

医薬品の製造販売後調査（使用成績調査等） について

医薬品の市販後安全対策の概要（情報収集・評価）

情報収集・評価の3つの基本的な柱

①副作用等報告制度〈常に収集〉

全ての医薬品について、製薬企業や医師、薬剤師等の医薬関係者から副作用等が疑われる症例を収集し、随時評価（自発報告）。

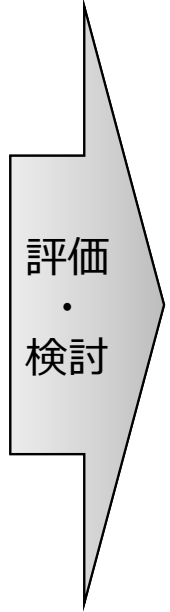
〈市販直後調査〉新医薬品については、販売開始から6か月間、医療機関に対して、適正な使用を繰り返し促すとともに、副作用等の情報収集体制を強化することを義務づけ。

②再審査〈4～10年後に確認〉

新医薬品について、市販後、使用の成績等の調査を求め、一定期間後（通常8年後）に有効性・安全性を改めて確認。

③再評価〈必要に応じ確認〉

使用経験の長い医薬品について、現在の科学水準等に照らして、有効性・安全性等を見直し。

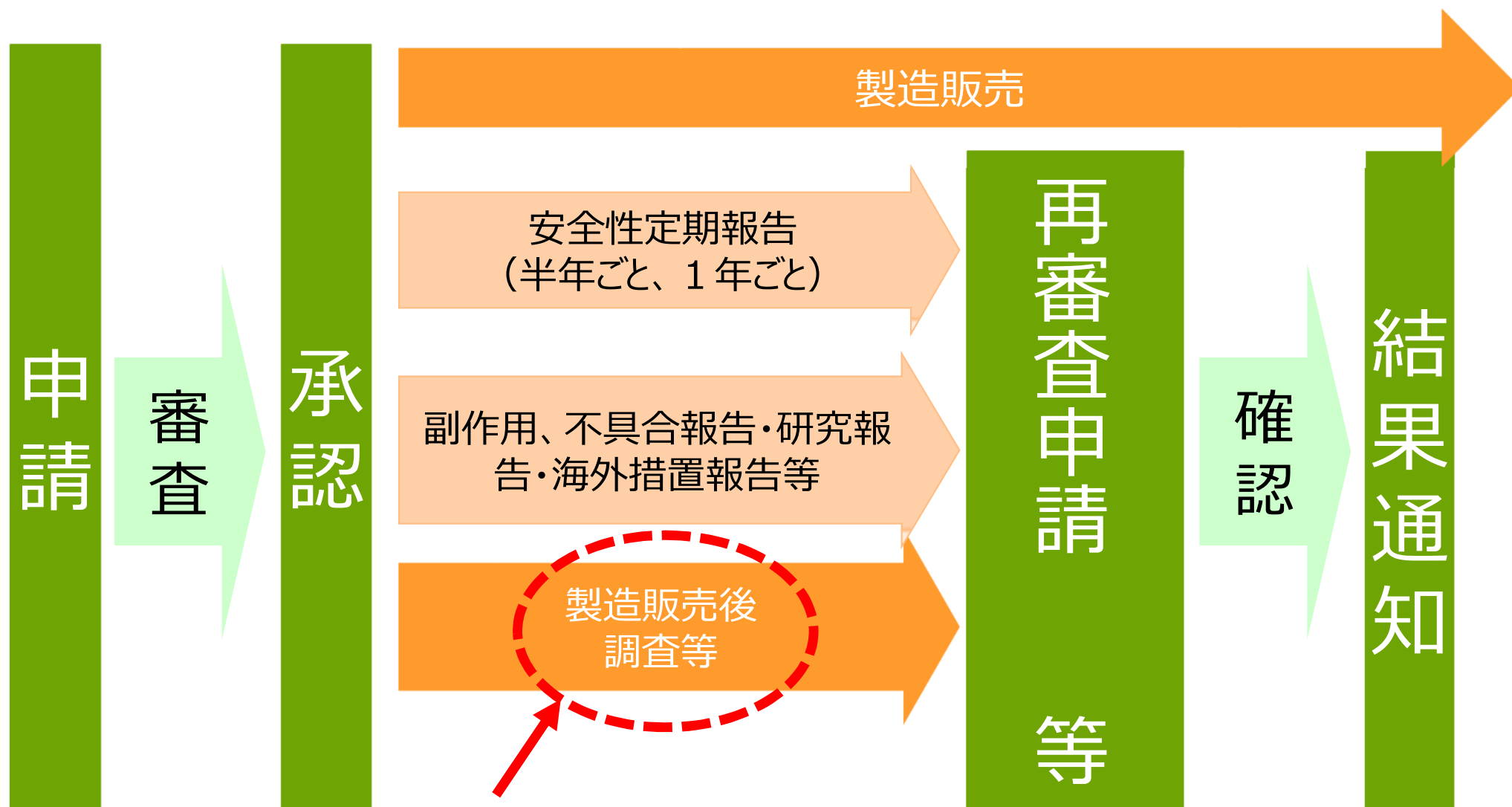


必要な措置を実施

- ・追加の注意喚起
- ・注意事項等情報の改訂
- ・承認事項の変更
- ・承認の取消し

等

製造販売後調査の実施について



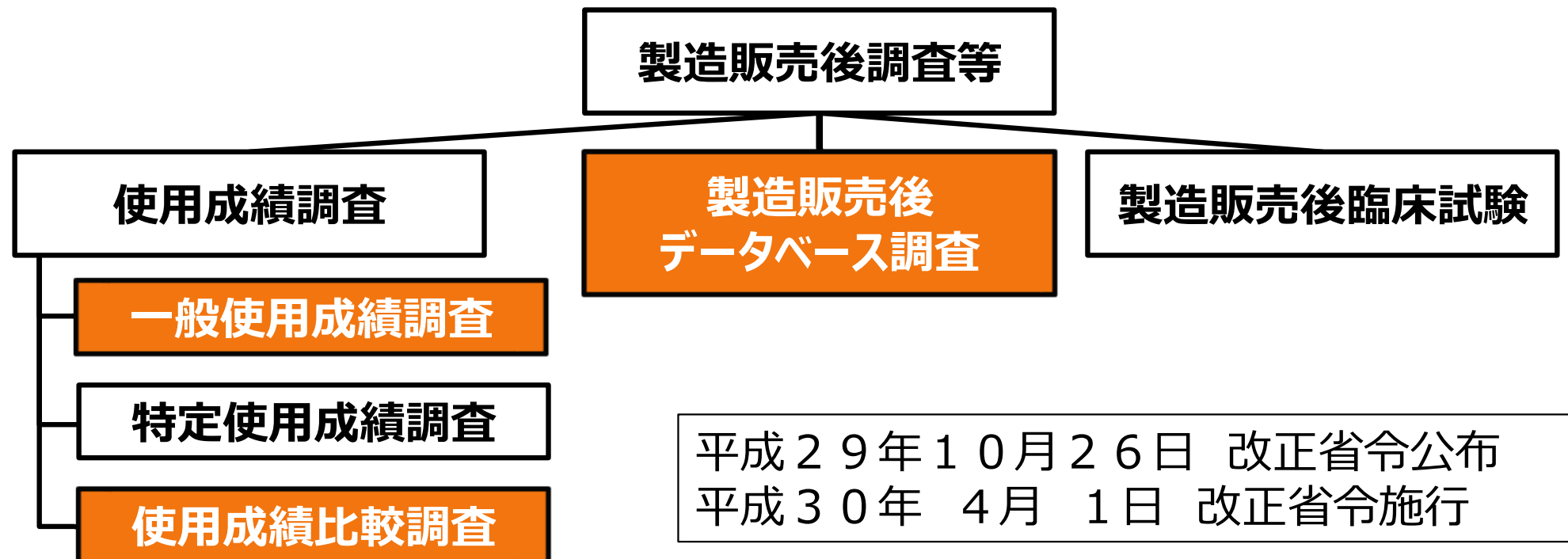
企業が実施する製造販売後調査等は、一定の信頼性基準
(GPSP省令：製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)
を満たさなければならない

GPSP省令の改正について

GPSP省令: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

○MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令を改正。

新たに規定した調査



製造販売後調査の分類

区分	細分類	定義
使用成績調査		医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
	一般使用成績調査	医薬品を使用する者の条件を定めずに行う調査（使用成績比較調査を除く）
	特定使用成績調査	小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く）
	使用成績比較調査	特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査
製造販売後データベース調査		医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
製造販売後臨床試験		治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験。

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

- 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。
- 医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等の実施計画を策定する際の検討の進め方について取りまとめ通知している。

■ 安全性監視計画策定の検討の進め方

ステップ 1

各安全性検討事項における製造販売後に明らかにしたい懸念事項の明確化

承認審査の結果等に基づき設定された各安全性検討事項について、製造販売後の具体的な懸念事項（それぞれ何が明らかになればよいのか、懸念に対する対応策の要否及び内容を判断する材料として十分な情報とは何か）を明確化

ステップ 2

懸念事項ごとの科学的に適切な対処方法の決定

個々の懸念事項の内容に応じたリサーチ・クエスチョンとして、対象集団、主たる検討対象の薬剤、比較対照、対象とする安全性検討事項及び対象期間を設定し、調査・試験デザイン、最終的に評価する指標値及び情報の取得方法等を吟味

