

# 製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6）の 取り組み紹介

2023年11月8日

第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

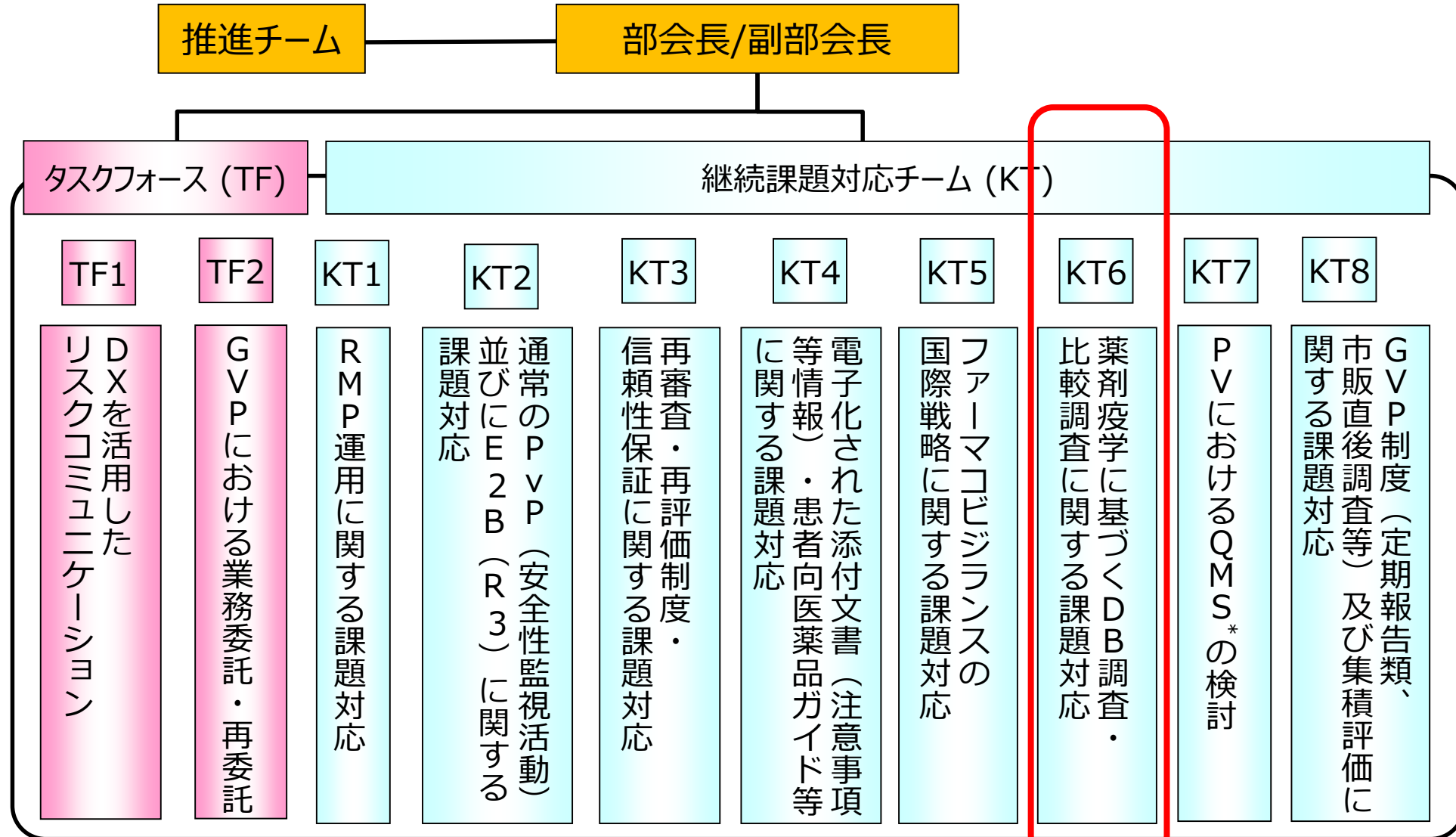
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会（PV部会）継続課題対応チーム 6（KT-6）  
北郷 次郎

## 第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

- ・演題：製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6）の取り組み紹介
- ・所属：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会(PV部会)  
継続課題対応チーム6(KT-6)
- ・発表者：北郷 次郎（ほくごう じろう）

