

「全例調査の実施状況及び意義に関するアンケート調査」報告書

2014 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究
研究代表者 成川 衛(北里大学大学院薬学研究科)

1. はじめに

新薬の製造販売の承認に際し、製造販売後に全症例を対象とした使用成績調査を実施することが条件として付されることがある。これは「全例調査」と呼ばれ、希少疾病用医薬品など国内治験症例が少ない場合や重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品の場合¹⁾に実施が求められることが多い。方法論的に見ると、この全例調査は調査対象症例の選択バイアスがないというメリットがある。一方で、製造販売企業側、医療機関側の双方において、その準備を含めて、調査に係るリソースの負担が大きいとの声が聞かれる。

「医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究」（厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業））では、2013年4月より施行された「医薬品リスク管理計画指針」に基づいて医薬品のリスク管理が着実かつ効果的に実施されるための検討課題を明らかにし、その改善に向けた検討・提案を行うことを目的とした研究活動を行っている。今般、市販後の使用成績調査の一形態として従来より我が国で行われてきた「全例調査」について、その実施状況や問題点を把握するため、製薬企業の協力を得てアンケート調査を実施したので、その結果を取りまとめて報告するものである。

- 1) 厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課・医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び市販直後調査に関する Q&A について（2009 年 9 月 7 日）

2. 方法

2.1 調査手続き

2001 年（平成 13 年）4 月から 2013 年（平成 25 年）3 月の間に製造販売承認がなされた新医薬品（新有効成分含有医薬品及び効能追加等の承認で再審査期間が付された医薬品）であって、承認時に「全例調査の実施」の条件が付されたものを調査対象医薬品とした。そして、これらの医薬品について実施された又は実施中の全例調査について情報を収集した。

調査では、調査対象医薬品及びその製造販売企業をあらかじめ特定し、対象企業の製造販売後調査等管理責任者宛てに、当該企業の調査対象医薬品のリストとともに調査票を郵送した（別添 1：各社製造販売後調査等管理者宛ての依頼状）。調査票は、1 医薬品に係る全例調査 1 件について 1 枚を記入していただく方法とした。回答期間は 1 か月間（2013 年 9 月）とし、調査票は郵送又は電子メールにより回収した。

回収した調査票の情報については、北里大学大学院薬学研究科医薬開発学研究室において、個別の医薬品名・企業名をマスクした上で集計・解析を行った。記載内容に疑義がある場合には、あらかじめ個別回答企業に対して照会を行い、情報の整理・追加等を行った上で集計・解析に供した。

2.2 調査項目

調査項目として表 1 に示す項目を設定した（別添 2：調査票）。項目 1～8 は該当する選択肢をチェックしていただく（必要に応じてコメントを記載）、9、10 は自由記載していただく設問である。

表 1 調査項目の概要

1. 調査の背景・目的
2. 調査症例数
3. 調査期間
4. 症例の登録
5. 症例データの収集方法
6. 予定症例数（期間）に到達した後の対応
7. 当該全例調査に要したリソース
8. 当該全例調査の意義
9. 当該全例調査に対する医療関係者の反応 [自由記載]
10. その他、リスク管理の観点からみた当該全例調査の意義、調査の実施・運用上の問題点など [自由記載]

3. 結果

144 の調査対象医薬品の製造販売企業 51 社に調査票を送付し、132 の医薬品（回収率 91.7%）について実施された又は実施中の計 134 の全例調査に関する回答を受領した。なお、1 医薬品について効能等毎に複数の全例調査を実施した医薬品が 2 あり、また、全例調査の実施が承認条件という形で明確に規定されていなかった医薬品が 2 あった。以下、特に断らない場合は、これらを含めて、医薬品ベースの集計では 132 医薬品を、調査ベースの集計では 134 調査を対象とした集計・分析結果を示す。

医薬品の内訳は、新有効成分を含有する医薬品が 89、それ以外の新薬（効能追加等）が 43 であった。これら 132 医薬品の WHO ATC 分類による薬効分野の内訳を表 2 に示す。

表 2 WHO ATC 分類による医薬品の内訳

	分類	数
A	消化管と代謝作用	5
B	血液と造血器官	9
C	循環器系	5
D	皮膚科用薬	0
G	泌尿生殖器系と性ホルモン	3
H	全身ホルモン製剤（性ホルモンとインスリンを除く）	1
J	全身用抗感染薬	21
L	抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬	64

M	筋骨格系	7
N	神経系	5
P	抗寄生虫薬、殺虫剤と防虫剤	1
R	呼吸器系	1
S	感覚器	5
V	その他	5
	合計	132

3.1 調査の背景・目的

調査の背景・目的として「国内での治験症例数が少ない/ない」を挙げた医薬品が114、「懸念される特定の副作用がある」を挙げた医薬品が17あった。これを希少疾病用医薬品とそれ以外の医薬品で分けて図1に示した。希少疾病用医薬品以外の医薬品において「懸念される特定の副作用がある」を挙げた医薬品が相対的に多かった。

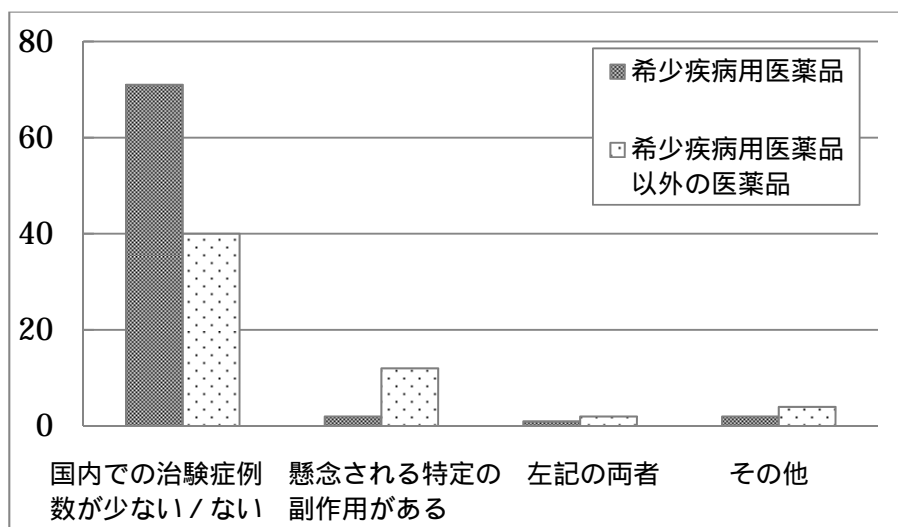


図1 全例調査の背景・目的

「懸念される特定の副作用がある」と回答した医薬品のATC分類は、B（血液と造血器官）が1、J（全身用抗感染薬）が1、L（抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬）が12、M（筋骨格系）が3であった。

3.2 調査症例数

134の全例調査のうち、予定症例数があらかじめ定められていた調査が72あった。これらにおける予定の症例数の分布を希少疾病用医薬品とそれ以外の医薬品で分けて表3に示す。

表 3 全例調査の予定症例数

	～100例	101～500例	501～1,000例	1001～3,000例	3,000例超
希少疾病用医薬品	5	22	7	2	2
希少疾病用医薬品以外	4	9	7	12	2
合計	9	31	14	14	4