ステップ 3

各対処方法の関連法令下における位置づけの整理

通常の安全性監視	追加の安全性監視			
副作用報告 研究・措置報告等	製造販売後 臨床試験	使用成績調査 (一般、特定、比較)	製造販売後データベース調査	非臨床試験
GVP省令	GPSP省令			GLP省令

ステップ 4

詳細な計画（プロトコル）の策定

リサーチ・クエスチョンに照らし合わせて、科学的な観点から、対象集団の適格基準、曝露（薬剤服用）の定義、アウトカム定義、対象症例数及び解析方法等を含めて詳細な検討を行う。

製造販売後調査の実施状況

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧①

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R4.4.19	ヌバキソビッド筋注	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	SARS-CoV-2による感染症の予防					○*
R4.5.31	①ボカブリア水懸筋注400 mg ② 同 水懸筋注600 mg ③ 同 錠30 mg ④リカムビス水懸筋注600 mg ⑤ 同 水懸筋注900 mg	①②カボテグラビル ③カボテグラビルナトリウム ④⑤リルピピリン	HIV-1感染症 【希少疾病用医薬品】	○				
R4.6.20	エジヤイモ点滴静注1.1 g	スチムリマブ (遺伝子組換え)	寒冷凝集素症 【希少疾病用医薬品】		○			
R4.6.20	カナグル錠100 mg	カナグリフロジン水和物	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く	○				
R4.6.20	ボックスゾゴ皮下注用0.4 mg 同 皮下注用0.56 mg 同 皮下注用1.2 mg	ボソリチド (遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症 【希少疾病用医薬品】	○				○
R4.6.20	ダルビアス点滴静注用135 mg	ダリナパルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	○				
R4.6.20	ジェセリ錠40 mg	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	○				
R4.6.20	ジェコビデン筋注 (承認整理済み)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	SARS-CoV-2による感染症の予防	-	-		-	-
R4.8.30	エバシエルド筋注セット	チキサゲビマブ (遺伝子組換え)、シルガビマブ (遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制 【特例承認に係る品目】	○				

※このほか、厚生労働行政推進調査事業補助金にて実施されているコホート調査のデータを活用。

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧②

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R4.9.26	マンジャロ皮下注2.5 mgアテオス 同 皮下注5 mgアテオス 同 皮下注7.5 mgアテオス 同 皮下注10 mgアテオス 同 皮下注12.5 mgアテオス 同 皮下注15 mgアテオス	チルゼパチド	2型糖尿病		○			
R4.9.26	カブリビ注射用10 mg	カブラシズマブ（遺伝子組換え）	後天性血栓性血小板減少性紫斑病 【希少疾病用医薬品】	○				
R4.9.26	コセルゴカプセル10 mg 同 カプセル25 mg	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫 【希少疾病用医薬品】		○			○
R4.9.26	アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ	ブトリシランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー 【希少疾病用医薬品】		○			
R4.9.26	フィンテプラ内用液2.2 mg/mL	フェンフルラミン塩酸塩	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【希少疾病用医薬品】		○			
R4.9.26	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ		○			
R4.9.26	スベビゴ点滴静注450 mg	スペソリマブ（遺伝子組換え）	膿疱性乾癬における急性症状の改善		○			
R4.9.26	テゼスパイア皮下注210 mgシリンジ	テゼペルマブ（遺伝子組換え）	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）		○			

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧③

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R4.9.26	ソーティクツ錠6 mg	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		○		○	○
R4.9.26	エザルミア錠50 mg 同 錠100 mg	バレメトスタットトシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫【希少疾病用医薬品】	○				
R4.9.26	メンクアッドフィ筋注	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群A、C、W及びY）	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	(通常の医薬品安全性監視活動及び市販直後調査で対応)				
R4.9.26	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197結合体（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防		○			
R4.11.22	ゾコーバ錠125 mg	エンシトレルビルマル酸	SARS-CoV-2による感染症【緊急承認に係る品目】	○				○
R4.12.23	ネキソブリッド外用ゲル5 g	パイナップル茎搾汁精製物	深達性II度又はIII度熱傷における壊死組織の除去【希少疾病用医薬品】	○				
R4.12.23	アリドネパッチ27.5 mg 同 パッチ55 mg	ドネペジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	○				

