

# 第13回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

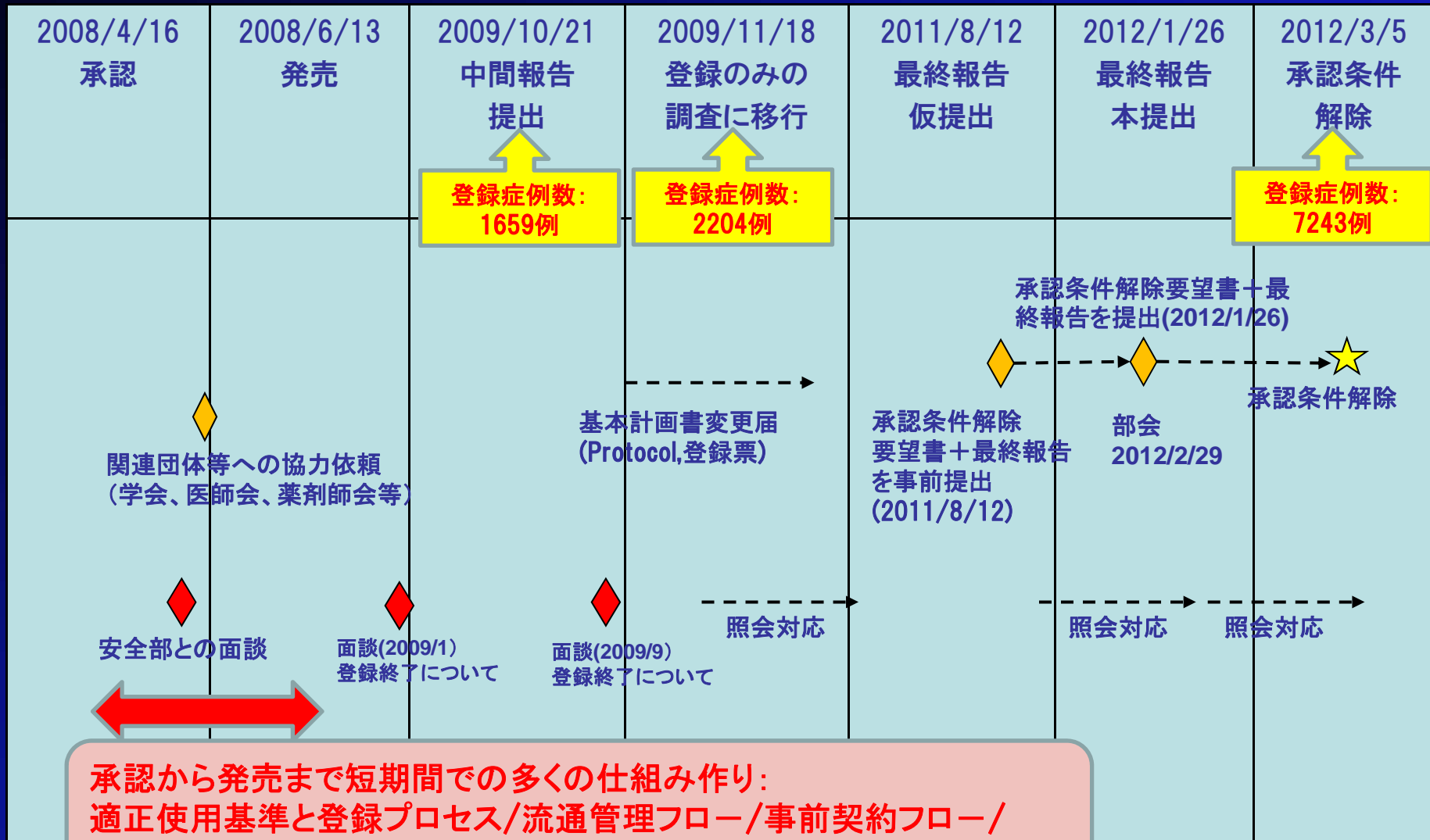
## 企業から見た 全例調査の意義と課題 -スニチニブの経験から-

2012年6月16日  
ファイザー株式会社  
市販後調査部 長谷川 均

# はじめに

- スーテント®カプセル12.5mg (sunitinib malate) は、2008年4月に「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」及び「イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍」を対象に製造販売承認を取得し、承認条件として、本剤発売後の一定期間においては「全例調査」の実施が付与された
- 2008年6月13日の本剤発売日から2009年11月17日までに登録された2,204例(安全性解析対象症例:2,144例、有効性解析対象症例:1,821例)における最終報告書を2011年8月に提出し、2012年3月に全例調査の承認条件が解除された
- 本剤の全例調査の計画、実施に際し、本剤の適正使用のため、調査施設基準、適正使用基準(患者登録基準)、流通制限、納入に際しての医療機関との全例調査の事前契約、院外処方例の全例把握の仕組み等の多くの基準と管理体制を設定した
- 本剤での全例調査の結果と経験を踏まえ全例調査の意義と課題を言及し、企業側からの全例調査の在り方に関して提言する

