

IV. 分担研究報告書 (前田 英紀)

「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」

分担研究報告書

海外における市販後安全対策の規制及びその運用状況に係る調査、
及び我が国の市販後安全対策に係る現状把握及び問題点の抽出
に関する研究

研究分担者 前田 英紀 (明治薬科大学 教授)

研究要旨

現在、医薬品の市販後における安全性等に関する情報については、リスク管理計画書(RMP)に従い、安全性監視活動による情報収集を行っている。安全性監視活動としては通常の活動として、主として製造販売業者から、副作用・感染症が疑われる症例情報の他、海外規制当局による措置情報などの報告を網羅的に求めている。また追加の安全性監視活動として、市販直後調査、使用成績調査等の製造販売後調査に加え今後、情報技術等の進展により、多様な粒度の安全性情報が多く得られるようになることが予想されるとともに、Real World Dataの利用環境も整いデータベース調査なども行われつつある。このような情報量の増加と情報の多様化により、従来のように一律にそれらの情報を分析することが効率的ではない面や、解析するためのリソースの問題も生じてきている。

このような背景を踏まえ、本研究では、3年間の研究予定期間において、医薬品の市販後安全対策について、欧米等の規制や運用の具体的な状況、我が国における市販後安全対策の現状と問題点を網羅的に調査し、新たな市販後安全対策手法を提案することを目的とし、昨年度はこれまでの本邦における市販後安全対策に関連する活動に関して、①全例調査による製造販売後調査の現状と安全対策への反映に関する研究、②先駆的医薬品指定制度により承認された医薬品のリスク管理計画書の国際比較に関する研究、③製造販売後調査における結果公開に関する研究を実施した。今年度は昨年度からの継続実施を行うとともに製造販売後調査のオペレーションに関するベンチマーク作成について新たな研究を開始し、以下の2つの研究を行った。

1. 追加の安全性監視活動である製造販売後調査及び市販直後調査に関する結果公開に関する研究 -企業ホームページでの結果公開の状況について- (令和3年度継続、今年度で報告終了予定)
2. 製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査研究-PMS オペレーション (Cost, Speed, Quality) に関するベンチマーク作成- (令和4年度新規研究；今年度は研究計画の立案および実施を開始したのみ。結果はまだ得られていない)

また昨年度に実施した①全例調査による製造販売後調査の現状と安全対策への反映に関する研究に関しては学術論文として公表し、International Journal of Clinical Pharmacy 誌に掲載された。

以降、各研究の目的、方法、結果、考察、結論、研究発表等を記載する。

1. 追加の安全性監視活動である製造販売後調査及び市販直後調査に関する結果公開に関する研究 -企業ホームページでの結果公開の状況について-

A. 研究目的

新医薬品の承認において、リスクや不足情報がある際には、市販直後調査や使用成績調査等の製造販売後調査等の実施が求められるが、これらの調査内容は、公的には再審査結果の公表によりはじめてPMDAのサイトにて公表される。このため、医療現場において市販直後調査等により発見された副作用等の情報を活用する場合には、企業が自主的に医薬情報担当者(MR)を通じた情報伝達や企業のホームページに掲載しているものを参照して入手されている。さらに、新型コロナウイルス治療薬においては、特例承認を受けた医薬品が多く、通常の承認と比較して市販前の安全性情報が不足していることが予想されるため、企業から速報的に公表される情報は極めて重要と考えられる。

しかし、承認時に市販直後調査等の情報を公表することがRMPとして設定されていない場合は、その公表の判断は企業に委ねられている。

本研究では、市販直後調査及び製造販売後調査の結果に関して、製薬企業のホームページに掲載されている状況を調査し、その掲載方法や掲載している医薬品の領域の実態を把握することを目的とした。最終的には、再審査報告書公表よりも前に市販直後調査等の情報を公表することの重要性を考察することを目標とする。

