6月	7	6	0	4	1
2024年7-9月	11	2	0	4	0

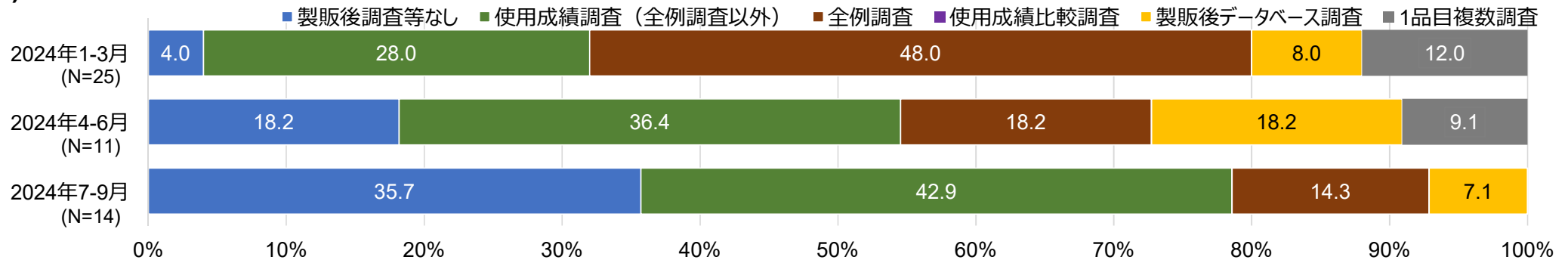
4. 製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(2)

「新有効成分」と「新有効成分以外」の製造販売後調査等実施の有無／調査の種類

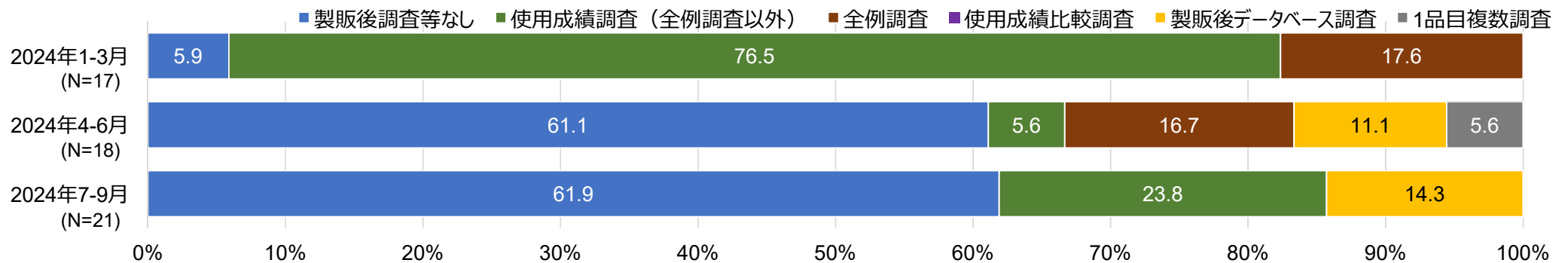
- 「新有効成分」では、2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で「全例調査」の割合は減少しました。
- 「新有効成分以外」では、2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で「使用成績調査（全例調査を除く）」及び「全例調査」の割合は減少し、「製造販売後データベース調査」の割合は増加しました。

(1) 新有効成分

N=106品目



(2) 新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）



4. 製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(3)

