

医薬品の安全管理審査に関する調査事業 (TERMSに関する調査)

(調査実施主体) 医薬品医療機器総合機構

(調査請負業者) 株式会社インテージ

1

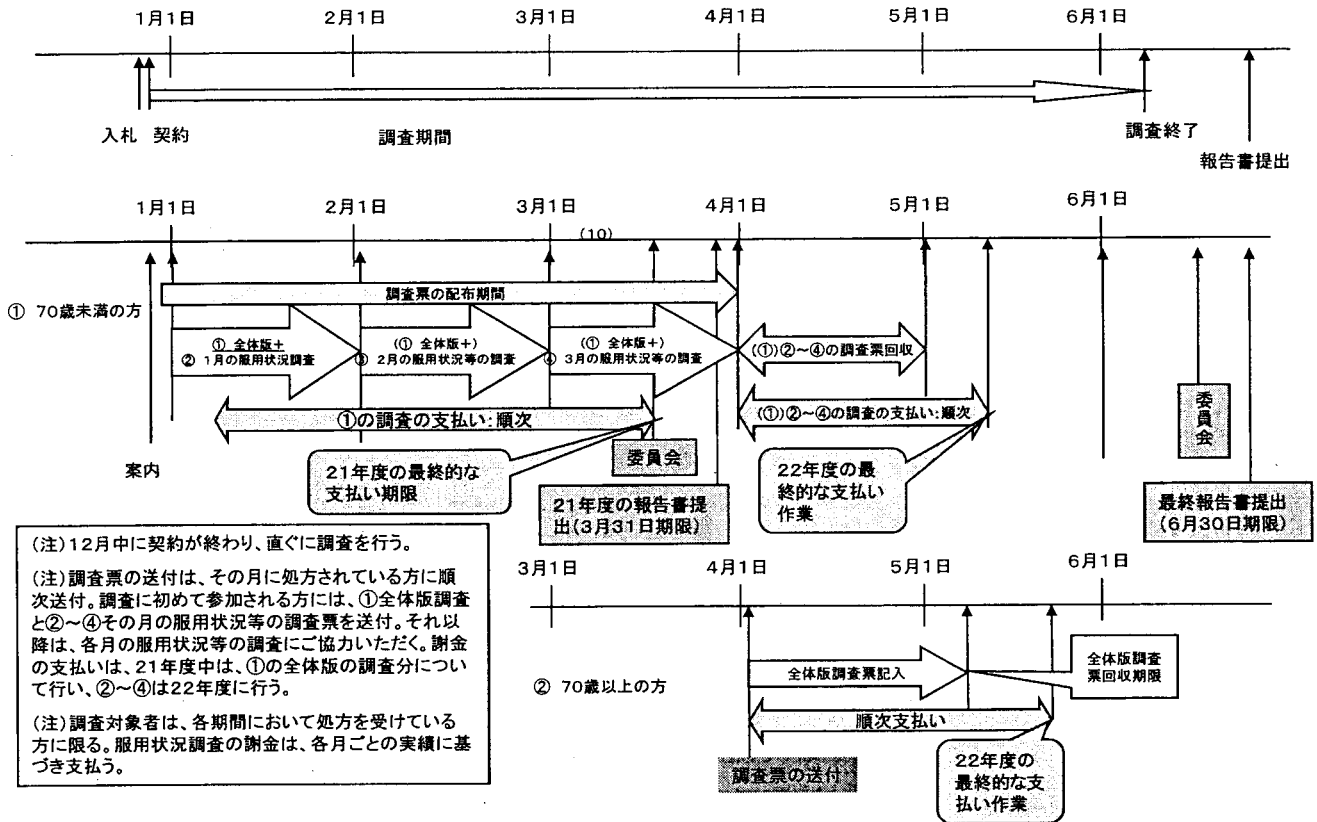
実施趣旨

近年、米国等でも有用な医薬品であっても、副作用による問題が発生する恐れがある使用方法が難しいものについては、副作用リスクのある集団に使われないような管理方策を条件として医薬品が承認されている。外国で承認され、国内未承認薬にはそのようなものが存在するため、このような医薬品に対応し、国内未承認薬等審査を迅速化するためには、副作用に対するリスク管理方策を適切に審査できる体制の整備が必要である。リスク管理方策は、科学的な側面のみならず、医療現場や患者等が対応し、適応できるか等の社会的な評価に基づく対応も必要であるが、承認審査等においてそのような技術・経験の蓄積がなされていない状況にある。

今般、厳格なリスク管理方策(TERMS*)を条件に承認されたサリドマイドについて、そのリスク管理方策の実施状況に係る患者調査を行い、その改善点の抽出などを行い、今後の安全管理審査の検討に必要な資料とし、今後の未承認薬の審査迅速化に資する業務を委託するものである。

2

TERMSに関する調査の作業工程



質問票の質問概要

全体版調査

- 患者さんについて(背景情報)
- 現在の通院状況
- 教育について
- 登録手続き
- 処方手続き
- 家庭内における管理
- 医療費
- 個人輸入(該当者のみ)
- その他

月別調査

- 患者さんについて(背景情報)
- 服用状況・管理状況
- (月ごとに毎日の服用状況を記載してもらい服用・管理状況を調べる)
- 処方実績と残薬
- 薬剤管理状況
- その他