

日薬連発第 121 号
2024 年 2 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田 諭

「有害事象調査に用いる電子詳細調査票（製薬協電子モデル）」発行のご案内

標記について、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会より案内がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

2024年2月28日

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 滝田 論 様

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会

「有害事象調査に用いる電子詳細調査票（製薬協電子モデル）」発行のご案内

謹啓 平素より当協会に対しまして格別のご高配を賜りまして厚く御礼を申し上げます。

さて、製薬企業が医療従事者からの副作用・感染症報告を受けた際に行う詳細調査では、紙媒体の調査票を用いて記入いただく調査方法が主流となっておりますが、昨今の感染症等による医療機関への訪問規制や医療従事者や製薬企業の双方の負担軽減にも対応するため、詳細調査票の電子化が望まれております。しかしながら、製造販売後調査や臨床試験のようにEDCシステムを導入することは維持管理のコストや、運用の課題により容易ではなく、多くの企業において進んでおりません。

そこで製薬協医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム2（製薬協PV部会KT2）では、コストを抑えて電子的に詳細調査を行う方法として、PDFフォームの電子詳細調査票（製薬協電子モデル（PDF））を開発し、広く公開することといたしました。製薬協電子モデル（PDF）の調査項目および様式は、製薬協ホームページにて公開した紙の「副作用調査に用いる詳細調査票」（製薬協モデル（紙））を元として開発しました。主な特徴は以下の通りです。

- ・「入力チェック機能」の導入（再調査回数の減少を期待）
- ・「ロック機能」の導入（非改ざん性の担保を期待）
- ・ICH E2Dの重篤性区分の導入（E2B(R3)に対応）

製薬協電子モデル（PDF）を導入することにより、医療従事者とのやり取りにおいて手交や郵送以外の電子的な情報の授受が可能となり、情報収集から評価までのスピード向上および円滑な詳細調査の実現が期待されます。

項目や仕様を標準化した製薬協電子モデル（PDF）を企業に広く活用いただくことで、詳細調査にかかる医療従事者の負担を軽減し、また、詳細調査への協力が得られやすくなるものと考え、広くご利用していただくために、当協会のホームページに掲載いたしましたので、ご案内申し上げます。

掲載 URL :

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202402_e-form.html

謹白