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧④

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R4.12.23	ヴィアレブ配合持続皮下注	ホスレボドパ、ホスカ ルビドバ水和物	レボドパ含有製剤を含む 既存の薬物療法で十分な 効果が得られないパーキ ンソン病の症状の日内変 動（wearing-off現象） の改善	○				
R4.12.23	タバリス錠100 mg 同 錠150 mg	ホスタマチニブナトリ ウム水和物	慢性特発性血小板減少性 紫斑病 【希少疾病用医薬品】		○			
R4.12.23	クレセンバカプセル100 mg 同 点滴静注用200 mg	イザブコナゾニウム硫 酸塩	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵 襲性アスペルギルス症、 慢性進行性肺アスペルギ ルス症、単純性肺ア スペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症 （肺クリプトコックス症、 播種性クリプトコックス 症（クリプトコックス脳 髄膜炎を含む））		○			
R4.12.23	アドトラーザ皮下注150 mgシリンジ	トラロキヌマブ（遺伝 子組換え）	既存治療で効果不十分な アトピー性皮膚炎		○			
R4.12.23	イジュド点滴静注25 mg 同 点滴静注300 mg	トレメリムマブ（遺伝 子組換え）	切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌及び切除不 能な肝細胞癌	○				

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧⑤

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R4.12.23	リブタヨ点滴静注350 mg	センプリマブ（遺伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌		○			
R5.3.27	エムパベリ皮下注1080 mg	ペグセタコプラン	発作性夜間ヘモグロビン尿症		○			
R5.3.27	① オンボー点滴静注300 mg ② 同 皮下注100 mgオートインジェクター ③ 同 皮下注100 mgシリンジ	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	① 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ②③ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）				○	
R5.3.27	パリンジック皮下注2.5 mg 同 皮下注10 mg 同 皮下注20 mg	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）	フェニルケトン尿症【希少疾病用医薬品】	○				
R5.3.27	オファコルカプセル50 mg	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症【希少疾病用医薬品】	○				
R5.3.27	ドプテレット錠20 mg	アバロンボパグマレイン酸塩	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善				○	
R5.3.27	ベスレミ皮下注250 µgシリンジ 同 皮下注500 µgシリンジ	ロペグインターフェロアルファ-2b（遺伝子組換え）	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）	○				
R5.3.27	フルミスト点鼻液（未発売）	弱毒生インフルエンザウイルス（A型・B型）	インフルエンザの予防	-	-	※	-	-

※フルミストの承認審査において、使用成績比較調査（ワクチン未接種群及び不活化インフルエンザワクチン接種群を対照とした本剤のインフルエンザ発症予防効果の経年的な検討）の実施が適切と判断された。 12

令和4年度に承認された新有効成分含有医薬品一覧⑥

承認日	販売名	成分名	効能・効果等	RMPにおける製造販売後調査				
				一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	データベース調査	製造販売後臨床試験
R5.3.27	ゴービック水性懸濁注シリンジ	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1～3型（Sabin株） インフルエンザ菌b型 オリゴ糖-CRM197結合体	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	○				
R5.3.27	アトガム点滴静注液250 mg	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血 【希少疾病用医薬品】	○				

使用成績比較調査の事例

(令和3年度以前)

品目	使用成績比較調査の概要 (RMPより抜粋)
<p>ベリキューボ錠 (成分名：ベルイシグアト)</p> <p>【効能・効果】 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>【承認日】 R3年6月23日</p>	<p>【安全性検討事項】 低血圧、硝酸剤及び NO 供与体との併用、PDE5 阻害剤との併用、肝機能障害患者への投与時の安全性、腎機能障害患者への投与時の安全性、血圧が 100mmHg 未満又は症候性低血圧の患者の安全性、長期投与時の安全性 (心血管死の発現状況を含む)</p> <p>【目的】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 契約医療機関において本調査への参加に係る同意書に署名の上、本剤の投与を開始した慢性心不全患者を対象に、使用実態下における低血圧、硝酸剤及び NO 供与剤との併用、PDE5 阻害剤との併用、肝機能障害患者への投与時の安全性、腎機能障害患者への投与時の安全性、血圧が 100mmHg 未満又は症候性低血圧の患者への投与時の安全性を検討する。 2. 契約医療機関において本調査への参加に係る同意書に署名した慢性心不全患者のうち、本剤の投与を開始した患者と慢性心不全の標準治療薬が投与されている本剤非投与の患者とを比較して、心血管死の発現状況を含む長期投与時における本剤の安全性について検討する。 <p>【実施計画】 調査方式：中央登録方式 実施予定期間：2022 年 6 月～2027 年 5 月 (5 年) 登録予定期間：2022 年 6 月～2024 年 5 月 (2 年) 目標症例数：本剤投与群 700例 (安全性解析対象症例として600例) 心血管死についての比較対照群 (慢性心不全の標準治療薬が投与されている本剤非投与患者) 700例 (安全性解析対象例として600例) 観察期間：2 年間</p>

※上記のほか、「使用成績比較調査」の分類を設定する以前にそれに相当する調査を実施した事例等がある。