

### Ⅲ. 分担研究報告書 (下川 昌文)

「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」

分担研究報告書

我が国の市販後安全対策に係る問題点の抽出に関する研究

研究分担者 下川 昌文 (山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授)

研究要旨

我が国の医薬品の市販後安全対策に係る現状を把握し、その課題となり得る事項を抽出することを目的として、医薬品の副作用等の企業報告制度の整理及び企業報告のうち報告内容の概要が公表されているものについて内容の分析を行った。

医薬品の副作用等の症例報告のうち、外国症例の報告件数は国内症例の報告件数の12倍と非常に多かった。その一方で、製造販売業者には、外国での販売等の中止、回収、廃棄などの保健衛生上の危害発生・拡大防止措置の報告義務も課され、その報告の大部分(81.7%)は、添付文書の改訂、安全性情報の発出を内容としていた。外国症例の蓄積等により外国よりも先じて日本で添付文書改訂等の措置を講じるような例があるのか、また、外国での措置報告に加えて、外国症例報告に多大な労力をかけることは必要なのか疑問が感じられた。

また、医薬品の副作用等の既知重篤症例の報告については、性質上、全症例報告に占める割合は大きいと考えられるが、その蓄積から発生頻度の変化を把握することは、余程大きな発生数の変化が生じない限りは困難である。また、その蓄積により、特定の集団に多く副作用が発生するなどの発生条件の判明にどの程度役立っているのか不明である。

さらに、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告については、異なる製造販売業者から全く同一又は類似の内容の措置報告が20%含まれていた。重複した行政への報告は、行政における業務の効率性を下げ、迅速な安全対策業務の遂行に悪影響を与える可能性があると考えられた。

加えて、生物由来製品の感染症定期報告のうち研究報告については、動物への感染(可能性含む)、ヒトからヒトへの感染(可能性含む)、動物からヒトへの感染(可能性含む)、感染症自体の内容、検査関連など、1つの報告がいずれかの内容を含む断片的な報告内容となっており、この単独の報告内容自体をもって直ちに何らかの安全対策を講じる必要があるとは判断しにくい内容ばかりであった。また、そのためにどのような文献等の内容を報告すべきなのか明確な判断が困難であり、情報の収集及び報告の状況については企業間や担当者で対応な相当な差がでるのではないかと考えられた。

上記の本研究で抽出された医薬品の市販後安全対策の課題となり得る事項については、次年度の製薬企業に対するアンケート調査に反映し、課題の把握につなげていきたい。

## A. 研究目的

本研究全体の目的である我が国における新たな医薬品の市販後安全対策手法の提案を行うためには、まず、我が国の市販後安全対策に係る現状及び課題の把握を行う必要がある。その手段として、製薬企業の業界団体に対するヒアリング及び製薬企業に対するアンケートを実施するが、実施に当たりその参考となる事項を抽出することを目的として、現在の医薬品の市販後安全対策の規制について調査を行った。

## B. 研究方法

### 1 医薬品の副作用等の企業報告制度についての現状把握と課題となり得る事項の抽出

まず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）で医薬品の製造販売業者に課せられた義務である医薬品の副作用等の企業報告制度の概要の整理を行った。

また、企業報告のうち厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料として、報告内容の概要が公表されているものについては、報告内容の分析も行った。具体的には「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告」及び「生物由来製品の感染症定期報告」については実際の報告内容の概要が公表されており、令和3年7月9日に開催された令和3年度第1回医薬品等安全対策部会資料のそれぞれ資料3-3「外国での新たな措置の報告状況（2020年12月1日～2021年3月31日）」、資料4-1「感染症定期報告感染症別文献一覧表（2020年12月1日～2021年3月31日）」及び資料4-2「感染症定期報告の報告状況」（2020年12月1日～2021年3月31日）を使用して分析を行った。

さらに、我が国の市販後安全対策に係る課題について報告された文献を調査するため

に、学協会刊行物・大学研究紀要・国立国会図書館の雑誌記事索引データベースなどの学術論文情報を検索できるCiNii（国立情報学研究所（NII）学術情報ナビゲータ）において「副作用」と「報告制度」のキーワードを組み合わせて、日本語文献の検索を行った。

