

薬機発 1401 号  
平成16年12月28日

日本頭頸部癌学会 理事長 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 宮島 彰

### 抗がん剤併用療法に関する実態把握調査の実施について

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(別添1)により、「抗がん剤併用療法に関する実態把握についての実施要領」(以下、実施要領)が示され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、総合機構)が「抗がん剤併用療法に関する実態把握」のための調査の実施を依頼されたところです。この通知において総合機構は、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会及び製薬企業等の協力の下、国立・公立がんセンター、特定機能病院及び地域がん拠点病院に指定又は登録されている医療機関を中心に、各抗がん剤併用療法の使用実態や副作用等の情報収集を行うことが求められています。

これらの抗がん剤併用療法につきましては、海外における使用実績など有効性及び安全性に関する情報が一定の根拠として適当であるとの評価を受け、「効能又は効果」や「用法及び用量」の一部変更が承認されるものではありませんが、国内における使用実績については、臨床試験を含め、少ないものがほとんどであり、早い段階でそれぞれの療法についての使用実態及び使用成績を把握することがきわめて重要であると考えております。

このため、現在、総合機構では、別紙1に示します調査手順等により調査を実施することを検討しているところですが、実施に当たっては、前述いたしましたそれぞれの医療機関とともに、各関係学会のご協力が不可欠であると考えております。

つきましては、本調査の実施にあたり、貴学会員への周知、関係学会との必要な連携協力などに関して格段のご配慮をいただきますようお願い申し上げます。

担 当:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全部 医薬品安全課

(担当)横田、山本、野村

03-3506-9435(電話)

03-3506-9441(ファクシミリ)

DS-heiyo@pmda.go.jp

## 抗がん剤併用療法に関する実態把握調査実施手順 (イメージ)

抗がん剤併用療法に関する実態把握調査については、使用実態及び使用成績の両面から把握するため、  
いかの2つの調査により実施する。

### 1. 抗がん剤併用療法による副作用発生モニタリング調査

#### (ア) 目的

「抗がん剤併用療法に関する実態把握についての実施要領」で特定される抗がん剤併用療法について、わが国での使用実態に基づき副作用の発生頻度などの正確な安全性等の評価が可能となるように、各医療機関における使用状況、使用患者数の把握、副作用の発生傾向等を把握することを目的とする。

#### (イ) 調査方法

1. 各医療機関において、調査の対象となっている抗がん剤併用療法について実施した患者が発生した際、台帳に記載の上、ファクシミリで総合機構に送付。又はインターネット経由で患者の登録を行う。このため台帳管理者を各医療機関に設置していただく。
  2. 登録患者に当該併用療法よると考えられる副作用が発生した場合、共通連絡票に記載のうえ、ファクシミリにて総合機構（又は企業）に送付する。（可能な限り2週間以内）
  3. 総合機構において、受領した台帳及び共通連絡票をもとに安全対策措置の必要性を検討するとともに、共通連絡票を該当する医薬品販売業者に送付し、副作用の詳細調査及び報告を依頼する。
- ・ 調査期間終了後、総合機構は集積された併用療法施行患者や発生した副作用に関する情報全体の解析を行うとともに、その結果を実施機関等に対しフィードバックさせていただきます。

#### (ウ) 調査期間

原則、各医療機関において各療法調査開始後1年間とする。

なお、症例数の多寡に応じ、調査期間を短縮又は延長する。

### 2. 各抗がん剤併用療法における使用成績調査 (参考)

(本調査に関する依頼は詳細が決まり次第、別途個別医療機関に依頼させていただきます。)

#### (ア) 目的

各抗がん剤併用療法のうち、より詳細な調査が必要と考えられる療法について、プロトコールを定め、登録された患者の詳細情報、症例経過、有害事象の発生などを調査するなど、療法ごとの使用成績調査を行うものである。

#### (イ) 調査方法

療法ごとに比較的患者数の多い施設に限定し、調査を実施する。なお、詳細は各療法の専門家と内容を検討し、追って定める。