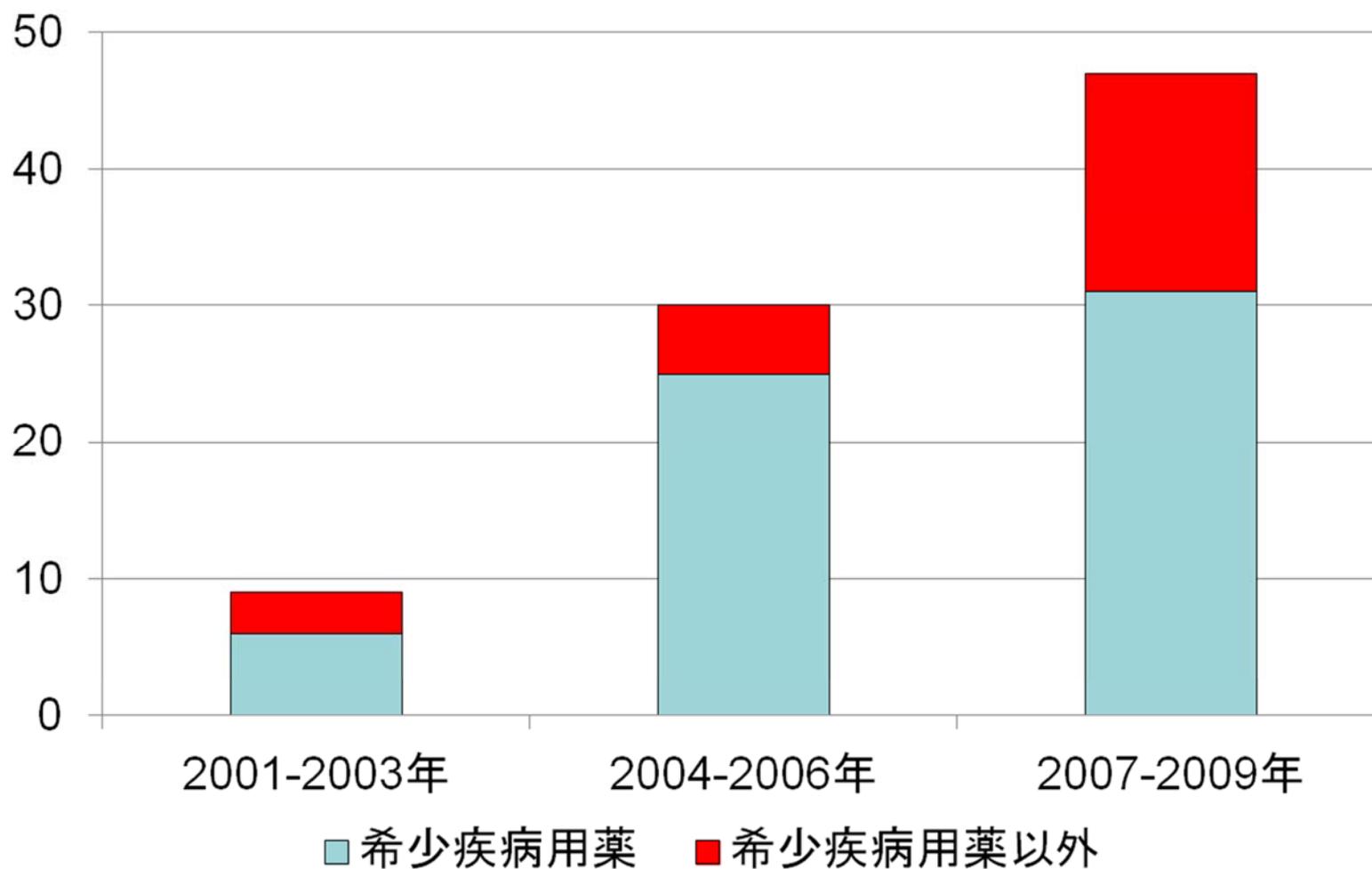


総合討論 特別発言

2012年6月16日
第13回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