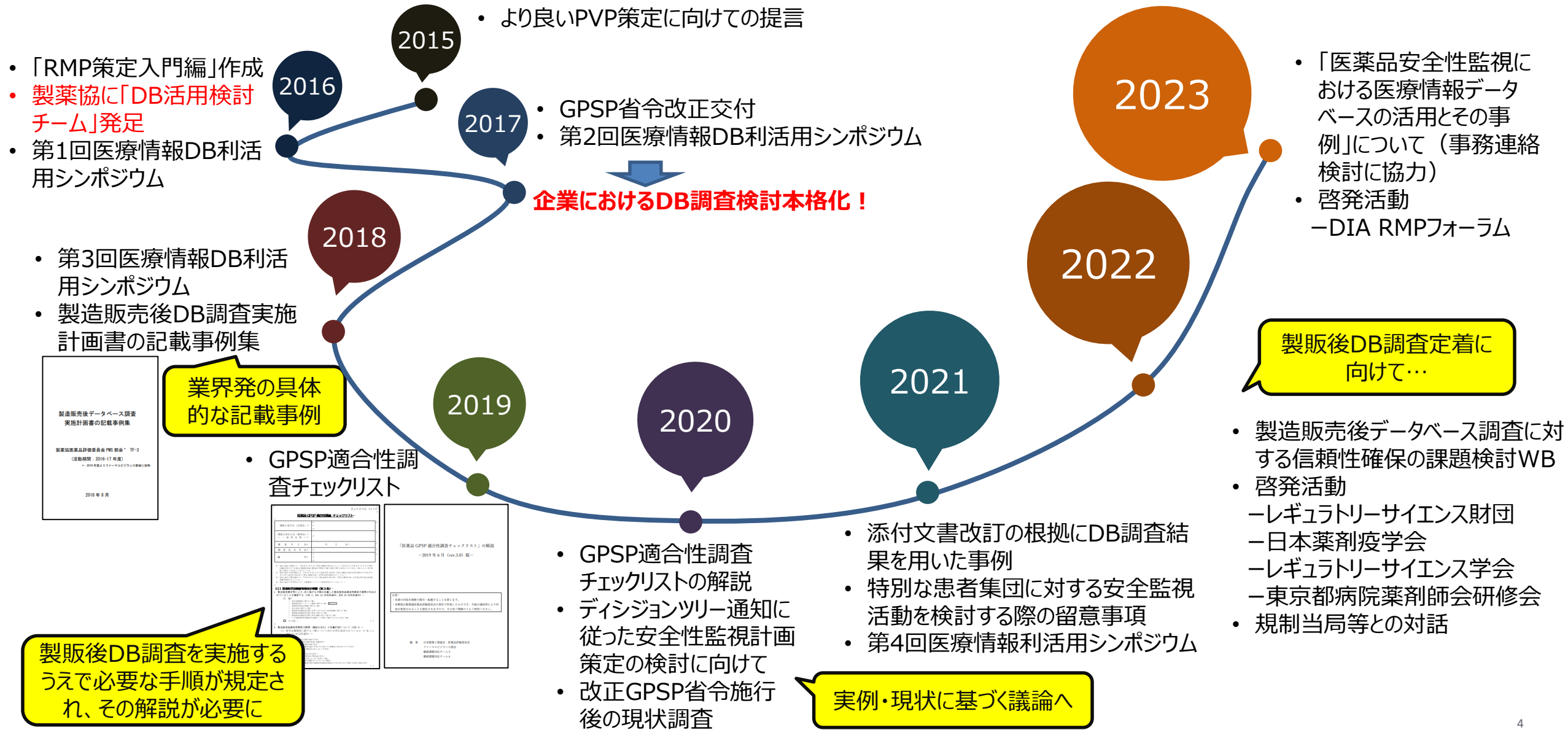
発表者は、サノフィ株式会社の社員です。今回は日本製薬工業協会の一員として発表いたします。  
日本製薬工業協会及びサノフィ株式会社の正式見解としての発言ではありません。  
本演題発表に際し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

# 2023年度 PV部会活動 組織体制



\*QMS: Quality Management System

# 製造販売後データベース調査に関するPV部会活動の軌跡



# PV部会活動 各種関連リンク

- より良いPVP策定に向けての提言（2015年）：<https://www.jspe.jp/committee/030/0290pvptf/>
- 「RMP策定入門編」作成（2016年）  
：[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp\\_3.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rmp_3.html)
- 製造販売後DB調査実施計画書の記載事例集（2018年）：  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/db\\_inspect.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/db_inspect.html)
- 医療情報データベースを用いる研究のためのOutcome Definition Repository タスクフォース（2019年）：  
[https://www.jspe.jp/committee/020/0272outcome\\_definition\\_reposit/](https://www.jspe.jp/committee/020/0272outcome_definition_reposit/)
- GPSP適合性調査チェックリストの解説（2020年）：  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gpsp\\_chk.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gpsp_chk.html)
- 「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」に従った安全性監視計画策定の検討に向けて（2020年）：  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gpsp\\_consideration.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/gpsp_consideration.html)
- 改正GPSP省令施行後の製造販売後調査等に係る現状調査（2020年）：  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/25/1/25\\_25.17/article/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpe/25/1/25_25.17/article/-char/ja)
- 製造販売後データベース調査に対する信頼性確保の課題検討WB（2022年）：  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/reliability\\_task\\_study\\_202206.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/reliability_task_study_202206.html)

# PV部会 継続課題対応チーム6（KT-6）の活動について



KT-6では、製販後DB調査及び使用成績比較調査の企画・実施における運用上の問題点について検討し、対応方法の提言を行うことを目的に活動しております。

また、製造販売後におけるレジストリの利活用、医療情報データベースの製造販売後調査以外の活用、ICH M14の議論に応じた、GPSP制度に対する課題についても検討を行っております。