## C. 研究結果

### 1 医薬品の副作用等の企業報告制度についての現状把握と課題となり得る事項の抽出

#### （1）制度

医薬品医療機器等法第68条の10により、医薬品の製造販売業者には副作用等の報告義務があり、その具体的内容は、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20に示されている。該当する事項の発生を知る都度、一定期間以内に報告が必要な症例報告、措置報告及び研究報告と一定期間ごとに報告が必要な症例一覧の報告がある。

また、医薬品医療機器等法第68条の24により、生物由来製品に該当する医薬品の製造販売業者には感染症定期報告が課されている。

#### ① 症例報告

症例報告は、医薬品による副作用又は感染症によるものと疑われる死亡等の発生を知ってから15日又は30日以内に報告が必要で、それが必要な場合について表1から表3に整理した。表中の灰色部分は、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号通知に基づき、ファックス等で速やかに第一報報告が必要なものを示している。また表中の1号ハ等の記載は、医薬品医療機器等法施行規則第228条の20中の該当の号を示している。

表1 副作用、感染症によると疑われる死亡

副作用等について		未知	既知	
発生傾向について		-	未知	既知
副作用	国内症例	15日 (1号イ)	15日 (1号イ)	
	外国症例	15日 (1号ロ)	15日 (1号ロ(1))	不要
			発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれ 15日 (1号ロ(2))	
感染症	国内症例	15日 (1号ハ)	15日 15日 (1号ト)	
	外国症例	15日 (1号ト)		

表2 副作用、感染症によると疑われる死亡以外の重篤症例

副作用等について		未知	既知	
発生傾向について		-	未知	既知
副作用	国内症例	15日 (1号ハ)	15日 (1号ハ)	30日 (2号)
			発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれ 15日 (1号ハ)	
		新有効成分含有医薬品で承認から2年を経過していないもの 15日 (第1号ニ)		
	市販直後調査により得られたもの 15日 (第1号ホ)			
外国症例	15日 (1号ハ)	15日 (1号ハ)	不要	
			発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれ 15日 (1号ハ)	
感染症	国内症例	15日 (1号ハ)	15日 15日 (1号ト)	
	外国症例	15日 (1号ト)		

※副作用、感染症によると疑われる死亡以外の重篤症例

- ・ 障害
- ・ 死亡・障害につながるおそれ
- ・ 入院又は入院期間の延長が必要
- ・ これらに準じて重篤な症例
- ・ 後世代における先天性の疾病・異常

表3 非重篤症例

副作用等について		未知
発生傾向について		-
副作用	国内症例	不要
	外国症例	不要
感染症	国内症例	15日 (1号ハ)
	外国症例	不要

図1に医薬品副作用・感染症報告の年次推移を示す。令和2年度の企業報告(国内)は51,429件、企業報告(外国)は600,622件であり、外国報告は国内報告の1.2倍の件数の報告がなされていた。なお、表1から表3中の各場合の報告数の内訳は公表されていなかった。

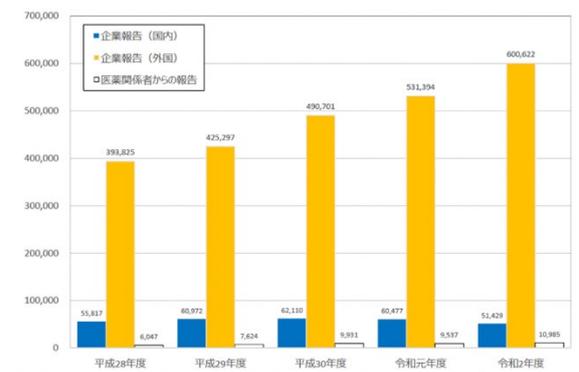


図1 医薬品副作用・感染症報告の年次推移  
令和3年度第1回運営評議会資料より引用

② 措置報告(都度報告)

表4に措置報告の対象と報告期限を示す。措置報告については、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号通知に基づき、フ

アクセス等で速やかに第一報報告が必要となっている。

表4 措置報告（都度報告）

措置報告の対象	報告期限
外国での販売等の中止、回収、廃棄などの保健衛生上の危害発生・拡大防止措置	15日以内

### ③ 研究報告（都度報告）

表5に研究報告の対象と報告期限を示す。

表5 研究報告（都度報告）

研究報告の対象	報告期限
副作用等によりがん等の重大な疾病、傷害、又は死亡が発生するおそれ	30日以内
副作用等の発生傾向が著しく変化	
承認を受けた効能・効果を有しない	

