

V. 分担研究報告書 (前田 英紀)

「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

海外における市販後安全対策の規制及びその運用状況に係る調査、
及び我が国の市販後安全対策に係る現状把握及び問題点の抽出
に関する研究

研究分担者 前田 英紀 (明治薬科大学 教授)

研究要旨

現在、医薬品の市販後における安全性等に関する情報については、リスク管理計画書(RMP)に従い、安全性監視活動による情報収集を行っている。安全性監視活動としては通常の活動として、主として製造販売業者から副作用・感染症が疑われる症例情報の他、海外規制当局による措置情報などの報告を網羅的に求めている。また追加の安全性監視活動として、市販直後調査、使用成績調査等の製造販売後調査に加え今後、情報技術等の進展により、多様な粒度の安全性情報が多く得られるようになることが予想されるとともに、Real World Dataの利用環境も整いデータベース調査なども行われつつある。このような情報量の増加と情報の多様化により、従来のように一律にそれらの情報を分析することが効率的ではない面や、解析するためのリソースの問題も生じてきている。

このような背景を踏まえ、本研究では、3年間の研究予定期間において、医薬品の市販後安全対策について、欧米等の規制や運用の具体的な状況、我が国における市販後安全対策の現状と問題点を網羅的に調査し、新たな市販後安全対策手法を提案することを目的とし、研究を実施してきた。昨年度までに本邦における市販後安全対策に関連する活動に関して、①全例調査による製造販売後調査の現状と安全対策への反映に関する研究、②先駆的医薬品指定制度により承認された医薬品のリスク管理計画書の国際比較に関する研究、③製造販売後調査における結果公開に関する研究を実施した。

今年度は①市販直後調査、製造販売後調査の結果公開におけるPMDAのWEBサイトへの記載に関するアンケート調査を実施し、より広域性、透明性を考えた時に、市販直後調査、製造販売後調査の結果は、任意であってもPMDAのWEBサイトへ掲載したほうが良いと考えられた。また②全例調査による製造販売後調査の承認条件としての実施期間及び例数の実態調査を行い、承認時に「一定数」の設定がある全例調査において、予め設定した目標症例数を大きく超えた全例調査が実施されていたことを示した。さらに③製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査を行い、Performance, Speed, Qualityに関する予備データを提示した。

また昨年度に実施した②先駆的医薬品指定制度により承認された医薬品のリスク管理計画書の国際比較に関する研究に関しては医療薬学会にて発表した。またRMP、承認制度等に関する研究の論文、効能効果に関する論文を各々学術誌に掲載した。

以降、今年度行った各研究の目的、方法、結果、考察、結論、研究発表等を記載する。

1. 市販直後調査、製造販売後調査の結果公開における PMDA の WEB サイトへの記載に関するアンケート調査

A. 研究目的

市販直後調査及び製造販売後調査の結果公表の新規の手段として、PMDA の WEB サイトを利用した医療関係者への情報提供の可能性を検討する。本研究では、医療用医薬品を製造販売している製薬企業（日本製薬工業協会 PV 部会加盟会社）の意見を収集する。

B. 研究方法

日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 PV 部会加盟会社 75 社に、「PMDA の WEB サイトを通じた情報提供に関するアンケート」を送付し、データ収集及び分析・解析を行った。本調査の調査概要は以下の通りである。

対象組織：日本製薬工業協会（製薬協）

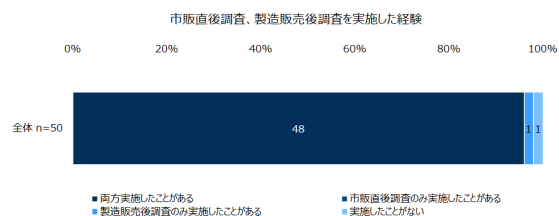
回答数：50 社

実施期間：2023 年 10 月 16 日（月）～11 月 30 日（木）

C. 研究結果

(1) 市販直後調査及び製造販売後調査の実施経験

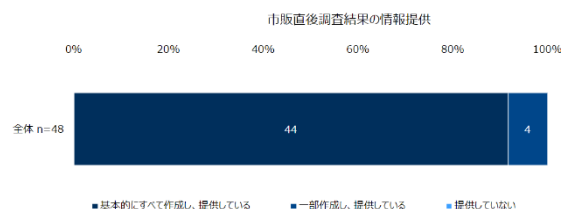
回答した 50 社中 48 社が市販直後調査及び製造販売後調査の実施経験があった。



(2) 市販直後調査に関するアンケート

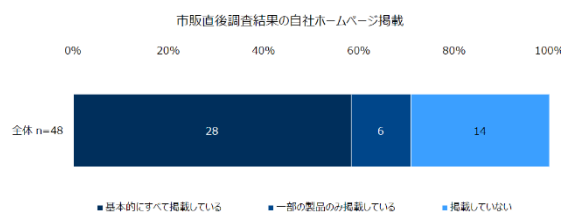
① 医療機関への情報提供

ほとんどの企業（48 社中 44 社）で、すべての市販直後調査結果の医療機関への情報提供が行われていた。



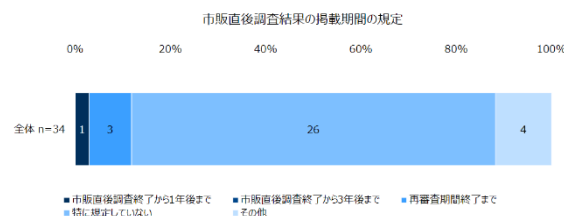
② 結果の自社ホームページでの掲載

58.8%（48 社中 28 社）の企業はすべての市販直後調査結果を自社ホームページに掲載している。一方で、一部製品のみを掲載しているまたは掲載していない企業も 41.7%（48 社中 20 社）存在する。



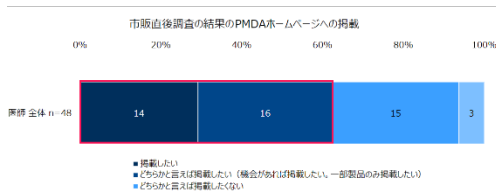
③ 結果の掲載期間の規定

76.5%（自社ホームページに結果を記載している 34 社中 26 社）の企業が市販直後調査結果の掲載期間を規定していない。



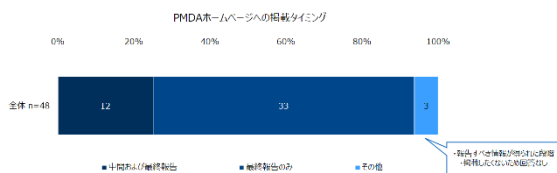
④ 結果の PMDA ホームページへの掲載

62.5%（48 社中 30 社）の企業が市販直後調査結果を PMDA ホームページへ掲載したい又はどちらかといえば掲載したいと回答した。



⑤ 結果のPMDA ホームページへの掲載タイミング

PMDA ホームページへの掲載タイミングは68.9% (48社中33社)が「最終報告のみ」と回答した。次いで「中間及び最終報告」が25.0% (48社中12社)であった。



⑥ PMDA WEB 掲載に対する肯定的意見

PMDA の WEB サイトにて、市販直後調査結果を掲載することに関する肯定的な意見を以下に示す。

- 公開情報であるため、広く情報提供することはよい。
- 医療関係者にとって各会社のホームページを見に行くよりも、PMDA のホームページに情報が集約されていたほうが、他製品の情報も確認することができ役に立つと考えられる。
- 適正使用に役立ててもらうため。
- 安全性リスクの高い薬剤については、市販後に認められた安全性情報を周知するために、積極的に掲載したい。
- 企業の安全管理情報収集に対する活動の透明性確保という意味では重要。
- 各製薬会社の WEB への掲載よりも、PMDA ホームページに掲載した方が、医療従事者がアクセスしやすい。
- 未知の副作用等の収集状況は適正使用に有用な情報と考える。

- 自社 HP で既に公開しているため、PMDA の HP でもぜひ公開したい。医療従事者のことを考えると、各社 HP を見に行くより、ひとつのところで確認できる方が利便性が高く、良いと考える。