# 2023年度KT-6の活動テーマ

2023年度のKT-6の活動として、以下テーマについて検討を進めております。

- 製販後DB調査の再審査申請に向けての課題/製販後DB調査に対する信頼性確保の課題
- 医療情報データベースの製販後DB調査としての利用以外の活用方法の検討（シグナル検出・強化、有効性検討での活用など）
- 使用成績比較調査、レジストリ活用における課題検討

また、Ad-hocテーマとして製販後DB調査促進のための施策を検討すると共に、シンポジウム・ワークショップ等の企画を行っております。

# 前年度KT-6の主な成果物

## ホワイトブック：

- 「製造販売後データベース調査に対する信頼性確保の課題検討」（2022年）

## PV部会内資料：

- 「医療DBを活用して創出されたエビデンスの添付文書への反映に関するアンケート結果まとめ」（2022年）
- 「製販後DB調査に関するアンケート結果まとめ」（2022年）
- 「添付文書改訂の根拠にDB調査結果を用いた事例」（2022年）
- 「特別な患者集団に対する安全監視活動を検討する際の留意事項（小児、妊婦などのレジストリやデータベース活用）及び比較調査の検討」（2022年）
  - ・アンケート：比較調査、特別な背景の患者集団、レジストリ
  - ・レジストリ情報交換会議事録

## シンポジウム：

- 第4回医療情報データベース利活用シンポジウム 開催（2021年）  
（Outcome Validation : Fit for purpose）



# 製販後DB調査促進のためのKT-6での取り組み

KT-6で実施している製販後DB調査の促進に向けた取り組みのうち、以下 2 つについて紹介します。

1. 業界全体で経験を蓄積し、製販後DB調査未経験の企業でもチャレンジできることを目指した、グリーンブック\*「製造販売後データベース調査実施の手引き」の作成
2. DB調査未経験の担当者がDB調査を計画し実施できるようにすることを目的としたワークショップの開催予定

\* グリーンブックとは、日本製薬工業協会が業務内容ごとに通知等に基づき作成した手引きを総称しています。また、今回作成する「製造販売後データベース調査実施の手引き」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるレビューを受けます。

## 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

KT-6では、関連通知などの整理をすると共に、PV部会加盟製薬企業における製販後DB調査に関する経験を蓄積し、未経験の企業でもチャレンジできることを目指した、グリーンブック\*を作成中です（関係者によるレビューを通して、今後内容は変更される可能性があります）。

**タイトル**：「製造販売後データベース調査実施の手引き」

**内容**：製販後DB調査の全体フロー、フィージビリティ調査、調査計画の骨子検討、データベース選択、DB調査管理ツール作成、データベース信頼性調査相談などのデータベース調査を行うに当たり必要となる作業を、関連通知等に基づき、一連の流れに沿って解説しています。

**公表予定**：2024年1～3月予定（製薬協HPに掲載）

# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

例示します

## 目次(案)

- 1 はじめに
- 2 用語の定義
- 3 本書について
  - 3.1 適用範囲
  - 3.2 本書の構成
  - 3.3 製版後DB調査の選択について
- 4 製造販売後データベース調査：全体の流れ図
- 5 製版後DB調査に関するSOPの作成
- 6 データベースの選択とフィージビリティ調査 I
  - 6.1 DBの選択とフィージビリティ調査実施にあたっての留意点
  - 6.2 調査実施可能性の検討
- 7 調査計画の骨子検討
  - 7.1 調査計画骨子作成の検討ポイント
- 8 製版後DB調査概要のRMPへの記載
  - 8.1 RMPへの記載時期
  - 8.2 製版後DB調査の場合のRMP記載上の留意点
  - 8.3 製版後DB調査概要のRMPへの記載例
- 9 データベースの選択とフィージビリティ調査 II
  - 9.1 データベースの選択の流れ
  - 9.2 データベース選択の際に考慮すべき事項
  - 9.3 フィージビリティ調査
  - 9.4 MID-NETの利用可能性を検討するフィージビリティ調査
- 10 候補DBの適格性確認
  - 10.1 候補DBの適格性確認の目的
  - 10.2 候補DBの適格性確認事項
  - 10.3 適格性確認におけるその他注意事項
- 11 DB調査管理ツール作成
  - 11.1 一般的事項
  - 11.2 DB調査管理ツール作成の流れ
  - 11.3 DB調査管理ツールの更新
  - 11.4 DB調査管理ツールの記載内容
- 12 データベース信頼性調査相談
  - 12.1 データベース信頼性相談の目的
  - 12.2 データベース信頼性相談実施の検討
  - 12.3 データベース信頼性相談のスケジュールと実施までの流れ
  - 12.4 データベース信頼性相談時の留意点
  - 12.5 相談記録
  - 12.6 その他
- 13 実施計画書案作成
  - 13.1 一般的事項
  - 13.2 実施計画書作成時期と作成の流れ
  - 13.3 実施計画書記載内容
  - 13.4 実施計画書の添付資料
  - 13.5 実施計画書のPMDAへの提出
- 14 バリデーション研究
  - 14.1 バリデーション研究の目的と意義
  - 14.2 バリデーション研究実施必要性の検討と実施計画作成
  - 14.3 バリデーション研究実施の流れ
  - 14.4 バリデーション研究の実例と参考資料
  - 14.5 バリデーション研究実施計画書作成のポイント
- 15 疫学調査計画相談
  - 15.1 一般的事項
  - 15.2 相談の流れ
  - 15.3 準備
  - 15.4 対面助言申込書、相談資料の記載内容
  - 15.5 相談記録
- 16 実施計画書の固定
  - 16.1 一般的事項
  - 16.2 固定の流れ
  - 16.3 実施計画書の改訂
- 17 データベース利活用
  - 17.1 一般的事項
  - 17.2 データベース利活用時期と利活用の流れ
  - 17.3 データベース利活用内容（MID-NETの場合）
  - 17.4 その他
- 18 調査結果報告書の作成
  - 18.1 一般的事項
  - 18.2 報告書作成時期と作成の流れ
  - 18.3 報告書記載内容
  - 18.4 報告書のPMDAへの提出
- 19 再審査申請資料の作成
  - 19.1 再審査申請の期限
  - 19.2 製版後DB調査の場合の留意点
  - 19.3 再審査申請資料の作成例
- 20 適合性調査資料の作成
  - 20.1 製版後DB調査の場合の適合性調査資料
  - 20.2 製版後DB調査の場合の留意点
- 21 適合性調査
  - 21.1 適合性調査の実施時期
  - 21.2 製版後DB調査の場合の留意点

