

令和2年2月28日

## 製造販売後データベース調査の実施を検討する際の留意事項について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）が施行され、製造販売業者が製造販売後の医薬品安全性監視活動において製造販売後データベース調査（以下「製販後DB調査」という。）を実施できるようになりました。製販後DB調査の実施（当機構が管理・運営するMID-NETを利用する場合を含む。）を検討する場合には、製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の申請前または承認審査中に、利用する医療情報データベースを選定いただくこととなりますので、当機構による承認審査が遅滞なく且つ効率的に実施できますよう、次に掲げる文書及び留意事項についてあらかじめご確認いただけますようお願いいたします。

### （1）厚生労働省から発出された関連通知等

- ① 「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付け薬生薬審発0609第8号、薬生安発0609第4号）
- ② 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日付け薬生薬審発0221第1号）
- ③ 「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（平成31年3月14日付け薬生薬審発0314第4号、薬生安発0314第4号）
- ④ 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

### （2）当機構から発出・公表した関連文書

製販後DB調査の調査計画については、当機構のホームページに掲載される次の①から③までの文書も参考に、立案いただけますようお願いいたします。

- ① 「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」（初版、平成26年3月31日付けHP公表）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000147250.pdf>
- ② 医薬品リスク管理計画書 記載事例「新医薬品・バイオ後続品の記載事例」（平成29年12月22日付けHP公表）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000221872.pdf>
- ③ 「製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領」（平成30年1月23日付けHP公表）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000222302.pdf>

### (3) その他の留意事項

製販後 DB 調査で利用する予定の医療情報データベースについては、調査を開始する前に、(1) ②及び④に示す文書を参考に、信頼性を担保いただくことが必要です。信頼性を担保できないことが判明した場合には、調査計画の立案が終了していた場合であっても、その計画を練り直すことになってしまいます。利用する予定の医療情報データベースの信頼性については、計画立案のできるだけ早い段階で、ご確認いただけますようお願いいたします。