

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

－日本の実態調査－

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

研究協力者 雨宮めい

1

背景・目的

背景

2018年4月 **改正GPSP省令**が施行

2018年1月 「製造販売後調査の実施計画の策定に関する検討の進め方について」がPMDAより提示

目的

- 👉 製造販売後調査にどのような変化が生じているか調査
- 👉 現在の実施状況を明らかにする

2

方法

対象

- ▶ 2020～2023年に承認された新有効成分医薬品

除外

- ▶ RMPのない医薬品

データソース

- ▶ 新医薬品の承認品目一覧(PMDA)、RMP、添付文書・・・2024年4月時点
- ▶ 厚生労働省が公開している薬効分類表

調査項目

- ▶ 薬効分類
- ▶ 承認日
- ▶ 承認区分
- ▶ 成分名
- ▶ 希少疾病医薬品指定の有無
- ▶ 特別な承認プロセスの有無
- ▶ 追加の安全性監視活動の有無
- ▶ 製造販売後調査の種類
- ▶ 使用成績調査のデザイン
- ▶ 安全性検討事項の区分

3

結果1 調査対象品目の概要

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
研究対象品目数	37	50	50	28	165
審査枠組み(重複有)					
希少疾病	8	20	17	7	52
優先審査	0	1	2	2	5
条件付承認	3	0	0	0	3
先駆的医薬品	4	2	1	0	7
特例承認	1	4	2	0	7

4

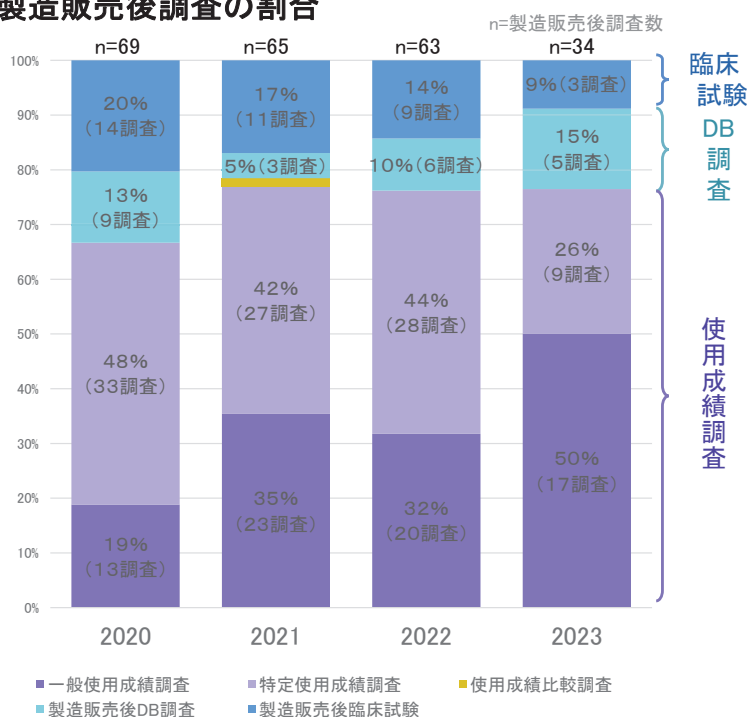
結果2 製造販売後調査の概要

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
製造販売後調査数合計	69	65	63	34	231
使用成績調査	46	51	48	26	171
一般使用成績調査	13	23	20	17	73
特定使用成績調査	33	27	28	9	97
使用成績比較調査	0	1	0	0	1
製造販売後DB調査	9	3	6	5	23
製造販売後臨床試験	14	11	9	3	29