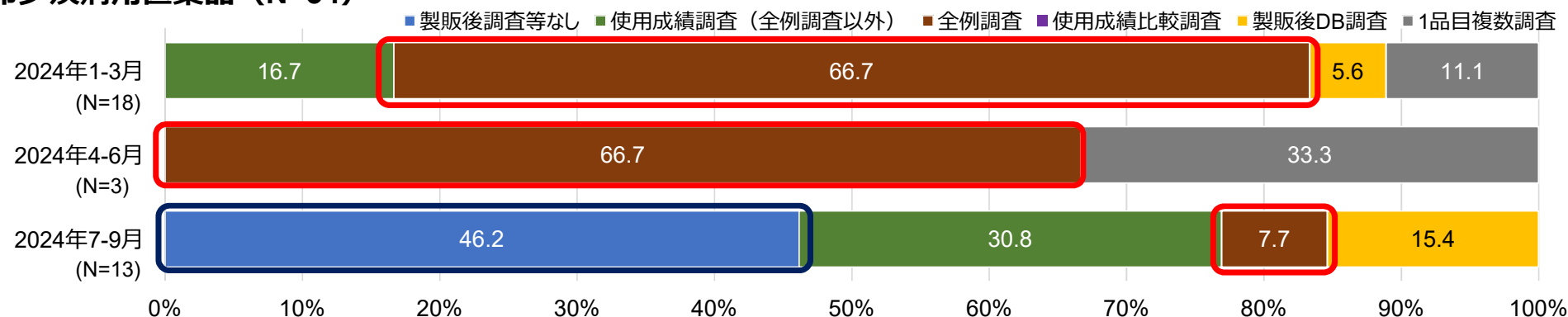
「希少疾病用医薬品」と「希少疾病用医薬品以外」の製造販売後調査等実施の有無／調査の種類



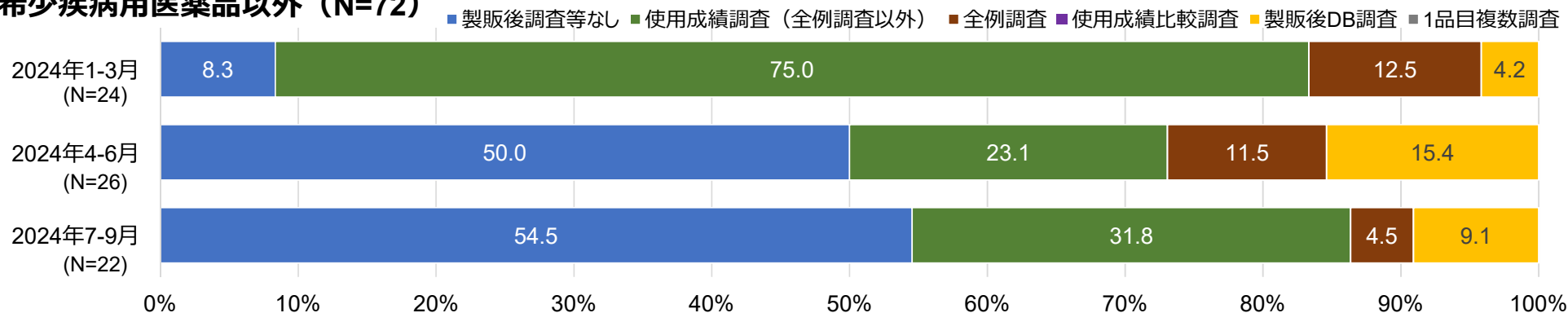
- 2024年6月承認までの「希少疾患医薬品」の品目では、製造販売後調査等「なし」の品目はなく、多くで「全例調査」が実施されていましたが、2024年7-9月の承認品目では、46.2%が製造販売後調査等「なし」であり、「全例調査」の品目も減少していました。

注) 2024年7-9月の製造販売後調査等「なし」の品目の多くは、「新有効成分以外」であり、承認品目数は13品目と限られているため、今後の動向を注目する必要があります。

(1) 希少疾病用医薬品 (N=34)



(2) 希少疾病用医薬品以外 (N=72)