既に終了した調査について、予定の症例数と実際の症例数の関係を図2に示す。予定の症例数に比べて実際の症例数の方が多くなった調査が多かった。

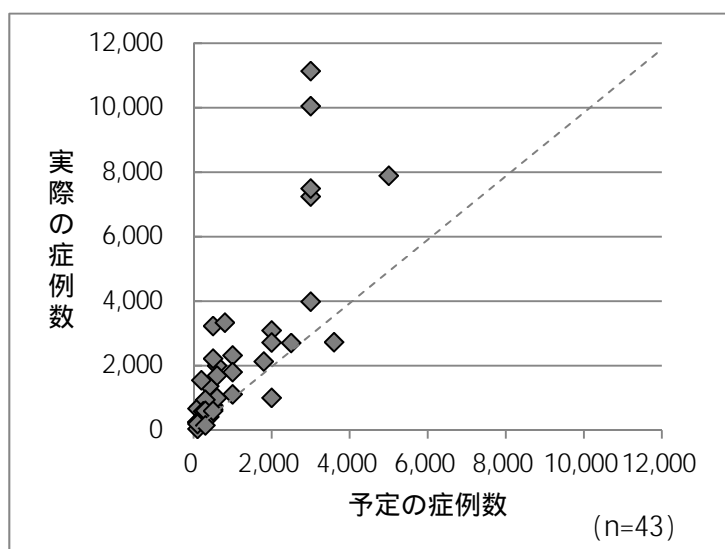


図2 全例調査の予定症例数と実際の症例数の関係

3.3 調査期間

既に終了した調査について、実際の調査期間の分布を図3に示す。3年間前後の調査と8年間程度の調査の件数が比較的多く見られた。

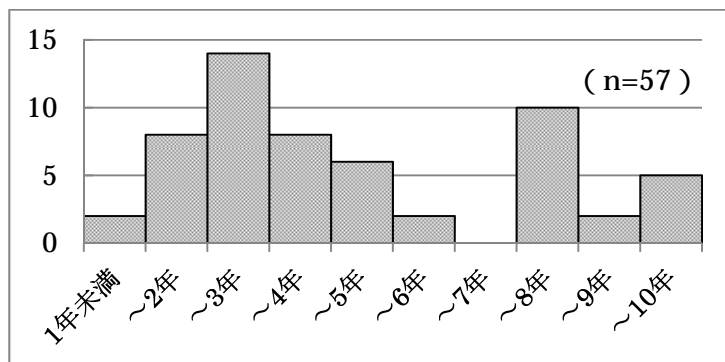


図3 全例調査の実際の調査期間

3.4 症例の登録

調査における症例の登録方法は表 4 に示すとおりであった。FAX により症例登録が行われた調査が 6 割以上を占めた。

表 4 症例登録の方法

方法	件数
EDC (FAX 併用を含む)	20 (14.9%)
FAX	83 (61.9%)
郵送	9 (6.7%)
MR	6 (4.5%)
登録は行わず	8 (6.0%)
その他	8 (6.0%)

症例登録のタイミングは表 5 に示すとおりであった。9 割以上の調査で、事前又は事後に症例の登録が行われていた。

表 5 症例登録のタイミング

方法	件数
各患者への医薬品投与開始前	37 (27.6%)
各患者への医薬品投与開始後	69 (51.5%)
どちらでも可	19 (14.2%)
その他	9 (6.7%)

3.5 症例データの収集方法

症例データの収集方法について、紙の調査票が用いられた調査が 113、EDC によるものが 9、紙と EDC の併用が 11 であった。

3.6 予定症例数 (期間) に到達した後の対応

調査の予定症例数 (期間) に到達した後、調査を終了したものが 17、調査を継続したものが 20、患者登録のみを継続したものが 33 であった。

3.7 当該全例調査に要したリソース

調査対象とした全例調査に要したリソース (直接費用・間接費用) について、仮に同じ医薬品について通常の調査を行った場合のおよそ何倍にあたるかという設問で選択肢形式により回答を求めたところ、図 4 に示すとおり、「あまり変わらない」との回答から「5 倍以上」とするものまで様々であった。

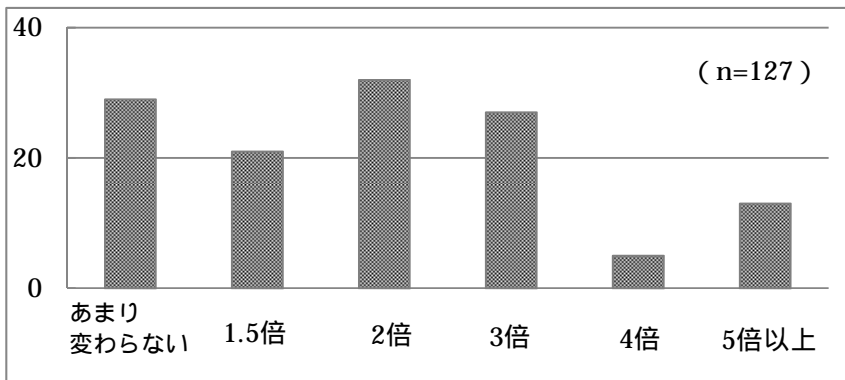


図4 通常の調査と比べた場合の全例調査に要したリソース（直接・間接費用）

調査対象とした全例調査において、医療機関に支払った1症例あたりの報酬総額（調査票の作成費用を含む）を選択肢形式により回答を求めたところ、図5に示すとおり、使用成績調査の標準的な額とされる3万円前後から7万円超に至るまで様々であった。（1調査票あたりの額による回答は集計から除外）

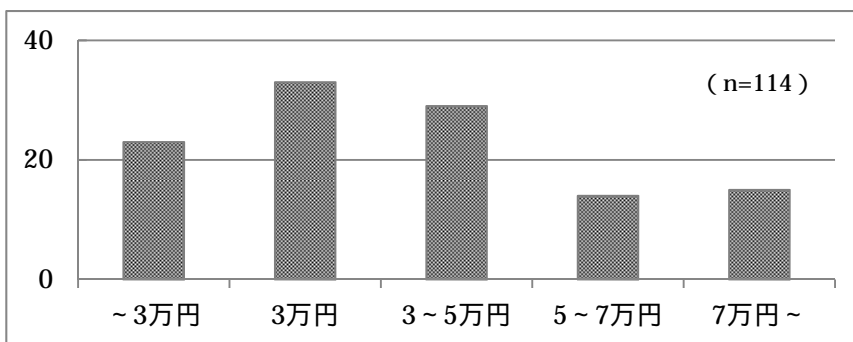


図5 医療機関に支払った1症例あたりの報酬額

3.8 当該全例調査の意義

調査対象とした全例調査の意義について、複数回答可として、選択肢形式により回答を求めた結果を希少疾病用医薬品とそれ以外の医薬品で分けて図6-1に示す。さらに、これらの回答項目の中から一番重要と考えるものを一つ選んでいただいた結果を同様に図6-2に示す。

調査の意義のうち一番重要と考えるものとして「安全性情報を確実に把握できる」を挙げた調査が最も多く、次いで「症例登録時のバイアスがない」、「医師等に適正使用のための情報提供等が確実にできる」、「投与患者の適格性の確認等が慎重に行える」であった。希少疾病用医薬品以外の医薬品においては、絶対的な件数は低いものの「適切な施設のみ医薬品を納入できる」、「投与患者の適格性の確認等が慎重に行える」を一番重要と考えるとした回答が相対的に多く見られた。

