

分担研究報告書

改正 GPSP 省令施行後にみられる製造販売後調査の変化

研究分担者 相野 早紀 (北里大学薬学部)
研究協力者 雨宮 めい (北里大学薬学部)

研究要旨

本分担研究では、リアルワールドデータ（RWD）の活用を推進する観点から、日本における製造販売後調査の実態調査を行い、改正 GPSP 省令が与えた影響を経時的に評価し考察した。2020～2023 年に承認された新有効成分含有医薬品における製造販売後調査では、依然として、使用成績調査が最も多く実施されていたが、改正 GPSP 省令施行後に新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。2024 年の情報を加え、改正 GPSP 省令施行後の製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

A. 研究目的

平成 30 年の「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」（GPSP 省令）の改正により、医薬品の製造販売後調査等として「製造販売後データベース調査」が新たに規定され、その活用への期待が高まった。しかしながら、現在まで従前の使用成績調査が頻用されており、データベース調査の活用は進んでいない。このような旧態依然の調査に対する製薬企業側の負担感は大きく、現状のままでは我が国での革新的医薬品の開発や上市に悪影響を及ぼす恐れがある。

令和 5 年 7 月に厚生労働省医薬局に設置された「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」では、製造販売後調査のあり方やその際の RWD の活用についても議論され、製造販売後の安全性監視活動においてデータベース等の RWD を用いて幅広く情報を収集することの有用性が指摘されるなど、今後の利活用の推進の方向性が示された。

本分担研究では、改正 GPSP 施行後から数年を経て承認された新有効成分含有医薬品を対象に、製造販売後調査の内容に対する実態調査を行い、改正 GPSP 省令が与えた影響を経時的に評価し、今後の製造販売後調査のあり方や RWD 活用推進に向けた課題を考察することを目的とした。

B. 研究方法

2020～2023 年に承認された新有効成分含有医薬品を対象とした。2024 年 4 月時点で医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている医薬品リスク管理計画（RMP）をデータソースとし、各品目で計画された製造販売後調査の有無と種類、安全性検討事項の有無と種類、データベース調査で使用されたデータベースの種類、使用成績調査の目標症例数等のデータを抽出後、項目ごとに集計し整理した。

C. 研究結果

2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品は合計165品目、各年の対象品目数と製造販売後調査数を表1に示す。1品目あたりの製造販売後調査数は、2020年で最も多く、それ以降は大きな変化は認められなかった。

表1. 対象品目と製造販売後調査数の年次変化

承認年	対象品目数	製造販売後調査数	調査数/品目
2020	37	69	1.86
2021	50	65	1.30
2022	50	63	1.26
2023	28	34	1.21
合計	165	231	1.40

製造販売後調査の種類について年次推移を図1に示す。全体として、使用成績調査（一般・特定・使用成績比較調査）が約7割を占めており、2020年～2023年で大きな変化は認められなかった。使用成績比較調査は、2021年に1調査のみ実施された。データベース調査の割合は、2023年が最も高く、2021年以降は増加傾向であった。