# 承認/発売～承認条件解除まで



# 全例登録の流れ

## <導入時期>

施設選定

要件を満たす施設

調査協力依頼、施設との契約締結、  
調査概要・手順の説明

適正使用基準の合致確認

調査患者登録票送信

患者登録完了

## <調査時期>

スーテント処方

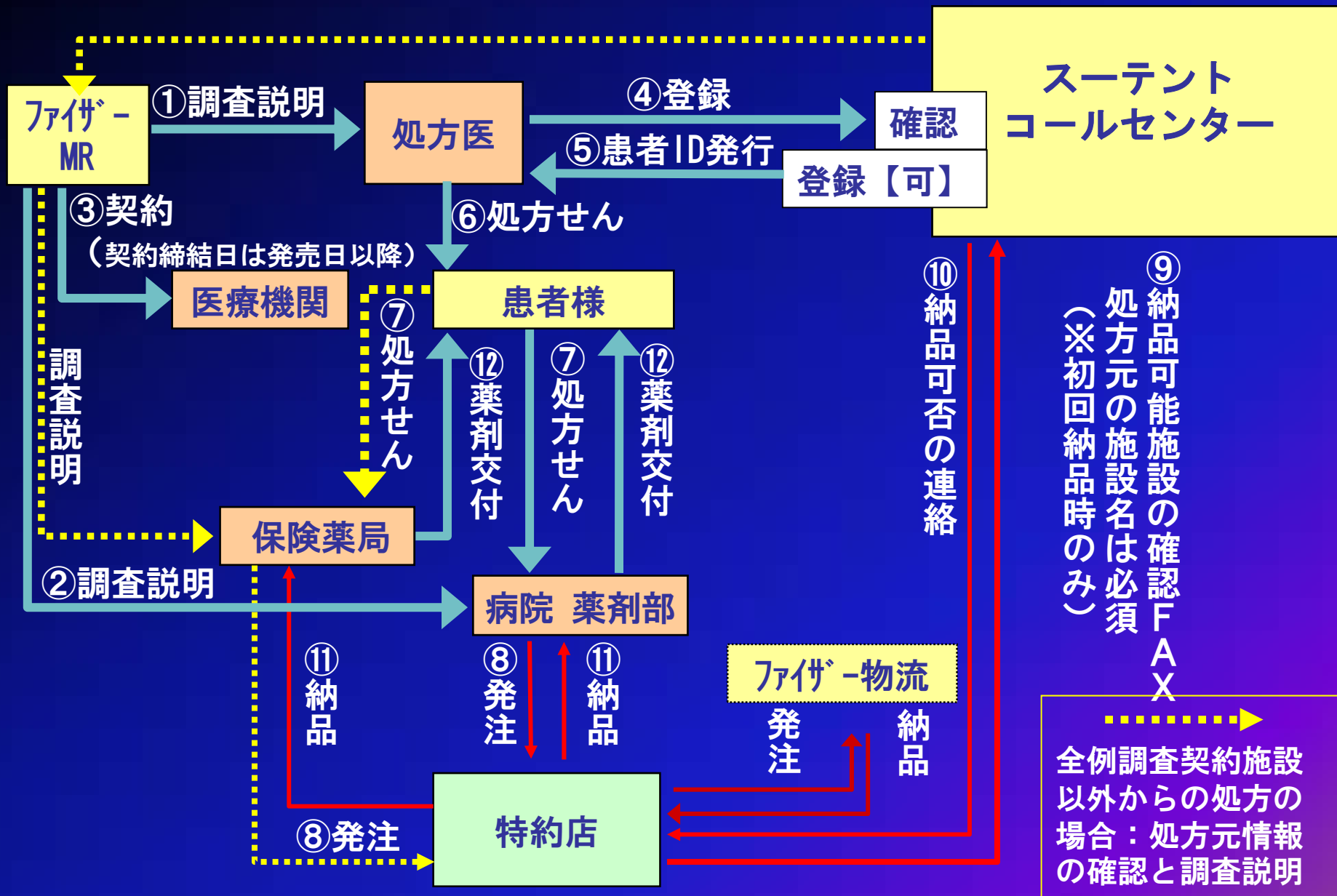