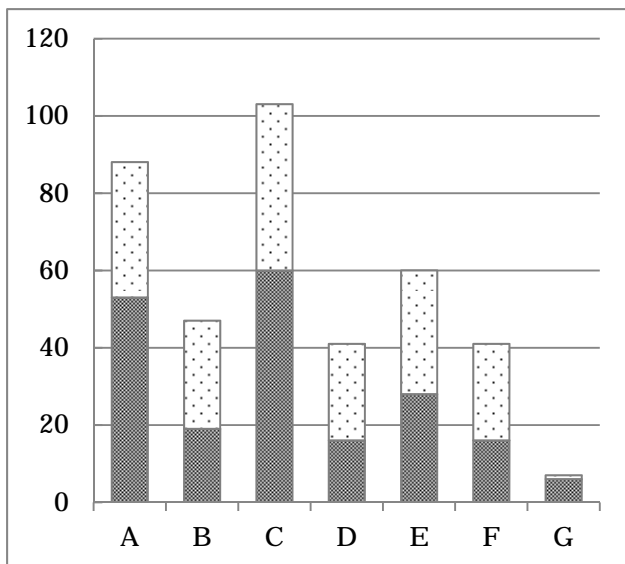


図 6-1 全例調査の意義 (複数回答可)

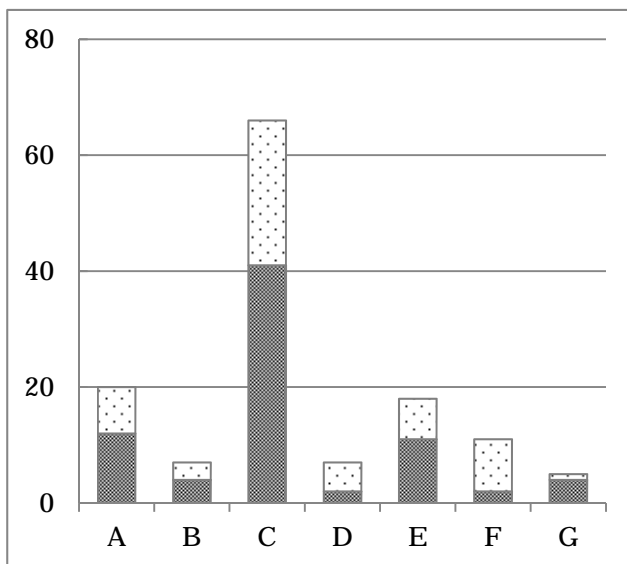
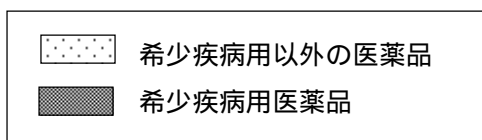


図 6-2 全例調査の意義 (一番重要と考えるもの)



- A: 症例登録時のバイアスがない
- B: 安全性情報を迅速に把握できる
- C: 安全性情報を確実に把握できる
- D: 適切な施設のみ医薬品を納入できる
- E: 医師等に適正使用のための情報提供等が確実にできる
- F: 投与患者の適格性の確認等が慎重に行える
- G: その他

(3) 全例調査だから達成できたこと

「全例調査という手法をとったために達成できた (他の手法であれば達成できなかった) と考えられるリスク管理があるか否か」を尋ねたところ、66 調査について何らかの回答が得られた。一方、62 調査については「なし」との回答であった。

得られた回答の主な内容は表 6 のとおりである。

表 6 全例調査だから達成できたこと

項目	主な内容
安全性監視の観点	<ul style="list-style-type: none"> • 全ての使用症例における安全性情報が収集できた。 • 患者数が非常に少ない中で多くの症例情報が収集できた。 • バイアスのない実臨床データを収集し、医療現場にフィードバックできた。 • 適応外使用情報の把握ができた。
リスク最小化の観点	<ul style="list-style-type: none"> • 納入施設、処方医師の適格性が確認できた。 • 投与患者の適格性が確認できた。 • 医師等に副作用情報が確実に提供できた。

3.9 当該全例調査に対する医療関係者の反応

調査対象とした全例調査に対して調査実施医療機関の関係者から示された意見等について、自由記載により回答を求めた。得られた回答の主な内容を表7に整理した。(個々の意見は別紙1を参照)

表7 全例調査に対する医療関係者の反応(主なもの)

大項目	主な内容
全例調査の意義・目的	<ul style="list-style-type: none"> 調査の目的が明確でない。 調査の意義・必要性に疑問がある。
調査票記入等の負担、調査票の簡素化・合理化等	<ul style="list-style-type: none"> 調査票記入の負担が大きい。 調査項目が多すぎる、調査票が複雑すぎる。 調査票の記載様式を企業間で統一してほしい。
多忙な医師等の協力が得にくいとの意見	<ul style="list-style-type: none"> 多忙な医療現場の状況を考慮してほしい。 非協力的な医師への対応に苦慮した。 多忙を理由に調査に協力してもらえなかった。
契約締結、患者登録、医薬品の使用手続きの煩雑さ	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品使用前の契約手続きが煩わしい。 患者登録が負担である。 医師の処方権の侵害である。
その他全般的な負担感	<ul style="list-style-type: none"> 長期間の調査は負担が大きい。 転院例の調査は難しい。
調査終了の時期や手続き	<ul style="list-style-type: none"> 予定症例達成後も何故調査を継続しなければならないのか。 登録のみを継続することの必要性が理解できない。
調査の協力が得られたとの意見	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病等のため調査に協力が得られた。 全例調査であったために協力が得られた。

3.10 その他、医薬品のリスク管理の観点からみた当該全例調査の意義、調査の実施・運用上の問題点などに関する意見

医薬品のリスク管理の観点からみた、調査対象全例調査の意義や問題点について自由記載により回答を求めた。得られた回答の主な内容を表8に整理した。(個々の意見は別紙2を参照)

表 8 全例調査に対する全般的な意見（主なもの）

大項目	主な内容
全例調査の全般的な意義	<ul style="list-style-type: none"> • 全く新しい作用機序の薬剤であれば意義がある。 • 重大なリスクがある場合には有意義である。 • オーフアンドラッグの全例調査と、安全性上の懸念からの全例調査ではその進め方が異なる。 • 全例調査の定義、法的位置づけ明確でない。 • MRの対応を含め、間接的なリソース負荷が大きい。
安全性監視の観点からの全例調査の意義	<ul style="list-style-type: none"> • バイアスのない安全性データを収集し、解析・検討できる。 • 安全性情報が迅速、確実に把握できる。
リスク最小化の観点からの全例調査の意義	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の納入制限、登録症例の適格性確認、注意喚起によりリスクを低下できる。 • 全ての患者に公平、迅速に治療を提供できない場合がある。
全例調査であることの保証	<ul style="list-style-type: none"> • 効能追加時の全例調査について運用面の検討が必要である。
医療機関の協力	<ul style="list-style-type: none"> • 調査に協力的でない医療機関への対応が課題である。
契約締結、納入制限	<ul style="list-style-type: none"> • 契約締結手続きや医薬品の納入制限により、医療機関、企業、患者に負担がかかる。
調査終了の手続き	<ul style="list-style-type: none"> • 全例調査の終了の基準、手続き等を明確にしてほしい。 • 目標症例到達後、患者の登録のみを継続することの意義・必要性に疑問がある。
希少疾病等における全例調査	<ul style="list-style-type: none"> • 承認までの国内使用例が少なかったことから、安全性、有効性の検討に役立つ。
抗 HIV 薬の共同調査	<ul style="list-style-type: none"> • 共同調査の手法は実情に合わせて変化してきているが、運用についてまだ改善の余地がある。 •
他の選択肢の検討	<ul style="list-style-type: none"> • 必要な安全性情報が収集できるのであれば、全例調査以外の手法も検討されるべきである。 • 市販直後調査で代用可能な部分もある。 • 医薬品の流通制限の発生、調査に非協力的な施設の存在を考慮すると、他の選択肢についても検討すべきである。

