

# 製造販売後調査に係わる製薬企業からの要望と 費用に関する調査

有馬秀樹、篠崎寛一、日野千恵子、幸田恭治、古川裕之  
山口大学医学部附属病院 薬剤部

## 【目的】

現在の製造販売後調査(本発表では使用成績調査、特定使用成績調査を指す)は、治験の課題が持ち越されたりエビデンスの創出を目的としたりと、**調査の性質が変化してきている**。そこには行政の動きや、新薬開発の変化等が背景にある。このような製造販売後調査に対し、医療機関では自主的な倫理審査の実施や、一部の医療機関ではCRCや薬剤師などの調査協力者を導入しているが、これらの業務に対して現行規定は調査費用を反映していない。更に、抗癌剤の調査票の記入情報量の多さや調査票の形態の変化により、**作業量と費用のバランスも崩れている**ように感じられる。

そこで、製薬企業に対して製造販売後調査の現状、要望及び費用に関するアンケート調査を実施し、問題点と適正な調査費用について検討する。

※本発表内では「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」を「公競規」と省略する。

## 【方法】

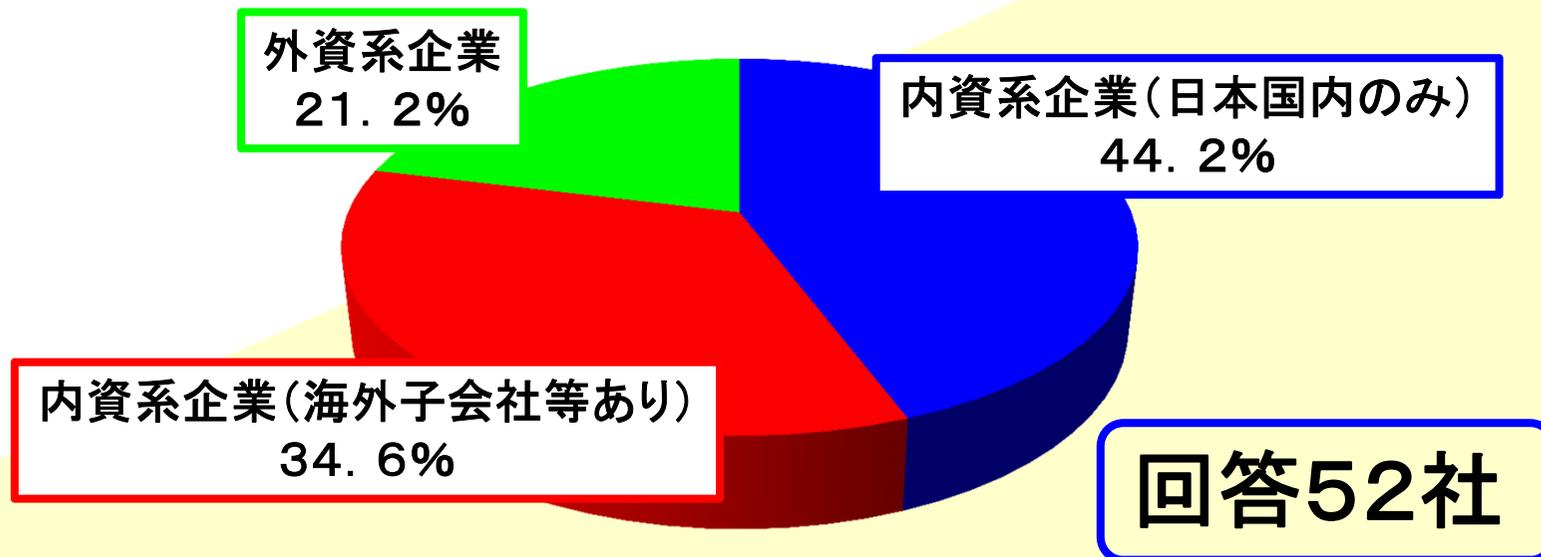
日本製薬工業協会会員企業の70社に対して、製造販売後調査の現状と医療機関への要望、及び公競規と調査費用に関するアンケートを送付した(2012.6.8発送)。

アンケートの回収できた52社について集計を行った。

★アンケート締切: 2012.6.29(締切後も受付)