調査票記載(分冊01~04)、  
回収、再調査・詳細調査

追跡調査票記載(分冊05~07)、  
回収、再調査・追跡調査

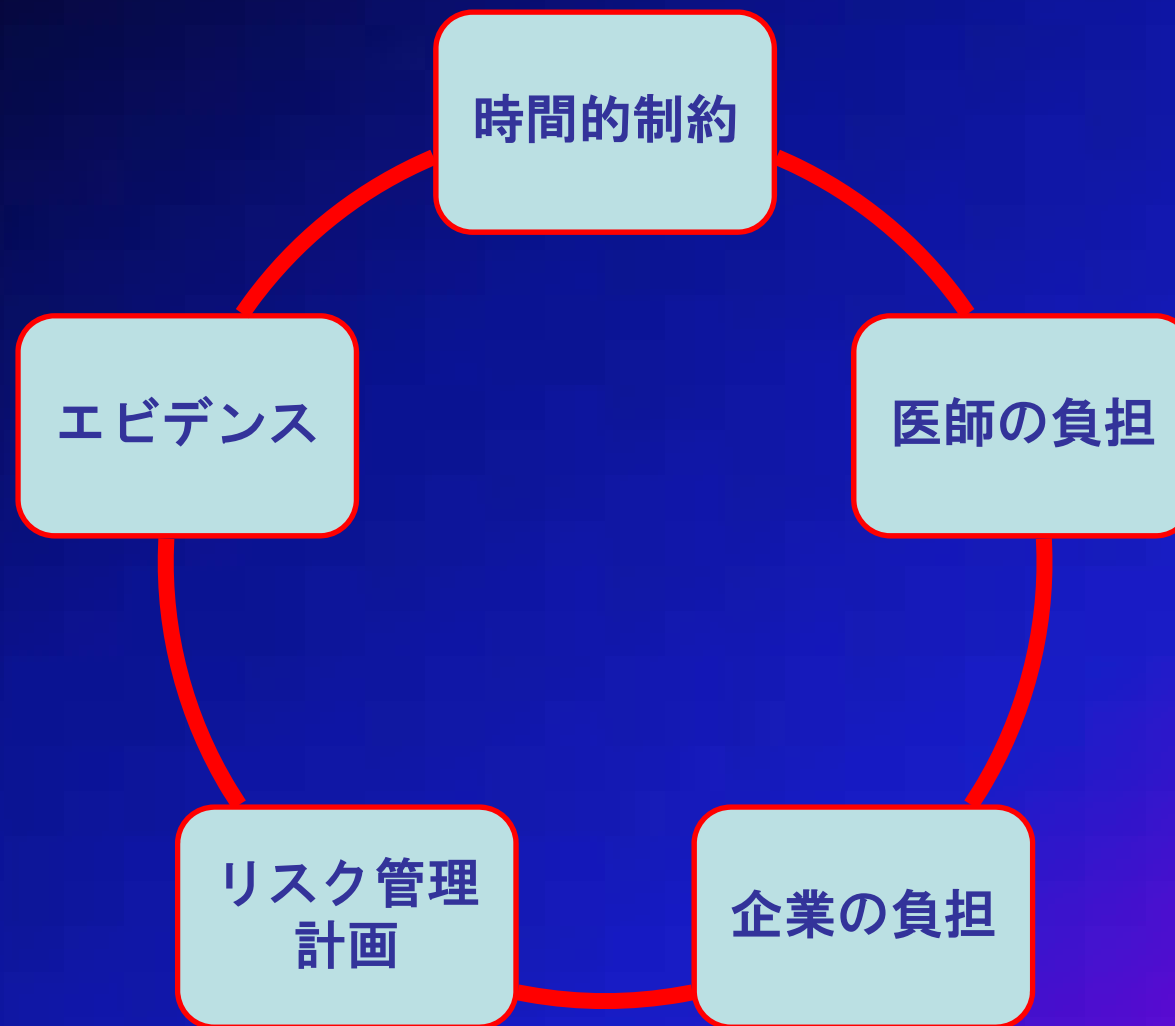
集計・終了報告書提出

調査終了

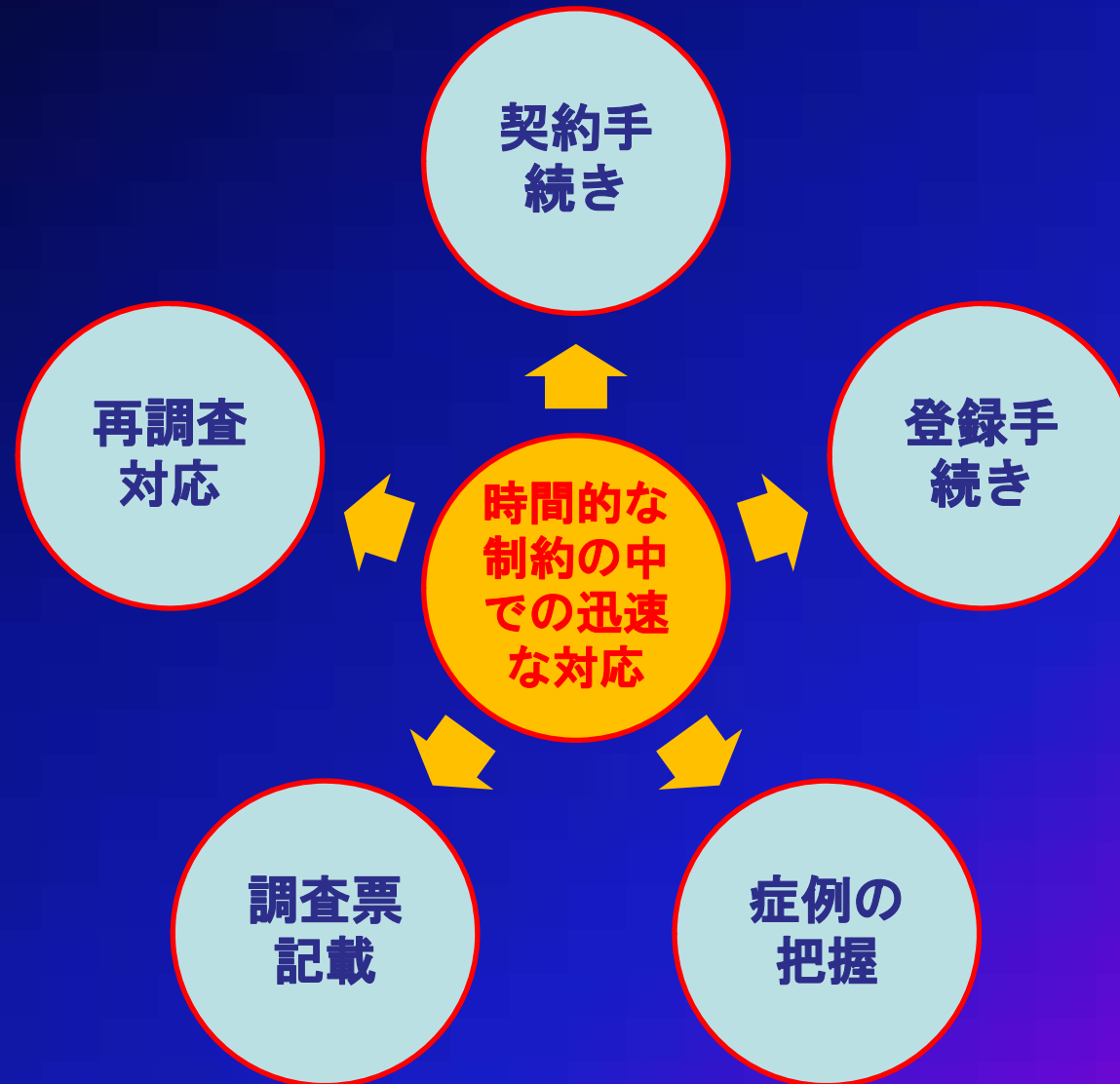
# 患者登録～患者への交付



# 全例調査の意義と課題



