

令和6年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究

欧州等における市販後安全性監視活動の状況

EMA PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

- EMA PRACは毎月1回(4日間)開催
- 議題は、個別医薬品のシグナル評価と優先順位付け、RMP、PSUR、PASS*プロトコルと結果の評価、承認更新の評価など

* Post-authorization safety study

- PRAC議事録から、RWDから得られたエビデンスの規制判断への利用状況の調査を試みたが、十分な情報は収集できず

RWD Catalogues

(HMA-EMA catalogue of real-world data studies)

試験種類	試験数	備考
合計	2,966	
EU RMP category 1	129	Imposed PASS
EU RMP category 2	42	Imposed PASS
EU RMP category 3	767	Voluntary PASS
Non-EU RMP only	169	
NA	1,736	
その他	123	

3

PASS (Post-authorization safety study)

PASSの分類

- ✓ Imposed PASS:
PRACの指示に基づいて行われるもの
- ✓ Voluntary PASS:
製造販売企業のイニシアチブのもとで行われるもの
(RMPで規定される試験・調査の多くがここに含まれる)
- PASSのプロトコル、概要、最終報告書は、EMAウェブサイトの RWD Catalogues* (HMA-EMA catalogue of real-world data studies) で公表される
 - Imposed PASSについては製造販売企業に登録義務
voluntary PASSについては登録推奨

* 以前のEU PAS Register、ENCePP databaseはこれに置き換わった

4

RMP category 3 のデザイン分析

(2021年以降に開始されたもの: n=160)

試験種類	試験数
Study type	
Non-interventional study	150
Clinical trial	3
NA	7
Data collection methods	
Primary data collection	17
Secondary use of data	20
Combined primary/secondary	8
NA	122
Non-interventional study design* (150)	
Cohort	95
Case-control	2
Cross-sectional	28
Other	37

(* 複数選択あり)

試験種類	試験数
Scope of the study*	
Assessment of RMM imple.	76
Safety study	38
Effectiveness study	33
Drug utilisation	25
Disease epidemiology	13
Estimated number of subjects	
~100	25
101~1,000	61
1,001~10,000	28
10,001~100,000	10
100,001~	16
その他	
DARWIN study	0
Japan included	4

Darwin EU[®]

Data Analysis and Real-World Interrogation Network

- 実地の医療データベースから医薬品の使用、安全性、有効性に関するタイムリーかつ信頼できるエビデンスを提供するためのEMA及び欧州各国規制当局による調整センター
- 現在、Darwinデータネットワークには、欧州16国から、30のデータパートナー、25のデータソース、1億6,000万人の患者が登録されている。
- Darwin EUにより右表に示すタイプの試験が提供可能とされている。
- RWD Cataloguesには50試験が登録されており、その種類内訳は右表のとおり。

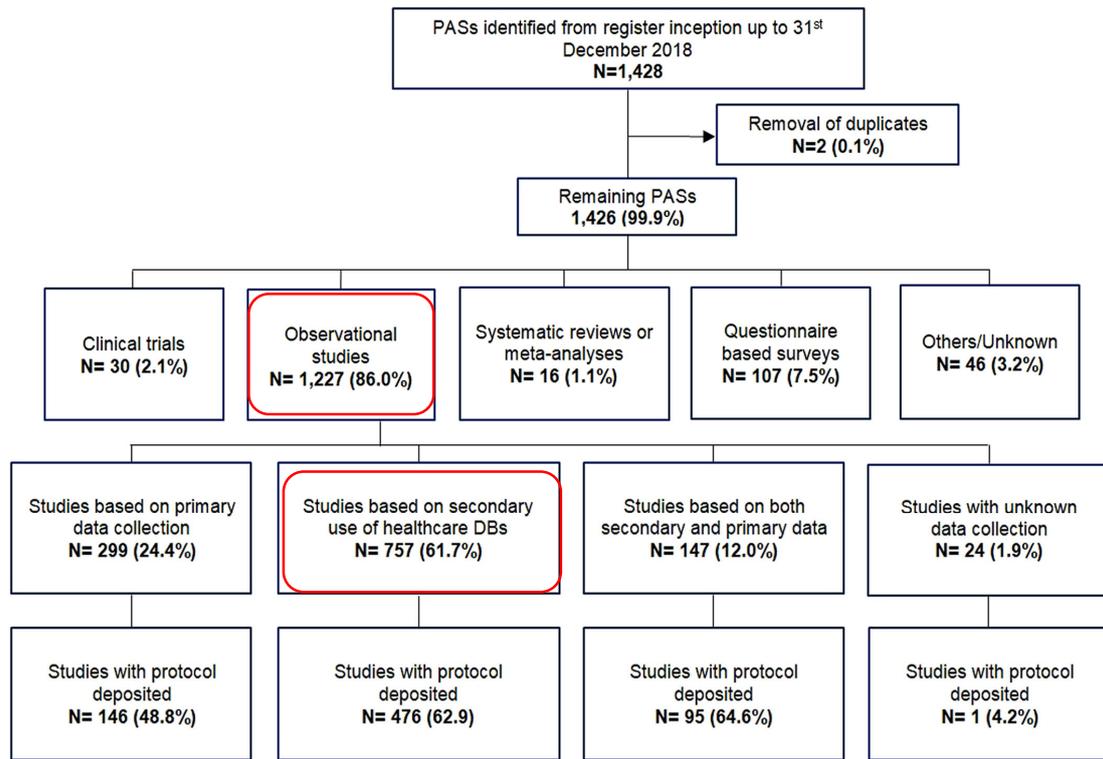
カテゴリ	概要
Off-the-shelf	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般的なプロトコルを使用 ● 疫学研究、医薬品使用状況調査など
Complex	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験ごとにプロトコルを作成 ● 医薬品の安全性、有効性評価など
Routine Repeated	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記2タイプの研究を定期的実施
Very Complex	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療DB以外の情報も組み合わせるなど複雑な手法