製造販売後データベース調査実施の手引き  
-202X年XX月版-

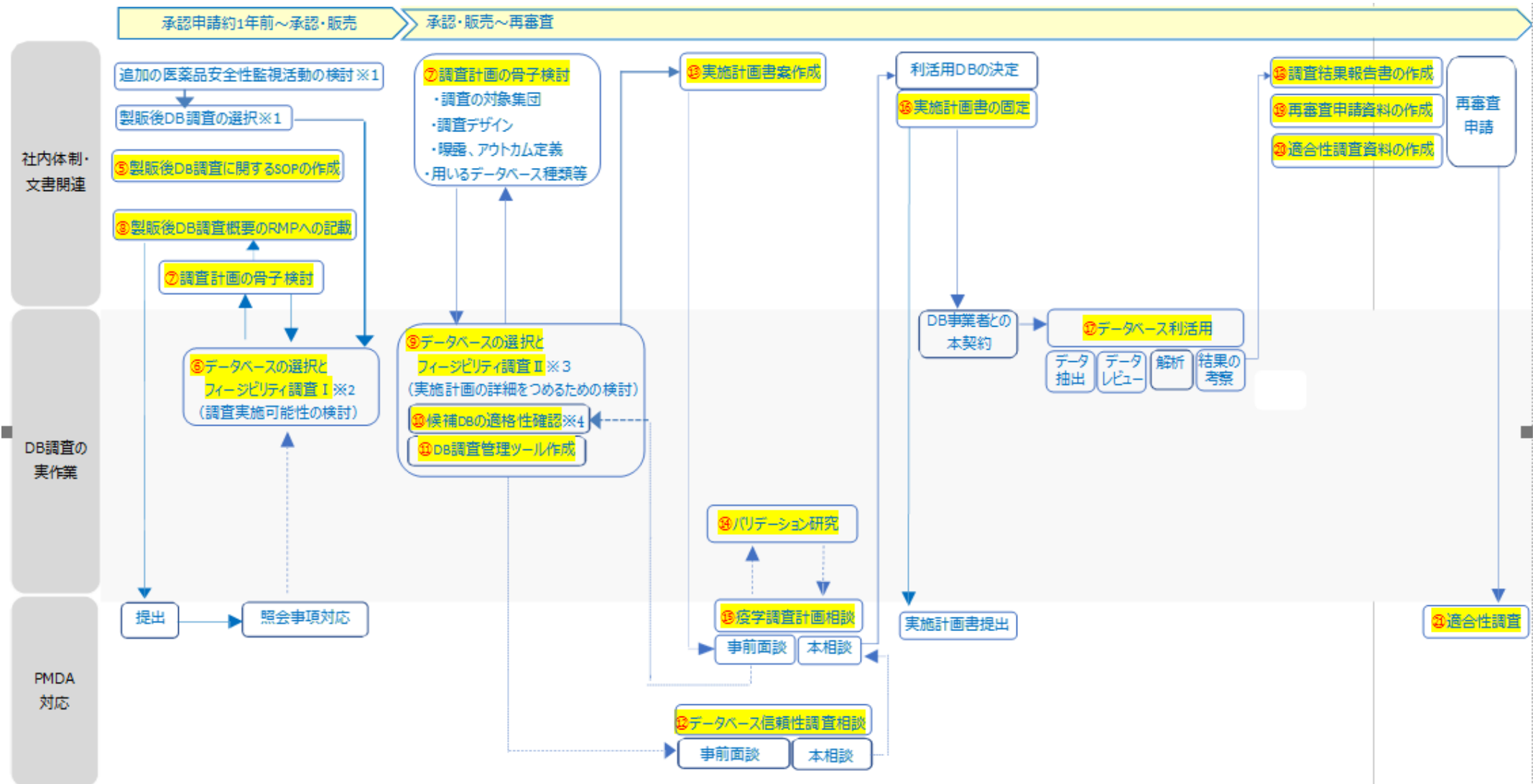
202X年XX月作成

編集 日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム 6

# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

掲載内容例\_4 製造販売後データベース調査：全体の流れ図



# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

## 掲載内容例\_6 データベースの選択とフィージビリティ調査 I




製販後DB調査の実施については、前述の「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」にて紹介されている4つのStepに沿う形で検討することで、ある程度検討可能であるが、Stepに沿って製販後DB調査を選択したとしても、実際のDBの状況から、実施できないということは十分に考えられる。そのため、製販後DB調査の実施を計画する際には、まず対象患者データの取得可能性、曝露データの取得可能性、アウトカムデータの取得可能性等、調査の実施可能性（フィージビリティ）を検討する。

フィージビリティ調査を実施する段階は、大きく分けて2段階に分けられる。  
 ①医療情報DBでの実施可能性を見るためのフィージビリティ調査（承認まで）と②ある程度実施可能性が見えてきた段階における、プロトコルの詳細を詰めるためのフィージビリティ調査（疫学調査計画相談前まで）である。前者は、同種同効薬や対象疾患患者数等の情報から、必要データの確保可能性を確認し、製販後DB調査実施可能性を判断する。後者は状況によっては詳細情報まで確認が必要となり多くの作業量がかかるため、一般的には当該医薬品の製造販売開始後に行う。本項では、前者について記載し、後者については「9 データベースの選択とフィージビリティ調査II」の項で記載する。

### 6.1 DBの選択とフィージビリティ調査実施にあたっての際の留意点

#### 6.1.1 候補DBの特徴の把握

追加の安全性監視活動として製販後DB調査の実施を検討する場合、まずは、リサーチ・クエスチョンにふさわしい医療情報DBは何かを考える必要がある。医療情報DBは大きく3種類（保険請求データ、電子カルテデータ、患者レジストリ）…

保険請求(DPC、特定健診、レセプトデータベース)	電子カルテ	患者レジストリ
