

企業が調査結果を学会や論文などで公表する製造販売後調査について

医薬品・医療機器、再生医療等製品は、治験等を経て厚生労働省からの承認を得た後、日常診療下での安全性と有効性に関する製造販売後調査（以下、調査）を実施して、国へ調査結果を報告することが製造販売企業（以下、企業）の義務として法令（GPSP 省令（厚生労働省告示第 171 号：平成 16 年 12 月 20 日付））で定められております。この調査は法令に基づくものであり、医薬品等の再審査、再評価のデータとして使用されます。

当センターでは、企業から依頼を受けて調査を実施する際、患者さんのお名前など、個人を特定できる情報は企業に提出しないため、患者さんに不利益は生じないと考えられることから、患者さんの同意は原則、取得しておりません。

しかし、調査と併せて、企業がこの調査の内容を学会や論文などで公表することがあります。この場合も、患者さん個人を特定する情報が公開されることはなく、当センターでは、患者さんに不利益は生じないと考えておりますが、患者さんの意思を尊重するため、企業が調査内容を学会や論文で公表する際は（事前に同意を取得した調査を除き）、患者さんへ調査結果の公表についてお知らせし、お断りいただける機会（オプトアウト）を設けることとしました。

対象となる調査は、下記一覧をご参照ください。

患者さんご自身が、これらの調査に参加しているかどうかをお知りになりたい場合や、医療データの使用をお断りしたい場合は、下記窓口までご連絡ください。ただし、学会や論文などに使用される情報が匿名化され、特定の個人を識別できない状態の場合、すでにデータの解析が開始されている場合等はお断りできないことがあります。

ほか、調査に関して何かお知りになりたいことがございましたら、下記窓口または医師にお問い合わせください。

製造販売後調査に関するお問い合わせ先

神奈川県立こども医療センター 製造販売後調査事務局（治験管理室内）

〒231-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

TEL:045-711-2351（代）

調査課題名	調査委託者	診療科	責任医師	調査実施期間	公表場所	備考
デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	日本新薬(株)	血液・腫瘍科	柳町昌克	2022/2/25～2023/12/6	医学雑誌への投稿 (投稿先未定) 2025年度以降	—
イラリス皮下注用 150mg・ イラリス皮下注射液 150mg 特定使用成績調査 クリオピリン関連周期性症候群	ノバルティス ファーマ(株)	感染免疫科	今川智之	2013/7/1～2021/9/25	Modern Rheumatology (2024年中に投稿)	—
リンヴォック錠 特定使用成績調査	アツヴィ(同)	アレルギー科	犬尾千聡	2021/8/25～2026/3/31	日本臨床皮膚科医会総会 (2025年4月5-6日開催) 日本臨床皮膚科医会総会 (2026年4月18-19開催) 日本皮膚科学会総会 (2026年6月11-14開催) The Journal of Dermatology (2026年7月投稿予定)	—