### ④ 副作用症例報告（定期報告）

表6に副作用症例の定期報告の対象と報告期限を示す。

都度の報告が必要な①の個別の症例報告と異なり、症例一覧で、まとめて定期的に報告することが義務付けられている。

表6 副作用症例報告（定期報告）

定期報告の対象	報告時期	
非重篤・未知の副作用	再審査期間の医薬品	2年間は半年以内ごと それ以降は1年以内ごと
	その他	製造販売承認を受けた日等から1年以内ごと

### ⑤ 生物由来製品の感染症定期報告

生物由来製品の感染症定期報告については、医薬品医療機器等法施行規則第241条及び平成29年4月28日付け薬生安発0428第1号に基づき報告が求められており、その内容を表7のとおり整理した。

表7 生物由来製品の感染症定期報告

報告項目	報告内容	報告時期
研究報告	生物由来製品の原材料・原料・材料に係る生物について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病	製造販売の承認日から6月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごと
	生物由来製品について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病	
感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧	生物由来製品等※によるものと疑われる感染症	
国内の適正使用等確保措置	生物由来製品による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止ために行われた国内での感染症に係る措置	
	生物由来製品の適正な使用のために行われた国内での措置	
外国における措置 (品質、有効性及び安全性に関する事項その他生物由来製品の適正な使用のために必要な情報)	製造・輸入・販売の中止、回収、廃棄等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための感染症に係る措置	
その他	生物由来製品の出荷数量、注意事項等情報、安全性に関する報告者の見解など	

※生物由来製品等：

- ・生物由来製品
- ・外国で使用されている生物由来製品で、日本のものと同一性のある生物由来成分を含有若しくは製造工程で使用している製品

(2) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告の分析

2020年12月1日～2021年3月31日までの間に医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告された外国での新たな措置の内容を分析した結果を表8に示す。

4か月の間に350件の医薬品の措置報告があり、そのうち81.7%が添付文書の改訂や安全性情報の発出に関するもので、これが大部分であった。製品の回収、廃止、又は製造中止に関するものは14.0%で、この2つの内容で95.7%を占め、残りは、非常に少ないが、品質上の問題（体外診断薬）、治験の中止等、効能・効果の削除等に関する内容であった。

表8 医薬品の措置報告の内容の内訳 (N=350)

内容	割合
添付文書改訂、安全性情報の発出	81.7%
回収、廃棄、製造中止	14.0%
品質上の問題（回収、廃棄等を除く）	1.7%
治験（中止等）	1.1%
効能・効果削除	1.1%
偽造品の流通情報	0.3%

また、措置報告に含まれる同一又は類似報告が多かったため、その状況についても分析した結果を表9に示す。

全報告350件のうち、70件（20%）は既に報告されている報告と同一又は類似した内容のものが重複して報告されていた。最初の報告と後から重複して追加された報告の合計数は116件で、116件の内容は、重複を除くと内容として46件分に相当し、重複があった報告についての平均報告数は2.5件であった。中には同一の内容が8件報告されていたケースもあった。

表9 医薬品の措置報告の報告の重複性

全報告数		350件
当該期間内に、既に他に同一又は類似の報告のある重複した報告数		70件
最初の報告を含めた同一又は類似報告数		116件
内容が同一又は類似な報告116件	措置内容	46件分に相当
	1つの措置についての平均報告数	2.5件
	1つの措置についての最大報告数	8件

最初の報告を含めた同一又は類似報告116件についての同一又は類似性の内容について調査を行った結果を表10に示す。

同一又は類似報告116件のうち約半数（50.9%）は、措置を行った国、内容ともに同一であり、完全に同一内容の措置報告であった。約半数（49.1%）は、措置を行った国が異なっていた。EUとしての勧告とEUの1加盟国としての対応が重複している場合や、地域が異なる国間で同一又は類似した内容となっている場合もあった。類似というのは、措置を行った国が異なる場合に、特に添付文書改訂の場合に多いが、他国と全く同様の表現としない場合や他の添付文書改訂事項も含む場合もあるため、完全に同一ということにはならない場合があるということである。

報告を行った製造販売業者の医薬品について調査を行った結果も表10に示す。

同一又は類似報告116件のうち64.7%が、同一の有効成分の医薬品を製造販売する製造販売業者からのものであった。残り33.3%の内訳は、有効成分は同一ではないが、措置内容が類似薬すべてについてのものであったため、複数の類似薬の製造販売業者から報告があったものが12.9%、配合薬として使用される医薬品の場合、単一成分とその配合剤の関係又は共通成分のある異なる配合剤の関係にある医薬品を販売する製造販売業者から報告があったもの15.5%、添付文書改訂において相互作用のある医薬品の関係