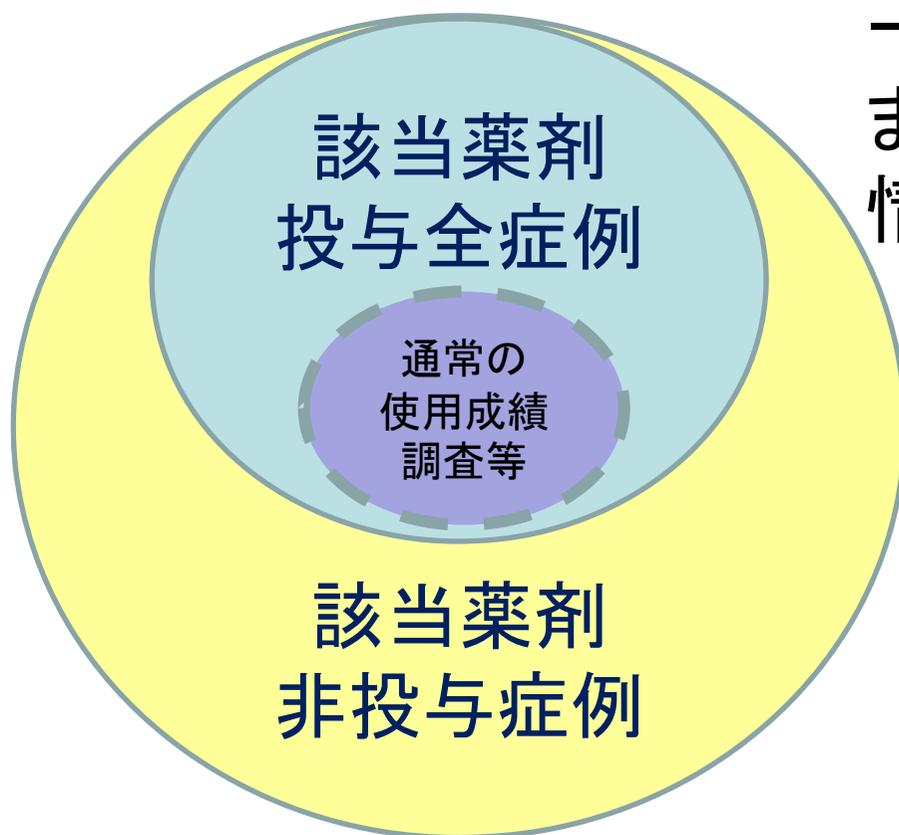
中外製薬株式会社
ファーマコビジランス部
高橋洋一郎

承認条件として付された全例調査数の推移 (2001～2009年)



投与全症例による適正使用情報の収集・分析が可能 (安全性情報)