⑦ PMDA WEB 掲載で留意する点

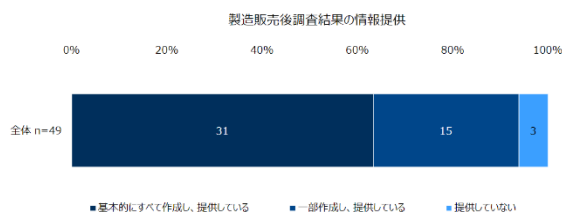
- 自発報告の結果で母数が不明確で、誤った解釈がされないような対策を講じる必要がある
- 調査中のものも含まれており、結果の取り扱いには注意が必要。
- 企業ホームページで十分足りている。市販直後調査の集計結果は、調査中の症例を多く含んでいること、数字のみが一人歩きするリスクを考慮し、掲載の媒体を広げすぎることに対して懸念をもっている。
- 市販直後調査の結果は、自発報告の特性のみならず各社の活動などにも依存されるので、他社製品 (類薬) との比較は適切ではない。
- 掲載したことで安全対策への一助となったことを確認する手段掲載期間の目安が必要。
- 市販直後調査の結果は販売開始直後の情報であるため、いつまで掲載するかについて一定のルールがあると良い。
- 最終報告のみとし、フォーマットは (現時点では) 各社様式で問題ない。利用者から統一フォーマットの希望が多く上がるようだったら、その時に改めて検討する。各企業サイトへのリンクも合わせて掲載
- PMDA の HP に掲載する場合にはこれまで通り PMDA による内容の確認は不要としていただきたい。
- 自社 HP と PMDA HP の両方に掲載する場合に齟齬が無いようにしたい。

- 資料のメンテナンスの観点から、企業 HP と PMDAHP に同じ資料（PDF 等）を掲載するのは避け、PMDA HP に企業 HP へのリンクを張るのが適切。

(3) 製造販売後調査に関するアンケート

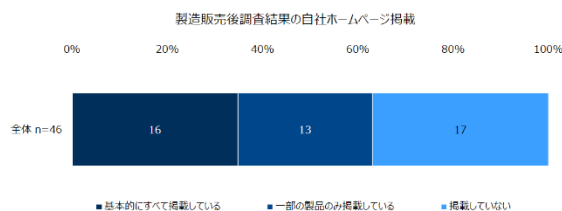
① 医療機関への情報提供

93.9%（49 社中 46 社）の企業で、製造販売後調査結果の医療機関への情報提供が行われている。すべて提供している企業が約 63.5%（49 社中 31 社）、一部提供が 30.6%（49 社中 15 社）であった。



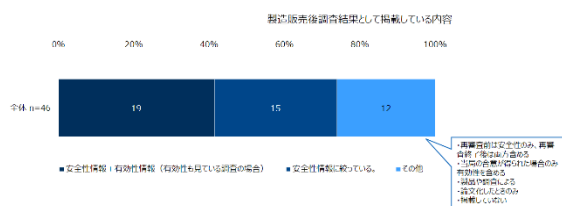
② 結果の自社ホームページでの掲載

すべて掲載している企業が 49 社中 16 社（32.6%）、一部製品のみ掲載している企業が 49 社中 13 社（26.5%）、掲載していない企業も 49 社中 17 社（34.7%）あった。



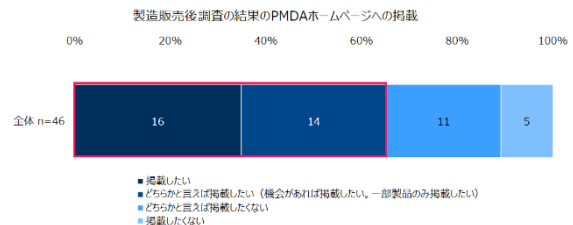
③ 結果として掲載している内容

安全性情報+有効性情報が 49 社中 9 社（38.8%）で最も多く、次いで安全性情報のみが 49 社中 15 社（30.6%）であった。



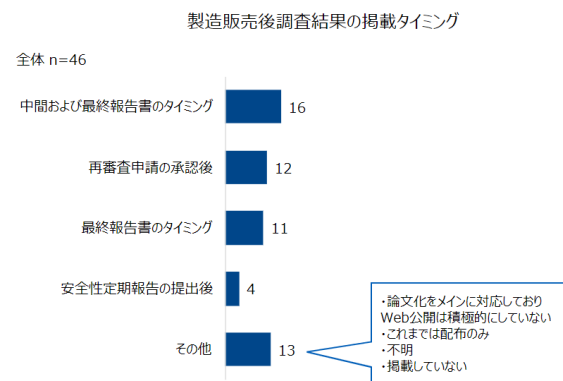
④ 結果の PMDA ホームページの掲載

61.2%（49 社中 30 社）の企業が製造販売後調査の結果を PMDA ホームページに掲載したい又はどちらかといえば掲載したいと回答した。



⑤ 結果の PMDA ホームページへの掲載タイミング（掲載する場合）

49 社中 16 社（32.7%）が製造販売後調査結果の掲載タイミングは、中間及び最終報告書のタイミングが最多で、次いで再審査申請の承認後が 49 社中 12 社（24.5%）であった。



・論文化をメインに対応しており Web 公開は積極的にしていない
 ・これまでは配布のみ
 ・不明
 ・掲載していない

⑥ PMDA WEB 掲載肯定的意見

PMDA の WEB サイトにて、製造販売後調査結果を掲載することに関する肯定的な意見を以下に示す。

- RMP に紐づく追加の安全監視活動の結果であり、広く公表することが好ましい。
- 当局との合意に基づく手続きの結果として、公益のためであることを示すことができるため。
- PMDA のホームページに掲載することができれば、多くの情報が公開可能となる。

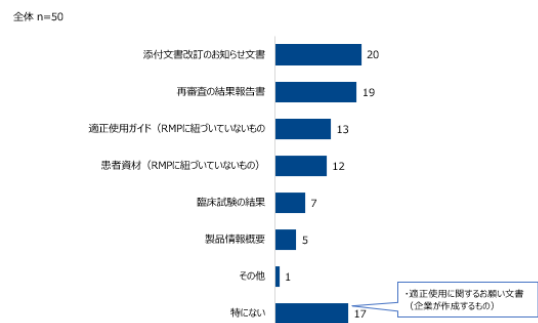
- PMDA サイトへの情報掲載は有用（特に薬剤師）と考えられる。

⑦ PMDA WEB 掲載で留意する点 他の公表資料との重複化

- すでに JRCT に登録しており、重複を避けたい。
- 論文化して公開するため。
- PMDAHP への掲載は掲載期間の管理が困難、自社との多重管理が発生
- 再審査結果通知までデータ変更の可能性があることやデータの詳細解説を追記しないとデータ解釈に誤解を生じることが懸念される。
- 広く知らせる必要がない場合は掲載していない。
- 各社ホームページに掲載している製造販売後調査結果は、論文・安全性定期報告・施設配布用調査結果まとめ等ばらつきが認められる。
- 希少疾患や登録症例数が少ない製造販売後調査においては、個人の特定につながる恐れがある。
- 特に全例調査の場合において、調査には協力するものの結果の公表に同意しない患者さんがいたり、医療機関自体が結果の公表に同意しないケースがある。その場合公表用の解析は当該データを削除することになり、重要な結果が公表できない可能性が否めず、誤った情報を示すことになる懸念がある。
- PMDA への報告との関係。調査結果報告書を安全性定期報告に添付して報告していれば OK なのか、PMDA が評価した結果（承認条件解除での評価、再審査申請での評価）である必要があるのか。
- 公開している調査結果に変更が生じた場合は、差し替え対応可能になるか。

(4) 他に PMDA ホームページに掲載したい資料

PMDA ホームページに掲載したい資料は、添付文書改訂のお知らせ文書が最多で（50 社中 20 社、40.0%）、次いで再審査結果報告書（19 社、38.0%）、RMP に紐づいていない適正使用ガイド（13 社、26.0%）や患者資材（12 社、24.0%）であった。



D. 考察

• 市販直後調査結果及び製造販売後調査結果の公開傾向について

約 60% の企業が市販直後調査結果及び製造販売後調査結果を自社のウェブサイトに掲載しているため、企業が積極的に情報を公開しようとする傾向だと分かった。

• PMDA の WEB サイトへの掲載への意向について

約 60% の企業が PMDA の WEB サイトに市販直後調査結果や製造販売後調査結果を掲載したいと回答しており、これは情報の広くアクセス可能な場所での公開に対する期待があること考えられる。興味深いのは、市販直後調査結果を掲載する場合、約 70% が「最終結果」のみを掲載したいと考えていることだ。これは、中間結果に比べて最終結果の情報の方が充実していること、複数回に結果を掲載することの企業側の負担があること等か

ら情報提供の焦点が最終的な結論にあると考えられた。

・課題と留意点について

特に市販直後調査の結果においては情報の長期間の掲載は避け、一定期間経過後に削除することが求められていることが分かった。また、製造販売後調査結果の掲載においては、一定のルール化が必要であり、安全性情報だけでなく有効性情報を含む場合も考慮すべきであると考えられる。