B. 研究方法

1. 調査対象は内資系製薬企業及び外資系製薬企業の各々に関して、市販直後調査等を実施している可能性が高い2019

年度の日本国内の売上げ上位12社ずつを対象とした。調査方法は各製薬企業のホームページを調査した。調査期間は2021年12月～2022年5月とした。

2. 調査項目

(1) 製造販売後調査

- ① 製造販売後調査の結果に関して各企業の公開している医薬品数(閲覧にあたって会員登録の必要の有無; 公開情報でなく限定情報になっているかの調査のため)
- ② 報告のある製造販売後調査の種類(特定使用成績(全例)調査、一般使用成績調査の別)
- ③ 報告のある疾患領域(がん、その他の疾患領域)
- ④ 報告のある時期(最古のデータ、最新のデータ)

(2) 市販直後調査

- ① 市販直後調査の結果に関して各企業の公開している医薬品数(閲覧にあたって会員登録の必要の有無)
- ② 報告のある疾患領域(がん、その他の疾患領域)
- ③ 報告のある時期(最古のデータ、最新のデータ)

C. 研究結果

1. 製造販売後調査

製造販売後調査結果に関して、内資系製薬企業及び外資系製薬企業の各々の日本国内の売上げ上位12社ずつを対象に、各企業のホームページに公開・掲載されているか調査したところ、製造販売

後調査に関しては 24 社中 19 社 (79.2%) で掲載されていた。内資系製薬企業においては 12 社中 10 社 (83.3%)、外資系製薬企業においては 12 社中 9 社 (75.0%) で掲載されていた。各企業の製造販売後調査結果のホームページにおける公開試験数を検討したところ、 3.8 ± 7.1 試験 (平均 \pm SD)、2 [1-3.3]試験 (中央値 [IQR]) であった。また内資系製薬企業においては 2.8 ± 1.9 試験 (平均 \pm SD)、2.5 [2-4.3]試験 (中央値 [IQR])、外資系製薬企業においては 4.8 ± 10.0 試験 (平均 \pm SD)、1.5 [0.3-3]試験 (中央値 [IQR]) であった。製造販売後調査結果のホームページにおける公開に関して、最も古い公開の開始は 2008 年 11 月であった。

2. 市販直後調査

市販直後調査に関しては 24 社中 16 社 (66.7%)、内資系製薬企業においては 12 社中 10 社 (83.3%)、外資系製薬企業においては 12 社中 6 社 (50.0%) で掲載されていた。各企業の市販直後調査結果のホームページにおける公開試験数を検討したところ、 5.4 ± 6.4 試験 (平均 \pm SD)、3 [0-7.3]試験 (中央値 [IQR]) であった。また内資系製薬企業においては 6.1 ± 6.5 試験 (平均 \pm SD)、6 [3-7.8]試験 (中央値 [IQR])、外資系製薬企業においては 4.8 ± 6.6 試験 (平均 \pm SD)、0 [0-4.8]試験 (中央値 [IQR]) であった。市販直後調査結果のホームページにおける公開に関して、最も古い公開の開始は 2007 年 4 月であった。

D. 考察

製造販売後調査及び市販直後調査の結果に関して、製薬企業のホームページで

の扱いを検討し、公表の有無・公開試験数・種類の違い・疾患領域について検討を行った。公開企業は製造販売後調査も市販直後調査のどちらも 2/3 以上企業で公開されており、ホームページでの公開が普及している現状が示唆された。また内資系製薬企業と外資系製薬企業の公開試験数を比較したところ、統計学的には検討を行っていないが、製造販売後調査では大きな差はないと考えられ、市販直後調査では内資系製薬会社の方が公開率および公開試験数の点から公開が進んでいると考えられた。また内資系/外資系という違い以外に製造販売後調査及び市販直後調査結果の公開企業の特徴の違いを別途検討してみたが、それ以外に特徴は見い出せなかった。製造販売後調査の種類では一般使用成績調査より全例調査や特定使用成績調査において公開試験数が多かった。さらに今回の結果では、製造販売後調査及び市販直後調査ともに疾患領域による公開の差はほとんどないと考えられた。今後さらに検討を行うことで、医療機関からの情報の関心度の違いによって公開の程度が違うということを示すことができれば、どのような情報が積極的な開示を求められているか考察できると考えられたが、今回の結果からは示すことができず、今後さらなる検討が必要だと考えられた。