5

結果3 製造販売後調査の割合

▶ 製造販売後調査の割合



- ・全体で割合の変化は見られずどの年も使用成績調査が約7割を占めていた
- ・使用成績比較調査は2021年に1調査のみであった

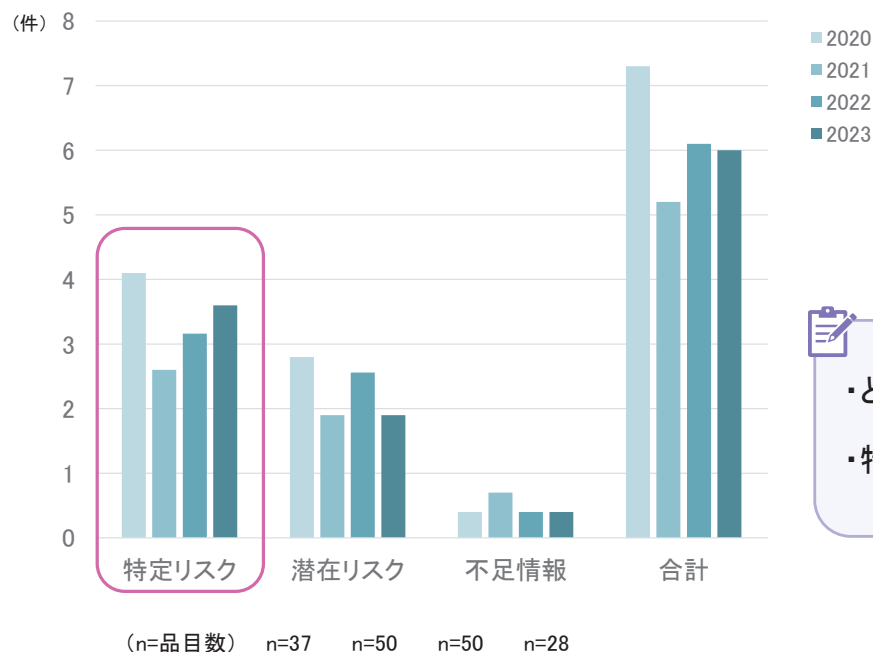
▶ 製造販売後調査なしの品目数

2020	2品目
2021	4品目
2022	2品目
2023	0品目

6

結果4 安全性検討事項の件数

▶ 1品目あたりの安全性検討事項

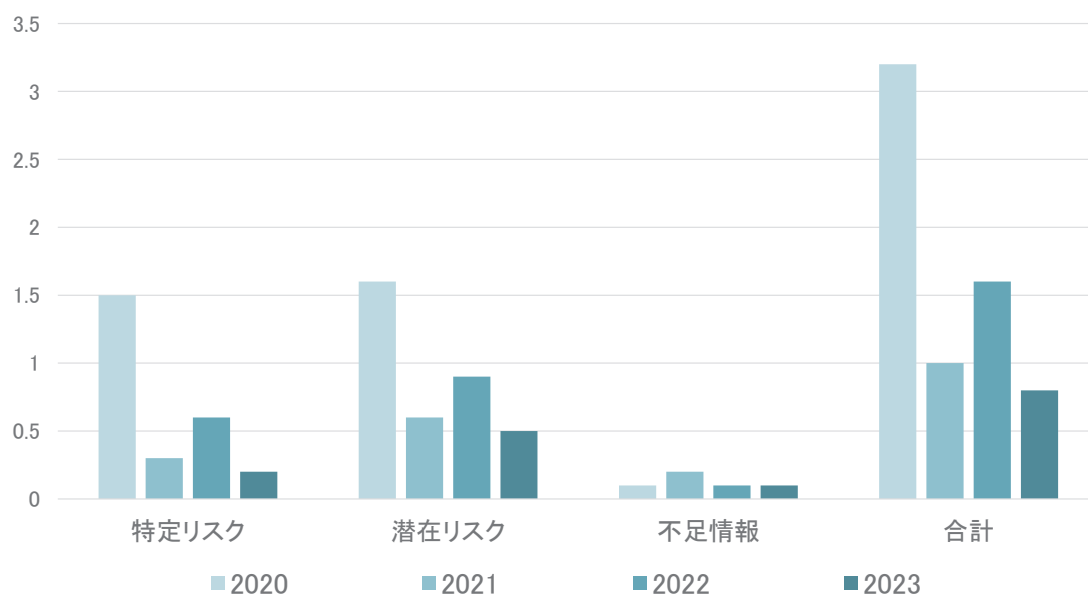


- ・どの年も特定リスクが最も多かった
- ・特徴的な年次変化は見られなかった

7

結果5 調査が実施されなかった安全性検討事項

▶ 1品目あたりの製販後調査が実施されなかった安全性検討事項

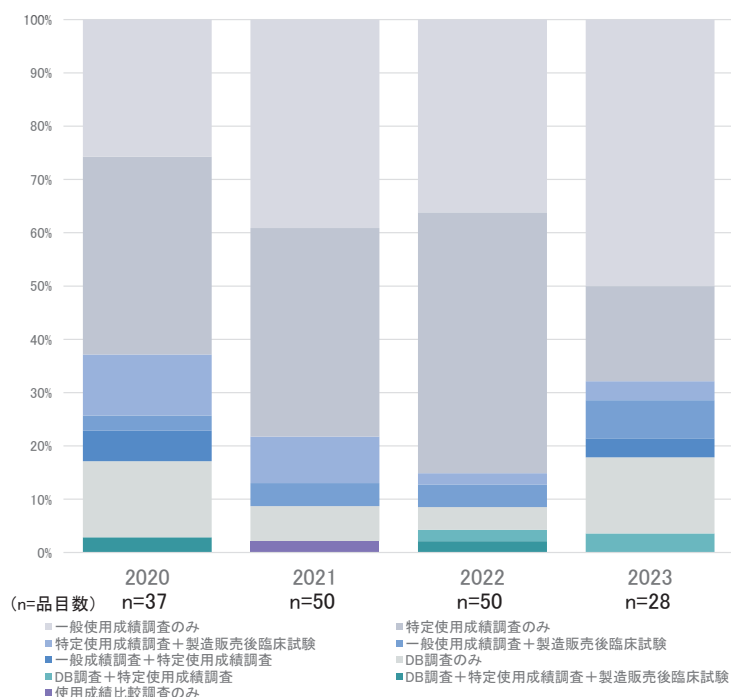


- ・調査不要と判断された安全性検討事項は潜在リスクが最も多かった
- ・調査が実施されていない安全性検討事項の割合は年々減少していた

8

結果6 併用状況

▶ 製造販売後調査の組み合わせ



1つの調査方法のみで実施する予定の製品が大半を占めていた

▶ 使用成績調査の組み合わせ

	2020	2021	2022	2023
一般使用成績調査のみ	9	18	17	14
特定使用成績調査のみ	13	18	23	5
特定使用成績調査 + 製造販売後臨床試験	4	4	1	1