・PMDA ホームページへの提案について

PDF ファイルなどを PMDA のサイトに置くのではなく、企業のウェブサイトや他のサイトへのリンクを提案するオプションがあることが示唆されているが、これは情報を統一的かつ効果的に提供する方法として検討されていると考えられる。

E. 結論

○市販直後調査結果や製造販売後調査結果の PMDA の WEB サイトへの掲載について

・市販直後調査と製造販売後調査の結果に関して、約 60%の企業が自社ウェブサイトに掲載しており、同様の割合で PMDA の WEB サイトへの掲載を希望している。

・特に市販直後調査結果を掲載する場合、最終結果のみを掲載したいという意見が約 7 割を占めている。

・提案として、PDF ファイルなどを PMDA のサイトに置くのではなく、企業のウェブサイトや製造販売後調査結果については jRCT などへのリンクとするなどの工夫が望ましい。

○市販直後調査結果：掲載に向けた課題や留意点について

・自発報告の結果であり、誤った解釈がされないような留意点を記載するなどの対策を講じる必要がある。

・市販直後 6 か月間の情報を長期間掲載しておくことは望ましくなく、3 年後など一定期間経過後に削除することが望まれる。

・PMDA ホームページ掲載する場合に、フォーマットを各社でそろえるべきかは賛否の意見が分かれていた。

○製造販売後調査結果：掲載に向けた課題や留意点について

・掲載にあたっては、掲載基準やメンテナンス、掲載する情報の範囲など一定のルール化が必要と考えられる

・再審査結果通知までデータ変更の可能性があることやデータ解釈に誤解を生じさせないような対策を講じる必要がある。さらに結果の論文化を検討している場合等、掲載するタイミングに関しても検討が必要である。

・個人情報上の取り扱いについての懸念や提案（製造販売後調査等に関連する結果の公表にあたっては、匿名化や個人情報保護を前提としたうえで、患者さんや医療機関の意向によらず、国民の財産として公表できるように法的整備など）

○今後に関する提案

既に企業の WEB サイトで公開されていることも多い中、より広域性、透明性を考えた時に、任意であっても、市販直後調査の結果、製造販売後調査の結果は、PMDA の WEB サイトへ掲載したほうが良いと考えられる。掲載の方法としては PMDA の「医療用医薬品情報検索」の各医薬品の頁から各企業の該当 URL に移動するような仕組みが一案である。

F. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

2. 全例調査による製造販売後調査の承認条件としての実施期間及び例数の実態調査

A. 研究目的

本研究では、承認条件として付与された事項や全例調査の規模、調査期間について調査を行うことを目的とする。

B. 研究方法

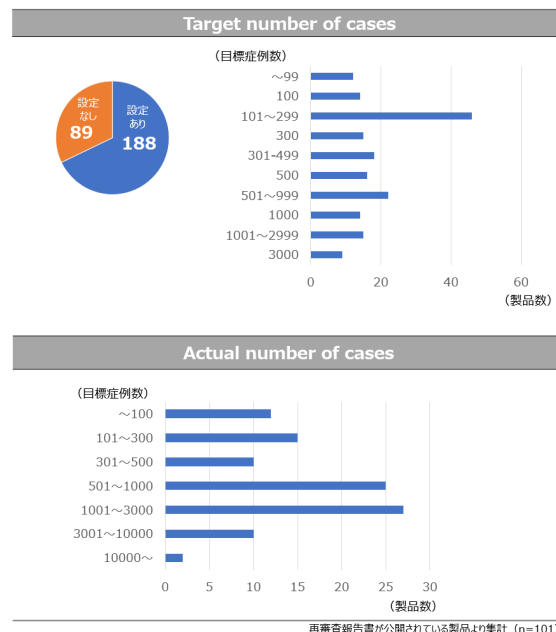
1999年から2019年までに日本で承認された医薬品のうち、承認条件として全例調査が課せられた医薬品を対象とした。情報収集は、PMDAのウェブサイトの公開情報をもとに収集を行った（2023年11月末時点）。

C. 研究結果

- ・「承認条件」として付与された文言より、どのような全例調査が課せられたかを調査した。
- ・「一定数」「一定期間」といった設定での全例調査が課せられた製品が6割程度確認された。

| | |
|-------------------------|------|
| 1999年～2019年に日本で承認された医薬品 | 1871 |
| 全例調査が課せられた医薬品 | 277 |
| 「一定数」の承認条件全例調査 | 157 |
| 「一定期間」の承認条件全例調査 | 14 |
| 制約条件のない全例調査 | 41 |
| 指示事項等に基づく全例調査 | 65 |

- ・RMP通知施行後は「一定期間」との設定での全例調査は減少していた。
- ・希少疾病の指定は、「一定期間」「一定数」の条件には関連がなかった。
- ・「目標症例数」と「実際に評価された症例数」の間には乖離が認められた。



D. 考察

承認時に「一定数」の設定がある全例調査において、予め設定した目標症例数を大きく超えた全例調査が実施されている可能性が示唆された。「医療用医薬品の全例調査方式による意志要成績調査に関するQ&A（令和元年8月8日）」のQ5において、目標症例数に到達した時点で、調査としての症例登録、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了してもよい旨の記載があり、今後、改善していくことが予想される。

E. 結論

承認時に「一定数」の設定がある全例調査において、予め設定した目標症例数を大きく超えた全例調査が実施されていた。

F. 研究発表

若杉 直子、小島 彩加、前田 英紀. 日本における全例調査の実施状況の変遷と

今後の課題・展望について. 第44回日本臨床薬理学会学術総会, 2023年12月16日, 神戸国際会議場.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

3. 製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査研究-PMS オペレーション (Performance, Speed, Quality) に関するベンチマーク作成-

A. 研究目的

本研究では、製造販売後調査の実施環境に関するアンケートを行う事で、Performance, Speed, Quality に関して客観的な位置づけがわかるベンチマークを作成することを目的とする。

B. 研究方法

製薬企業のうち本研究に賛同した企業7社を対象にアンケートによる調査を実施した。対象とする製造販売後調査はアンケート実施時、直近2年以内(2020年9月~2022年8月)に下記それぞれの条件を満たした製造販売後調査を対象とした。

(1) 開始した製造販売後調査

(2) 登録完了した製造販売後調査

(3) 終了した製造販売後調査

上記の(1)から(3)の調査に関して、Performance, Speed, Quality に関する項目について、記述統計を実施し、帳票を作成した。

C. 研究結果

(1) 全体概要

・調査した7社において製造販売後調査はのべ89調査が行われた。89調査の内容としては、症例登録中が33調査(37.1%)、症例登録完了が26調査(29.2%)、調査終了が30調査(33.7%)であった。また治療領域として悪性腫瘍が27調査(30.3%)で最も多く、31調査(34.8%)が全例調査であった。また症例観察期間として、52週以上が59調査(66.3%)と最も多かった。CROのPMS専任モニターを使用している調査が32調査

(36.0%)あった。

(2) Performance

・症例登録が完了した26調査における1施設あたりの登録例数は平均±標準偏差が11.5±31.9例、中央値[四分位範囲]が3.2[1.7-4.9]例であった。

(3) Speed

・調査が終了した30調査においてプロトコルの完成からの作成完了までの期間を調査したところ、平均±標準偏差が1,913.1±802.2日、中央値[四分位範囲]が1,818.5[1323.3-2320.8]日であった。

(4) Quality

・Qualityの指標として、調査が終了した30調査において初回CRF回収不能率および再調査率を算出した。CRF回収不能率は平均±標準偏差が3.0±6.5%、中央値(四分位範囲)が0.9[0-2.7]%,再調査率は平均±標準偏差が71.7±24.3%、中央値(四分位範囲)が75.1[50.9-88.4]%であった。

D. 考察

今回の検討では、第一回目の検討で、予備的な検討であること、比較対照がないことが研究の限界である。今後、本検討を継続的に行い、他検討結果との比較を行うことで、製造販売後調査におけるベンチマークが形成されていくことが期待される。