又は併用薬同士の関係にある医薬品の製造販売業者からの報告が6.9%であった。

表10 措置報告の同一又は類似性の内容

内容の同一性	同一（措置を行った国を含め措置内容が全く同一）	50.9%	
	措置を行った国が異なるが、同様な内容、又は同様な内容だけでなく他の措置も含む	49.1%	
報告医薬品間の関係	同一有効成分	64.7%	
	同一有効成分以外	類似薬の関係	12.9%
		単一成分とその配合剤の関係又は共通成分のある2つの異なる配合剤の関係	15.5%
		相互作用のある医薬品の関係又は併用薬同士の関係	6.9%

集計方法：同一又は類似措置について3つ以上の措置報告があった場合は、2つの報告の組み合わせそれぞれについて、同一又は類似性の内容について評価を行い、1つの組み合わせにつき、 $\frac{\text{同一・類似報告の数}}{\text{組合せの数}}$ として数え集計した。

### (3) 生物由来製品の感染症定期報告の分析

2020年12月1日～2021年3月31日までの間にPMDAに報告された感染症定期報告の内容を分析した結果を表11に示す。

全報告数359件のうち、感染症症例の報告又は適正使用等確保措置が含まれていたものの割合はそれぞれ3.6%、1.1%と少なかったが、研究報告が含まれていたものは69件(19.2%)と比較的多かった。その一方で、これら3つの内容を全く含んでいない報告が80.5%と大多数を占めていた。

報告は、局長通知に生物由来成分ごと、かつ、通常、製品ごとにも分けて行われるため、同一の生物に関する感染症の情報が同一の生物に由来する成分を含む製品の報告に重複して報告されている。その重複や過去に報告されたものを除いて整理すると報告された文献数としては34文献であった。

表11 感染症定期報告の内容 (N=359)

内容	件数 (割合)
研究報告	69 (19.2%)
感染症の症例	13 (3.6%)
適正使用等確保措置	4 (1.1%)
3項目すべてについて報告すべき事項がなかったと報告されたもの	289 (80.5%)

34文献の中身について確認し、内容の分類を行った結果を表12及び表13に示す。34文献のうち、14文献は新型コロナウイルスに関するものであり、現在に限定された特殊性が高いため、新型コロナウイルスに関するもの(表12)とそうでないもの(表13)に分けて内容確認を行った。なお、内容確認に当たっては、次の点も考慮した。

研究報告は、生物由来製品の原材料・原料・材料に係る生物について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病、又は生物由来製品について報告された、生物から人に感染すると認められる疾病について報告が求められている。しかしながら、これらに該当するすべてのものを網羅的に報告を行うと、生物由来製品の安全性を検討する上で、必ずしも重要とは言えない内容まで多く報告されることになるので、平成29年4月28日付薬生安発0428第1号安全対策課長通知において、次に掲げるものなど当該製品を評価するに当たって、承認取得者等の責務に基づく適正な判断の下、より重要と考えられるものから、必要な調査を実施することとなっている。

- 新たに判明した感染症に関するもの
- 感染症の発生頻度の増加に関するもの
- 新たに判明した感染経路に関するもの
- 重大な感染症に関するもの

新型コロナウイルスに関する場合もそれ以外の場合も、基本的には本課長通知に示された上記4項目のうち、「重大な感染症」に該当するとして報告されているものが大部分

と考えられた。報告内容は、動物への感染（可能性含む）、ヒトからヒトへの感染（可能性含む）、動物からヒトへの感染（可能性含む）、感染症自体の内容、検査関連など、1つの報告がいずれかの内容を含む断片的な報告内容となっており、この単独の報告内容自体をもって直ちに何らかの安全対策を講じる必要があるとは考えにくい内容ばかりであった。