 <p>患者が受けた保険診療に関する請求、DPC、レセプト、健康診断等のデータを収集したデータベース</p>	 <p>複数の医療機関からレセプト、DPCに加えて、電子カルテデータを収集したデータベース</p>	 <p>特定の疾患患者の詳細データを複数の医療機関から収集し登録したデータベース</p>
<p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）</li> <li>● KDB（国保データベース）</li> <li>● 介護DB（匿名介護情報等） ● 民間の保険請求データベース</li> </ul>	<p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● MID-NET</li> <li>● NCDA（診療情報集積基盤）</li> </ul>	<p>【例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 全国がん登録</li> <li>● 指定難病患者データベース</li> <li>● NCD</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● レセプト傷病情報</li> <li>● レセプト医学管理料情報</li> <li>● レセプト手術情報</li> <li>● レセプト診療行為情報</li> <li>● レセプト特定器材情報</li> <li>● レセプト医薬品情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者情報</li> <li>● 来院等情報（外来、入院、退院）</li> <li>● 傷病情報（退院サマリ、病名オーダ）</li> <li>● 処方情報（オーダ・実施）</li> <li>● 注射情報（オーダ・実施）</li> <li>● 検査情報（検体、放射線、生体、細胞など）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 入院情報</li> <li>● 診療行為情報</li> <li>● 施設情報</li> <li>● 特定健診結果・指導内容</li> </ul>
など		

（リアルワールドデータ（RWD）研究のためのデータベース選定ガイド 横浜市立大学 2023年より一部改変して引用）

# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

## 掲載内容例\_7 調査計画の骨子検討

(調査計画骨子の記載例)