E. 結論

製造販売後調査の実施環境に関するアンケートを行い、Performance, Speed, Qualityに関する予備的なデータを提示した。

F. 研究発表
なし

なし

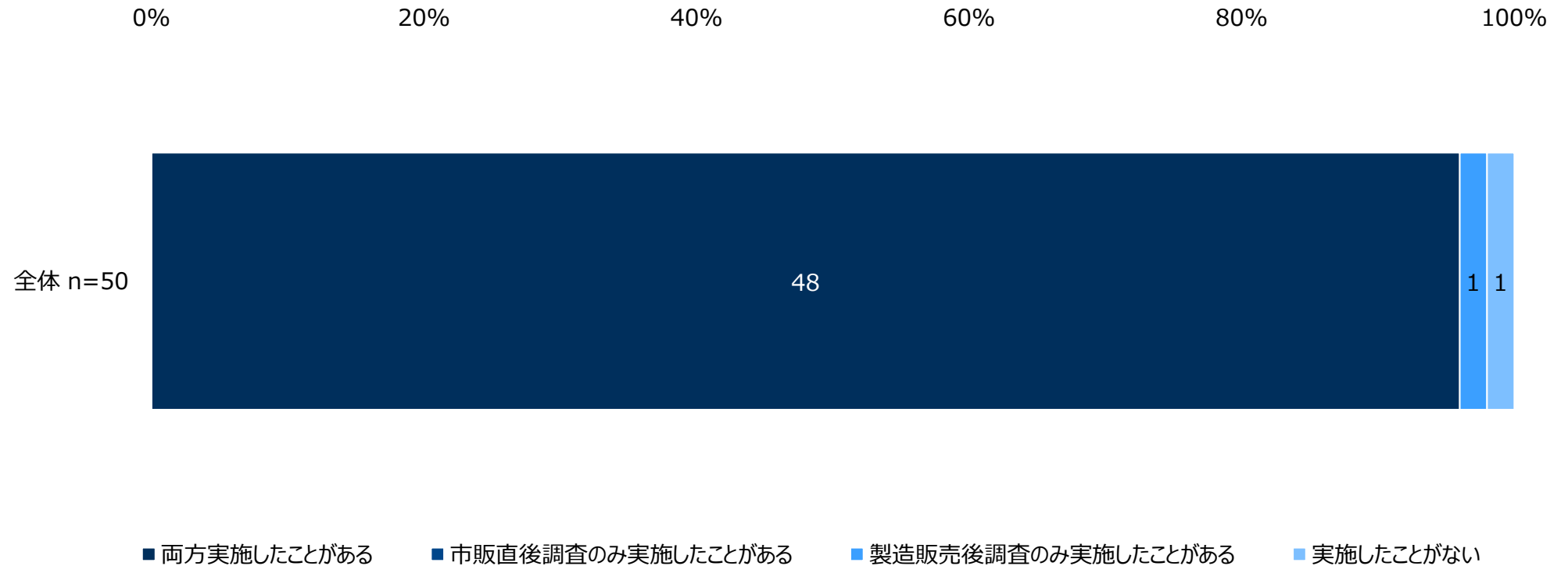
H. 知的財産権の出願・登録状況

別添資料1：市販直後調査、製造販売後調査の結果公開におけるPMDAのWEBサイトへの記載に関するアンケート調査結果およびアンケート内容（パワーポイント資料）

市販直後調査、製造販売後調査の結果公開におけるPMDAのWEBサイトへの記載
に関するアンケート調査結果

(1) 市販直後調査及び製造販売後調査の実施経験

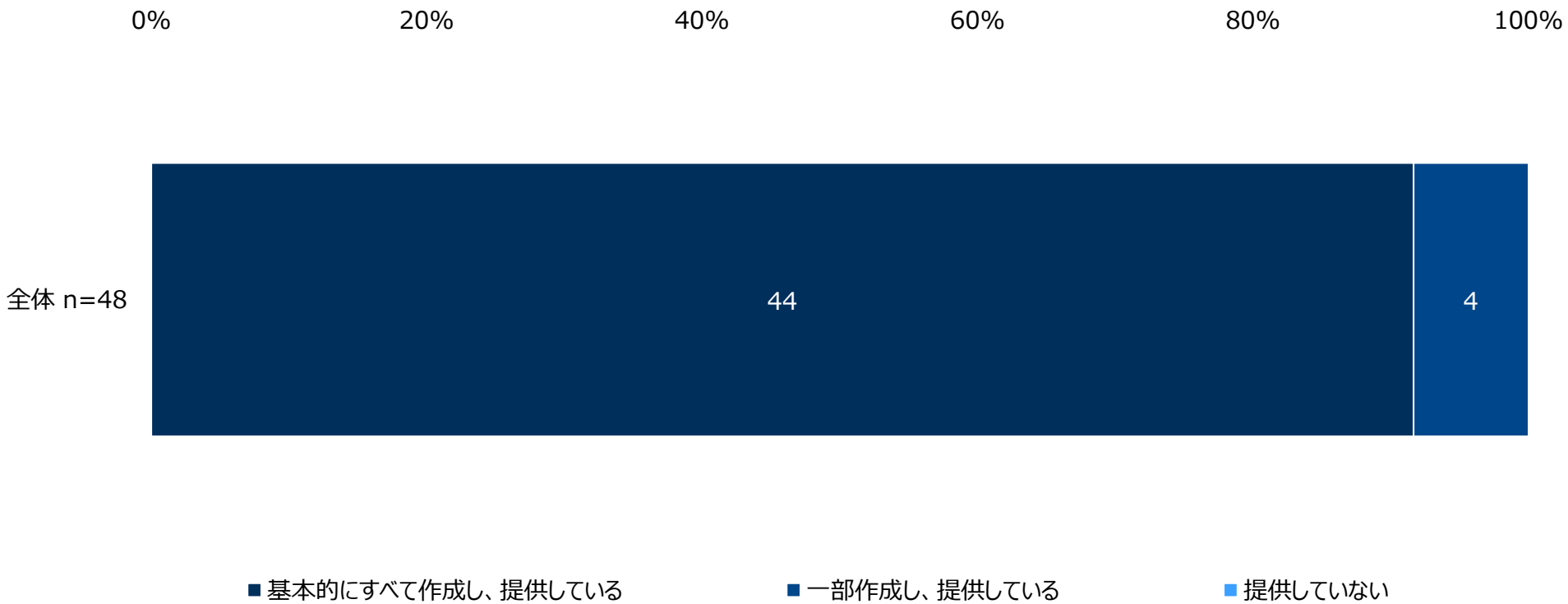
市販直後調査、製造販売後調査を実施した経験



Q.これまで、御社で医療用医薬品について市販直後調査、製造販売後調査を実施した経験はありますか？