表 1 2 SARS-CoV-2ウイルス等に関する14文献の内容

内容の種類	割合（重複含む）	内容
課長通知の重点項目	新たに判明した感染症に関するもの	100% ● 新型コロナウイルス関連のため、全文献が該当するとみなした。
	感染症の発生頻度の増加に関するもの	14.3% ● 変異株の増加
	新たに判明した感染経路に関するもの	0.0%
	重大な感染症に関するもの	100% ● 新型コロナウイルス関連のため、全文献が該当するとみなした。
動物への感染（可能性含む）	14.3%	● ブタに感染しやすい ● 牛の感受性低い
ヒトからヒトへの感染（可能性含む）	7.1%	● 垂直感染
動物からヒトへの感染（可能性含む）	7.1%	● ブタコロナウイルス（SARS-CoV）のヒトへの感染可能性
病気そのものの内容	35.7%	● 症状 ● 感染力
海外規制当局等の対応	14.3%	● COVID-19に関する供血延期の基準
検査関連	21.4%	● COVID-19に関する供血延期の基準 ● 供血者検体にSARS-CoV-2ウイルスRNAなかった。
その他	14.3%	● 生物由来成分とは関係ない動物への感染 ● 感染症発症者からの輸血で感染が起きなかった

表 1 3 その他の20文献の内容

内容の分類	割合 (重複含む)	内容
課長通知の重点項目	新たに判明した感染症に関するもの	10.0% ● 新種の細菌
	感染症の発生頻度の増加に関するもの	0.0%
	新たに判明した感染経路に関するもの	5.0% ● 輸血による感染
	重大な感染症に関するもの	大部分の報告は、これに該当すると思われた。重大な感染症の定義があいまいなため、数値は記載していない。
動物への感染 (可能性含む)	30.0%	
ヒトからヒトへの感染 (可能性含む)	5.0%	
動物からヒトへの感染 (可能性含む)	20.0%	
病気そのものの内容	10.0%	● 感染方法
海外規制当局等の対応	5.0%	● 梅毒のスクリーニング検査等に関するガイダンス改定
検査関連	15.0%	● 梅毒のスクリーニング検査等に関するガイダンス改定 ● 輸血による感染しうるウイルス含量決定困難 ● 検査感度を高める必要がある
その他	15.0%	● 動物への感染が新たに確認された国について報告 ● 針刺し感染 ● 新種の細菌

(4) 日本の市販後安全対策制度の課題に関する文研検索

副作用等の医療関係者報告と患者報告については制度上の課題を指摘する文献がいくつか見つかったが、企業報告に関する課題に関する日本語文献は全く見つからなかった。

## D. 考察

1 医薬品の副作用等の企業報告制度についての現状把握と課題となり得る事項の抽出

### (1) 制度

#### ① 外国症例

医薬品副作用・感染症報告は、国内症例だけでなく、外国症例についても求められており、令和2年度の実績では、外国症例の報告件数が国内症例の報告件数の1.2倍となっている。同一の医薬品が世界で販売されている状況を鑑みれば、製造販売業者にとって外国症例の収集はかなりの労力を要するものと推測される。外国症例の収集が求められている一方で、外国での販売等の中止、回収、廃棄などの保健衛生上の危害発生・拡大防止措置の報告義務も課され、その報告の大部分

(81.7%)は、添付文書の改訂、安全性情報の発出を内容としていた。世界的大手製薬企業や外国の提携先等が世界で同一の医薬品を販売している場合には、外国で添付文書の変更等の安全対策が取られれば、民族的な要因が考えにくい限りは、通常は日本でも同様に添付文書の改訂がなされると考えられる。外国症例の収集が、外国での措置報告とは別に求められる意義は、外国での措置を待たずして日本でいち早く安全対策上の措置を講ずることができるという利点があると考えられる。しかしながら、一般的に外国症例は日本症例よりも情報量が少なく、外国症例の蓄積等により外国における措置よりも先んじて日本で措置を講じるような例があるのか疑問であり、また、ほとんどそのような例がないとすれば、外国症例の収集に日本症例の収集の5倍量の労力をかけることが効率的なのか疑問が残る。外国症例の収集については、実態を調査した上で、より効率的な制度の設計が必要なのではないかと考えられた。

#### ② 既知重篤症例について

既知重篤症例の報告を求める意義は、1つ1つの症例自体では発生傾向の変化をとらえることができないため、既知の副作用の蓄積によって発生傾向（発生数、発生頻度、発生条件等の傾向）の変化が見られた場合に、更なる安全対策を講じることができるようにするためと思われる。未知重篤症例と既知重篤症例の数のデータは公表されたものはないが、性質上、既知重篤症例の数は非常に多くの割合を占めていると考えられ、その既知重篤症例の収集に要する労力は大きいものと考えられる。しかしながら、発生頻度の変化の把握は、全体の使用者数又は使用量の把握ができないため、個別の症例報告からでは余程大きな発生数の変化が生じない限りは困難である。また、既知重篤症例の蓄積により、特定の集団に多く副作用が発生するなどの発生条件が新たに判明するなどの貢献にどの程度役立っているのか不明であり、実態を調査した上で、より効果的、効率的な手法の構築が必要なのではないかと考えられた。