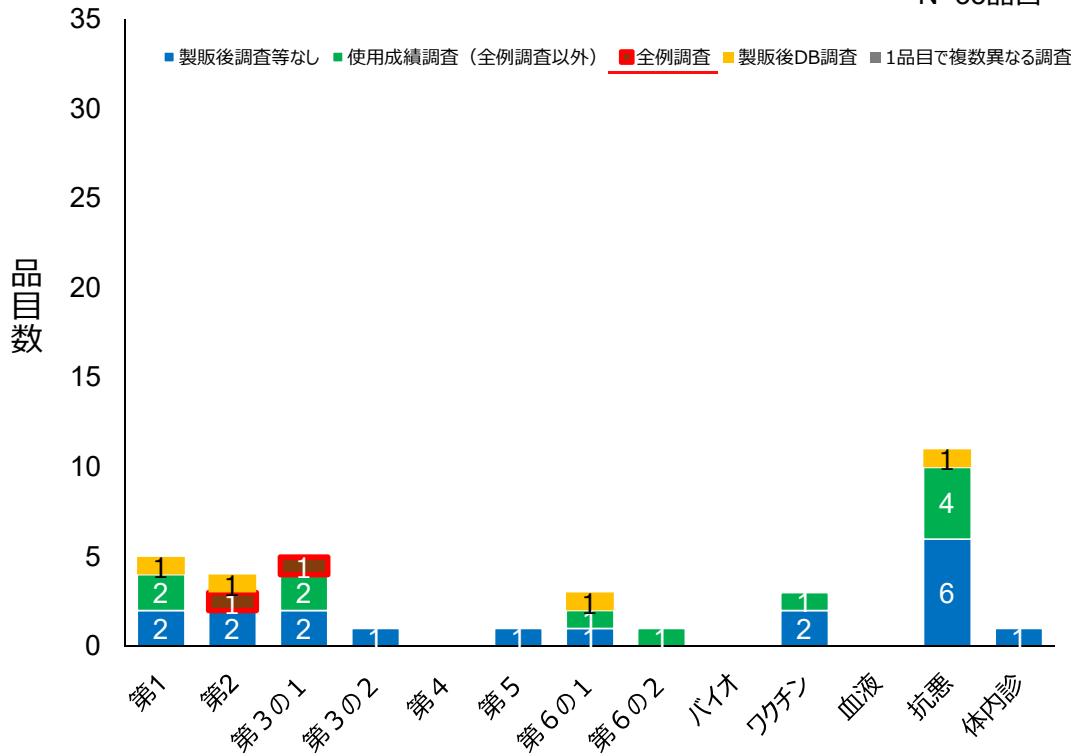
4. 製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(4)