(2) ① 市販直後調査結果の医療機関への情報提供

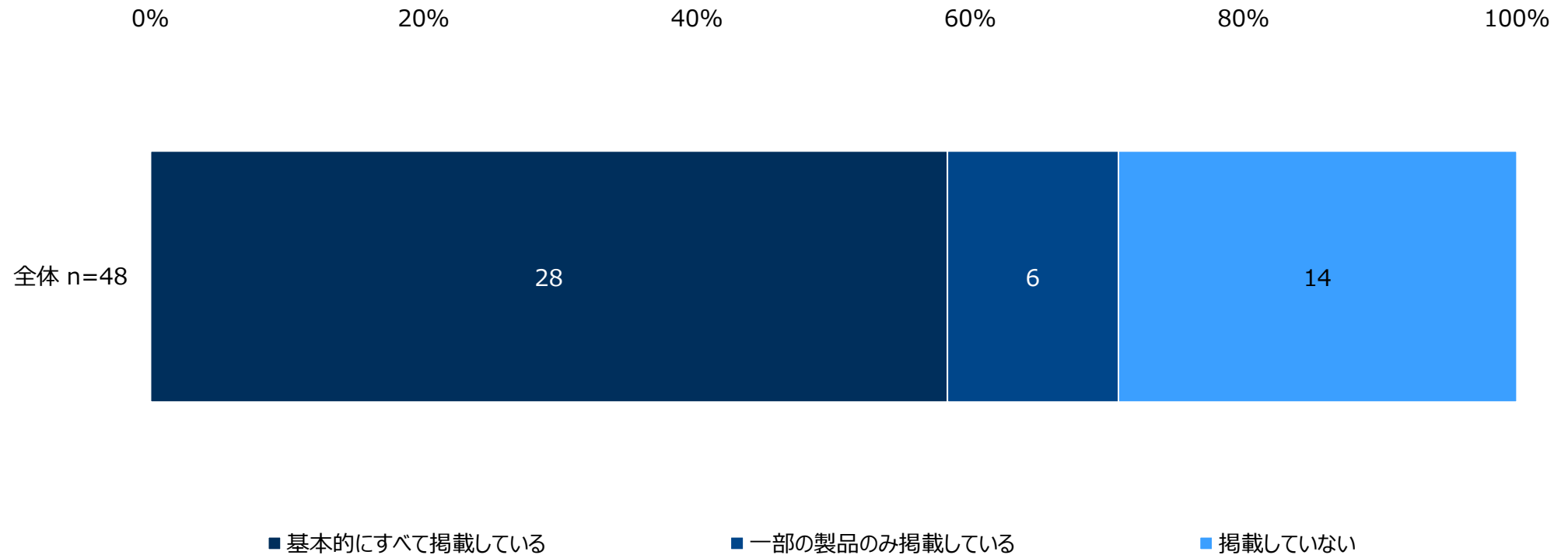
市販直後調査結果の情報提供



Q.市販直後調査の結果（副作用情報等）をまとめて、医療機関に情報提供していますか？（印刷物、電子媒体、WEB掲載問わず）

(2) ② 市販直後調査結果の自社ホームページでの掲載

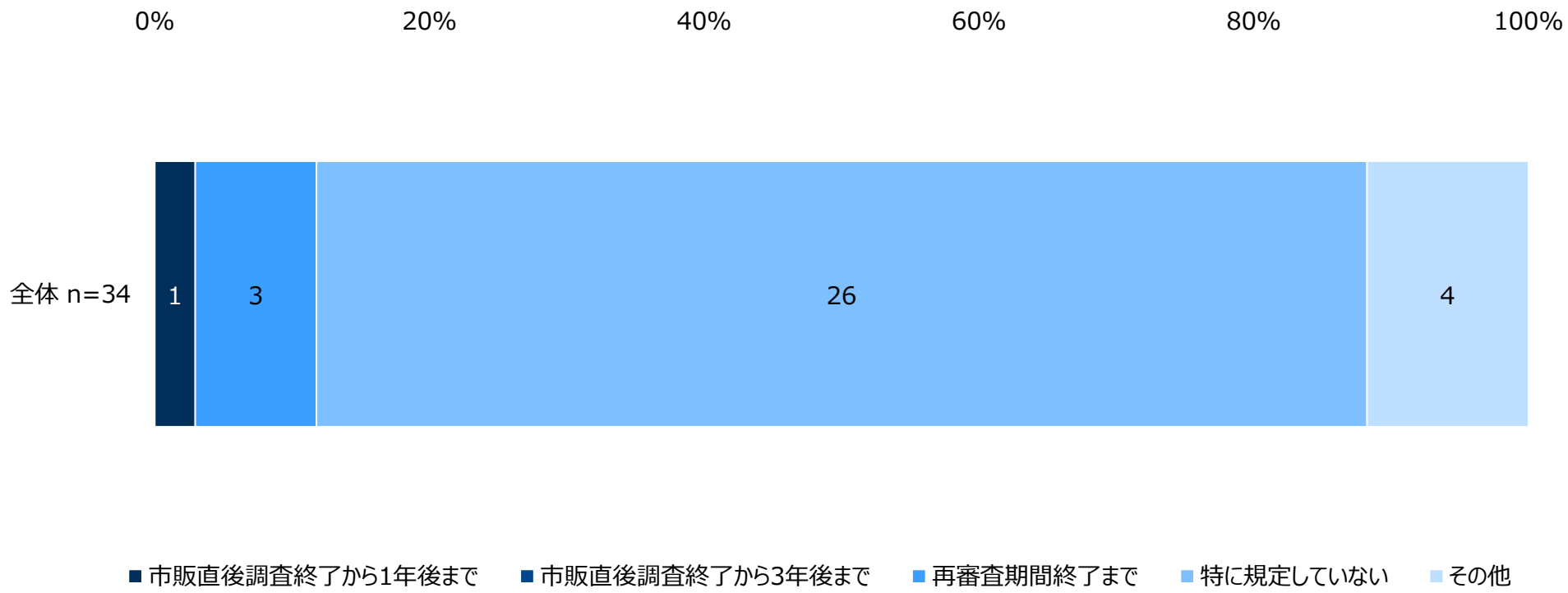
市販直後調査結果の自社ホームページ掲載



Q.作成した市販直後調査の結果について、自社（製薬企業）のホームページに掲載していますか？

(2) ③ 市販直後調査結果の掲載期間の規定

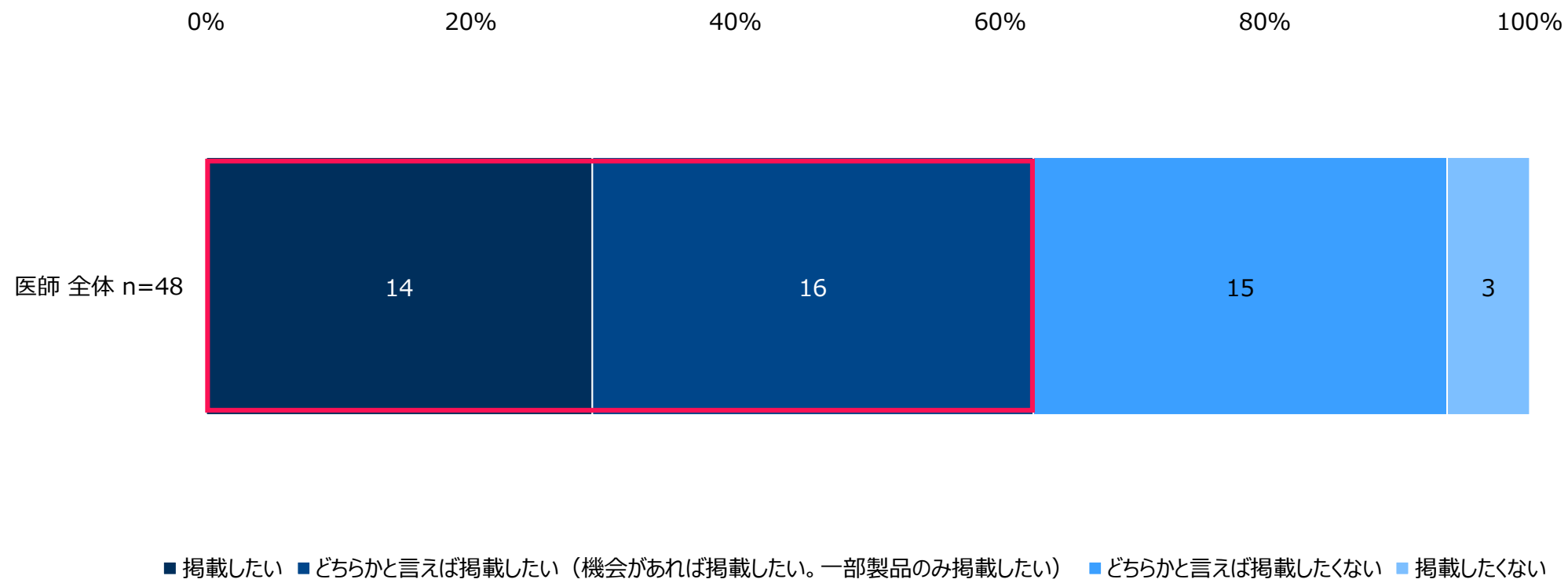
市販直後調査結果の掲載期間の規定



Q. (自社WEBに掲載している場合) 市販直後調査の結果について、掲載する期間の規定はありますか？

(2) ④ 市販直後調査の結果のPMDAホームページへの掲載