4. 考察

本調査では、従来、市販後の使用成績調査の一形態として我が国で行われてきた「全例調査」について、その実施状況や問題点を把握するため、製薬企業に対してアンケート調査を行い、その結果を整理・分析した。アンケート調査の回収率は9割を超え、我が国で近年実施されてきた全例調査の実態を概ね的確に把握することができたものと考えられる。

調査結果からみると、全例調査の承認条件が付された医薬品の薬効分野は、WHO ATC 分類でいう「全身用抗感染薬（J）」、「抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬（L）」が全体の6割以上を占め、偏りが見られた。見方を変えると、これは医療機関の特定の診療科において全例調査が多く行われていることを意味し、医療関係者からの負担感の声に表れているものと考えられる。全例調査の背景・目的としては、「国内での治験症例数が少ない/ない」を挙げた医薬品が9割近くを占めたが、これは希少疾病用医薬品に限られるものではなかった。

調査症例数については、予定症例数があらかじめ定められていた調査は全体の約半数であった。予定の症例数と実際の症例数の関係を見ると、実際の症例数が予定の症例数を大きく上回る調査が多く認められ、これは予定症例数（期間）に到達した後も調査を継続したとの回答が比較的多くあったこととも合致する。全例調査を計画する際に症例数をあらかじめ定めることの難しさ、いったん開始した調査を終了するタイミングの見極めの難しさを表しているものと考えられる。調査の目的自体が明確に定まっていなかったこととも関係するのではないかと考えられる。

全例調査を行う場合の企業側の負荷について情報を収集するため、全例調査に要したリソース（直接費用・間接費用）について、通常の使用成績調査を行ったと仮定した場合との相対的な数値（比）として回答を求めたところ、「あまり変わらない」との回答が4分の1程度得られた一方で、全体の4分の3程度の調査では、通常調査よりも多くのリソースを要したとの回答であった。また、医療機関に支払った1症例あたりの報酬額も、通常調査で標準的に支払われる額を上回る調査が多かった。これらを合わせ考えると、全例調査には通常調査を上回るリソースが必要とされているものと判断できる。今後、コストに見合ったパフォーマンスが得られているか否かといった観点からの評価も必要ではないかと考える。

全例調査の意義として「安全性情報の確実な把握」を一番重要と考えるものとして挙げた調査が著しく多かった。これは、多くの調査が国内での治験症例数が少ない又はないことを背景としており、市販後の使用全例において安全性情報を収集することが目的とされていることと整合する。次いで「症例登録時のバイアスがない」が多かった。これら2項目が医薬品の安全性監視の観点からの意義であるのに対し、「医師等に適正使用のための情報提供等が確実に行える」、「投与患者の適格性の確認等が慎重に行える」など、リスク最小化の観点からの意義と考えられる項目を選択した回答もみられた。個別の医薬品ごとに、安全性監視又はリスク最小化が主な目的として捉えられていることを示すものと考えられる。質問8(3)「全例調査だから達成できたこと」で得られた回答でも、このことが確認できる。

調査対象とした全例調査に対して調査実施医療機関の関係者から示された反応（質問9）には様々なものがあった。希少疾病用医薬品であること等から調査に協力が得られたとの肯定的

な意見もあった一方で、全例調査の意義・目的への疑問、調査票記入に対する負担感、調査実施の契約手続きや患者登録、医薬品の使用手続きの煩雑さ、調査終了時期を巡る事項等について不満や疑問が呈された回答が多く見られた。全例調査に対する全般的な意見（質問 10）においても、新規作用機序の医薬品や患者数の少ない医薬品における全例調査の意義について肯定的・好意的な回答が多数得られた。他方、効能追加時の全例調査において如何に使用全例の情報を把握するかといった実際的な手続き論、全例調査終了の基準や手続きの明確化の要望、他の選択肢の検討の提案等の意見が得られた。

全例調査と通常の使用成績調査の手法としての大きな違いは、それが全数調査であるか抽出調査であるかという点である。全数調査では抽出調査に比べて要するリソースが大きくなるのは当然のことであり、目的の達成のために相応のリソースを注ぐ意義があるか否かについて慎重な検討が求められる。患者数が少ない疾患に対する医薬品であり、承認までに得られた臨床試験情報に著しい制限があるようなケースでは、全数調査の実施が正当化されることが多いと考えられる。一方、安全性監視よりもリスク最小化（医薬品の適正使用）に重きを置くべき状況では、「全例調査」という形ではなく、適正使用を確保し得る医療機関に対してのみ医薬品を納入することや医師等に投与患者の適格性の厳格な確認を求めることなどを必要に応じて製造販売業者に対する承認条件として規定する方が、適正使用に対する医療従事者の意識を高め、リスク最小化の実効性を高めることになるのではないかと考える。

調査の運用に関しては、調査票の簡素化や調査事項の絞り込みを求める意見、全例調査の終了の基準や手続きの明確化を求める意見が多く得られた。これらを含め、今後、本アンケート調査で得られた情報を有効に活用しながら、真に必要なケースにおいて全例調査の実効性を高めるための方策について今後さらに検討していく所存である。

謝辞

調査にご協力いただいた製薬企業各社（別紙 3）の皆様に深く感謝申し上げます。

本調査は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究」の一環として実施した。

調査項目9.に対していただいた意見

9. 当該全例調査に対する医療関係者の反応

(原則として原文のままとしたが、品目が特定されるような記載については一部変更又は省略した。また、同一又は類似の記載は一つにまとめるなどの処理を行った。)

(1) 全例調査の意義・目的に対する意見

- 調査目的が不明確。
- 全例調査を承認条件とした当局の説明が不十分との声があった。
- 既に他の適応で安全性が確立しているのに、100例程度の全例調査をする意味があるのか？
- 同種同効薬で実施しているのに、必要なのか？
- 全例調査が多すぎる。
- 全例調査であっても、医療機関側には協力しなければならない法的な根拠はないのでは？と言われた。
- 共同調査の全例のため医師から目的を明確にして欲しいと要望された。
- 手間がかかる割に報酬が少ない。全例を担保する資料の提供が本当に必要であるか疑問を感じる。

(2) 調査票記入等の負担、調査票の簡素化・合理化等に関連する意見

- 調査票作成・入力が負担である。
- 調査内容が複雑である。調査票の記入内容が多い。
- 調査項目が多いため記載に時間がかかる。
- 紙の調査票で枚数が多い、調査項目が多すぎる
- 調査票の記載とその再調査は非常に負担。CRCの導入等対策が必要。
- 使用成績調査として、調査票の記入すべき事項が多複雑であり、改善を求められた。
- 通常の使用成績調査と比べて、調査期間が長すぎる。調査票の枚数が多く、形式が理解しづらいという指摘があった。
- 調査項目が多い。詳細すぎる。医学的な意味を吟味した情報収集にシボるべき。
- 医療機関の負荷が大きいため、CRF等なるべく簡素にして欲しい。
- 調査担当医師より、「調査項目(調査で収集する情報)を少なくしたらどうか」とのご意見をいただいた。
- 全例調査の意義については理解できるが、臨床現場では、詳細な調査票を記入する時間がなかなか取れない。特に当該調査は治験レベルの調査内容であり、調査に十分に協力できない事がある。

- 多忙な中での全例の調査票記載は、かなりの負担となる。通常の調査とは区別して、それなりの支援をお願いしたい。
- 調査薬剤に関連する製薬各社の使用成績調査で、異なった形式で同様の設問が多く、調査票にそれぞれ対応しなくてはならず、記載の手間がかかりすぎる。調査実施各社で、統一的に調査票の記載形式を定めてほしい。
- 同種同効薬と同時期に調査を実施していることが煩わしい。一緒にできないのか？