一般使用成績調査 + 製造販売後臨床試験	1	2	2	2
一般成績調査 + 特定使用成績調査	2	0	0	1

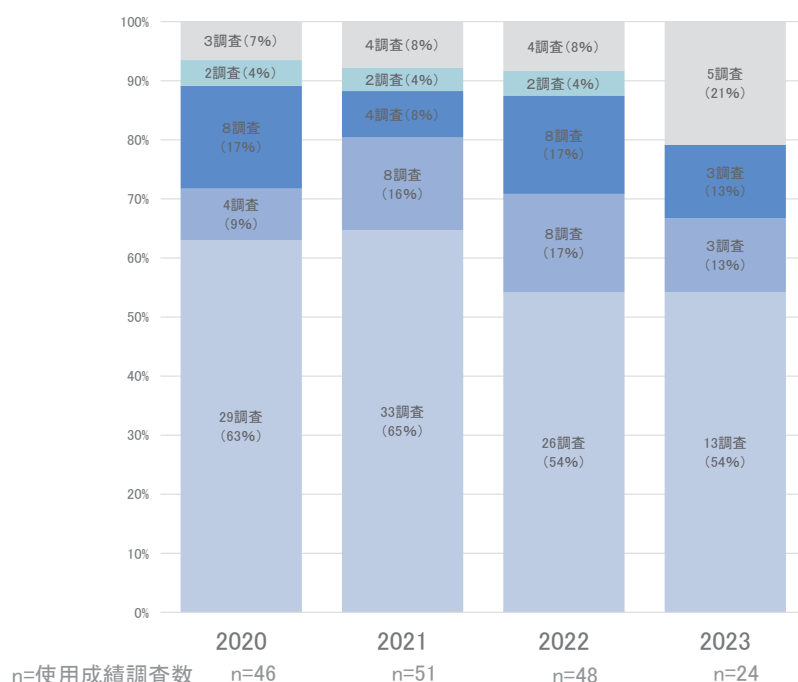
▶ 製販後DB調査の組み合わせ

	2020	2021	2022	2023
DB調査のみ	5	3	2	4
DB調査 + 特定使用成績調査	0	0	1	1
DB調査 + 特定使用成績調査 + 製造販売後臨床試験	1	0	1	0

9

結果7 目標症例数

▶ 使用成績調査の目標症例数



・500例未満の調査が半数以上を占めていた

・3000例以上の調査は2020~2023に2調査ずつであった

結果8 利用データベース

▶ 製販後DB調査で利用されたデータベース

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
DB調査合計	9	3	6	5	23
MDV	2	1	4	0	7
MID-NET	1	0	1	2	4
PIDJ	0	0	0	1	1
未定	6	2	1	2	11

MDV：メディカル・データ・ビジョン(株)
MID-NET：Medical Information Database Network
PIDJ:Primary Immunodeficiency Database in Japan(免疫不全症データベース)

今後の予定

- ▶ 2024年承認薬の調査
- ▶ DB調査は、初版時のRMPで収集し直し予定