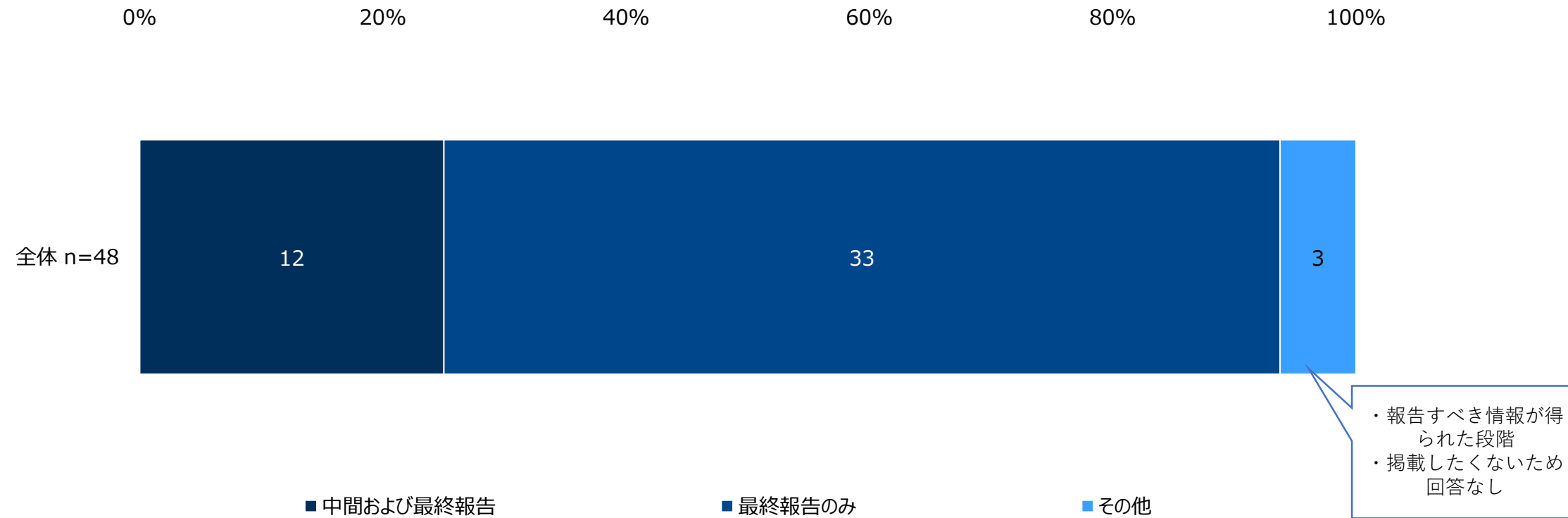
市販直後調査の結果のPMDAホームページへの掲載



Q. 今後、市販直後調査の結果についてPMDAのホームページに掲載することが可能な場合、掲載したいですか？

(2) ⑤ 市販直後調査結果のPMDAホームページへの掲載タイミング

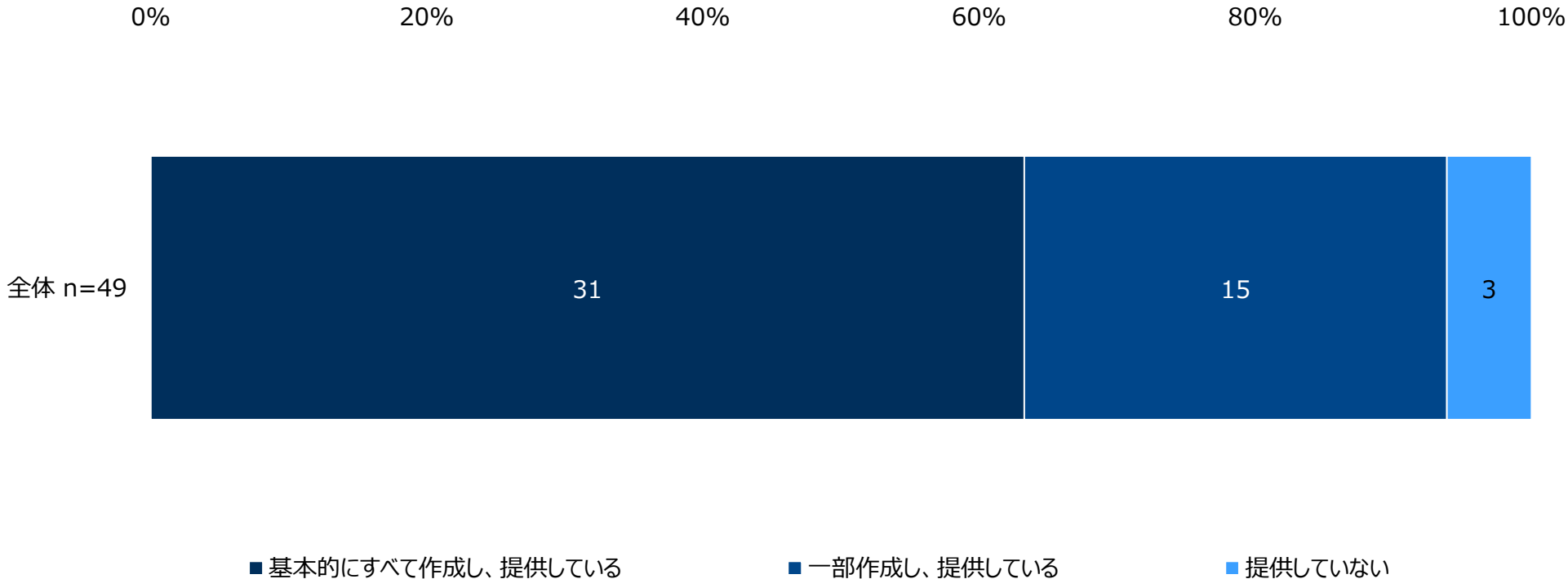
PMDAホームページへの掲載タイミング



Q. (市販直後調査の結果についてPMDAホームページに掲載する場合)、どのようなタイミングで掲載したいですか？

(3) ① 製造販売後調査結果の医療機関への情報提供

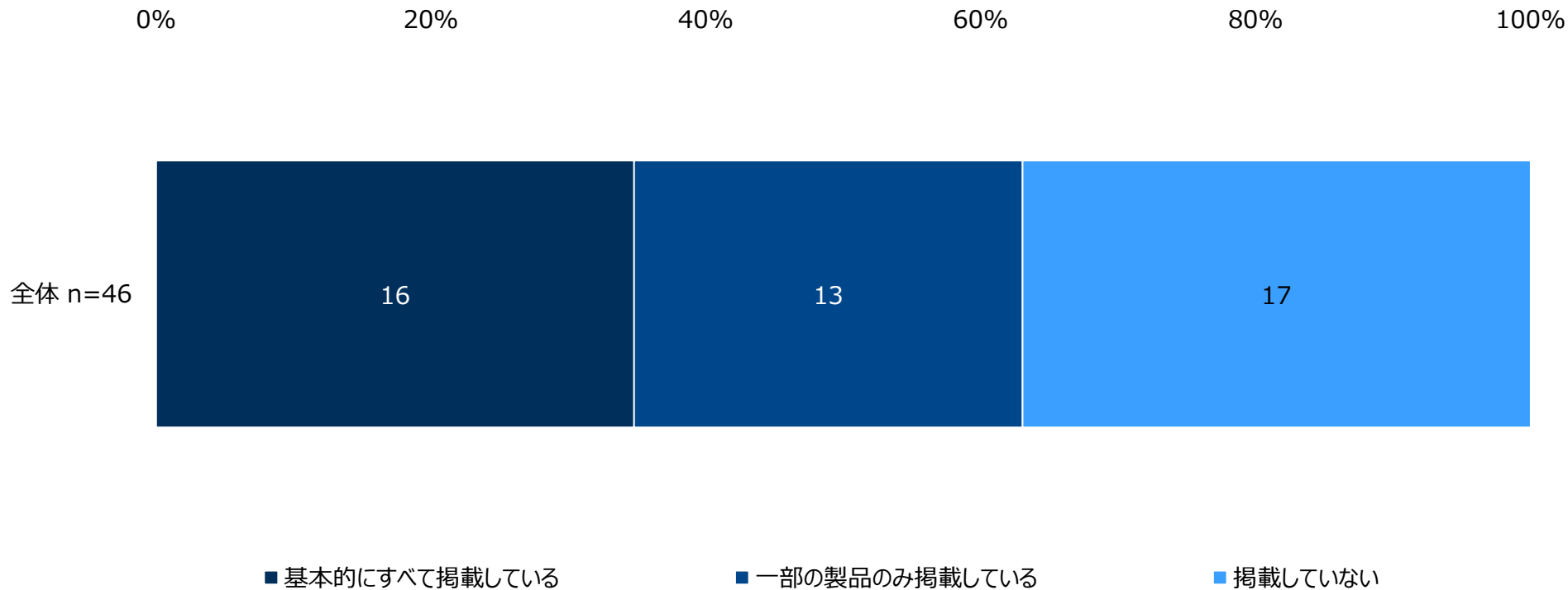
製造販売後調査結果の情報提供



Q.製造販売後調査の結果をまとめた内容について、医療機関に情報提供していますか？（印刷物、電子媒体、WEB掲載問わず）

(3) ② 製造販売後調査結果の自社ホームページでの掲載

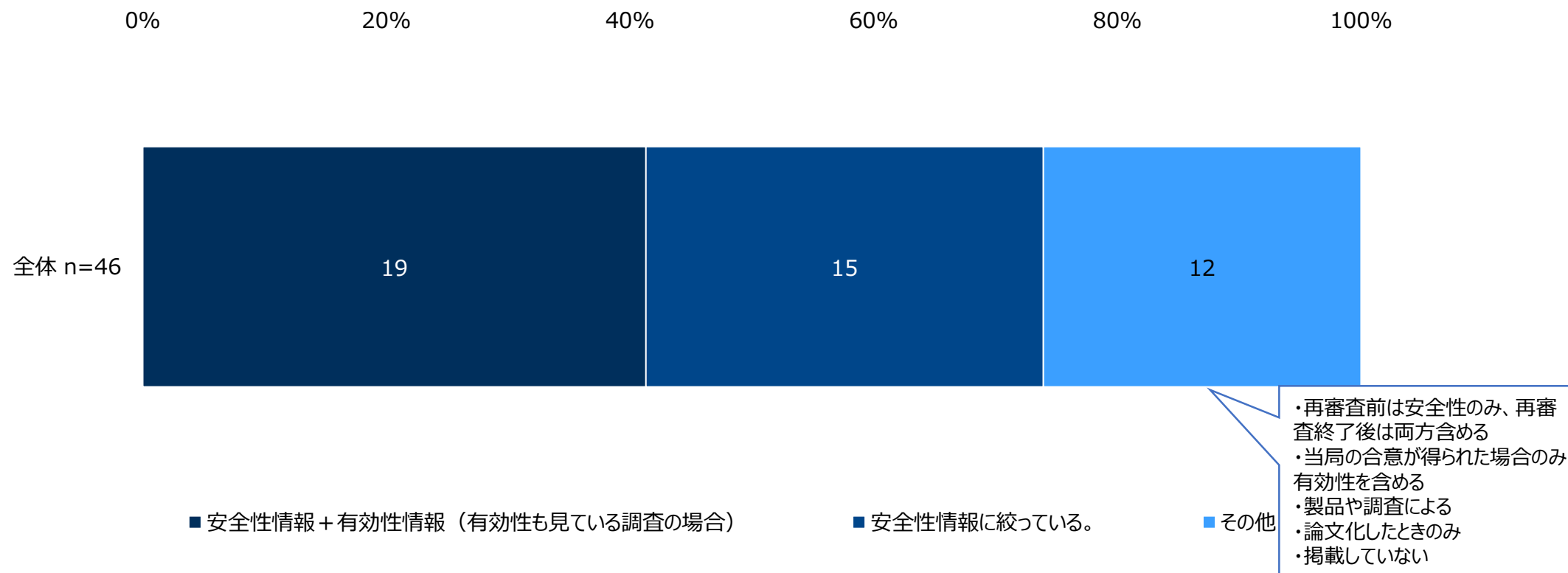
製造販売後調査結果の自社ホームページ掲載



Q.作成した製造販売後調査の結果について、自社（製薬企業）のホームページに掲載していますか？

(3) ③ 製造販売後調査結果として掲載している内容

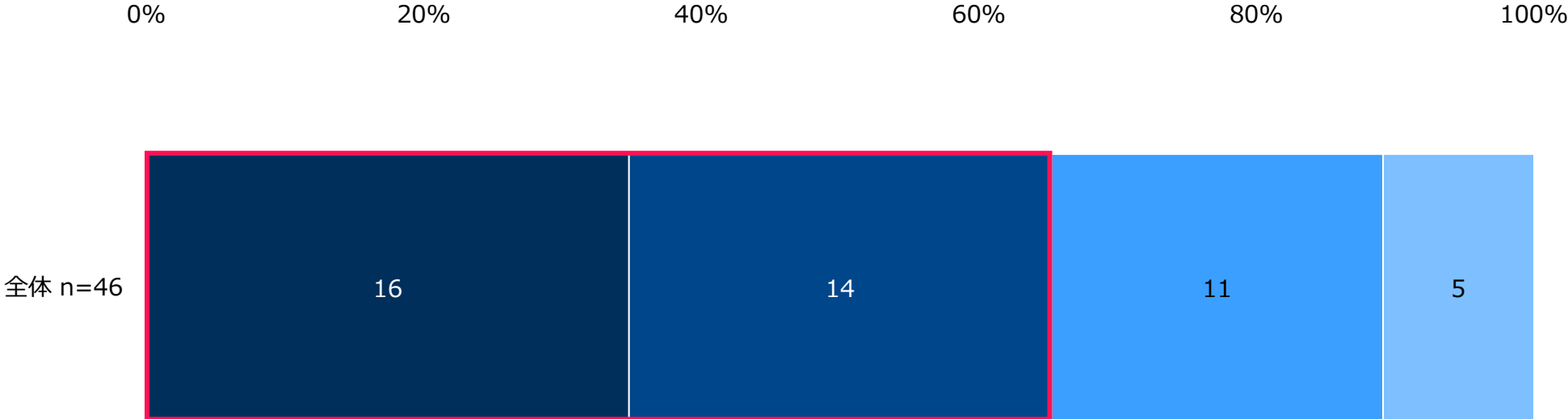
製造販売後調査結果として掲載している内容



Q. 製造販売後調査の結果として掲載している内容についてご回答ください。

(3) ④ 製造販売後調査の結果のPMDAホームページへの掲載

製造販売後調査の結果のPMDAホームページへの掲載



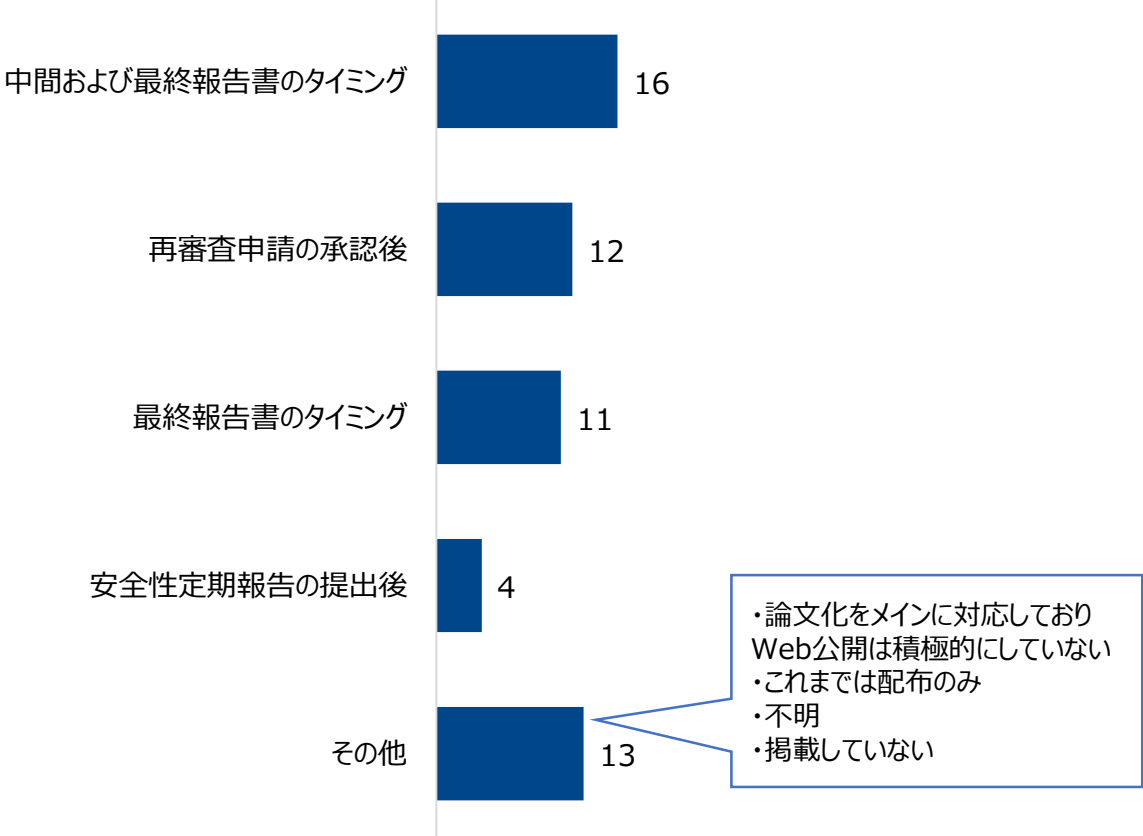
■ 掲載したい ■ どちらかと言えば掲載したい（機会があれば掲載したい。一部製品のみ掲載したい） ■ どちらかと言えば掲載したくない ■ 掲載したくない