★最終回収率: 74.3%

## 図1. 企業の形態



## 図2. 製造販売後調査の調査票の形態の現状

使用成績調査(特定使用成績調査を含む)  
の調査票の形式

回答52社

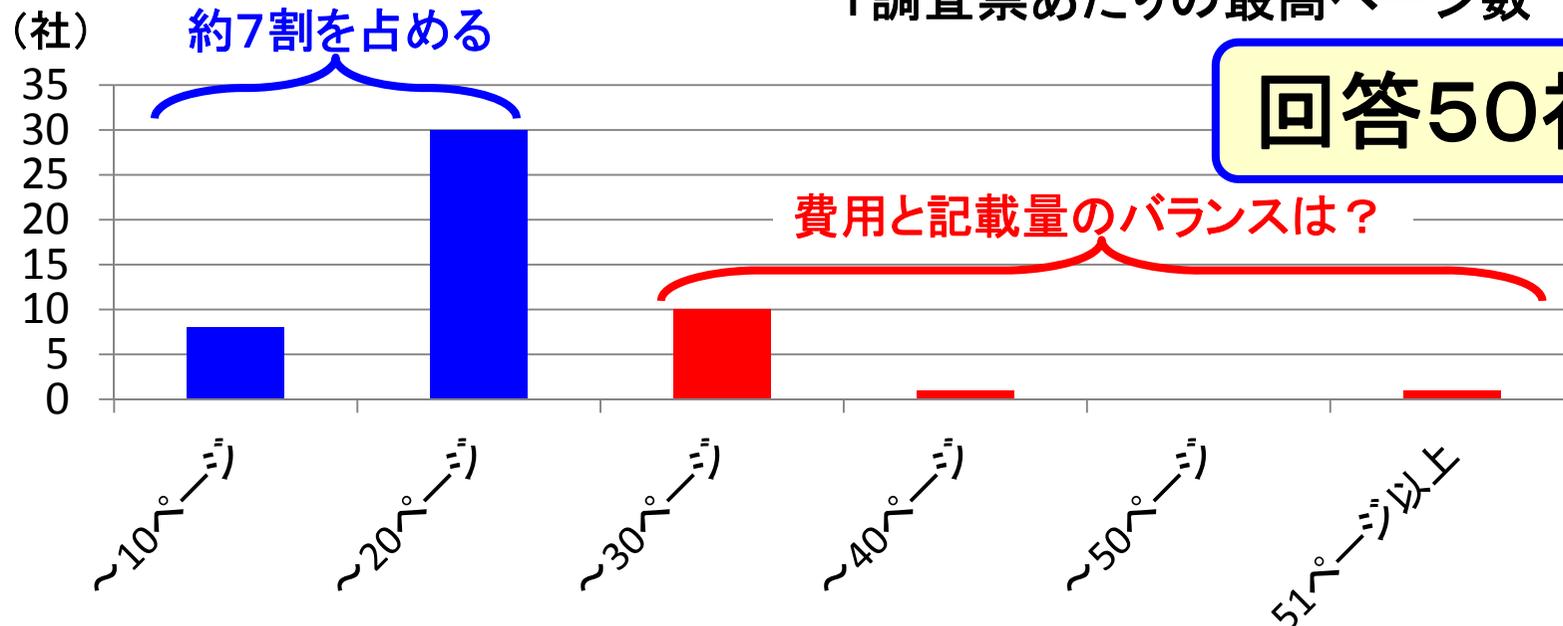
全て紙媒体 44.2%

全てEDC 3.8%

一部EDC 51.9%

半数以上がEDCを導入！！

最近5年間における、使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の  
1調査票あたりの最高ページ数



# 図3. 製造販売後調査の内容の変化

2005年9月の通知「医薬品安全性監視の計画について」や2006年の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の発足以降の、使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の内容の変化について

回答52社

何とも言えない 17.3%

もっと前から感じている 0%

非常に変化を感じる 9.6%

変化を感じない 19.2%

少しは変化を感じる 53.8%

分からない 0%

実施したことがある 28.8%

実施したことがない 71.2%

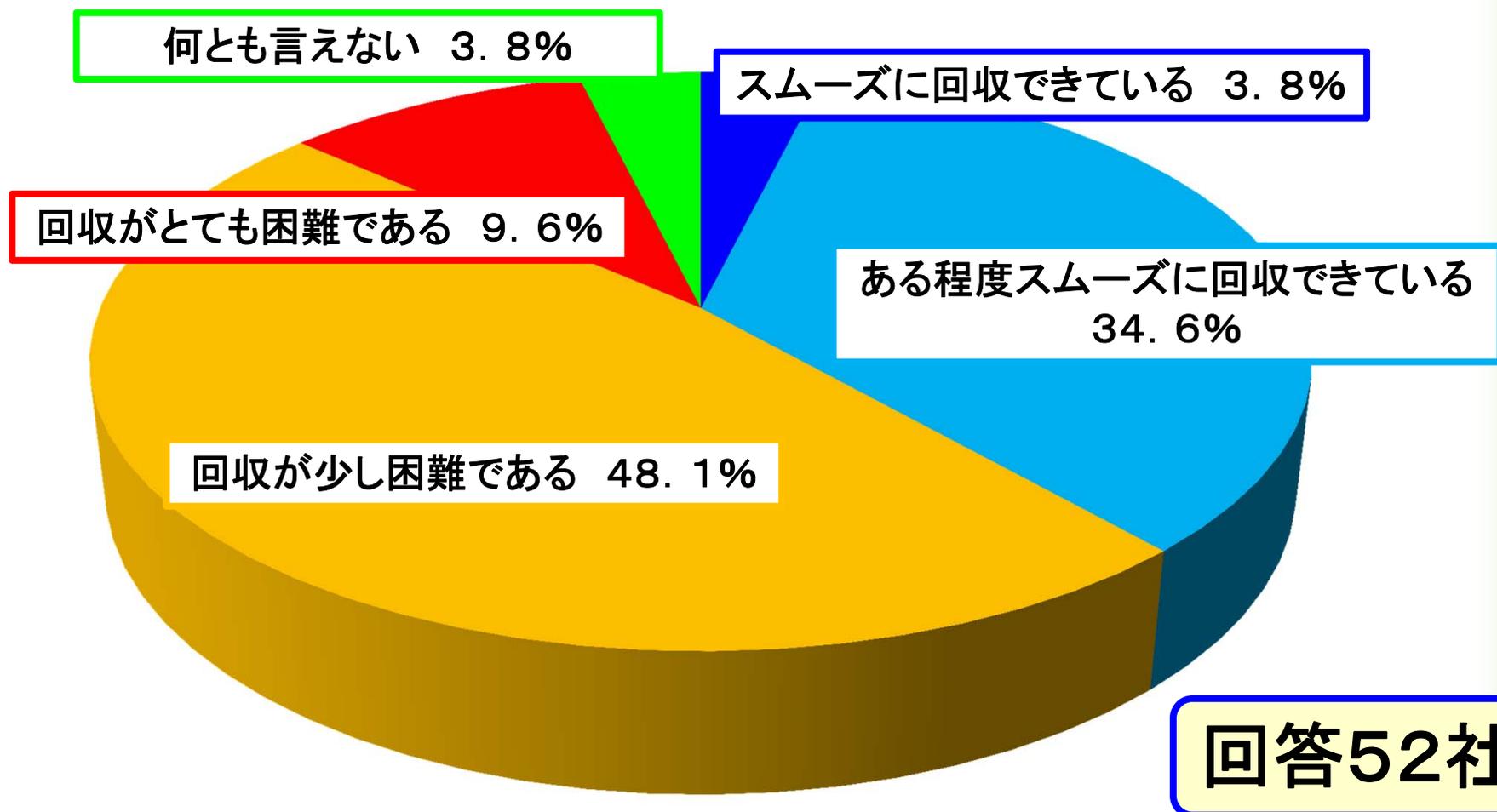
海外のガイドライン、海外試験のプロトコル、海外本社等(共同調査企業も含む)のSOPなど、海外の影響を受けた使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の実施状況