(3) 多忙な医師等の協力が得にくいという意見

- 限られた医師に患者さんが集中することも多く、調査の大切さや協力することはご理解いただいていたが、多忙により迅速にご対応をいただくことは難しいときもあった。
- 大半の医療機関は協力的であった。しかし、調査票の煩雑さもあり、非協力的な医師に対して苦慮した。
- 承認条件はメーカーに課されたもので、医師としては協力義務はない。日常診療で多忙のため、協力できない、MRが十分な知識を持ち合わせておらず情報提供が不十分。
- 調査の実施にあたり、多忙な医療現場の状況も考慮してほしい。とのご意見がありました。
- 症例登録はしていただいたが、それ以降のプロセスである CRF 回収等には応じて頂けない施設があった。
- 特定の施設、Dr に他社も含めた全例調査が集中するため、当該医師、医療機関の負担感が大きい。お断りしたものの、CRC 経費を要求する Dr もいた。
- 医療機関（調査担当医師）より「癌領域は実施される調査数も多く非常に多忙で、調査票記載に時間を割くことができない。実態に即していない」とのご指摘を多数いただいた。
- 医師多忙につき協力の得られない施設がある。また、協力が得られても CRF 記載が大きな負担となっている。
- 多忙な医療現場の状況を考慮してほしい。
- 多忙のため、調査票記入に協力頂けないケースがみられた。
- 超希少疾患であるにも関わらず、調査をやりたくないと言われ、協力が得られなかった。

(4) 契約締結、患者登録、医薬品の使用手続きの煩雑さに関する意見

- 契約手続きを完了しないと患者に投与できない。
- 全例調査のため発売開始、即、登録せざるを得ず契約手続きを急ぐ面倒さがある。
- 調査契約に関して複数の施設の契約担当者から、各社で対応にばらつきがあるため業界で統一してほしいという要望を受けた(登録のみに移行した場合の GPSP 契約の要否、GPSP 外契約の要否)。また、可能であれば契約書のフォームも統一してほしいとの要望を一部の施設から受けた。
- 既に別疾患で薬剤が採用されているのにも関わらず、契約締結後から使用しなければならないことが煩わしい。
- 全例調査の契約が締結されないと納品されない。

- 契約締結後の薬剤納入となったため、治療開始のタイミングに影響が出るとの指摘があった。
- 全例登録の確認が負担になる。適格で効率の良い全例把握の方法を検討して欲しい。
- 全例登録が面倒である。
- 登録のみであっても負担が大きすぎる。全例登録の担保書類が煩雑。
- 手続きや症例登録手順が煩雑で医療機関の負担が大きい。
- 契約、症例登録および注意喚起の煩雑さ等。
- 医師選定基準が厳しい。致命的疾患に使用する薬剤であるにも関わらず、納入制限が厳しくないか？
- 納入制限のため、事前の Web 登録が手間がかかる。
- 納入制限をかけた事により、処方権の侵害と言われた。
- 全例調査に伴う納入制限により、薬剤が使いにくいとの意見があった。
- 全例調査が終了するまで処方を控える医師がいる。適応外使用を避ける意識が強かった。
- 施設要件、医師要件、登録条件に合致しない場合、投与できないことがあり、医師の処方権の侵害にあたる可能性があると言われた。
- 全例調査実施にあたり納入制限を実施している。施設要件および医師要件を設定して処方できる医師を限定したこと、全例調査に協力（契約）頂けない施設には薬剤を納品できないことに対し、一部の医療機関から処方権の侵害、患者様の不利益に繋がると抗議があった。
- 納入管理が厳しく、クレームが入ることがあるようだ。
- 適応外の症例に使用した際は、調査票記入を拒否する。

(5) その他全般的な負担が大きいとの意見

- 医療機関、医師の負担が増える。（契約手続き、調査票の記載項目が多く手間がかかる、再調査が多いなどを含めて）
- 当初の想定より患者数が多くなり（疾患の認知度が高まった）、患者数の多い施設から、数が多く、調査期間も長いので、負担が大きいとクレームがあった。他のメーカーからも全例調査を依頼されていて手が回らないとクレームがあった。
- 調査票回収から固定までの期間が長い。
- 全例かつ長期間（2年間）の調査であり、負担が大きい。
- 6分冊、観察期間3年ということもあり、もともと重症ながん患者で非重篤性や併用薬まで網羅的に調査することはあまりにも分量が膨大となり、メーカーへのクレームのみならず規制当局関係者への直訴にもなりました。
- 転院例の場合、複数の施設で手続きを行ない、調査票を別々に収集することは負担が大きい。どちらかで情報を収集し、負担のかからない方法を考えて欲しい。
- 転院例の情報提供が個人情報保護の観点から控えざるを得ない。
- 経口剤であり、発売1年間は2週間処方しかできず、専門病院から遠い患者さんの場合、

患者さんの近隣の施設で処方される（専門病院から指示された通りの処方のみ）。そのような施設から、「専門病院で一括対応してもらうことはできないのか」との意見があった。

- 臨時採用や、一時的な入院等で緊急で短期間処方された場合、利用データは限られる割に、契約、登録、回収の負担は変わらないので、免除軽減を考慮して欲しい。
- 契約期間が最長 5 年の全例調査は、契約の変更（医師、例数、期間等）が発生し、負担が大きい。調査薬剤の疾患領域については専門外であり、詳細な全例調査票への記載は難しいことがある。
- 類薬の全例調査で苦しめられたため、なるべく負荷がかからないように設計してほしい。
- 調査が義務になっていることに対する負担が大きい。
- 医療機関の負担が増す。

（ 6 ） 調査終了の時期や手続きに関する意見

- 承認条件が解除されないと調査を終了できないため、目標症例数を十分に達成しているにも関わらず、なぜ調査を終了できないのかというご意見やその施設での調査票の回収は全て終了しているが契約の継続をし続けなくてはならない手間への不満等のご意見があります。
- 十分な症例数を収集しているにも関わらず、なぜ継続が必要なのか。
- 日常診療が多忙であり、調査への協力が困難。特に登録のみ継続は協力出来ないという意見がある。
- 登録のみを何故続ける必要があるのか納得できない。
- 予定症例数を大幅に超過しての調査継続への疑問等。

（ 7 ） 調査の協力が得られたという意見

- 国内治験症例がなく、患者は限られているため、全例調査に対して否定的な意見はない。
- 当該疾病に対する使用情報が少ない為、調査に対しては協力が得られた。
- 希少疾病に対する全例調査のため、医療機関の協力は比較的得られている。
- 特殊な症例での調査で、国内のエビデンスに乏しいことから、重要な調査である。
- 全例調査ならば調査に協力する。
- （疾患名）の症例を全例集めようとする企業姿勢は評価する。
- 他施設を含めたデータが集約されていることから参考になるが、調査であるが故の限界を感じる。（調査項目等）
- 全例調査の参加が薬剤処方の条件となっていたため仕方なく協力頂けたと思われる。

（ 8 ） その他

- 全例調査（使用経験の少ない薬剤）なので、他施設での使用情報（投与方法等）、発現 AE についての提供を求められる事がある。

調査項目 10. に対していただいた意見

10. その他、医薬品のリスク管理の観点からみた当該全例調査の意義、調査の実施・運用上の問題点などに関するご意見があればお書きください。

(原則として原文のままとしたが、品目が特定されるような記載については一部変更又は省略した。また、同一又は類似の記載は一つにまとめるなどの処理を行った。)