分野別の製造販売後調査等実施の有無／調査の種類

- 2024年7-9月承認品目（35品目）では、多くの分野で全例調査の割合が減少または無くなっていました。

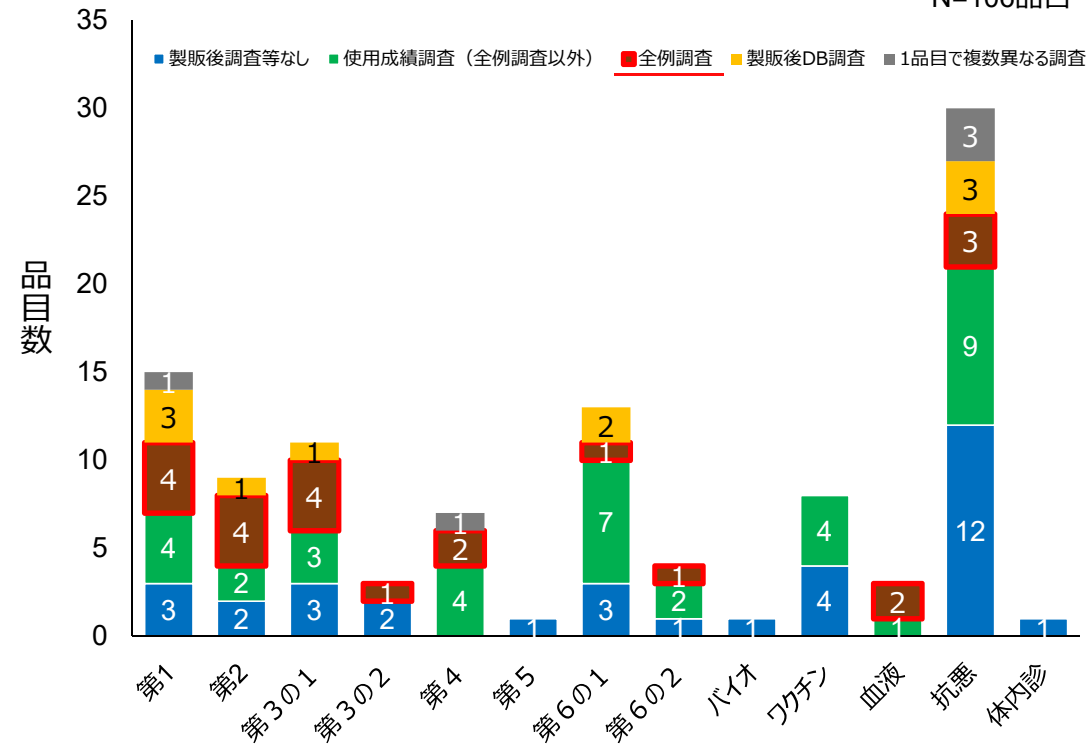
承認時期：2024年7-9月

N=35品目



〔参考〕 全体（承認時期：2024年1-9月）

N=106品目



安全性検討事項の検討

5. 安全性検討事項に関する結果

- 製造販売後調査等を実施した73品目のうち、有効性に関連する検討事項のみを対象とした品目を除く72品目が安全性検討事項に基づく調査でした。
- 安全性検討事項に基づく製造販売後調査等（追加の医薬品安全性監視活動）の割合は2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で減少しました。
- 安全性検討事項の種類（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク等）別にみても、いずれも2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で安全性検討事項に関する製造販売後調査等の実施の割合は減少しました。

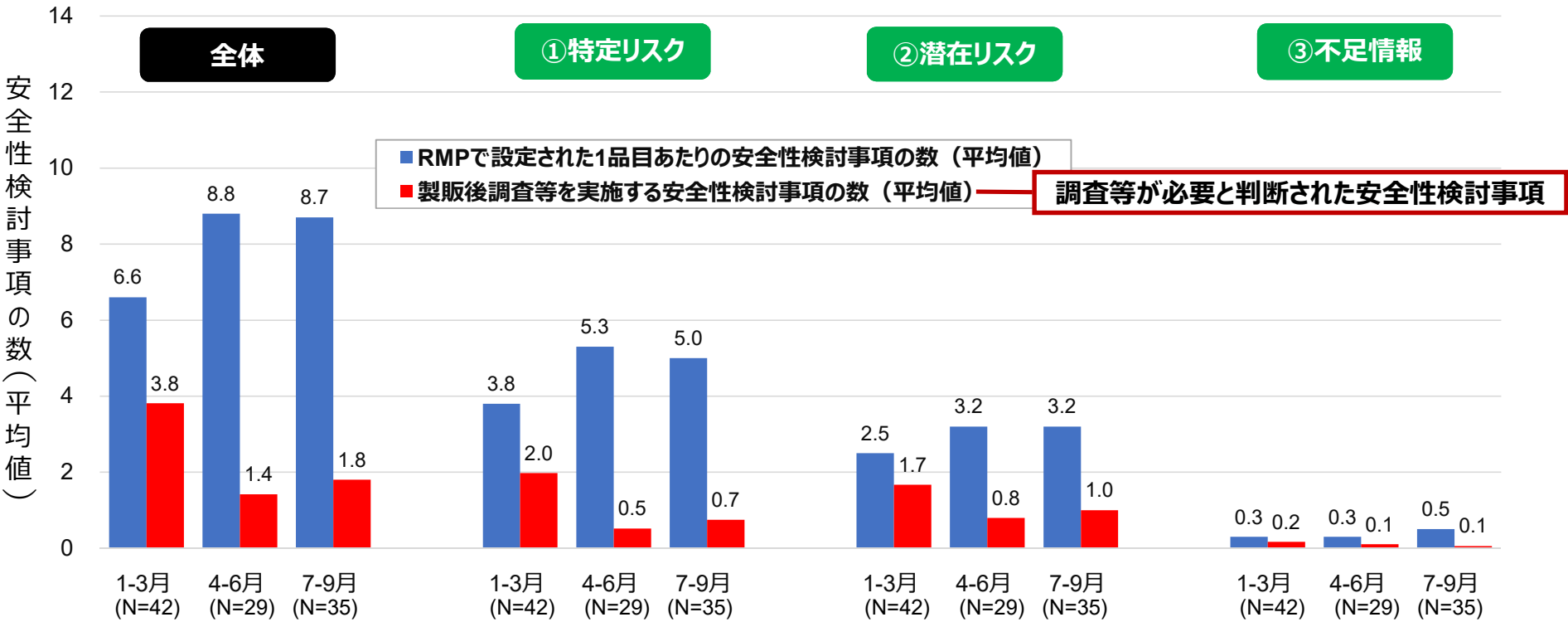
承認年月	2024年1-3月	2024年4-6月	2024年7-9月	合計
① 品目数	42	29	35	106
② 製販後調査等を実施した品目数	40	16	17	73
③ 安全性検討事項に関する調査等を実施する品目数（③/①）	39 (92.9%)	16 (55.2%)	17 (48.6%)	72 (67.9%)
安全性検討事項の種類 ^{*1}				
④ 重要な特定されたリスク（④/①）	31 (73.8%)	9 (31.0%)	12 (34.3%)	52 (49.1%)
⑤ 重要な潜在的リスク（⑤/①）	29 (69.0%)	11 (37.9%)	15 (42.9%)	55 (51.9%)
⑥ 重要な不足情報（⑥/①）	4 (9.5%)	2 (6.9%)	2 (5.7%)	8 (7.5%)