回答52社

## 図4. 製造販売後調査の調査票の回収状況

医師のみが調査票を作成している

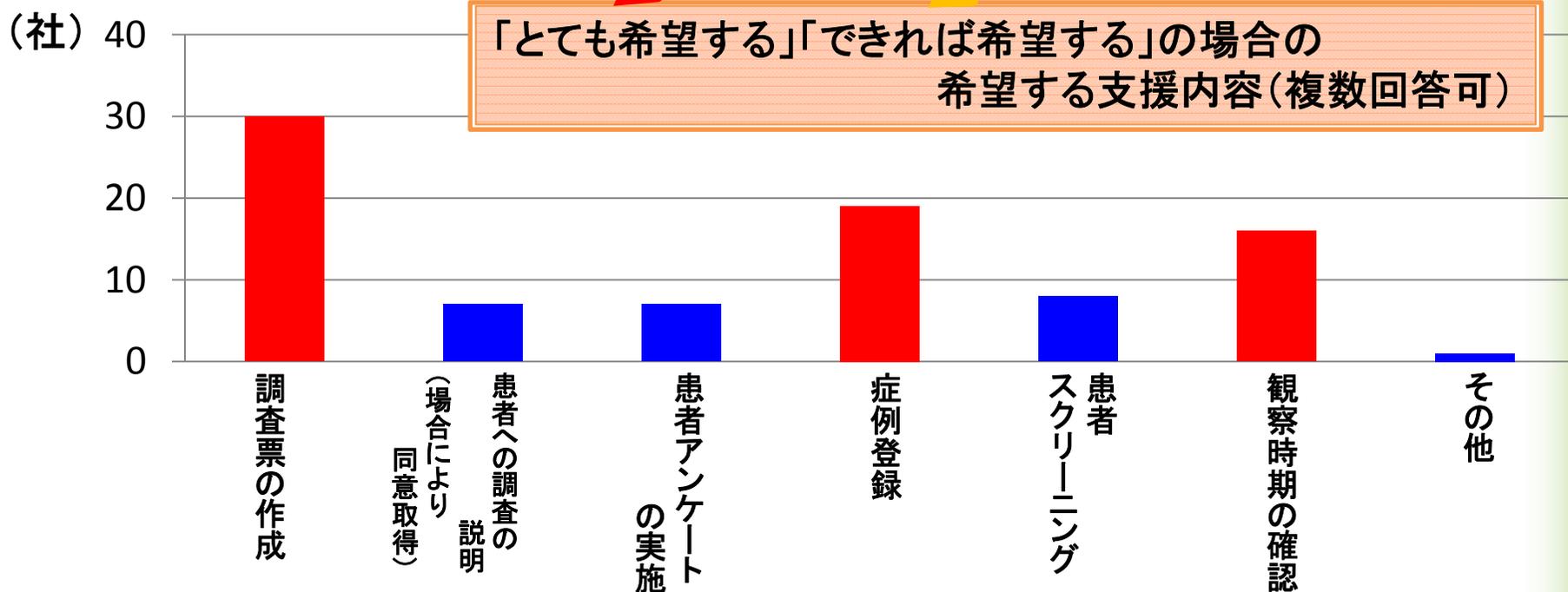
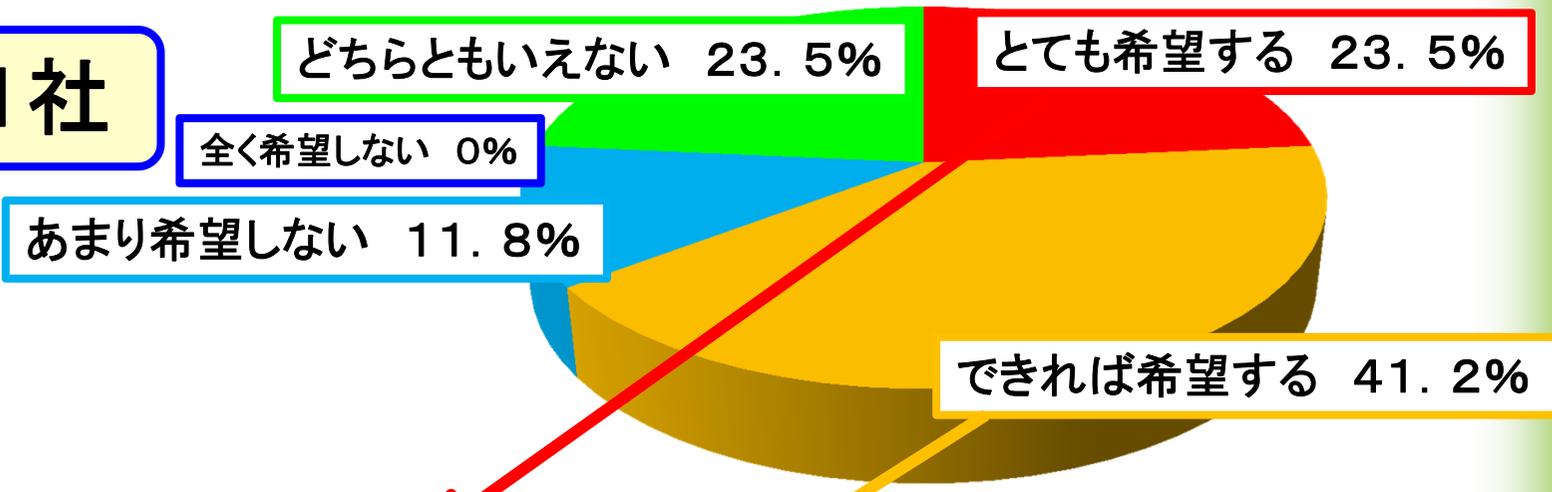
使用成績調査(特定使用成績調査を含む)における、調査票の回収状況