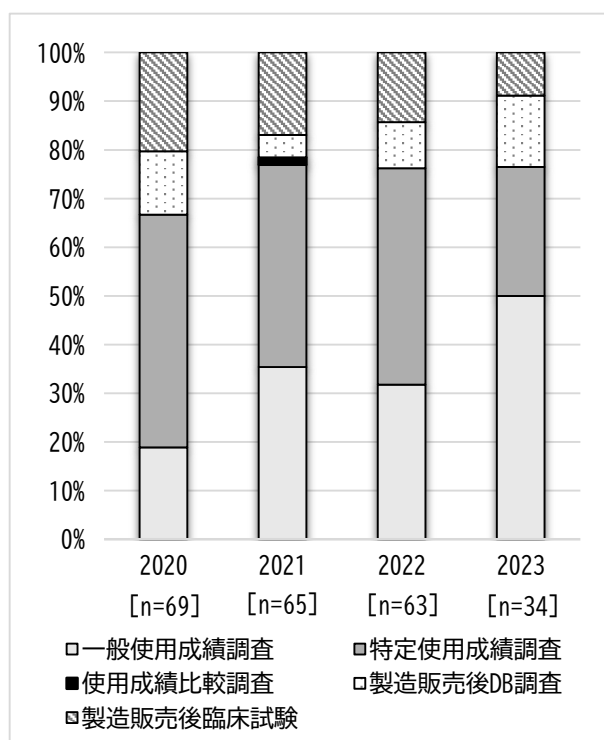


図1. 製造販売後調査の種類

1品目あたりの安全性検討事項の設定数と製造販売後調査が実施されていない安全性検討事項の設定数を年別に図2に示した。

2020年は安全性検討事項の設定数が最も多かったが、製造販売後調査未実施の安全性検討事項の数も最多であった。2021年以降、安全性検討事項の設定数は5～6件、調査未実施の安全性検討事項数は、2023年では1件を下回り、減少傾向にある。

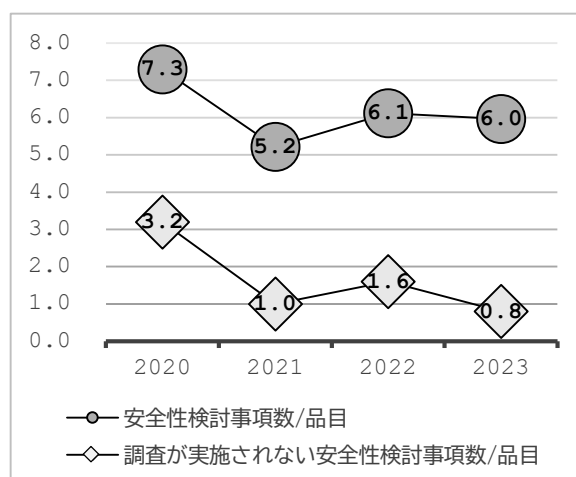


図2. 品目あたりの安全性検討事項数の年次変化

D. 考察

2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品の製造販売後調査について調査した結果、使用成績調査が依然として多く実施されていた。改正GPSP省令施行後に新設された使用成績比較調査は、2021年の1調査にとどまった一方、データベース調査の実施割合は増加傾向が示された。使用されたデータベースはメディカル・データ・ビジョン（MDV）やPMDAが運営するMID-NETが多かったが、2023年には、一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会の免疫不全症データベース（PIDJ）が1件、使用されていた。PIDJは、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の患者や治療に関する情報を集約し、病態解明や新たな治療法開発に有用なデータを作成することを目指している。PIDJのような学会主導のデ

データベースが製造販売後調査に利用されるようになったことは、産学連携の進展を示していると考ええる。また、改正 GPSP 省令施行後、2020 年に公表された「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」等の指針も一助となり、データベース調査の実施環境が徐々に整備され、製薬企業の経験が蓄積されたこともデータベース調査の実施割合の増加に寄与していると考えられる。

1 品目あたりの安全性検討事項の数は 2021 年以降は 5～6 件、製造販売後調査未実施の安全性検討事項数は、2023 年では 1 件を下回り、減少傾向にあった。この傾向について継続的な情報収集が必要であるが、改正 GPSP 施行後、製造販売後調査の種類が増加し、以前は、調査が困難であった安全性検討事項についても、リサーチクエスションに応じて適切な調査手法を選択できるようになったことで、より積極的に製造販売後調査が実施されるようになった可能性がある。

E. 結論

2020～2023 年に承認された新有効成分含有医薬品における製造販売後調査の実施状況を調査したところ、依然として、使用成績調査が最も多く実施されていたが、改正 GPSP 省令施行後に新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。2024 年の情報を加え、改正 GPSP 省令施行後の製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし