

ファーマコビジランス・スペシャリスト  
講習会  
安全対策と規制

古閑 晃  
日本イーライリリー株式会社

# 安全対策と規制 出題範囲

薬剤疫学の基礎と実践 第2版

医薬ジャーナル社

6章 販売承認前の臨床試験(治験)と市販後の調査・試験

3 製造販売後の調査(すべて:p316~321)

7章 制度

1 医薬品医療機器等法(旧薬事法)

3 医薬品医療機器等法におけるGVP/GPSPと

医薬品リスク管理計画の位置づけ

(すべて:p334~338)

2 日本の制度における医薬品の安全性確保

(すべて:p340~351)

# 出題形式と方針

出題形式 : Multiple Choice Question (多肢選択方式問題) 等の  
非記述式問題 ⇒ 穴埋め問題もあり

出題方針 : 教科書の記述範囲内 (公平性を保つため)  
客観的事実を問う

## 6章 販売承認前の臨床試験(治験)と市販後の調査・試験

### 3 製造販売後の調査(p316～321)

#### 1. 製造販売後調査とは

実施の目的

製造販売後調査・試験の種類と内容

市販直後調査の具体的な実施方法

#### 2. 製造販売後に収集すべき情報

上市後収集すべき必要な情報とは

市販後に情報収集と安全性監視について企画・立案する際のガイドラインであるICH E2Eの「医薬品安全性監視の計画」にはどのようなことが記載されているのか

## 6章 販売承認前の臨床試験(治験)と市販後の調査・試験

### 3 製造販売後の調査(p316～321)

3. 医薬品リスク管理計画(RMP)について  
どのような経緯でRMPが導入されたのか  
RMPの構成について  
    安全性検討事項とは  
    医薬品安全性監視計画とは(通常と追加)  
    リスク最小化計画とは(通常と追加)  
RMPを遂行する際に関連する省令(GVPとGPSP)の改正について
4. 製造販売後の調査の目指すべき方向  
現状の製造販売後調査の限界とICH-E2Eの実装
5. 新たな手法の導入  
電子診療情報、患者登録の活用、学会との連携

7章 制度 1 医薬品医療機器等法(旧薬事法)  
3 医薬品医療機器等法におけるGVP/GPSPと医薬品リスク管理計画の位置づけ(p334)

6章「3医薬品リスク管理計画」と重複  
(RMPの構成と安全性監視活動&リスク最小化活動の各内容)

## 7章 制度

### 2 日本の制度における医薬品の安全性確保

はじめに

日本における医薬品等の安全性についての3つの制度とその経緯

#### 1 副作用・感染症報告制度

以下の4つの制度の概要について

1) 企業報告制度

2) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

3) 感染症定期報告制度

4) WHO国際医薬品モニタリング制度

## 7章 制度

### 2 日本の制度における医薬品の安全性確保

- 2 再審査制度  
制度の意義・内容と実際の活動
- 3 再評価制度  
制度の意義・内容と実際の活動



## 7章 制度

### 2 日本の制度における医薬品の安全性確保

#### 2) 医薬品リスク管理計画

(6章2. 医薬品リスク管理計画、7章3. 医薬品リスク管理計画について 重複)