## （2）外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告の分析

異なる製造販売業者から全く同一の内容の措置報告が多く含まれており、それぞれの製造販売業者はそれらを把握しておく必要があるが、重複した行政への報告は、行政における業務の効率性を下げ、迅速な安全対策業務の遂行に悪影響を与える可能性がある。また、措置を行った国等が異なる場合、完全に措置内容が同一ということはいえないため、報告不要とまでは言い難いが、類似の措置についても報告の効率化が必要なのではないかと考えられた。

## （3）生物由来製品の感染症定期報告の分析

新型コロナ感染症とそれ以外の感染症に分けて内容確認を行ったが、いずれもほぼすべての報告が、課長通知の重点項目には合致し

ていると考えられた。しかし、次のような問題点が浮かび上がってきた。

法令上求められる要件には該当していても、当該措置報告のみをもって、措置に結びつくような重要な内容又は報告の必要性が高いと考えられるものはほとんどないと考えられる。その大きな要因は、感染症に関する研究報告については、副作用の集積と因果関係の評価によって添付文書改訂等の安全対策に結びつく症例報告と異なり、複数の様々な観点からの情報を総合的に考慮し、措置の必要性を検討することが求められるため、当該研究報告のみが重要性を帯びることはほぼないためであると考えられる。例えば、生物由来製品の原料等となる動物に感染症が起きることが報告されたとしても、それがヒトに感染し疾病を引き起こすのか、疾患としては動物からヒトに感染して発症するとしても製品としてのリスクはどうか、特定の地域に限定された動物のみに発生し、原料等となる動物の地域と異なる地域で発生しているのか、病原体は製造工程で技術的に除去又は検出可能なのか、製品によると疑われる感染症の発生は起きているのかなどの様々な情報を総合的に組み合わせ、リスクを考慮し、初めて措置の内容の必要性の検討が可能となる。このため、一つ一つの研究報告自体よりも、その積み重ねの集合体の情報が意味を成すものと考えられる。製造販売業者の立場で考えると、法令や通知に該当する研究報告は無数にあり、一つ一つの研究報告は重要性が薄いため、どのような論文等の内容を報告すべきなのか明確な判断が困難であり、企業間や担当者で対応に相当な差がでるのではないかと考えられる。また、そのような状況があるために、日頃から収集すべき断片的な情報をすべて収集できているのか疑問が残る。一方、報告を受ける規制当局の立場で考えると、感染症という性質から、当該研究報告のみをもって判断することはできず、当該感染症についてそれ以外

の情報をこれまで蓄積し、どのレベルまで措置の必要性が高まっているのか規制当局として整理していなければ、報告企業の意見の鵜呑みになってしまう。また、本質的に同一の医薬品を扱う企業間で、報告の情報収集や報告レベルが異なる状況において、その情報の整理のみで十分なのかという点も疑問が残る。

このようなことから、現在の研究報告の手法については改善又は替わる仕組みが必要と考えられる。現在の研究報告は、「研究報告の概要」、「報告企業の意見」、「今後の対応」及び「その他参考事項」を記載させる形となっており、あくまでも個別の文献等について報告させる形となっているが、それよりも定期的にこれまでの総合的な調査結果を報告させる形の方が望ましいのではないかと考えられる。総合的な報告を求めることによって、報告する側もどのような情報を取集し評価すべきなのか明確化するのに役立つものと思われる。いずれにしても、実態を調査した上で効果的、効率的な手法の構築が必要なのではないかと考えられた。

## E. 結論

医薬品の副作用等の企業報告制度について調査した結果、副作用等の外国症例報告、既知重篤症例報告、外国における製造等の中止、回収、廃止等の措置調査報告、生物由来製品の感染症定期報告については、それに要する労力、安全対策上の効果等の点で、課題となり得る点が浮かび上がり、より効果的、効率的な手法によることが必要な可能性があることがわかった。

これを踏まえ、本研究結果は次年度に行う製薬企業に対するアンケート調査に反映させ、これらの制度の実態を調査し、今後、より明確に課題を抽出する予定である。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