# 全例調査の課題：時間的制約 迅速な対応を求められるプロセス



# 全例調査の課題：時間的制約 承認から発売まで短期間での仕組み作り





# 全例調査の課題：調査担当医師の負担



# 全例調査の課題：企業の負担



# 全例調査の課題：

## リスク管理計画からみた全例調査の目的

### リスク管理計画

追加の  
安全監視活動

リスク  
の最小  
化活動

#### 全例調査（使用成績調査）

事前契約

患者登録

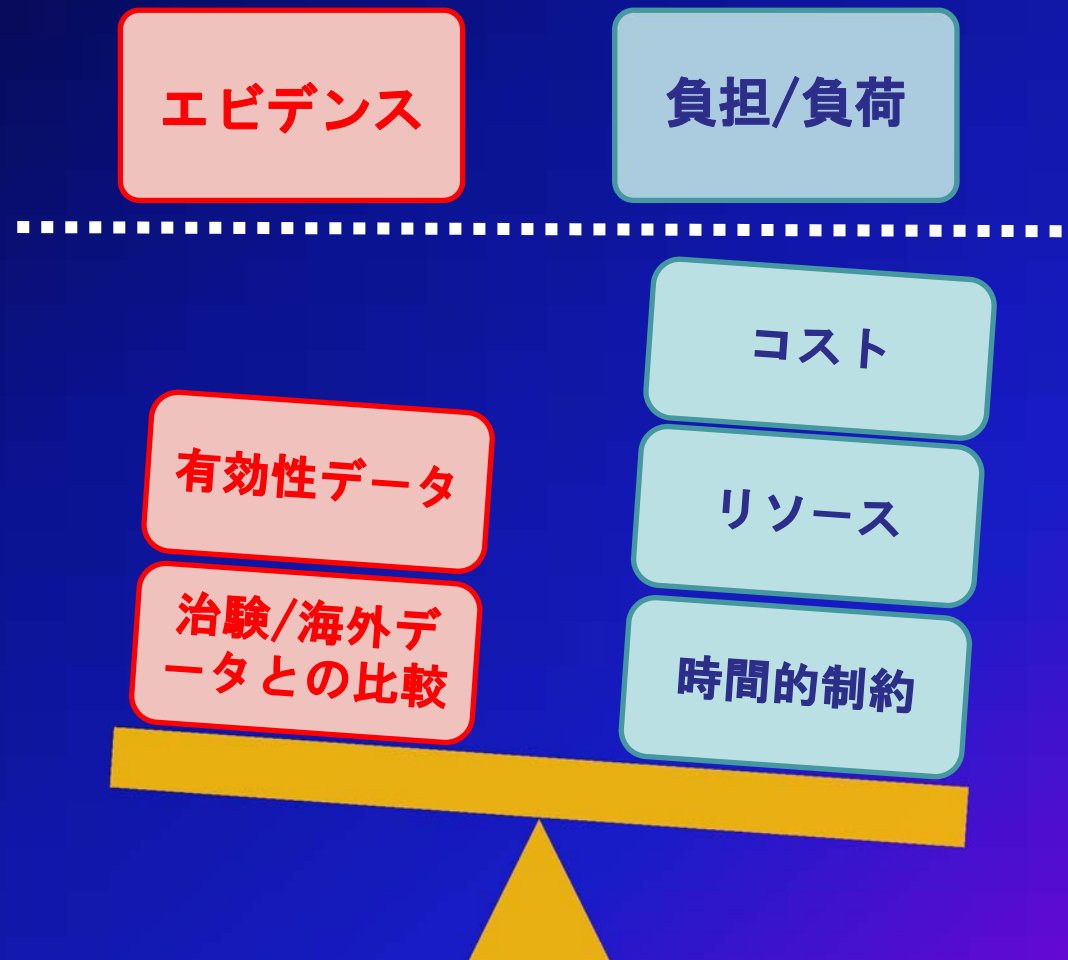
関連団体へ  
の協力依頼

#### 適正使用、安全確保

流通制限

適正使用  
（患者登録）基準

# 全例調査の課題： エビデンス（結果/成果）と 負担/負荷とのバランス



# 意義のある全例調査実施のために