対象疾患



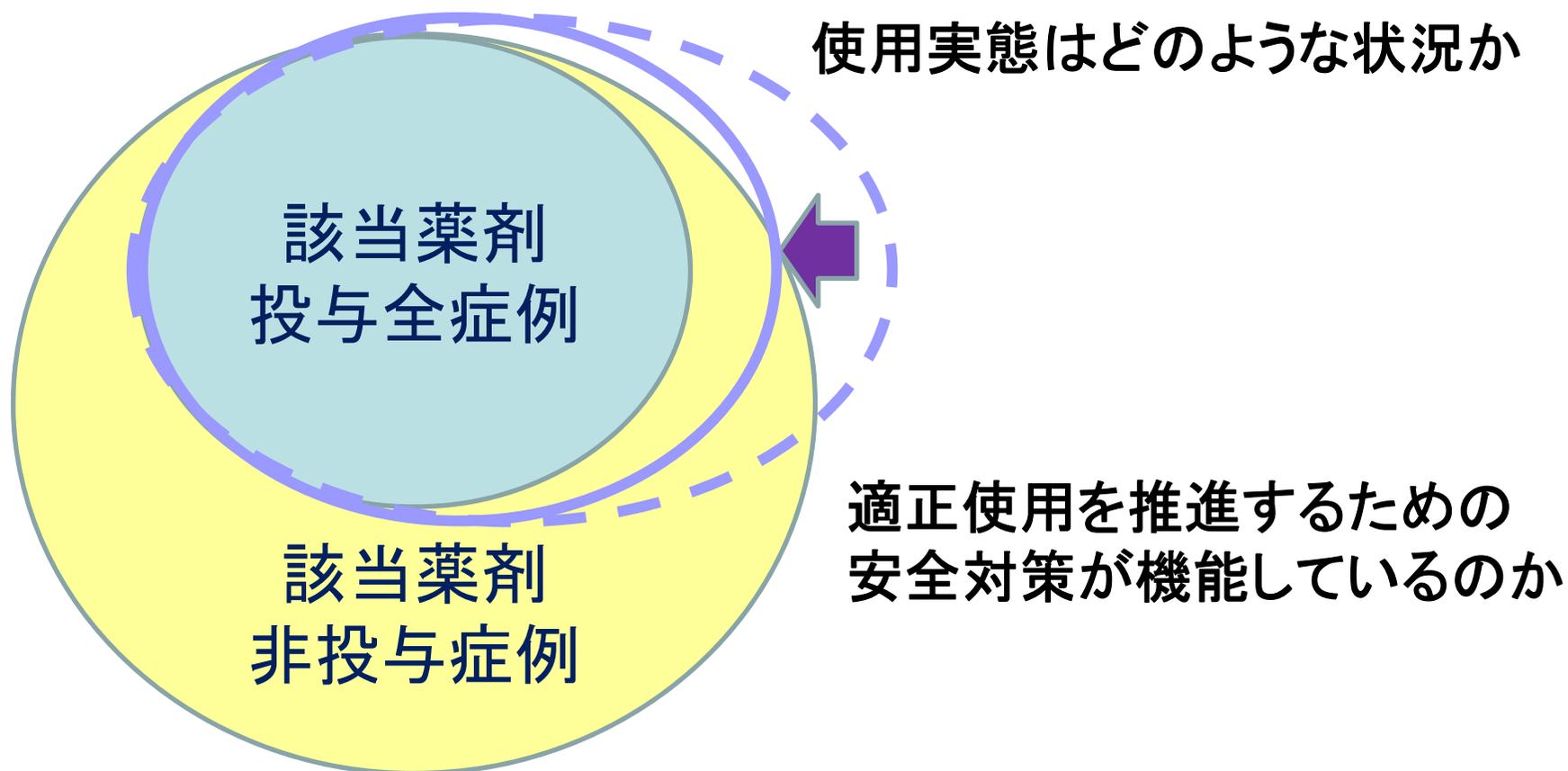
一定期間、または一定症例
までの全使用症例による
情報収集・分析



登録バイアスがない

投与全症例による適正使用推進状況の把握が可能

対象疾患



使用実態はどのような状況か

適正使用を推進するための安全対策が機能しているのか

医薬品リスク管理計画指針

1. 医薬品安全性監視計画

<通常対応>

- ① 副作用自発報告
- ② 文献・研究報告

<追加対応>

- ③ 市販直後調査
- ④ 製造販売後調査(全例調査)
- ⑤ 製造販売後臨床試験
- ⑥ 疫学、データベース研究

2. リスク最小化計画

<通常対応>

- ① 添付文書/ 患者向け医薬品ガイドへの記載

<追加対応>

- ② 市販直後調査による情報提供
- ③ 医師向け情報提供: 適正使用ガイド等
- ④ 患者向け情報提供
- ⑤ アクセス制限: 施設・医師要件確認/ 流通管理
- ⑥ 全例登録による個別注意喚起 等

従来の「全例調査」

「全例調査」

- ・全例調査（製造販売後調査）
 - ・各種安全対策
＜リスク最小化＞
 - ・適正使用促進

今後の「全例調査」

医薬品安全性監視計画

- ・全例調査（製造販売後調査）
 - ・疫学研究
 - ・データベース研究

区分する →

リスク最小化計画

- ・各種安全対策
- ・適正使用促進

まとめ

1. 安全性情報の把握・確認に加え、適正使用を推進するために「全例調査」が実施されてきた
 - 投与全症例による安全性情報の収集・分析が可能
 - 投与全症例による適正使用推進状況の把握が可能
 - 医療機関に負担となり、情報提供にも時間を要した
2. 今後「医薬品リスク管理計画」により、医薬安全性監視計画とリスク最小化策を明確にした上で、全例調査と各種安全対策を別途実施することで、適切かつ迅速な情報収集・分析とデータ提供が可能になる