表題	EFG/ABC合剤（EA合剤）またはEFGとABC併用治療を受けた高コレステロール血症患者における肝イベントのリスクを調査するための製造販売後データベース調査
安全性検討事項	重要な特定されたリスク <ul style="list-style-type: none"> <li>肝機能異常、劇症肝炎、肝炎、黄疸</li> </ul> 重要な不足情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>肝機能障害患者</li> </ul>
根拠と背景	肝機能異常、劇症肝炎、肝炎、黄疸： <ul style="list-style-type: none"> <li>国内外臨床試験の副作用で肝機能異常、劇症肝炎、肝炎、黄疸がみられたのは、海外の肝炎1例のみであった。しかし、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（国内1.1%、海外0.8%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（国内0.4%、海外0.6%）など、肝機能異常の直接の指標となる副作用が比較的多数にみられ、これらは臨床検査値で評価可能であることから、本リスクについては、MID-NETを用いた安全性監視活動を行うこととした。</li> </ul> 肝機能障害患者： <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後の使用実態下で本剤を投与された患者のうち、軽度及び中等度肝機能障害患者について、その割合と副作用発現状況を検討するため、MID-NETを用いた安全性監視活動を行うこととした。</li> </ul>
リサーチ・クエスチョン及び目的	リサーチ・クエスチョン： EA合剤の重要な特定されたリスク及び重要な不足情報に関連する注目すべき肝機能に関するアウトカム（HOI）について、2018年4月から2021年3月におけるEFGとABCの併用処方と比較し、検討する。 主要目的： EA合剤処方患者とEFGとABC併用処方患者での肝機能に関する HOI の発生率を比較する。肝機能に関する HOI は、肝臓の診断名（肝炎、劇症肝炎、黄疸等）、並びに肝機能に関する HOI の既往がない患者でのアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）及び/又はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）の上昇とする。

	副次目的： EA合剤処方患者及びEFGとABC併用処方患者における肝機能障害の有無別の肝機能に関する HOI の発生率を検討する。 EA合剤の処方及びEFGとABCの併用処方後の肝機能のための血液検査の遵守状況を検討する。 EA合剤処方患者及びEFGとABC併用処方患者の人口統計学的特性及び臨床的特性を検討する。
調査デザイン	本調査は主に記述的であるが、EA合剤処方患者とEFGとABCの併用処方患者でのHOIの発生率の比較を行う。
データ期間	データ期間は、全ての対象患者で180日間のLook back periodを確保するため、2017年10月から2021年3月までとする。
対象集団	調査対象集団は、2018年4月1日から2020年9月30日まで（選択期間）にEA合剤またはEFGとABCの併用で治療された高コレステロール血症患者である。
変数	<u>アウトカム</u> ： <ul style="list-style-type: none"> <li>主要目的及び副次目的：                              AST, ALT: 検査値が以下を満たす患者数                              AST &gt;3 × 基準値上限 or ALT &gt;3 × 基準値上限                              及び HOI の既往歴がない患者における肝機能に関するアウトカム（肝炎、劇症肝炎、黄疸）の診断コード（ICD-10）</li> <li>副次目的である肝機能のための血液検査の遵守状況：                              添付文書での推奨に従ってASTおよびALTの臨床検査が実施された患者の割合</li> </ul> <u>共変量</u> ： 性, 年齢, 合併症

# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

## 掲載内容例\_9 データベースの選択とフィージビリティ調査II

### 9.4 MID-NETの利用可能性を検討するフィージビリティ調査

#### 9.4.1 MID-NETでの集計情報受領までの手続きの流れ

(中略)

#### 9.4.1.6 集計事例

集計情報I：2019年4月15日（製品C販売開始日）～2020年3月31日における以下の薬剤の新規処方患者\*

医薬品 <sup>↙</sup>	条件 <sup>↙</sup>	症例数 <sup>↙</sup>
製品C（曝露） <sup>↙</sup>	新規処方 <sup>↙</sup>	XX <sup>↙</sup>
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（対照） <sup>↙</sup>		XX <sup>↙</sup>
プレガバリン（参照） <sup>↙</sup>		XX <sup>↙</sup>
製品C（曝露） <sup>↙</sup>	带状疱疹後神経痛と診断された日以降に、左の医薬品を新規に処方された患者の人数 <sup>↙</sup>	XX <sup>↙</sup>
ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（対照） <sup>↙</sup>		XX <sup>↙</sup>

新規処方の定義：初回処方日前360日間、該当薬剤が処方処方されていない。

\*製品Cの新規処方患者数を元に、全国の何%がMID-NETの対象施設で利用されているかを把握した。この情報と、予測される年間処方患者数のデータを元に、対象期間に必要な症例数が確保できるか推定した。

# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

## 掲載内容例\_11 DB調査管理ツール作成

### 11.2 DB調査管理ツール作成の流れ

- ・レジストリ保有者又はDB事業者に協力を依頼し、個々の業務手順書や業務実施記録の内容を閲覧したり、必要に応じて品質保証の体制や外部委託の内容などをレジストリ保有者又はDB事業者の説明してもらったりして作成する。過去の申請において提出したものがある場合は、それを活用し、必要な箇所を変更又は更新する。
- ・MID-NET利活用時はPMDA医療情報科学部が記入可能な欄を記入した最新のDB調査管理ツールを提供してもらえるので、そちらに個々の業務手順書や業務実施記録の内容をPMDA医療情報科学部に閲覧させてもらい作成する。

(事例) MID-NETでDB調査管理ツール(運用手順ブック)作成時に確認する文書(記載例の抜粋)