また製造販売後調査及び市販直後調査結果の公開は様々な方法論があるが、今後、他の方法論と比較する上での論文発表や他の方法との比較も必要であると考えられた。

E. 結論

製造販売後調査の結果が各企業のホームページに掲載されているか調査したと

ころ、24 社中 19 社 (79.2%) において結果が記載されていた。また市販直後調査の結果は 24 社中 16 社(66.7%)において各企業のホームページに記載されていた。製造販売後調査の種類では一般使用成績調査より全例調査や特定使用成績調査において結果公表される数が多く、市販直後調査では公開企業数において内資系製薬企業の方が外資系製薬企業と比較し、多い傾向があった。その他に公開調査数、調査の種類、疾患領域等について、製造販売後調査も市販直後調査も大きな違いは認められなかった。

今回の検討によって、製造販売後調及び市販直後調査の結果に関して、製薬企

業のホームページでの扱いを示すことができた。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

2. 製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査研究-PMS オペレーション (Cost, Speed, Quality) に関するベンチマーク作成-(中間報告)

A. 研究目的

本研究では、製造販売後調査の実施環境に関するアンケートを行う事で、Cost, Speed, Quality に関して客観的な位置づけがわかるベンチマークを作成することを目的とする。

B. 研究方法

製薬企業のうち本研究に賛同した企業を対象にアンケートによる調査を実施した。対象とする製造販売後調査はアンケート実施時、直近2年以内に下記それぞれの条件を満たした使用成績調査を対象とした。

(1)開始した使用成績調査 (First Subject First Visit を達成した調査)

(2)登録完了した使用成績調査

(3) 終了した使用成績調査 (調査結果報告書を作成した調査)

上記の(1)から(3)の調査に関して、Cost, Speed, Quality に関する項目について、記述統計を実施し、帳票を作成する。

C. 研究結果

今年度はまず研究計画を立案し、研究計画書を作成し、調査に使用する製造販売後調査の Cost, Speed, Quality に関するアンケート調査用紙を作成した。次に各製薬企業における機密情報に留意し、具体的なアンケート方法、手順、集計・解析方法について検討を行い、明治薬科大

学研究倫理審査委員会にて審議検討を行い、承認を得た(受付番号 202215)。さらに現在、本研究に賛同した製薬企業を対象にアンケートを実施中である。

D. 考察

今後、アンケート結果の回収、集計・解析を実施する予定である。

E. 結論

今年度は研究計画の立案、アンケート調査用紙の作成及び実施方法の整備・構築を行い、アンケートを開始した。次年度においてさらに研究を推進し、アンケート調査結果の回収及び集計・統計解析を実施し、製造販売後調査に関するベンチマークを作成する予定である。ベンチマーク作成により今後の製造販売後調査実施の際の指標を提供したいと考えている。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添資料 分担研究のまとめ（令和4年度）

別添1．資料；製造販売後調査における結果公開に関する研究- 企業ホームページでの結果公開の状況について - 研究まとめ資料

別添2．資料；製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査研究-PMS オペレーション（Cost, Speed, Quality）に関するベンチマーク作成-製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査の実施状況

別添3．発表論文；Nakao M, Nakamura Y, Shimokawa M, Maeda H. Postmarketing all-case surveillance trends and contribution to safety measures of drugs approved in Japan: a cross-sectional survey in 1999-2019. *Int J Clin Pharm*. 2022 Nov 2. doi: 10.1007/s11096-022-01461-0. Epub ahead of print. PMID: 36323961.（令和3年度実施分）

製造販売後調査および市販直後調査における結果公開に関する研究 - 企業ホームページでの結果公開の状況について -

研究の背景

製造販売後調査(Post Marketing Surveillance; PMS)や市販直後調査 (Early Post-marketing Phase Vigilance; EPPV) は医薬品の製造販売後に安全性・有効性の確認を目的に、治験時に得られなかった副作用等も含めて情報収集を行うために実施する調査で、日本の製造販売後の安全対策において重要な位置づけを占める。