# 図5. 医療機関に求める製造販売後調査の支援①

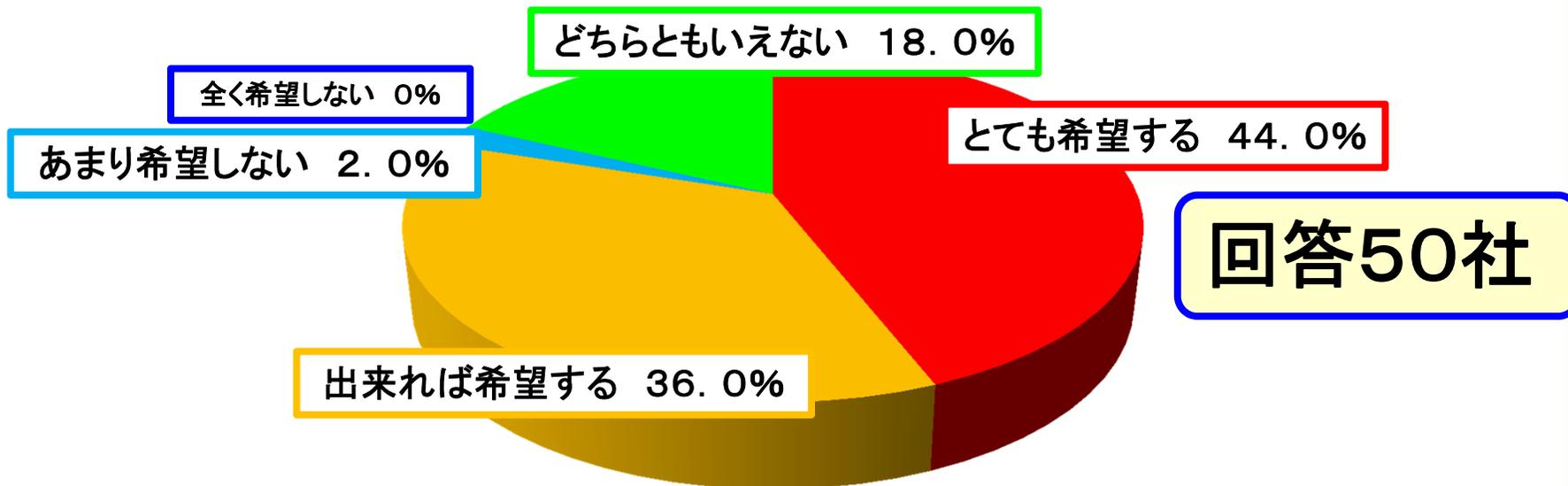
CRCや薬剤師等への使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の支援について

回答51社

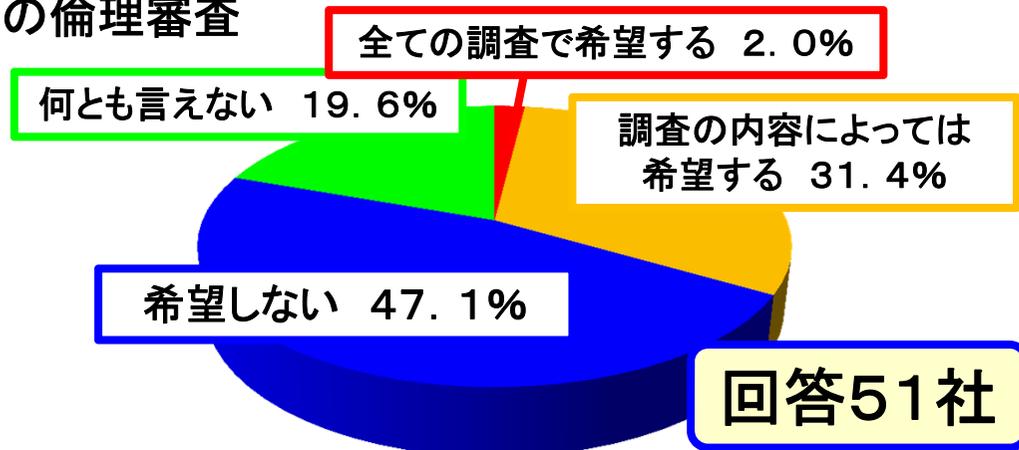


# 図6. 医療機関に求める製造販売後調査の支援②

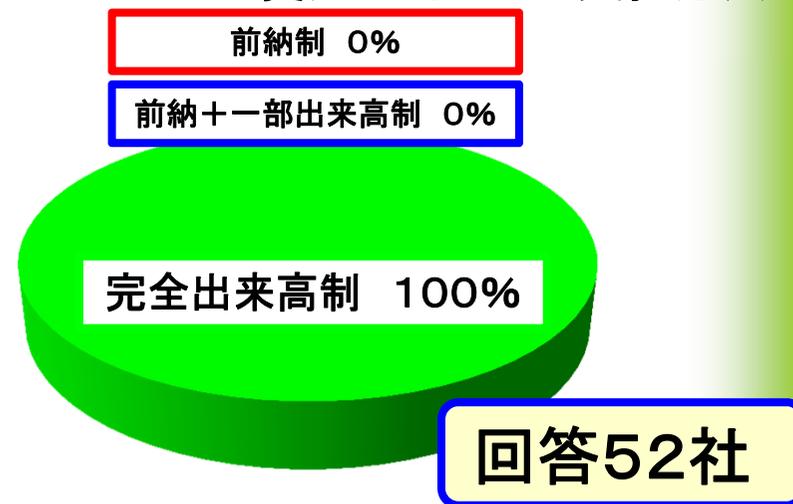
## 全例調査の処方・登録管理に関する薬剤部門の支援



## 使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の倫理審査



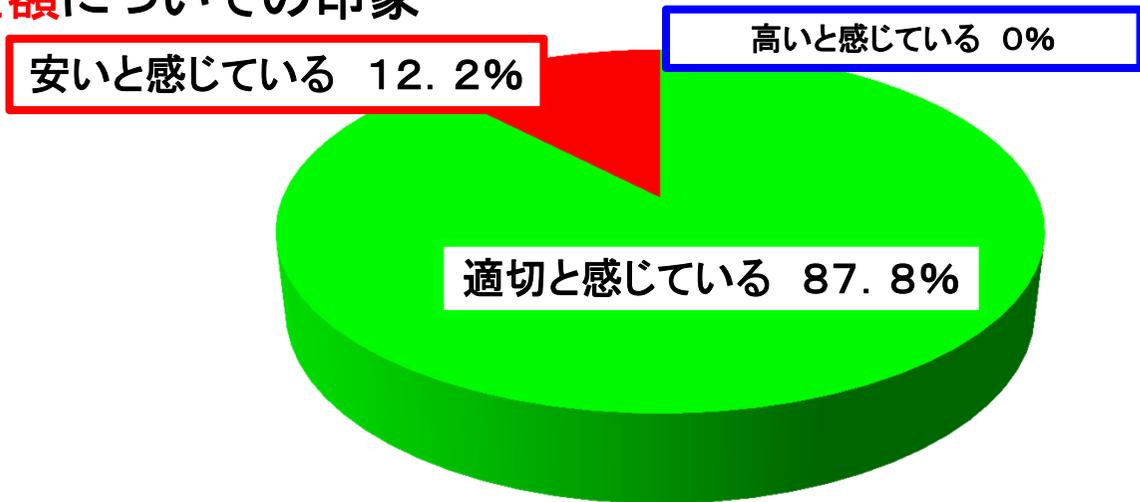
## 使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の費用の好ましい支払方法



エビデンスとして結果を公表することを考えれば、倫理審査を受けていた方が良いのでは…?

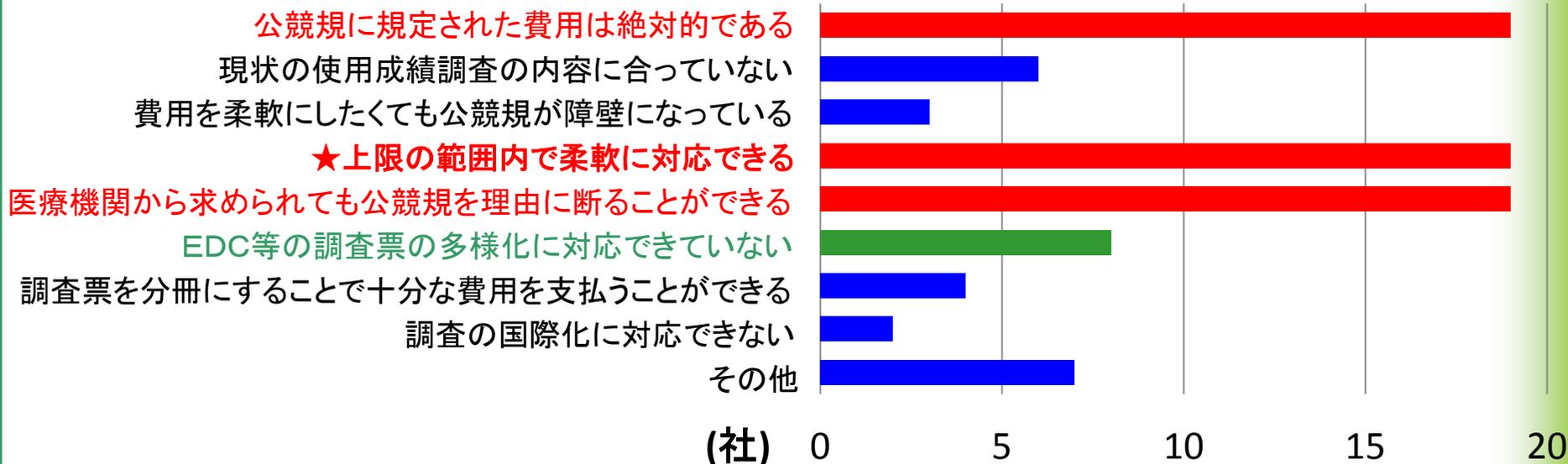
# 図7. 製造販売後調査に関する公競規の印象①

公競規で規定されている、現在の使用成績調査(特定使用成績調査を含む)の費用の金額についての印象



回答49社

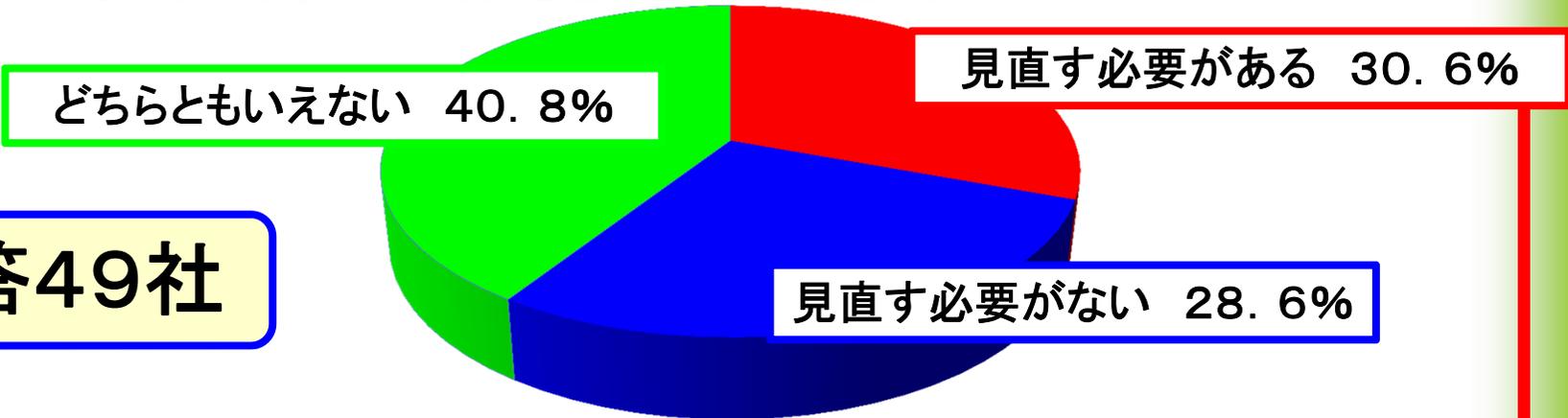
## 現在の調査費用に関する公競規の印象(複数回答可)



# 図8. 製造販売後調査に関する公競規の印象②

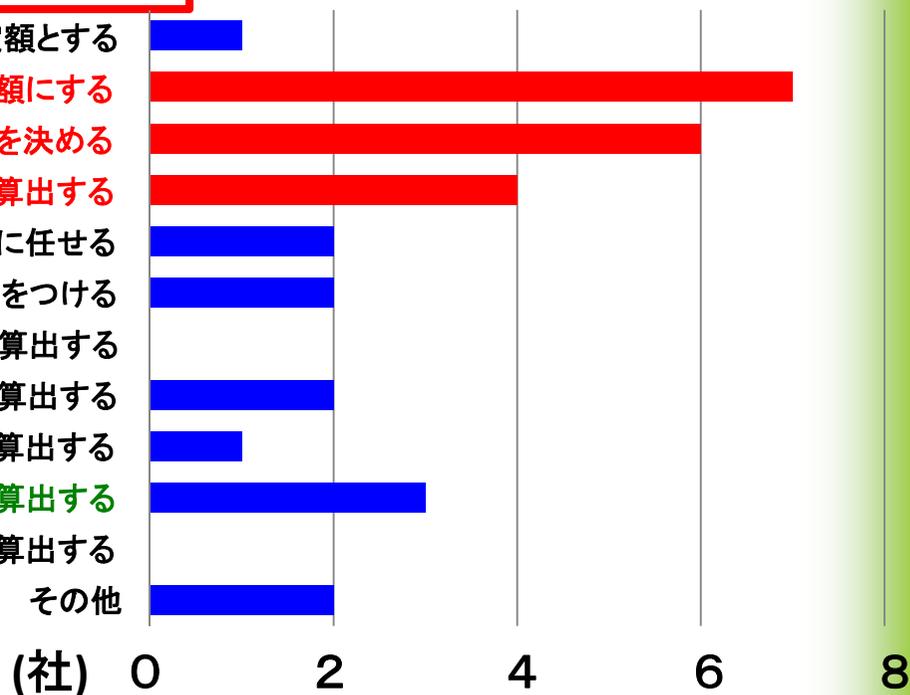
## 公競規による調査費用の規定を見直す必要性

回答49社



### 「見直す必要がある」の場合、見直すポイントは？

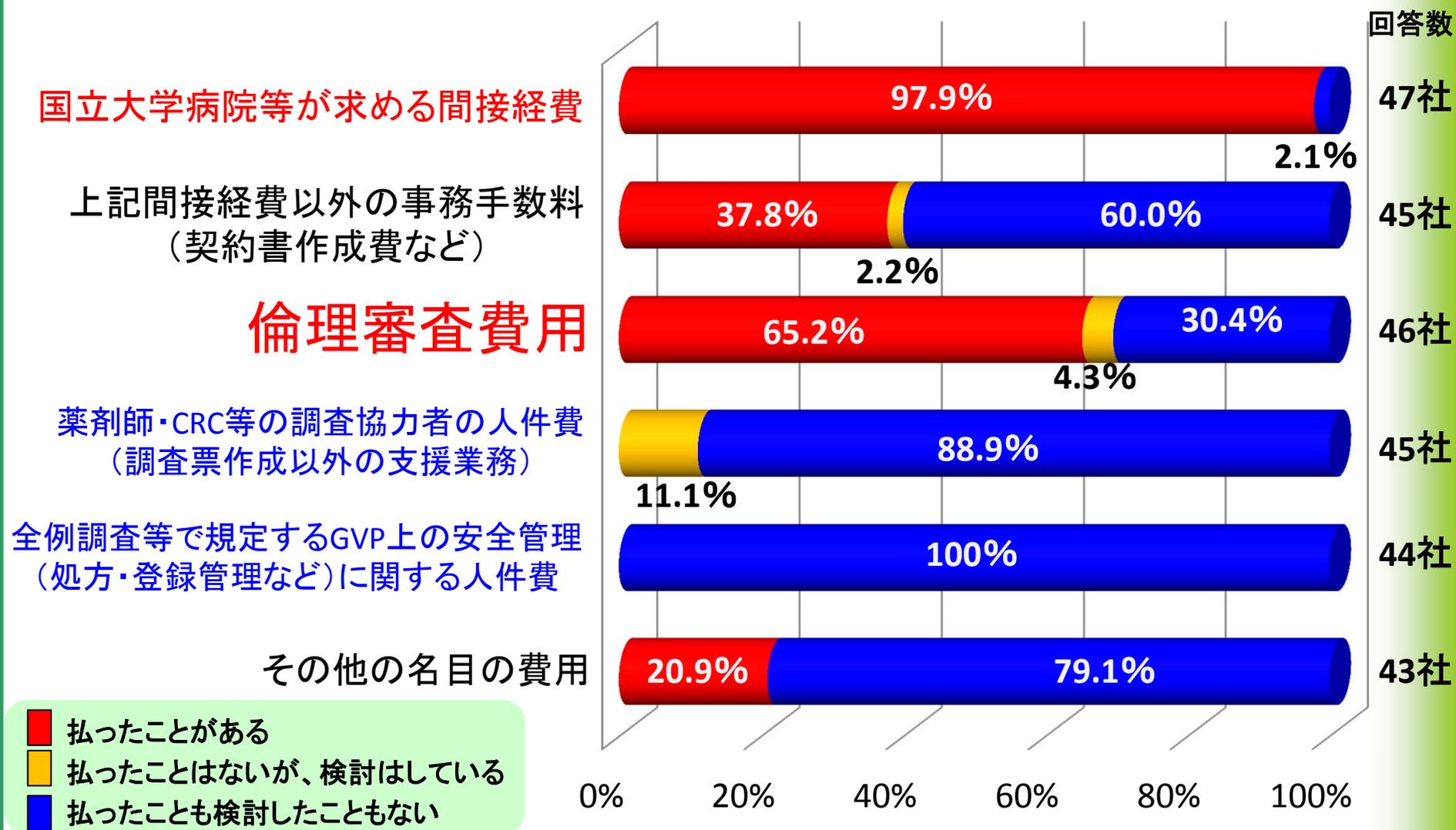
- ★上限を見直し、調査内容やデータ記入量によりもっと流動的な金額にする
- 使用成績調査・特定使用成績調査の区分に関係なく調査内容で金額を決める
- 観察項目や観察期間などによるポイント表を作成し費用を算出する
- 企業主導の臨床研究としての金額で、依頼企業に任せる
- 支援体制によっては施設間で費用の差をつける
- 倫理審査費用を別枠で算出する
- 契約書作成等事務手数料を別枠で算出する
- 支援スタッフ人件費(調査票作成以外の支援)を別枠で算出する
- 支援スタッフ人件費(調査票作成支援)を別枠で算出する
- GVP上の安全管理(処方・登録管理など)を別枠で算出する
- その他