##### 1. 規制要件としてのRMP

日米欧でのRMPの実装状況、日本での従来の規制要件からどのようにRMPとなったのか、3要素についての内容

##### 2. 医薬品の安全性管理の実施

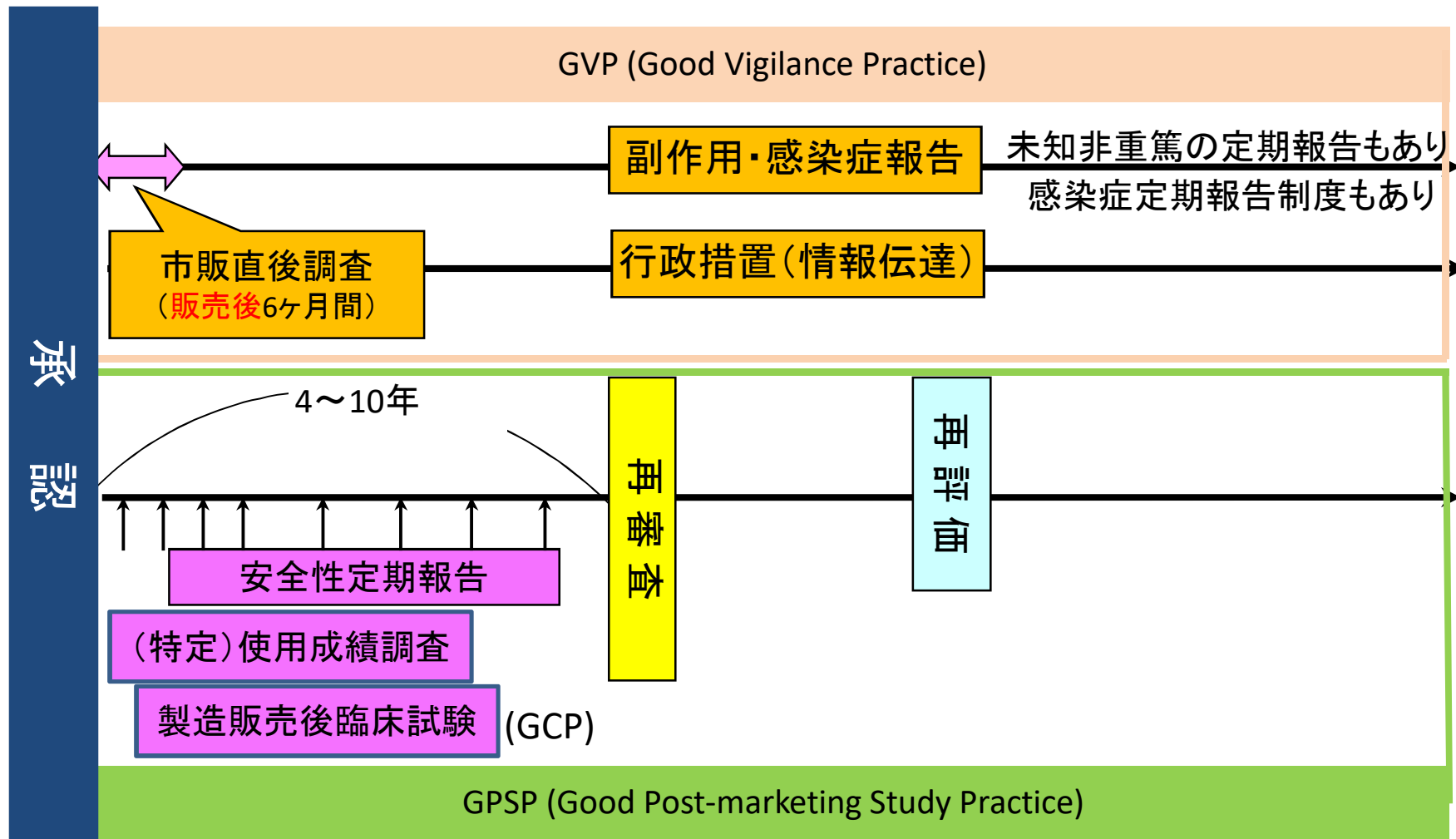
なぜ臨床試験では安全性評価に限界があるのか、臨床試験での安全性監視、これまでの日本の市販後の安全性監視、これからの医薬品リスク管理とは