製造販売後調査および市販直後調査はリスク管理計画(Risk Management Plan; RMP)に記載され、医薬品製造販売後の調査・試験・安全管理の基準を示した医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (Good Post-marketing Study Practice ; GPSP) あるいは医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後管理の基準に関する省令 (Good Vigilance Practice ; GVP) を遵守し、実施される。製造販売後調査は製造販売後の多くの症例を対象に行い、希少疾患等においては製造販売後に使用される全例を対象に全例調査という形で行われるものもある。また市販後6ヶ月間にすべての新医薬品に対して実施される安全性に関する重点的な調査を実施するものである。これらの調査は実施に際して医療機関や製薬企業におけるリソースは多くかかることも指摘されている。

その一方で、製造販売後調査や市販直後調査の結果公開についてはルールが定められていない。そのため実施企業により結果の公開は方法論、時期、対象品目等、どのようになされているかは様々で、MRが報告を行ったり、製造販売業者のホームページで公開されたりと一定の方法論はなく、その実態は不明な部分が多い。そこで本研究では製造販売後調査および市販直後調査の結果報告について企業のホームページでどのように取り扱われているかを調査することとした。

研究の目的

本研究では、製造販売後調査および市販直後調査の結果に関して、製薬企業のホームページに掲載されている状況を調査し、今後の製造販売後調査および市販直後調査の結果の活用方法について検討を行い、安全対策の在り方を探る一助とすることを目的とする。

方法

1. 調査対象は内資系製薬企業および外資系製薬企業の各々に関して、2019年度の日本国内の売上げ上位12社ずつを対象とした。調査方法は各企業のホームページを調査した。調査期間は2021年12月～2022年5月までとした。

2. 調査項目：

(1) 製造販売後調査

- ① 製造販売後調査の結果に関して各企業の公開している医薬品数
- ② 報告のある製造販売後調査の種類(全例調査、特定使用成績調査、一般使用成績調査等)
- ③ 報告のある疾患領域（がん、その他の疾患領域）
- ④ 報告のある時期(最古、最新)

(2) 市販直後調査

- ① 市販直後調査の結果に関して各企業の公開している医薬品数
 - ② 報告のある疾患領域（がん、その他の疾患領域）
 - ③ 報告のある時期(最古、最新)
-

調査対象企業

医薬品本邦売上トップ12の外資系製薬企業および医薬品売上本邦トップ12の内資系製薬企業

医薬品売上世界TOP12 (外資系製薬企業)	医薬品売上国内TOP12 (内資系製薬企業)
Novartis	武田薬品工業
MSD	第一三共
Roche	大塚HD
AbbVie	中外製薬
Johnson&Johnson	アステラス製薬
Glaxo SmithKline	田辺三菱製薬
Bristol-Myers Squibb	エーザイ
Pfizer	小野薬品工業
Sanofi	協和キリン
AstraZeneca	大日本住友製薬
Amegen	塩野義製薬
Eli Lilly(日本)	大正製薬HD

参考資料：薬事ハンドブック2021（発行：株式会社じほう）

製造販売後調査

結果① ホームページにおける公開の状況 外資系製薬企業 + 内資系製薬企業

製造販売後調査

項目		公開医薬品数		種類		医薬品の領域		発表日時	
		会員登録なし	会員登録あり	特定(全例含)	一般	癌	その他の疾患領域	最古	最新
内資系製薬企業	平均±SD	2.8±1.9	0.3±0.6	2.5±1.8	0.6±0.7	0.8±1.1	2.3±2.0	2013/3	2022/2
	中央値 [IQR]	2.5 [2-4.3]	0 [0-0]	2 [1.8-4.3]	0.5 [0-1]	0 [0-1.3]	2 [0.8-3.5]		
外資系製薬企業	平均±SD	4.8±10.0	0.5±1.2	3.8±7.5	1.4±2.6	2.1±4.7	3.8±6.4	2008/11	2022/5
	中央値 [IQR]	1.5 [0.3-3]	0 [0-0]	2 [0-4.5]	0 [0-1]	0 [0-1.8]	1.5 [0-3.8]		
Total	平均±SD	3.8±7.1	0.4±1.0	3.1±5.4	1.0±2.0	1.3±3.1	2.8±4.3	2008/11	2022/5
	中央値 [IQR]	2 [1-3.3]	0 [0-0]	2 [0-4.3]	0 [0-1]	0 [0-1.3]	2 [0-3.3]		