*1：1品目で複数の安全性検討事項を調査等している場合はそれぞれカウント

5. 安全性検討事項の検討【安全性検討事項の数】

- 1品目あたりの安全性検討事項（全体）のうち、「製造販売後調査等を実施する安全性検討事項（調査等が必要と判断された安全性検討事項）」の数（平均値）は、2024年1-3月では約半数（6.6個中3.8個）で実施されていましたが、2024年4月以降は約2割（8.7個中1.8個）でした。
- 安全性検討事項の種類（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク等）別にみても、いずれも2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で「製造販売後調査等を実施した安全性検討事項」は減少しており、現時点で安全性検討事項の種類で違いは認められませんでした。

「RMPで設定された安全性検討事項」と「製販販売後調査等を実施する安全性検討事項」の関係



有効性に関連する検討事項の検討

6. 有効性に関連する検討事項に関する結果

- 有効性に関する調査・試験（有効性に関連する検討事項に基づく製造販売後調査等）の実施の割合は、2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で減少しました。
- 製造販売後調査等調査等の種類は、1品目を除き「使用成績調査」でした。
- 有効性に関連する検討事項の内容は「使用実態下における有効性の確認」が最も多く認められました。

承認年月	2024年1-3月	2024年4-6月	2024年7-9月	合計
① 品目数	42	29	35	106
② 製販後調査等を実施した品目数	40	16	17	73
③有効性に関する調査・試験を実施する品目数（③/①）	9 (21.4%)	4 (13.8%)	2 (5.7%)	15 (14.2%)
製造販売後調査等の種類				
一般使用成績調査	3	0	0	3
特定使用成績調査	6	4 ^{*1}	2	12 ^{*1}
製造販売後臨床試験	0	1 ^{*1}	0	1 ^{*1}
有効性に関連する検討事項の内容				
使用実態下における有効性の確認	5	2	2	9
長期使用時の有効性	3	0	0	3
薬剤耐性	1	2	0	3

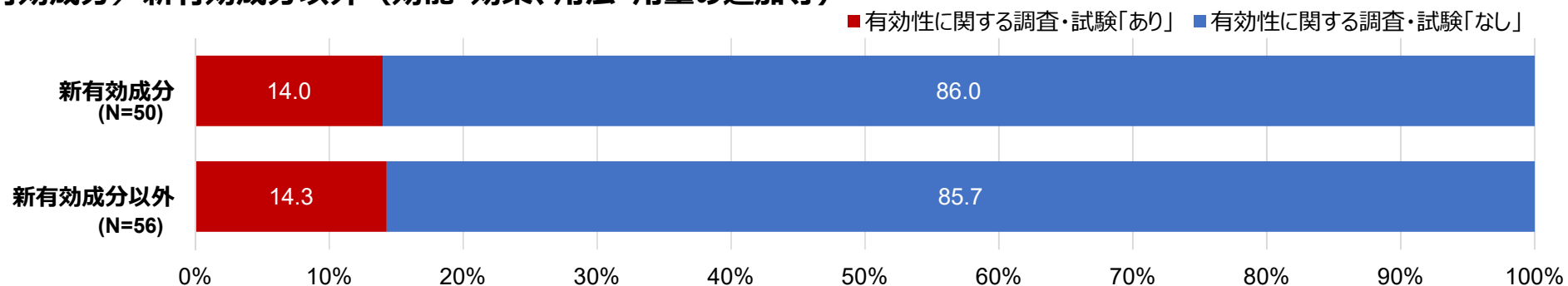
*1:特定使用成績調査と製造販売後臨床試験の両方で有効性を検討する品目あり（1品目）