運用手順ブック	オンサイトセンターで確認した文書
DB 事業者内の社内・組織体制	MID-NET の運営体制など
医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書	PMDA の年度計画など
DB 事業者が医療情報データベースの取扱いについて外部に委託している業務内容	MID-NET 委託業務一覧など
医療情報データベースの設計書及び概要	データベース設計書など
医療情報データベースに係る各種手順書(構築・管理に関する規程)	MID-NET システムの管理に関する細則
MID-NET システムの管理に関する標準業務手順書など	
医療データを情報源から収集する際の基準・手順	MID-NET システムの利活用に資するデータのマッピング作業に関する手順書



# 2. 「製造販売後データベース調査実施の手引き」

## 掲載内容例\_12 データベース信頼性調査相談

### 12.1 データベース信頼性調査相談の目的

医薬品データベース信頼性調査相談は、医療情報DBを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にDBの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を行うものである。医療情報DBを利活用した医薬品の再審査申請を行おうとするにあたり、利活用予定のDBに対し、データベース信頼性通知及び質疑応答集（Q&A）に記載されている留意点に関する懸念事項がある場合は、DBの種類（MID-NETを含む）によらず、医薬品疫学調査計画相談（対面助言）実施前までに、信頼性調査相談を行うことが望ましい。信頼性調査相談を行うことは、再審査適合性調査時に指摘を受ける可能性がある事項をあらかじめ把握し、事前に対応できるという利点がある。

### 12.2 データベース信頼性調査相談実施の検討

調査担当者は利活用するDBの信頼性について、データベース信頼性通知及び質疑応答集（Q&A）ならびに前項の「DB調査管理ツール作成」を用いて確認し、何らかの懸念がある場合は信頼性調査相談の実施を検討する。

データベース信頼性調査相談には大きく分けて次の2つのタイミングで申し込むことができる。

- 調査等の開始前にDBの信頼性担保の考え方に対する助言を行うもの
- 申請前に調査の信頼性に関する確認を行うもの

DBごとではなく調査ごとに信頼性を担保する必要があるため、過去に同じDBで信頼性調査相談を行った場合でも、調査特有のデータに関する懸念点がある場合には、再度相談を行うことが望ましい。

信頼性調査相談は、DB全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、対面助言申込みまでに、DBの信頼性に関する通知等を参考に、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項とする必要がある。

### 12.3 データベース信頼性相談のスケジュールと実施までの流れ

...

# 今後のワークショップ開催概要

(今後内容は変更される可能性があります)

**開催日程**：2023年11月30日、2024年2月5日、2024年3月12日

**目的**：製販後DB調査未経験の担当者が、製販後DB調査を計画し実施できるようになる。

**コンテンツ（現時点での想定）**：

**11月 講義**：医療情報DBができるまで／医療情報DBの種類と特徴／製販後DB調査の建付けとフロー

**ワークショップ**：Clinical Question (CQ) からResearch Question (RQ) 作成 /  
RQからの適切な医療情報DB選択

**2月 講義**：製販後DB調査実施時に把握すべき通知

使用成績調査のうち製販後DB調査に切り替え可能な事例を用いた製販後DB調査の計画のポイント／  
CROへの委託の場合の注意点・交渉のポイント解説

**ワークショップ**：RQから調査計画作成、対象患者の検討、アウトカム、解析手法の検討、Feasibility調査

**3月 講義**：調査計画立案上のTips

**ワークショップ**：例題を用いた実践形式でRQを作成する。また、DBを用いた簡単な集計を実施する。

※ ワークショップでは、複数グループを作成し、製販後DB調査経験のある製薬協加盟企業またはCRO協会所属企業のメンバーをチューターとしてディスカッションをリードする。

# 今後のワークショップ開催概要

## 第1回ワークショップ 導入編 日時：2023年11月30日14～17時 開催場所：製薬協会議室

### <目標>

医療情報DBの構成を把握し建付けを把握することで、各医療情報DBを利用した際の利点やlimitationを理解でき、RQから製販後DB調査実施の全体像を考えられるようになる。ワークショップを通じてRQ作成のポイントを理解でき、講義で得た知識を実践することで、製販後DB調査検討までの作業について理解が深まる。

### <講義>

- 医療情報DBができるまでのフロー
  - レセプトデータ、DPCデータ（制度含む）、電子カルテについて説明する。
- 医療情報DBの種類と特徴
  - 代表的な医療情報DBを紹介する。
- 製販後DB調査の建付けとフロー(製販後DB調査グリーンブック案より抜粋)
  - デイシジョンツリー通知等から求められていることの整理、関連する規制、当局の姿勢を説明する。
  - 製販後DB調査グリーンブック案から、フロー及び具体的な作業について説明する。

### <Workshop>

- 仮のもしくは既存製品のRMPや臨床試験結果を用いたCQの作成
- CQから製販後DB調査が計画しやすいように、“具体的な”RQの作成
- 製販後DB調査を想定した、使用する医療情報DBの検討

# 今後のワークショップ開催概要

## 第2回ワークショップ DB調査編 日時：2024年2月5日13～17時 開催場所：製薬協会議室

### <目標>

第1回に引き続き製販後DB調査グリーンブックを教材として製販後DB調査の構成・建付けや業務フローに関する振り返りを行うと共に、PMSを計画する際の実務的な考え方について学ぶ。