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月(月不明のものは年)、不明は年月が判明しなかったもの。ーは公開していないもの。

結果② ホームページにおける公開の状況 内訳；内資系製薬企業

製造販売後調査

企業名	公開医薬品数		種類		領域		発表日時	
	会員登録なし	会員登録あり	特定(全例含)	一般	癌	その他の疾患領域	最古	最新
武田薬品工業	2	0	2	0	1	1	2013/3	2021/11
第一三共	5	0	4	1	0	5	2020/4	2022/2
大塚HD	2	0	2	0	0	2	2018/4	2021
中外製薬	2	0	2	0	2	0	2017/2	2018/2
アステラス製薬	5	2	5	2	2	5	2021/2	2022/2
田辺三菱製薬	3	0	2	1	0	3	2017/8	2021/4
エーザイ	0	0	0	0	0	0	—	—
小野薬品工業	4	1	5	0	3	2	2021/3	2021/11
協和キリン	6	0	5	1	1	5	2020/5	2021/8
大日本住友製薬	2	0	1	1	0	2	不明	2021/12
塩野義製薬	3	0	2	1	0	3	Jan-18	Feb-22
大正製薬HD	0	0	0	0	0	0	—	—

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月(月不明のものは年)、不明は年月が判明しなかったもの。ーは公開していないもの。

結果③ ホームページにおける公開の状況 内訳；外資系製薬企業

製造販売後調査

企業名	公開医薬品数		種類		医薬品の領域		発表日時	
	会員登録 なし	会員登録 あり	特定 (全例含)	一般	癌	その他の 疾患領域	最古	最新
Novartis	36	0	27	9	15	21	2019/7	2022/5
MSD	3	0	2	1	0	3	2018	2021/9
Roche	0	0	0	0	0	0	—	—
AbbVie	2	0	2	0	0	2	2012/7	2021/3
Johnson&Johnson	0	0	0	0	0	0	—	—
Glaxo SmithKline	1	0	0	1	0	1	不明	不明
Bristol-Myers Squibb	0	0	0	0	0	0	—	—
Pfizer	1	4	5	0	1	4	不明	2020/1
Sanofi	7	2	5	4	2	7	2014/12	2021/6
AstraZeneca	3	0	3	0	3	0	2019/2	2021/4
Amgen	1	0	0	1	1	0	—	2021/2
Eli Lilly(日本)	3	0	2	1	1	2	2008/11	2021/12

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月(月不明のものは年)、不明は年月が判明しなかったもの。—は公開していないもの。

結果のまとめ(製造販売後調査)

- ✓製造販売後調査結果に関して、内資系製薬企業および外資系製薬企業の各々の日本国内の売上げ上位12社ずつを対象に、各企業のホームページに公開・掲載されているか調査したところ、製造販売後調査に関しては24社中19社(79.2%)で掲載されていた。内資系製薬企業においては12社中10社(83.3%)、外資系製薬企業においては12社中9社(75.0%)で掲載されていた。
- ✓各企業の製造販売後調査結果のホームページにおける公開試験数を検討したところ、 3.8 ± 7.1 試験(平均 \pm SD)、2 [1-3.3]試験(中央値 [IQR])であった。また内資系製薬企業においては 2.8 ± 1.9 試験(平均 \pm SD)、2.5 [2-4.3]試験(中央値 [IQR])、外資系製薬企業においては 4.8 ± 10.0 試験(平均 \pm SD)、1.5 [0.3-3]試験(中央値 [IQR])であり、統計学的には検討を行っていないが、大きな差はないと考えられた。
- ✓企業比較すると、外資系製薬企業ではノバルティス、サノフィ、ファイザーの順で、内資系製薬企業ではアステラス製薬、協和キリン、第一三共・小野薬品工業の順が多かった。その中でもノバルティスは他と比べて公開試験数が多かった。
- ✓製造販売後調査の種類では一般使用成績調査より全例調査や特定使用成績調査が多かった。
- ✓疾患領域の差は検討した範囲ではほとんど差は認められなかった。
- ✓製造販売後調査結果のホームページにおける公開に関して、最も古い公開の開始は2008年11月であった。