(1) 全例調査の全般的な意義

- 全く新しい作用機序の薬剤であれば意義があると考えます。
- 市販後の使用実態下での全症例の有害事象の把握と投与状況が把握できる。また、適正使用の情報伝達を適切に行える。しかし、医療機関側、企業側の負担がかなり多くなり、必要性和負担等を考慮して実施を考える必要がある。
- 全例調査であるが故、小児においても一定例数の収集が可能であった。転院症例の追跡方法、仕組み作りに苦慮した。
- への初めての治療薬のリスク管理としては奏功していたと思われるが、安全性プロファイルの把握という観点では 100-150 例程度でも 900 例でも大きな差異はなかった。その意味では、医師、医療機関に必要以上の負担をかけたのではないかと、本剤を本当に必要とする患者さんへ本剤が届かなかったのではないかと思う。
- 安全管理上、製品プロファイルとして重大なリスクがある場合は、適正使用のための情報収集できるので、有意義だと思います。一方、あまりリスクの少ない製品については、企業や医療機関の負担ばかりが大きいに思います。
- 全例調査ということで、製造販売後調査に非協力的な施設でも調査施設として組み込まれることにより、幅広く情報が収集出来る一方で、もともと非協力的な施設ということもあり、早急な調査票回収が困難な施設もある。また、承認条件解除の基準が不明確であり、目標症例数に意味がない。
- 選択バイアスの排除、迅速な安全性情報の収集など一定の意義はあったと思われるが、当該薬剤の場合は市販直後調査も販売後より行われており全例調査を販売直後より開始する必要があったのかという疑問もある。
- リスクの懸念される医薬品には有用と考えます。その一方、実施は企業の意見を聞くなど、より慎重であるべきと考えます。医療機関の負荷は、かなりのものと考えられます。
- オープンであるがための全例調査と安全性上の懸念からの全例調査では、その進め方は異なるものと理解しております。その目的に沿った全例調査を企画する必要があり、いたずらに医療関係者に負担が掛かることのないように配慮する必要があると思っております。
- 全例調査の定義が曖昧である。GPSP 上の使用成績調査は理解できるが、流通制限や医療機関を限定する法的位置づけが不明確。したがって企業が医療機関に説明しきれない。

- オーフアンドラッグについては科学的妥当性が明確でないまま、承認時の約束事として、手間とコストのかかる調査を当局に要求され、10年間継続することに関して矛盾を感じます。
- 本剤の安全性検討事項、薬理作用、同じ pharmacological effect class の薬剤（こちらは全例調査）の先行調査の結果より、本当に全例調査が必要であったかどうか、はなはだ疑問である。
- 全例収集することが原則とはいえ、メーカーの立場だけでは医療機関への説明が困難なこともある。行政からのサポートも必要では？再審査期間中の全例収集ではなく、到達目標例数ありきの調査の方が better では？本調査では3,000例近くを収集することになるが、当初目的としていた情報収集のために、ここまでの例数は不要と考えた。
- 調査対象疾患患者数が少ない（オーファン）場合、規制当局より可能な限り再審査期間終了まで調査の実施を求められることがあるが、調査期間が長くなればなるほど、医療現場、製薬企業ともに負荷が増加する割には得られるものが少ないと考える。
- 査票回収不能施設に対する対応が課題。
- 複数の診療科をまたがる調査の推進は非常に難しいので、運用面の検討が必要である。
- 転院症例も確実に追跡したため、仕組みづくり、医師の理解を得るのに苦慮した。
- 病診連携（基幹病院と患者様のかかりつけ医）している場合、それぞれの施設で調査が必要となり、患者様の個人情報取扱いに苦慮
- 調査にご協力いただく施設の確認に時間を要し、施設や医薬情報担当者の負担が大きい。
- MRの施設対応を含め、間接的なリソースの負担が大きい。医師会、薬剤師会、学会等への説明と協力が不可欠。納入制限では、卸や薬局を含めた医療機関の負荷も存在する。
- 医療機関、製薬会社共に負担がかかりすぎない運用を考えると感じています。
- オーファンとはいえ、RMPがあるのだから、目的をもった全例の調査をしてもよいと思う。
- 直後調査と期間が重複しているため、直後調査で入手した有害事象情報と、全例調査で入手した情報との整合性をとる手間がかかる。
- 想定使用患者数の多い場合の症例数の設定等が難しい。
- 今後は前例に拘らず、製品のリスクに応じて最小限適応されることを望む。
- 専門病院から指示された通りの処方を行う患者の近隣施設を調査対象にしない場合の行政側の見解が必要と考える。

（2）安全性監視の観点からの全例調査の意義

- 販売直後から包括的な安全性情報の収集が可能である点においては意義があると考ええる。
- 当該調査は患者様を最大8年間追跡するためリスク管理の観点からみれば、開発時に発現した副作用以外に長期間投与した場合の副作用情報が得られる。
- バイアスのない安全性データを収集し、解析、検討でき、この情報を医療機関へフィードバック出来る。
- 全例登録とすることにより、より短期間で必要な例数を確保することができ、安全性に関する情報をより早く収集することができた。

- 本調査により安全性・有効性情報を確実に収集し、適正使用情報をフィードバックする事が可能となり、臨床現場の医師から高い評価を頂いている。
- 安全性情報の把握には確かに全例調査に有用であるが、要するリソースが多くかかりすぎる点が問題である。
- 重篤な副作用等の情報が迅速に把握できる点は評価できる。
- 重要な AE については、網羅的に収集でき、自発と異なり母数が明確になるので意義がある。
- 全例調査により確実に AE 情報を収集できる。
- 品目によっては医薬品のリスク管理にとって全例調査の役割は大きいと考えます。
- 承認時に既に把握しているリスクに加え、未知のリスクを早期発見でき、より正確な評価、適切な措置、確実な情報伝達に繋がる点で全例調査の意義は大きいと考える。
- 全例調査であるが故、多数例の登録が得られ、リスク管理 療法の普及に繋がる有意義なデータを創出できた。

(3) リスク最小化の観点からの全例調査の意義

- 本調査は、Dr が Web 上で症例情報を入力し、適格症例の場合は本剤を納入するというシステムで行なっており、リスク管理という観点からは、使用前に本剤の安全性情報等も適正使用情報として伝達しており、適切なシステムであると考えています。
- 納入制限、登録症例の適格性確認および注意喚起によりリスクの低下に貢献し得たと思いません。
- 納入施設の適格性を確認後に納入を行うことが可能だったこと。
- 処方できる医師、施設を限定でき、適正使用を促すことができる。
- 消化器領域で 2 剤目の 製剤であったが、同種同効薬から遅れること 7 年目であったことから、安全対策を再度とることの必要性を考えると、評価できるものであった。
- リスク管理の観点から納品管理可能で、適正使用確保の面からは意義があると考えられる。しかしながら全例調査の契約締結されないかぎり、原則としては処方・登録できない。医療機関あるいは患者によっては治療のチャンスを逃すことにもならず、全ての患者に公平に治療を速やかに提供できないケースがあり得る。また、コストも人も必要。

(4) 全例調査であることの保証に関する課題

- 全例であることを真の意味でどのように担保すべきか、最後に医師確認書を取得しているが、十分なのか、真実なのか…。
- 効能追加時の全例調査の運用面での検討が必要である。
- 効能追加での全例調査であったので、納入を条件とした施設の選択は困難であった。
- 既に他疾患で薬剤が採用されている場合、契約前に処方が始まってしまうことは問題である。
- 適応拡大に際しての全例調査であり、全例調査実施の確実な担保のための手段として納入制限を利用することができず、対応に苦慮した。
- 適応追加時における全例調査の全例担保（適応追加症例）が難しい。