試験種類	試験数
Scope of the study*	
Drug utilization	23
Disease epidemiology	13
Safety study	2

(* 複数選択あり)

欧州における医薬品市販後調査の状況

(EU PAS* registerに基づく分析) *PAS: post-authorisation study



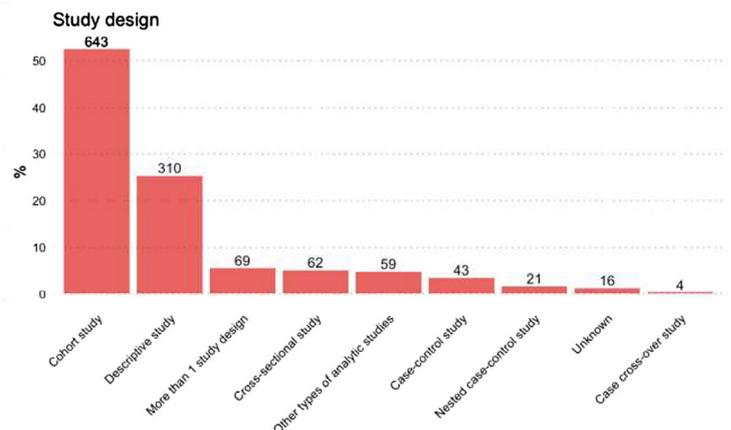
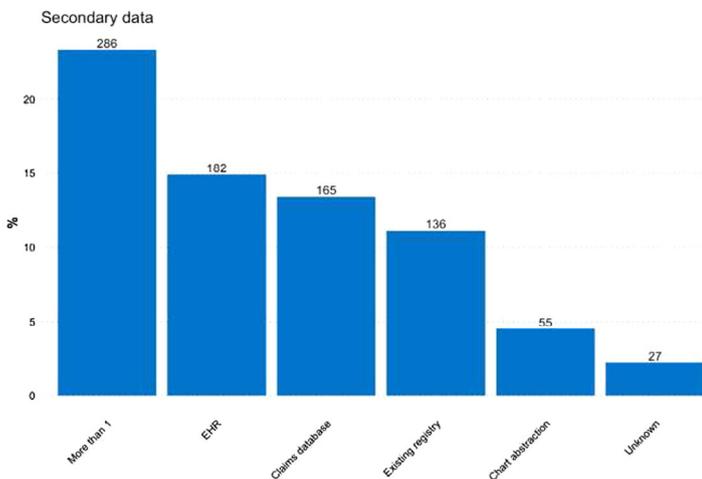
(Overview of the European post-authorisation study register post-authorization studies performed in Europe)
from September 2010 to December 2018. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31:689–705.

欧州における医薬品市販後調査の状況

(EU PAS* registerに基づく分析) *PAS: post-authorisation study

観察研究における2次利用データの種類

観察研究における試験デザイン



(Overview of the European post-authorisation study register post-authorization studies performed in Europe)
from September 2010 to December 2018. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31:689–705.

台湾における医薬品安全性監視及び安全性措置へのリアルワールドエビデンスの利用

■ 台湾におけるRWD

- 保険請求DB (NHIRD: National Health Insurance Research Database)
- その他の国民健康DB
- EHR (electronic hospital records)

■ PVにおけるRWDの利用

- Drug unitization
- Risk evaluation
- RMM evaluation

RWD研究の例 (2011~2019)

	No.
Study type	
Drug unitization	23
Risk evaluation	9
RMM evaluation	5
Data source	
NHIRD	33
NHIRD + 出生/死亡レジストリなど	4
Study design	
Cross-sectional trend analysis	25
Nested case-control study	4
Cohort study	5
Others	3

(Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2020;29:1402–1413.)