# 図9. 「調査票の作成費用」以外の

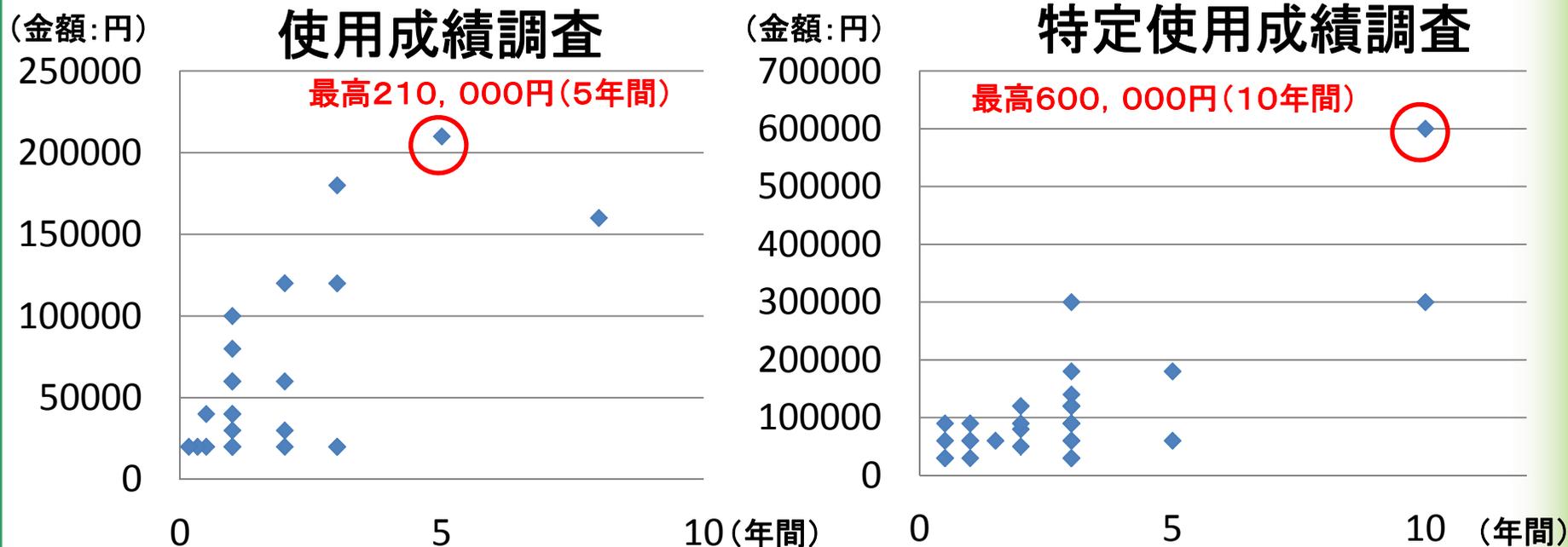
## 医療機関に支払われる調査費用

最近5年間に於ける、支払い経験のある「調査票の作成費用」以外の費用の名目



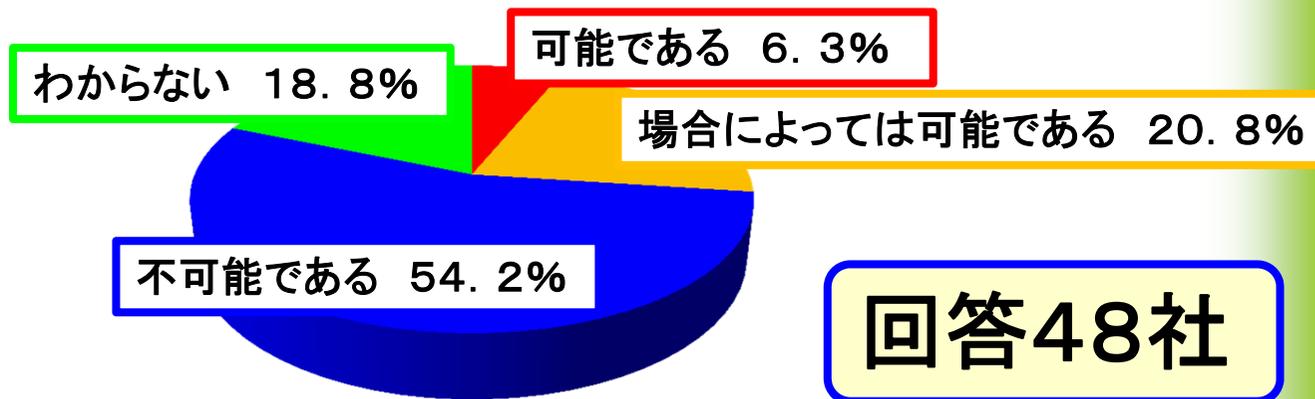
# 図10. 分冊型の調査票1症例の最高金額

最近5年間の分冊型の調査票の形態をとった場合の1症例あたりの最高設定金額



# 図11. 公競規の規定費用の枠を超える可能性

費用の積算根拠を明確にすれば、公競規で規定する費用枠を超えることは可能ですか？



## 製造販売後調査に関する製薬企業からの医療機関への要望

- ★先払い、未実施でも返金なしは改善していただきたい。
- ★完全出来高支払制を要望。前納制の場合、対価に見合った調査票の回収ができていない実状がある。
- ★調査費用を前納した場合は契約例数を完遂いただきたい。また残分の費用は返納いただきたい。
- ★全額前払い、出来高払い、年度払い、分割払い等、対価の支払いパターンが多すぎるため、経理あるいは税務上の管理が複雑。
- ★国立病院機構等では前払いの施設が多いが、取引誘引や契約更新などのトラブルを避けるためにも支払いは後払い(出来高制)を希望。
- ★癌等で調査票記入に多大な労力がかかるものは、1症例あたりの作成費用を高く設定すればよいと思うし、施設によって安全管理に労力のかかる所は、それを別途請求すれば対応できるように思っております。
- ★全病院で統一した費用基準があれば便利。
- ★施設毎に費用設定が著しく異なるのは、依頼者としては対応に苦慮する。
- ★国立大学等施設側で調査内容に関わらず一律の調査費用とされている為、調査内容に応じた費用が支払えない。
- ★弊社としては、調査報酬の上限金額を設定。上限を越す場合には、調査を依頼できない場合がある。
- ★特定使用成績調査については公競規に金額の規定はないと認識している。
- ★全例調査等において、治験の課題が製造販売後調査に持ち越された場合、止むを得ず調査内容が複雑となり、調査票記入等においてCRC等の協力を仰ぎたいと考える。一方、治験や製造販売後臨床試験におけるCRC費用と同レベルの金額では、高額になり対応できない。製造販売後調査で支払いが可能なCRC協力費用の目安(1~3万円程度)を示してもらえないか？
- ★調査内容と企業が設定した費用を検討して、調査を受け入れるか否かを定めるべき。
- ★学会等の公的団体で特定使用成績調査の適正な費用算定法をご検討いただき、製薬協等にご提案いただきたい。
- ★タイムリーに調査票を回収できることを希望。
- ★調査票未回収をなくす体制を望む。
- ★大事な部分以外は他のアシスタントに任せも良いのでは？
- ★調査票を依頼者へ提出した後の再調査に対して、依頼者も誠意、再調査等が繰り返さないよう善処するものの一部では複数回の再調査が生じることからご理解、ご協力いただきたい。
- ★前納施設での調査票回収率及び症例登録が悪いように感じられる。
- ★契約書の内容が治験のものと同様の施設がある。また遵守する法令等が改正前の場合もある。定期的な見直を。
- ★現行の使用成績調査の病院・院内手続きが臨床試験と同じ枠組みであるが、制度上は臨床試験と区別されている。よって、使用成績調査の病院・院内の契約から終了までの手順を、別途、使用成績調査に限った手順を整備の上、簡易な手続きで完遂できるよう努めていただきたい。
- ★調査契約書の内容について依頼者側の要望に柔軟に対応していただきたい。
- ★適正使用の情報開示の点から、依頼者側の結果の公表(論文等)について、十分な理解をお願いしたい。