(5) 医療機関の協力に関連する課題

- 医療機関の協力を得られない場合がある。
- 調査について消極的な施設においても、調査を実施せざるを得ず。結果、データ固定に時間がかかり、調査期間が延びた。そのため、全例調査期間も延長され、目標以上の症例登録となった。
- 多忙だから協力拒否というのがどこまで許されるのか？など記録のありかたなど不透明な部分も多い。
- 新薬として4剤目であったため、全例調査に先生方が辟易していた。
- 医療機関側の協力体制や製品特性により協力が得られるか否かに差がある。
- 種々の理由により調査に非協力的な施設への対応が課題
- 医療機関側（経口剤の場合は調剤薬局を含む）に全例調査の主旨はまだ浸透しておらず、1メーカーの対応には限界があるため、法的根拠の明確化や公的機関による啓発が進むとより円滑に全例調査を実施できると思われる。
- 「全例調査」というだけで、調査費用を高め設定している医療機関がある。また、「全例調査」という事で契約はして頂けるが、調査票に記入して頂けない施設も多い。
- 学会の協力を得て全例調査を実施した場合、医療機関の協力を得やすい。

(6) 契約締結、納入制限にまつわる課題

- 本剤のような薬剤（重篤な疾患に使用する薬剤）での納入制限の困難さ
- 契約締結手続きや納入制限により、治療開始のタイミングに影響が出ることは、可能な限り避けるべきであると考え。ただし、特に、新薬の承認直後においては、適正使用を図るためにも、処方を行う医師に必要な情報を提供した後に実際の患者への投与が行われる必要があると考えられるため、契約手続き等、手続きにかかる時間を短縮する工夫を検討したい。
- 納入制限を実施することが新薬、生物製剤ではメジャーになっているが、医療機関、企業、患者への負担が大きいため、要否についてアドバイスをいただきたい。

(7) 調査終了の手続きに関する意見

- リスク管理上十分な結果が得られたと判断された場合において、全例調査の解除（中止または期間短縮）の基準及び手順を明確にしてほしい。
- 全例調査解除のためのプロセスと解除の決定基準が不明確であったため、施設やCROとの契約延長の必要性やリソース管理に見込みがたたない。
- 全例調査の解除までのタイムライン、実施すべき事項 etc.を通知にて明確にしていきたい。
- 2009年9月7日付の事務連絡（医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び市販直後調査に関するQ & Aについて）によると、目標症例数到達後も承認条件が解除されるまでは患者登録は継続すること、とあるが、症例登録（全例把握）が適正使用推進のための施策の一つと捉えられているのであれば、その効果（得られるもの）は非常に少ないと感じる。

- 全例調査解除の方法や timing がわからない。
- 今までの全例調査での経験、やりとりをふまえ、2009年9月7日付事務連絡「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査及び市販直後調査に関する Q&A について」を更新してほしい。特に、全例調査が課せられる基準、全例調査解除までのタイムラインをもっと明確にしてほしい。
- 承認条件の解除手続き前の「登録」のみに移行する必要性。

(8) 希少疾病医薬品等における全例調査に関する意見

- 希少疾病用医薬品であり、患者数が限られていることから、全例調査により、確実に処方された患者さんの情報を収集でき、安全性・有効性の検討に役立つと考える。また、全例であることから、登録時のバイアスもない。
- 国内使用例が極めて少なかったため、全例調査の集計・解析結果が重要な情報となった。
- 稀な疾患であると、国内エビデンスがないことから、エビデンス構築の方法として重要な方法の一つとなり得る。
- 1人の医師が多くても数名の患者しかもっていないため、安全性情報を確実に把握し、現場にフィードバックできること。
- 希少疾病用医薬品であり、承認申請時の症例数が少なかったことから、市販後も引き続き全例の状況を把握する上では全例調査の実施は必要な対応だと思いました。
- 小児科領域で使用される薬剤であるが、感染症の発現やその他重篤な副作用を全例で把握できることは、国内に DB 等が存在しないことに鑑みると、位置づけが非常に高くなる点は評価できる。
- 日本国内での治験が実施されない中での承認であることから、国内での使用実態を把握し、海外での情報と比較し、必要に応じた対応を検討することが重要であったと理解しています。

(9) 抗 HIV 薬の共同調査に関する意見

- 本調査は通常の全例調査とは異なり、共同調査として定義している。また、共同調査の実施方法も完全な全例調査から特定の施設での全例、特定の施設での上限を設けた調査と変化しており、それは実情に合わせた変化だと考える。
- 本調査は「複数の調査対象薬の情報を1枚の調査票で収集する」という目的で開始されたが、国内で承認された HIV 感染症治療薬の半数以上は再審査期間が終了し、開始当時と環境が異なっているため、メリットよりもデメリットの方が多くなっている。

(10) 他の選択肢も検討すべきとの意見

- 全例調査については、処方/症例の把握～契約～登録～調査票回収や承認条件の解除等といった課題があり、実施医療機関、調査依頼者ともに多大な労力と負担を要している。リスク最小化のための安全性情報の収集、必要症例数の収集が適切に確保されるのであれば、全例調査以外での調査方法を検討することも必要であると考えます。また、承認条件解除に関するプ

ロセスの明確化も必要となると思われる。

- 全例調査の目的にもよるが、市販後間もない安全性情報の把握が目的であるならば、市販直後調査からの情報で代用が可能な事が多いと考える。
- PMS 調査としてではない形でも、できたかも知れない。但し、全例把握によるデータの濃さは、良かったと考える。
- 全例調査となると、当然流通制限が発生しますし、極端に調査に非協力的な施設においても実施せざるを得なくなります。本当に全例調査という形をとらなければならないのか、他の option はないのか承認条件を付すにあたっては十分考慮頂きたいと思います。
- 全例調査は解除までに時間がかかり、医師及び企業への負担が大きい。リスク管理の観点から必要な情報を精査してピンポイントで情報を集めるほうが対策が迅速に立てられるのではないかと考える。
- 今回の 領域の調査は同時に複数の企業で製造販売後調査を実施することになったが、各社が個別に調査を実施したため、同一症例の調査票を品目毎に重複して記載いただくことになり医療関係者に多大な負担をお掛けすることとなった。このような場合、共同での調査を行う方法を検討する必要がある（弊社の呼びかけで検討を進めたが、各社の方針を統一することができなかった）。

調査にご協力いただいた会社

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
味の素製薬株式会社
アステラス製薬株式会社
アッヴィ合同会社
アルフレッサ ファーマ株式会社
アレクシオン ファーマ合同会社
一般財団法人 化学及血清療法研究所
一般社団法人 日本血液製剤機構
ヴィーブヘルスクエア株式会社
エーザイ株式会社
MSD株式会社
大塚製薬株式会社
株式会社ベネシス
協和発酵キリン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
サノフィ株式会社
参天製薬株式会社
塩野義製薬株式会社
シンバイオ製薬株式会社
セルジーン株式会社
千寿製薬株式会社
第一三共株式会社
大日本住友製薬株式会社
大鵬薬品工業株式会社
武田薬品工業株式会社
田辺三菱製薬株式会社
中外製薬株式会社
帝國製薬株式会社
東光薬品工業株式会社
富山化学工業株式会社
日本イーライリリー株式会社
日本新薬株式会社
日本製薬株式会社
日本たばこ産業株式会社
日本メジフィジックス株式会社
ノーベルファーマ株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社
バイエル薬品株式会社
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
ファイザー株式会社
藤本製薬株式会社
ブリストル・マイヤーズ株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
メルクセローノ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社

(50音順)

(別添1)

2013年9月10日

製薬株式会社

製造販売後調査等管理責任者様：

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究

研究代表者 成川 衛(北里大学大学院薬学研究科)