## まとめると

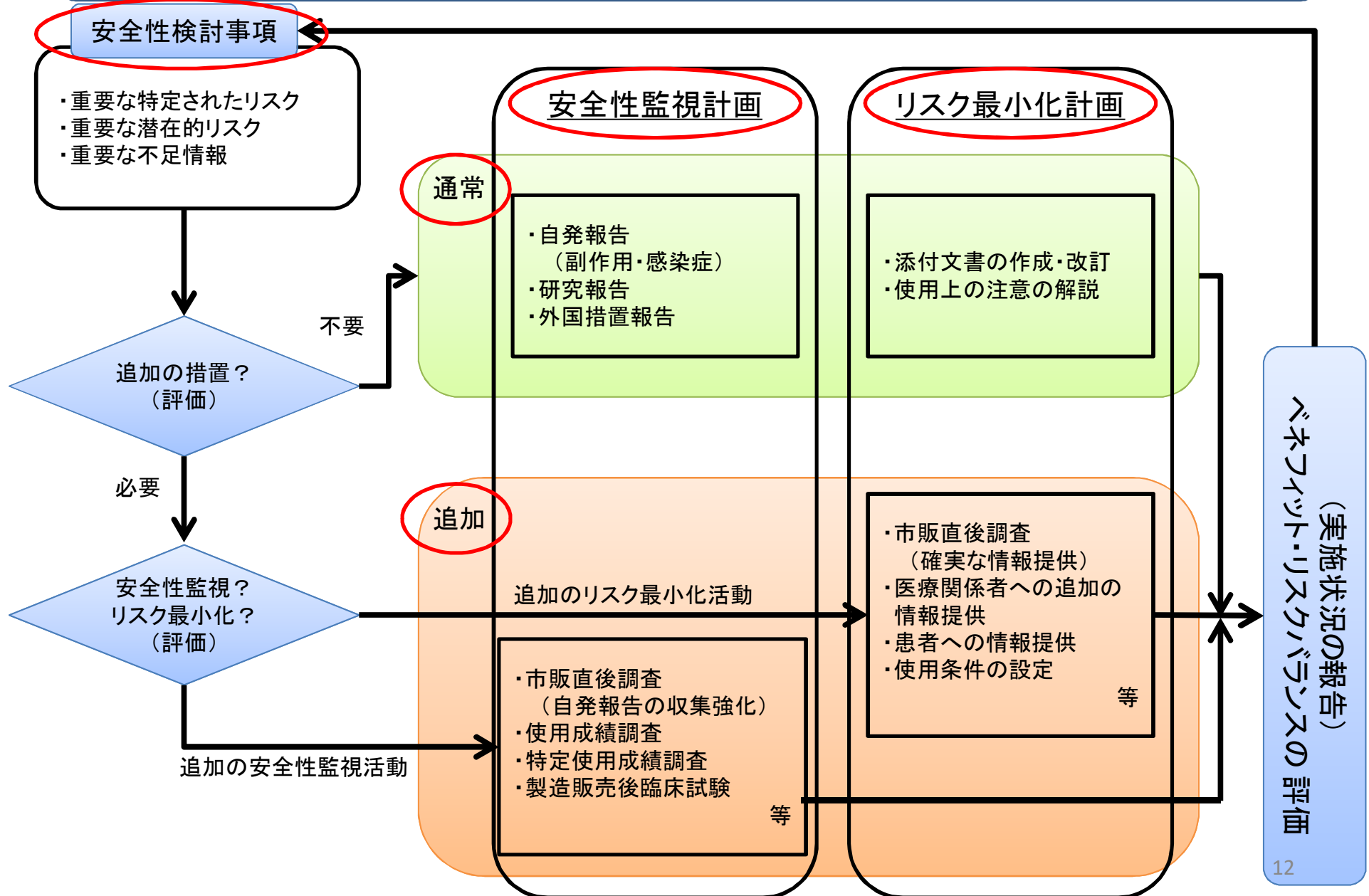
6章、7章 が範囲であることから、重複記述が多い。以下について総合的に理解しておくこと。

- ” 製造販売後調査、試験
- ” 副作用・感染症報告
- ” 再審査制度
- ” 再評価制度
- ” 医薬品リスク管理計画
- ” GVP,GPSPの役割

# まとめると：日本の安全対策の全体像



# まとめると：医薬品リスク管理計画とは P336の図5



# 省令改正後のGVP・GPSPの関係

P337の図6