市販直後調査

結果④ ホームページにおける公開の状況 外資系製薬企業 + 内資系製薬企業

市販直後調査

項目		公開医薬品数		医薬品の領域		発表日時	
		会員登録なし	会員登録あり	癌	その他の疾患領域	最古	最新
内資系製薬企業	平均±SD	6.1±6.5	0±0	1.3±1.7	4.5±6.2	2007/4	2022/5
	中央値 [IQR]	6 [3-7.8]	0 [0-0]	1 [0.3-2]	4 [2-6]		
外資系製薬企業	平均±SD	4.8±6.6	0±0	0.8±1.5	3.1±6.1	2010/8	2022/4
	中央値 [IQR]	0 [0-4.8]	0 [0-0]	0 [0-0.8]	0 [0-1.8]		
Total	平均±SD	5.4±6.4	0±0	1.2±1.6	4.0±6.0	2007/4	2022/5
	中央値 [IQR]	3 [0-7.3]	0 [0-0]	0.5 [0-2]	1.5 [0-6]		

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月（月不明のものは年）、不明は年月が判明しなかったもの。一は公開していないもの。

結果⑤ ホームページにおける公開の状況 内訳；内資系製薬企業

市販直後調査

企業名	公開医薬品数		領域		発表日時	
	会員登録なし	会員登録あり	癌	その他の疾患領域	最古	最新
武田薬品工業	3	0	1	2	2011/3	2020/10
第一三共	2	0	2	0	2020/7	2021/2
大塚HD	7	0	1	6	2008/2	2022/1
中外製薬	8	0	6	2	2018/12	2022/4
アステラス製薬	24	0	2	22	2007/4	2021/9
田辺三菱製薬	6	0	0	6	2015/5	2022/2
エーザイ	3	0	1	2	2020/7	2022/5
小野薬品工業	11	0	3	8	2012/5	2022/3
協和キリン	6	0	0	6	2018/9	2021/6
大日本住友製薬	0	0	0	0	—	—
塩野義製薬	3	0	0	0	2018/1	2019/12
大正製薬HD	0	0	0	0	—	—

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月（月不明のものは年）、不明は年月が判明しなかったもの。—は公開していないもの。

結果⑥ ホームページにおける公開の状況 内訳；外資系製薬企業

市販直後調査

企業名	公開医薬品数		医薬品の領域		発表日時	
	会員登録なし	会員登録あり	癌	その他の疾患領域	最古	最新
Novartis	0	0	0	0	—	—
MSD	19	0	1	18	2010/8	2021/9
Roche	0	0	0	0	—	—
AbbVie	1	0	0	1	—	2021/3
Johnson&Johnson	0	0	0	0	—	—
Glaxo SmithKline	0	0	0	0	—	—
Bristol-Myers Squibb	0	0	0	0	—	—
Pfizer	0	0	0	0	—	—
Sanofi	13	0	3	10		
AstraZeneca	6	0	4	2	2017/1	2022/3
Amegen	6	0	1	0	2019/1	2022/4
Eli Lilly(日本)	12	0	3	9	2013/8	2022/3

公開医薬品数、種類、医薬品の領域のカラムに記載の数字は医薬品数を表す。発表日時に記載したものは年月（月不明のものは年）、不明は年月が判明しなかったもの。—は公開していないもの。

結果のまとめ(市販直後調査)

✓市販直後調査に関しては24社中16社(66.7%)、内資系製薬企業においては12社中10社(83.3%)、外資系製薬企業においては12社中6社(50.0%)で掲載されていた。

✓各企業の製造販売後調査結果のホームページにおける公開試験数を検討したところ、 5.4 ± 6.4 試験(平均 \pm SD)、3 [0-7.3]試験(中央値 [IQR])であった。また内資系製薬企業においては 6.1 ± 6.5 試験(平均 \pm SD)、6 [3-7.8]試験(中央値 [IQR])、外資系製薬企業においては 4.8 ± 6.6 試験(平均 \pm SD)、0 [0-4.8]試験(中央値 [IQR])であり、統計学的には検討を行っていないが、内資系製薬会社の方が公開しているのではないかと考えられた。