6.有効性に関する調査・試験の実施状況（１）

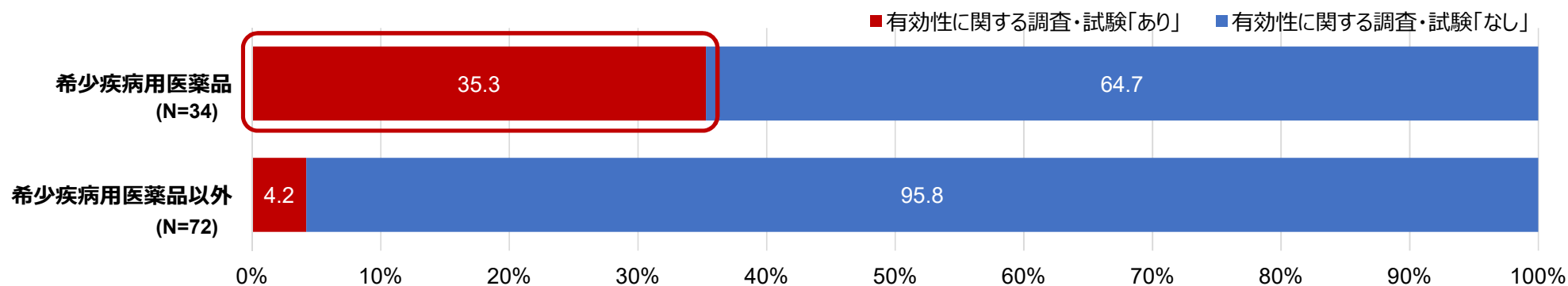
- 新有効成分／新有効成分以外で有効性に関する調査・試験「あり」の割合に違いはありませんでした。
- 「希少疾病用医薬品」では、有効性に関する調査・試験「あり」の割合は35.3%であり、「希少疾病用医薬品以外」に比べて高い割合でした。