「全例調査の実施状況及び意義に関するアンケート調査」のお願い

謹啓

「医薬品リスク管理計画指針」が本年4月から施行されたところですが、当研究班では、同指針に基づいて、医薬品のリスク管理がより効果的に実施されるための検討課題を明らかにし、その改善に向けた検討・提案を行うことを目的とした研究活動を行っています。

今般、市販後の使用成績調査の一形態として従来我が国で行われている、いわゆる「全例調査」(全症例を対象とした使用成績調査)について、その実施状況や問題点を把握するため、製薬企業の皆様から情報を収集させていただくこととしました。収集した情報を基に、今後の全例調査のあり方等について検討してまいりたいと考えています。つきましては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科・医薬開発学研究室において、個別の医薬品名・企業名をマスクした上で集計・解析を行い、調査の目的、薬効領域その他薬剤の特性等による集計・要約情報として公表させていただきます。また、ご協力いただいた企業には後日報告書を送付させていただく予定です。

なお、記入に際してご不明の点などございましたら、下記の返信先までご遠慮なくお問い合わせください。ご協力よろしくお願いいたします。

謹白

記

1. 調査対象とする医薬品

2001年(H13年)4月から2013年(H25年)3月の間に製造販売承認がなされた新医薬品(新有効成分含有医薬品及び効能追加等の承認で再審査期間が付された医薬品)であって、承認時に「全例調査の実施」の条件が付されたものを調査対象とします。

貴社においては、以下の医薬品が該当します。

	販売名	一般名	承認年月（備考）
1			
2			
3			

なお、共同開発品目（上記販売名に「*」を付けてあります）等で提携先企業が調査を行っている場合は、調査票の上部に「 社から回答予定」などとお書き添えの上、白紙のままご返信いただくことで結構です。（提携先企業と共同で調査を行っている場合は、回答方法について両社間でご相談いただけますと幸いです。）

2．調査内容

1 医薬品（承認）について1枚（両面）の調査票を同封しています。当該医薬品（承認）について実施された又は実施中の「全例調査」について、調査票に沿って情報をご提供ください。

3．ご回答手続き

回答期限： 2013年10月9日（水）必着

回答方法： 以下のいずれかの方法でご回答ください。

1. 同封の調査票にご記入の上、以下の返信先に郵送いただく。
2. 調査票（電子ファイル）にご入力の上、以下の返信先に電子メールで送付いただくか、そのプリントアウトを郵送いただく。
（調査票を電子ファイルでお送りしますので、以下までご連絡ください。）

返 信 先： 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
成川 衛 宛て

電話：03-5791-6446

FAX：03-3444-2546

E-mail：rmp@pharm.kitasato-u.ac.jp

(別添2)

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究
(研究代表者:北里大学大学院薬学研究所 成川 徹)

調査票

全例調査に関するアンケート調査

回答期限:10月9日(水)

販売名	
一般名	
承認年月(備考)	

- | | | (回答) | (備考) |
|---|---|------|------|
| 1. <u>調査の背景・目的</u> | 全例調査の承認条件が付された背景について、該当するアルファベットを記入してください。
A = 国内での治験症例が少ない/ない
B = 懸念される特定の副作用がある
C = その他(→備考欄) | | |
| 2. <u>調査症例数</u> | | | |
| (1) 予定の症例数 | 製造販売後調査等実施計画書(初回)に記載した予定症例数を記入してください。(計画書に記載がない場合は「NA」を記入) | | |
| (2) 実際の症例数 | 実際の調査症例数を記入してください。(調査実施中の場合は、本年8月末時点で登録された症例数を記入し、備考欄に「A」を記入) | | |
| 3. <u>調査期間</u> | | | |
| (1) 予定の期間 | 製造販売後調査等実施計画書(初回)に記載した調査期間を記入して下さい。(開始年月(yy/mm)を上セル、終了年月(vv/mm)を下セルに)
(「再審査期間中」とした場合は「R」を、調査期間の規定がなかった場合は「NA」を、上セルに記入してください) | | |
| (2) 実際の期間 | 実際の調査期間を記入してください。(開始年月(yy/mm)を上セル、終了年月(vv/mm)を下セルに)

調査実施中の場合は開始年月を上セルに記入し、下セルには「A」を記入してください。 | | |
| 4. <u>症例の登録</u> | | | |
| (1) 方法 | 以下の該当するアルファベットを記入してください。
A = EDC、B = FAX、C = 電話、D = 症例登録は行っていない、E = その他(→備考欄) | | |
| (2) タイミング | A = 各患者への医薬品投与開始前に登録
B = 各患者への医薬品投与開始後に登録
C = その他(→備考欄) | | |
| 5. <u>症例データの収集方法</u> | 以下の該当するアルファベットを記入してください。
A = 紙の調査票、B = EDC、C = その他(→備考欄) | | |
| 6. <u>予定症例数(期間)に到達した後の対応(承認条件の解除手続き前)</u> | 以下の該当するアルファベットを記入してください。
A = 調査を終了、B = 調査を継続、C = 患者登録のみを継続、D = 調査実施中のため非該当、
E = その他(→備考欄) | | |

(回答) (備考)

7. 当該全例調査に要したリソース

(1) 直接・間接費用 当該全例調査に要したリソース(直接費用・間接費用)は、仮に同じ医薬品について通常の調査を行った場合のおよそ何倍にあたるでしょうか、以下の該当するアルファベットを記入してください。(厳密な計算の必要はなく、感覚的な数値で結構です。)
A = あまり変わらない、B = 1.5倍、C = 2倍、
D = 3倍、E = 4倍、F = 5倍以上、
G = その他(→備考欄)

--	--

(2) 医療機関への支払 医療機関に支払った1症例あたりの報酬総額(調査票の作成費用を含む)について、以下の該当するアルファベットを記入してください。(医療機関で異なる場合はA = 3万円未満、B = 3万円、C = 3万円を超え5万円まで、D = 5万円を超え7万円まで、E = 7万円を超える、

--	--

8. 当該全例調査の意義

(1) 調査の意義 当該全例調査の意義について、以下の該当するアルファベットを記入してください。(複数選択の場合は、例えば「ABE」とアルファベットを続けて記入)
A = 症例登録時のバイアスがない
B = 安全性情報を迅速に把握できる
C = 安全性情報を確実に把握できる
D = 適切な施設のみに医薬品を納入できる
E = 医師等に適正使用のための情報提供等が確実にできる
F = 投与患者の適格性の確認等が慎重に行える
G = その他(→備考欄)

--	--

(2) 一番重要なこと 上記(1)の回答の中で一番重要と考えるものを一つ選んでください。(G=その他の場合は、備考欄に内容をお書きください。)

--	--

(3) 全例調査だから達成できたこと 全例調査という手法をとったために達成できた(他の手法であれば達成できなかった)と考えられるリスク管理があればお書きください。(ない場合は「NA」と記入)

--

9. 当該全例調査に対する医療関係者の反応

当該全例調査に対して、調査実施医療機関の関係者から示された意見などがあればお書きください。

--

10. その他、医薬品のリスク管理の観点からみた当該全例調査の意義、調査の実施・運用上の問題点などに関するご意見があればお書きください。

--

ご協力いただきましてどうもありがとうございました。

ご記入者

会社名	
部署名	
担当者お名前	
連絡先	電話： e-mail：

(内容について問い合わせをさせていただく場合がありますので、差し支えない範囲でご記入ください。本調査に関する照会以外の目的には使用いたしません。なお、一社で複数の調査票をご記入いただく場合は、その中の1枚に記載いただければ結構です。)