Q.将来的にPMDAのホームページに掲載することが可能になった場合、製造販売後調査の結果について掲載したいですか？

(3) ⑤ 製造販売後調査結果の掲載タイミング

全体 n=46

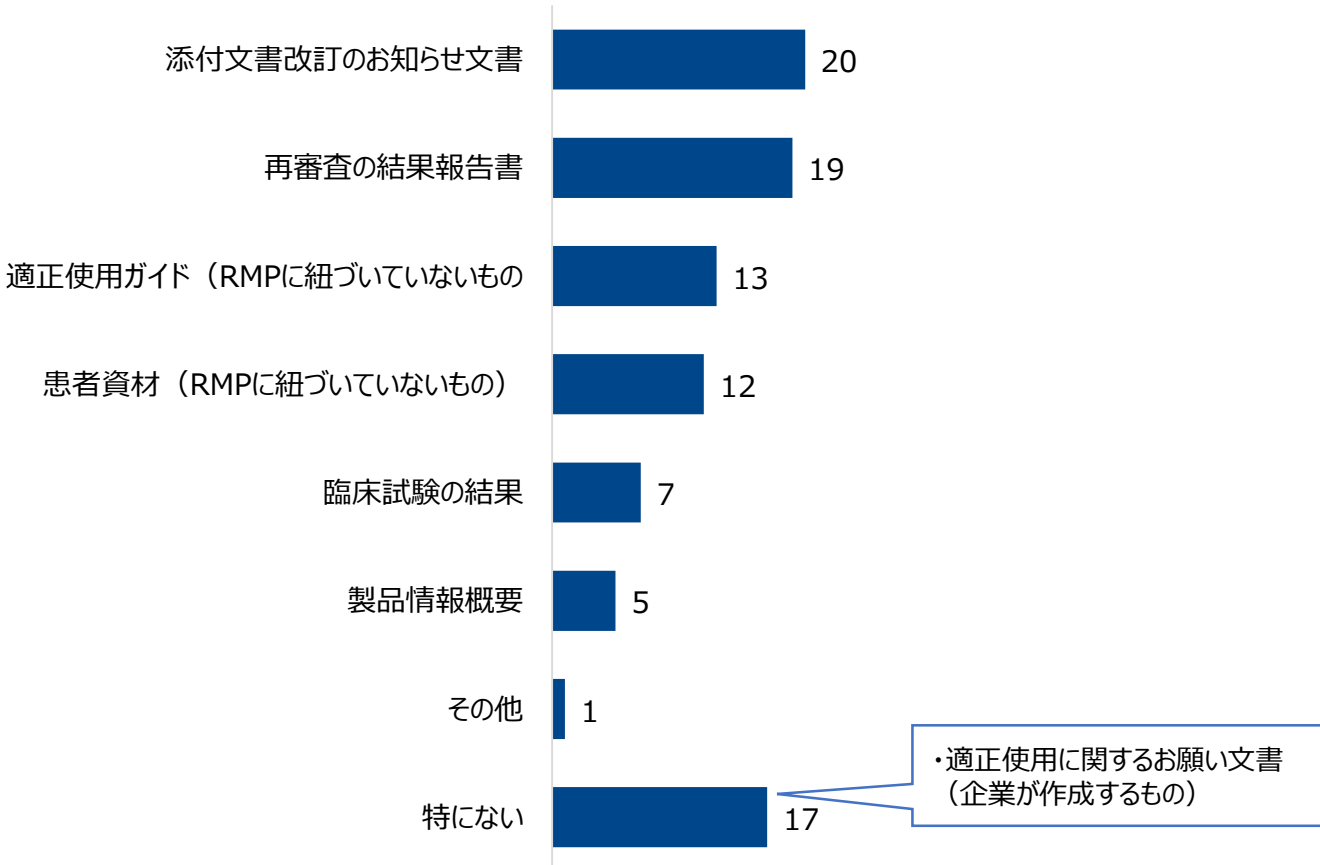
製造販売後調査結果の掲載タイミング



Q.製造販売後調査の結果をWEBサイトに掲載するタイミングについて回答ください。

(4) 他にPMDAホームページに掲載したい資材

全体 n=50



Q.医療用医薬品について、市販直後調査の結果、製造販売後調査結果以外に、PMDAのWEBサイトで情報提供を希望する資材があれば以下より選択、記載ください。

アンケート内容 1

PMDAのWEBサイトを通じた情報提供に関するアンケート

* 必須

《調査背景と目的》

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を行っており、医療用医薬品に関する安全性情報に関して、PMDAのWEBサイトの情報充実化についてお伺いし、具体的には、市販後調査の結果や製造販売後調査の結果等をPMDAのWEBサイトに掲載し、医療関係者への情報提供を強化できないかを検討中でございます。

本調査は、医療用医薬品を製造販売している製薬企業を対象に計画されたものであり、WEBアンケートフォームは「市販後調査に関する、医療機関への情報提供について」、「製造販売後調査に関する、医療機関への情報提供について」、「WEB掲載の希望」の三側面から計16問の質問で構成されております。

今後の医薬品市販後安全対策の向上に向けて、本調査にご協力を頂きましたら幸いです。

《調査概要》

対象組織: 医療用医薬品を製造販売している製薬企業

回答時間: 5分-10分程度 (全16問)

回答期間: 2023年11月30日 (木)

1社あたり代表者1名のご回答をお願い致します。

(同じ会社で複数回の入力があった場合は後の入力を優先して集計に活用します)

調査に関する問合せ先:

明治薬科大学大学院薬学研究所レギュラリーサイエンス研究室

教授 前田英紀、メールアドレス maeda@mj-pharm.ac.jp

1. 企業名を記入してください

(例: XXXX製薬株式会社) *

2. これまで、御社で医療用医薬品について市販後調査、製造販売後調査を実施した経験はありますか? *

- 両方実施したことがある
- 市販後調査のみ実施したことがある (→市販後調査に関する質問へ)
- 製造販売後調査のみ実施したことがある (→製造販売後調査に関する質問へ)
- 実施したことがない (→最後の質問へ)

こちらから【市販後調査】に関する、医療機関への情報提供について伺います。

3. 市販後調査の結果 (副作用情報等) をまとめて、医療機関に情報提供していますか? (印刷物、電子媒体、WEB掲載問わず) *

- 基本的にすべて作成し、提供している
- 一部作成し、提供している
- 提供していない (→製造販売後調査に関する質問へ)

4. 作成した市販後調査の結果について、自社 (製薬企業) のホームページに掲載していますか? *

- 基本的にすべて掲載している
- 一部の製品のみ掲載している
- 掲載していない

5. (自社WEBに掲載している場合) 市販後調査の結果について、掲載する期間の規定はありますか? *

- 市販後調査終了から1年後まで
- 市販後調査終了から3年後まで
- 再審査期間終了まで
- 特に規定していない
- その他

6. 今後、市販後調査の結果についてPMDAのホームページに掲載することが可能な場合、掲載したいですか? (必須掲載ではなく、各社判断で任意での掲載の想定) *

- 掲載したい
- どちらかと言えば掲載したい (機会があれば掲載したい。一部製品のみ掲載したい)
- どちらかと言えば掲載したくない
- 掲載したくない

7. (市販後調査の結果についてPMDAホームページに掲載する場合)、どのようなタイミングで掲載したいですか? *

- 中間および最終報告
- 最終報告のみ
- その他

8. 以上の一連の設問について、回答の理由や補足があれば教えてください (市販後調査結果を自社WEBに掲載している理由/していない理由、PMDAホームページに掲載したい理由など)

アンケート内容 2

ここから【製造販売後調査】に関する、医療機関への情報提供について伺います。

9. 製造販売後調査の結果をまとめた内容について、医療機関に情報提供していますか？（印刷物、電子媒体、WEB掲載問わず）*

- 基本的にすべて作成し、提供している
- 一部作成し、提供している
- 提供していない（←最後の質問へ）

10. 作成した製造販売後調査の結果について、自社（製薬企業）のホームページに掲載していますか？*

- 基本的にすべて掲載している
- 一部の製品のみ掲載している
- 掲載していない

11. 製造販売後調査の結果として掲載している内容についてご回答ください。*

- 安全性情報＋有効性情報（有効性も見ている調査の場合）
- 安全性情報に絞っている。
- その他

12. 製造販売後調査の結果をWEBサイトに掲載するタイミングについて回答ください。*

- 中間および最終報告書のタイミング
- 最終報告書のタイミング
- 安全性定期報告書の提出後
- 再審査申請の承認後
- その他

13. 将来的にPMDAのホームページに掲載することが可能になった場合、製造販売後調査の結果について掲載したいですか？
（必須掲載ではなく、各社判断で任意での掲載の想定）*

- 掲載したい
- どちらかと言えば掲載したい（機会があれば掲載したい、一部製品のみ掲載したい）
- どちらかと言えば掲載したくない
- 掲載したくない

14. 以上の一連の設問について、回答の理由や補足があれば教えてください（市販直後調査結果を自社WEBに掲載している理由/していない理由、PMDAホームページに掲載したい理由など）

最後の質問（WEB掲載の希望）

15. 医療用医薬品について、市販直後調査の結果、製造販売後調査結果以外に、PMDAのWEBサイトで情報提供を希望する資料があれば以下より選択、記載ください。
（必須掲載ではなく、各社判断で任意での掲載の想定）*

- 適正使用ガイド（RMPに紐づいていないもの）
- 患者資料（RMPに紐づいていないもの）
- 製品情報概要
- 臨床試験の結果
- 添付文書改訂のお知らせ文書
- 再審査の結果報告書
- 特になし
- その他

16. 全体を通じて、ご意見等あればお願いします。*