- ★記載される医師に少しは調査費用が配分されるシステムが必要。
- ★承認条件として全例調査が課せられた薬剤については、全例の登録、調査が円滑に行えるようご協力いただけるとありがたく思う。
- ★全例調査において、登録のみに移行した場合、登録の契約を拒否されるケースがままあり、「登録」の費用が公競規で認められれば、全例調査もスムーズに対応できると考える。

製薬協内で共通した認識になって欲しい！！

全例調査、納品制限もあるんです

内容的に臨床研究になっているものもあるのです…

手順に問題はないですか？

## 【結果のまとめ①】

行政や海外の影響やEDCの導入により**製造販売後調査は形態の変化がうかがえる**。しかし公競規の規定はEDC等の調査票の多様化には対応できていない印象がある。

医師のみによる調査票の作成では回収が困難であるため、**CRCや薬剤師等の調査協力者が求められている**。更に全例調査での処方・登録管理の支援要望も高いが、一方では**倫理審査の要望は低い**。

回答全社が調査費用の**完全出来高制を希望**しており、治験と同様に「前納・返金なし」は医療機関にとって改善すべき点である。

倫理審査費用を払った経験のある製薬企業は比較的が多いが、CRC等の調査支援スタッフの人件費は、支援要望が高いにもかかわらず支払われていない。



## 【結果のまとめ②】

公競規で規定された調査費用の金額に関しては、製薬企業側では適切であるとの印象が強く、**上限の範囲内で柔軟に対応できている**としている。実際に分冊型にすることにより費用幅があることがうかがえる。一方で調査票のページ数から考えても業務量とのアンバランスを感じる場合もある。

製薬企業の約3割が公競規による調査費用の規定を見直す必要があるとし、**見直すポイントは「上限を見直し、調査内容やデータの記入量によりもっと流動的な金額にする」**である。

調査費用に関しては製薬企業側に柔軟な対応を求めることはもちろんであるが、**医療機関自身でも柔軟な対応が必要な場合もある**。

製薬企業にとって公競規は絶対的なイメージではあるが、**交渉の余地は十分ある**。



## 【考察と結論】

製造販売後調査は変化してきており、製薬企業の医療機関への直接マンパワーを必要とする協力要望も多い。しかし医療機関側から見れば、**その要望の内容に対して適切な経費が算出されているかは疑問が残る**。製薬企業内では公競規は絶対的で、その設定費用も適切との印象が非常に強いが、場合によってはその規定が不適合な場合もあり、交渉の余地もある。

製造販売後調査が円滑に実施されるためには、CRC業務、EDC業務に関しては業務量に応じた適切な費用の算出基準が求められる。医療機関側にも改善すべき点があるが、**製薬企業側は記入量等に応じた適切な調査票の形態も考慮しつつ、可能な限りの費用の流動性を医療機関に示していただきたい**。そのためには医療機関個々の対応だけでなく、学会対製薬協のような団体対団体での交渉も必要である。

## 【謝辞】

アンケート調査にご協力いただきました日本製薬工業協会会員企業の皆様に深謝いたします。

# 第33回日本臨床薬理学会年会

**演題：製造販売後調査に係わる製薬企業からの  
要望と費用に関する調査**

**所属：山口大学医学部附属病院  
薬剤部**

**発表者：有馬 秀樹**

**既に本学会利益相反委員会に申告しましたように、  
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある  
企業等はありません。**