

医薬品医療機器等法（製造販売後調査制度）

問 245（国家試験問題）CHECK！□□□

既に承認されている医薬品について、その時点での知見に基づいて承認の可否を見直す制度はどれか。1つ選べ。

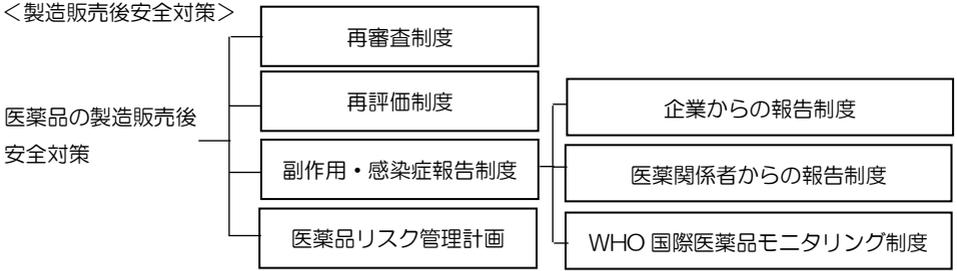
- 1 使用成績調査                      2 医薬品リスク管理                      3 薬価改定
- 4 再評価                              5 製造販売後臨床試験

- 1 ×：使用成績調査とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、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を行う調査をいう。
- 2 ×：医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：RMP）とは、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の医薬品の安全性の確保を図ることを目的とするものである。
- 3 ×：薬価とは保険医療機関等が保険者に請求する際の医薬品の価格のことであり、厚生労働省は、薬価調査を行い原則として2年に一度、薬価改定を行う。
- 4 ○：再評価とは、既に承認された医薬品について、現時点の医学、薬学の学問的水準から品質、有効性および安全性を見直しする制度である。再評価を受けるべき医薬品は厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。
- 5 ×：製造販売後臨床試験とは、治験もしくは使用成績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、または診療においては得られない品質、有効性および安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について承認に係る用法・用量、効能・効果に従い行う試験をいう。

解答 4

これだけは！おさえておくポイント 

< 製造販売後安全対策 >



### 1) 再審査制度

再審査制度は、承認後も引き続き新医薬品、新再生医療等製品の使用成績等の調査を行い、その品質、有効性および安全性を再確認する制度である。

【再審査の調査期間】

医薬品別	調査期間
新医薬品	新有効成分 8年 新医療用配合剤または新投与経路製剤 6年
希少疾病用医薬品	6年超 10年

### 2) 再評価制度

再評価制度は、過去の承認された医薬品、再生医療等製品について現時点での医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性および安全性を再確認する制度である。

### 3) 市販直後調査

市販直後調査は GVP において、医薬品の販売を開始した後の6ヶ月間、診療において医薬品の適正な使用を促し、重篤な副作用症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものである。

### 4) 副作用・感染症報告制度

報告制度	内容等
企業報告制度	医薬品等の製造販売業者は、その製造販売する医薬品の使用によると疑われる副作用・感染症を知ったときは、その重篤性や未知・既知などに応じ、15日以内（死亡、未知の副作用で重篤、感染症など）または30日以内に厚生労働大臣（実際にはPMDA）に報告しなければならない。
医薬品医療機器等 安全性情報報告制度	医薬関係者は、医薬品等の副作用、感染症の発生を知り、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止するために必要がある場合、厚生労働大臣（実際にはPMDA）に報告しなければならない。

### 5) 医薬品リスク管理計画

安全性検討事項	重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報
安全性監視計画	【通常】自発報告（副作用・感染症）、研究報告、外国措置報告 【追加】市販直後調査（自発報告の強化）、使用成績調査、製造販売後臨床試験、製造販売後データベース調査 など
リスク最小化計画	【通常】添付文書の作成・改訂、患者向け医薬品ガイドの作成 【追加】市販直後調査（確実な情報提供）、医療関係者への追加の情報提供、患者への情報提供、使用条件の設定 など

■■■ 関連問題 ■■■

問 246（オリジナル問題）CHECK！□□□

医薬品の製造販売後の安全対策に該当しないのはどれか。1つ選べ。

- 1 医薬品リスク管理計画
- 2 再評価制度
- 3 薬価改定
- 4 再審査制度
- 5 副作用・感染症報告制度

.....

問 247（オリジナル問題）CHECK！□□□

新医薬品において、承認後も引き続き使用成績調査等を行い、4～10年後にその安全性等の再確認を行う制度はどれか。1つ選べ。

- 1 再評価制度
- 2 治験
- 3 再審査制度
- 4 市販直後調査
- 5 品質再評価

.....

問 248（オリジナル問題）CHECK！□□□

医薬品リスク管理計画(RMP)において、リスク最小化計画に含まれるのはどれか。1つ選べ。

- 1 添付文書の作成・改定
  - 2 重要な特定されたリスク
  - 3 使用成績調査
  - 4 自発報告
  - 5 重要な不足情報
- .....

■■■ 解答 ■■■

問 246 解答：3

薬価改定は安全対策には含まれない。

医薬品は製造販売承認を受けると、医療現場で使用されることになる。しかし、承認時において当該医薬品の安全性等の知見は必ずしも十分ではない。そのため、承認後においても医薬品の安全性、有効性及び品質に関する情報を広範かつ迅速に収集するとともに、エビデンスが不十分な問題に対して積極的に調査し、または試験を実施し、こうして得られた情報の科学的な検討・評価に基づき、適正使用対策を講じる必要がある。具体的には、再審査制度、再評価制度、副作用・感染症報告制度、医薬品リスク管理計画などが実施されている。

.....

問 247 解答：3

- 1 ×：再評価制度は、既に承認されている医薬品について、その時点での知見に基づいて承認の可否を見直す制度である。
  - 2 ×：治験は、医薬品等の承認申請のために行われる臨床試験である。
  - 3 ○：再審査制度は、新医薬品において、承認後も引き続き使用成績調査等を行い、4～10年後にその安全性等の再確認を行う制度である。
  - 4 ×：市販後調査は、製造販売業者が新医薬品の発売後 6 ヶ月間、医療機関に対し、納入前に適正使用に必要な情報の説明と副作用報告への協力を依頼し、また、納入後 2 ヶ月間は 2 週間以内に 1 回、その後もおおむね 1 ヶ月以内に 1 回の頻度で医療機関に説明及び依頼を行うものである。
  - 5 ×：品質再評価は、医療用医薬品の内用固形剤について溶出試験に基づき品質の再評価を行うものである。
- .....

問 248 解答：1

医薬品リスク管理計画（RMP）は、開発段階から安全対策を実施することで、製造販売後の医薬品の安全性の確保を図ることを目的とするものである。医薬品ごとに、「安全性検討事項」として医薬品の重要なリスクを特定し、それに対応した情報収集活動からなる「安全性監視計画」及びリスクを低減するための取組からなる「リスク最小化計画」を策定する。

- 1 ○：添付文書の作成・改定は、リスク最小化計画に含まれる。
  - 2 ×：重要な特定されたリスクは、安全性検討事項に含まれる。
  - 3 ×：使用成績調査は、安全性監視計画に含まれる。
  - 4 ×：自発報告は、安全性監視計画に含まれる。
  - 5 ×：重要な不足情報は、安全性検討事項に含まれる。
- .....