✓企業比較すると、外資系製薬企業ではMSD、サノフィ、日本イーライリリーの順で、内資系製薬企業ではアステラス製薬、小野薬品工業、中外製薬の順が多かった。その中でもアステラス製薬はほぼすべての製品を公開しており、他と比べて公開試験数が多かった。

✓疾患領域の差は検討した範囲ではほとんど差は認められなかった。

✓製造販売後調査結果のホームページにおける公開に関して、最も古い公開の開始は2007年4月であった。

結論

✓製造販売後調査の結果が各企業のホームページに掲載されているか調査したところ、24社中19社(79.2%)において結果が記載されていた。

✓市販直後調査の結果は24社中16社(66.7%)において各企業のホームページに記載されていた。

✓製造販売後調査の種類では一般使用成績調査より全例調査や特定使用成績調査において結果公表される数が多く、市販直後調査では、公開企業数において内資系製薬企業の方が外資系製薬企業と比較し、多い傾向があった。その他に公開調査数、調査の種類、疾患領域等について、製造販売後調査も市販直後調査も大きな違いは認められなかった。

製造販売後調査の実施環境に関するアンケート調査研究 -PMSオペレーション（COST, SPEED, QUALITY）に関するベンチマーク作成-

研究の目的

製造販売後調査の実施環境に関するアンケートを行う事で、Cost, Speed, Qualityに関して客観的な位置づけがわかるベンチマークを作成する。

目指す成果としては、以下それぞれにおいて、成果の最大化と貢献を達成することである。

1. アンケート参加企業

自社のパフォーマンスを、正確かつ客観的に把握し、年次的な評価を行う事で、業務の効率化と品質向上に繋げることが可能となる。

製造販売後調査の立案から再審査申請&承認に至るステップにおいて、改善すべき具体的項目やそのプロセスエリアを特定することが可能となり、Best performanceに繋げることが可能となる。

2. 製薬業界

本ベンチマークに賛同しアンケートに参加した企業は、大手内外資製薬企業を基軸としており、これら業界におけるLeading companyが上述した改善をおこなうことにより、業界全体の業務改善とプロセス標準化に貢献できる。

3. 医療現場、規制当局

製造販売後調査は医療現場の協力が不可欠であり、再審査申請を構成する大きな要素であるため規制当局とも密接に関わっている。そのため、本ベンチマークを通じ、企業及び業界がプロセス改善と品質向上を進めることで、医療現場と規制当局の業務効率への貢献に加え、高品質な製造販売後調査結果を医療現場に提供することが可能となる。

方法

本研究に賛同した企業を対象にアンケートによる調査を実施する。対象企業は本研究に賛同した企業から募集する。

対象とする製造販売後調査はアンケート実施時、直近2年以内に下記それぞれの条件を満たした使用成績調査を対象とする。

- (1)開始した使用成績調査（First Subject First Visitを達成した調査）
- (2)登録完了した使用成績調査
- (3) 終了した使用成績調査（調査結果報告書を作成した調査）

上記の(1)から(3)の調査に関して、Cost, Speed, Qualityに関する項目について、記述統計を実施し、帳票を作成する。

進捗状況

令和4年度はまず研究計画を立案し、研究計画書を作成し、調査に使用する製造販売後調査のCost, Speed, Qualityに関するアンケート調査用紙を作成した。次に各製薬企業における機密情報に留意し、具体的なアンケート方法、手順、集計・解析方法について検討を行い、明治薬科大学研究倫理審査委員会にて審議検討を行い、承認を得た（受付番号202215）。さらに現在、本研究に賛同した製薬企業を対象にアンケートを実施中である。今後、アンケート結果の回収及び集計・統計解析を実施し、製造販売後調査に関するベンチマークを作成する予定である。

全例調査による製造販売後調査の現状と安全対策への反映に関する研究 (令和3年度研究実施分)

結果報告：

Nakao M, Nakamura Y, Shimokawa M, Maeda H.

Postmarketing all-case surveillance trends and contribution to safety measures of drugs approved in Japan: a cross-sectional survey in 1999–2019.

International J Clinical Pharmacy, Nov. 2022.

<https://doi.org/10.1007/s11096-022-01461-0>.



IJCP_2022