(1) 新有効成分／新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）

N=106品目



(2) 希少疾病用医薬品／希少疾病用医薬品以外



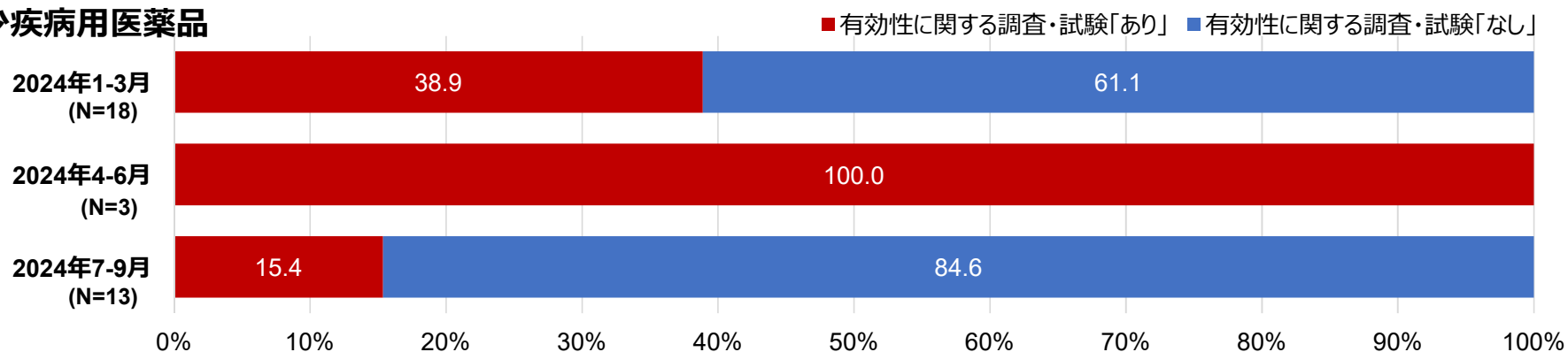
6.有効性に関する調査・試験の実施状況（2）

希少疾病用医薬品／希少疾病用医薬品以外別

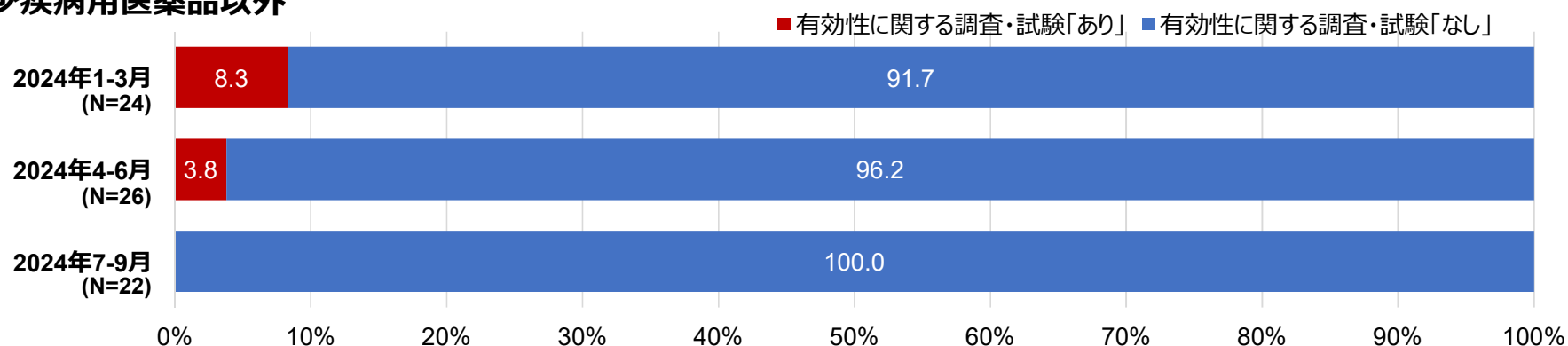
- 「希少疾病用医薬品」で有効性に関する調査・試験「あり」の割合は高かったものの（前ページより）、2024年1-6月承認品目に比べ、2024年7-9月ではその割合は低下していました。

注）2024年7-9月の承認品目数は13品目と限られているため、今後の動向を注目する必要があります。

1) 希少疾病用医薬品



2) 希少疾病用医薬品以外



7. 第1回 中間集計結果のまとめ

- 2024年1月-9月の承認品目（120品目）のうち、RMPが未公開の品目を除く106品目を対象に製造販売後調査等の実施状況を調査しました。
- 製造販売後調査等「なし」の品目は、2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で増加しました。
（2024年1-3月:4.8%、4-6月：44.8%、7-9月：51.4%）
- 製造販売後調査等の種類は2024年1-3月に比べ、2024年4月以降で「使用成績調査（全例調査を除く）」及び「全例調査」の割合は減少しました。

- 今回調査対象となった2024年7-9月承認品目は限られているため、改正通知後の製造販売後調査等の実施及び種類等については、引き続き調査が必要ですが、新医薬品の「追加の安全性監視活動（製造販売後調査等）」の傾向が変化していると考えられました。
- 『「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（2024年7月18日付け）』に基づき、製造販売後調査等を計画する必要があります。

RMPフォロー調査 メンバー

会社名	氏名	
第一三共(株)	内納 和浩	リード、KT3サブリーダー
日本新薬(株)	木寺 俊雄	拡大幹事
武田薬品工業(株)	井出 麻知世	拡大幹事
バイオジェン・ジャパン(株)	二宮 一広	
小野薬品工業(株)	吉田 慎吾	
MSD(株)	上田 恵莉子	
サノフィ(株)	宇佐美 牧子	
ノバルティスファーマ(株)	佐藤 欣久	
帝國製薬(株)	増田 健	
千寿製薬(株)	坂本 祐一郎	
藤本製薬(株)	中谷 昌尚	
鳥居薬品(株)	中野 聖子	
協和キリン(株)	辻 幸恵	
アムジェン(株)	城戸 結衣	
プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	茂手木 洋子	
丸石製薬(株)	田中 雅也	KT3リーダー
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	相川 由紀	KT3サブリーダー
大正製薬(株)	西畠 一訓	担当副部会長
MSD(株)	小泉 一馬	担当副部会長

※RMPフォロー調査のデータ確認等に関して継続課題対応チーム6（KT6）にもご協力いただきました。御礼申し上げます。

本資料の内容を転載する際は、出所を明示し、適切な引用を行ってください

製造販売後調査等の実施状況に関するRMPフォロー調査（第1回 中間集計結果）

2025年6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: 03-3242-176