WorkshopではRMP分析資料から抽出された事例を基に実務的なグループ作業を行う事で、初回申請用資料作成から承認取得時点までの期間を想定した製販後DB調査の計画案の検討方法について理解を深める。

### <講義>

- 製販後DB調査の建付けとフローに関する前回ワークショップの振り返り
  - デシジョンツリー通知、基本的考え方通知から求められているもの。必要な規制，当局のDB調査に対する姿勢。
  - 製販後DB調査グリーンブックからフローを説明し、さらに具体的どういう作業があるかについて詳細に解説を行う。
- 使用成績調査ではなく製販後DB調査として実施できた可能性のある製品に関する考察について
  - 既存のRMP公開資料を分析して製販後DB調査として実施出来た可能性のある製品や特性についてまとめた資料を基にPMSを初回に計画する際の実務的な考え方や行動特性について説明する。

### <Workshop>

- RMP分析資料を参考に使用成績調査を製販後DB調査に改変する計画・検討
- RMP分析資料から抽出された典型事例を基にRQから調査計画骨子の作成、対象患者、アウトカム、解析手法の検、Feasibility調査までをスコープ範囲とした実務的なグループ作業

# 今後のワークショップ開催概要

**第3回ワークショップ 実践編 日時：2024年3月12日13～17時 開催場所：製薬協会議室**

## 〈目標〉

2回の講義やワークショップから学んだことを活かし、より具体的なテーマで製販後DB調査における計画立案を実体験する。ディスカッションを通して理解を深め、未経験の参加者にも製販後DB調査の計画立案ができそうという感覚を持ち帰る。

## 〈講義〉

- 製販後DB調査グリーンブックを用いた、調査計画立案上のTipsの説明

## <Workshop>

- 架空の薬について、追加の安全性監視活動案（DB調査）の作成  
（例）抗リウマチ薬：生物学的製剤（ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体）  
効能・効果：既存治療で効果不十分な関節リウマチ  
懸念されるリスク：重篤な感染症、悪性新生物、心血管疾患（高コレステロール血症等に伴う懸念）、腸管穿孔
- 簡単なFeasibility調査として、調査対象集団、曝露、アウトカム の定義可否及び予測される調査対象症例数の確認を実際にデータを用いた実施

# 製販後DB調査実施への追い風

2023年6月19日開催の日本製薬団体連合会 安全性委員会主催ウェビナー「医薬品の安全対策に関する講習会」にて、PMDAより製販後DB調査に関して以下の言及がありました。

## 〈製販後データベース調査の結果は、電子添文改訂の根拠に使える可能性があります〉

令和5年2月17日付 薬生発0217第1号「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」の「17. 臨床成績」の「(2)」「17.2 製造販売後調査等」にて、「特定の背景を有する患者での医療情報データベースを利用した調査について、臨床現場に有益な結果を記載すること」と記載されたことで、製販後DB調査の結果を電子添文改訂の根拠に使える可能性があります。

[令和5年2月17日付 薬生発0217第1号 医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について](#)

[令和5年2月17日付 薬生安発0217第1号 医療情報データベースを利用した調査結果を電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について](#)

[令和5年2月17日付 事務連絡「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q & A）について」の一部改正について](#)

[令和5年2月17日付 薬機安監発第60号 添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について](#)

## 〈製販後データベース調査のアウトカム定義がバリデーションされていなくても検討可能な場合があります〉

製販後DB調査で用いるアウトカム定義のバリデーションが要求されるのは、「再審査及び再評価申請のための製販後 DB 調査であって、具体的な安全対策措置等の主たる根拠となることを目的として実施される調査で用いるアウトカム定義」とされ、添付文書における注意喚起レベルの強化又は緩和に相当する場合等とされています（実際にアウトカム定義のバリデーションなしでの製販後DB調査の事例があります）。

[令和2年7月31日付 薬機レギ長発第0731002号、薬機審長発第0731002号 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の策定について](#)

## 〈製販後データベース調査の目的によっては、対照群の設定は無くても良い場合があります〉

対照群を設定せず、単群での製販後DB調査を追加の安全性監視活動としてRMPに記載されている事例があります。

KT-6では、今後も業界における製販後DB調査推進のため、以下取り組みによって底上げを進めていく所存です。引き続きご支援の程、どうぞ宜しくお願い致します。

- 『製販後DB調査』の促進に向けて、DB調査の提案への社内的なハードルの払拭と人財確保に向けて、CROやコンサルタントを巻き込んだワークショップ等を企画し、DB調査の長所及び特性を伝えることで、製販後DB調査普及を働きかけていきます。
- 『データベース利活用』の促進に向けて、「データベースを活用した」調査として多種多様な調査デザインが提案されるように、製販後DB調査や使用成績調査といった枠組み選択の基準を明確にしていきます。

**ご清聴有難うございました**



# 製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6） の取り組み紹介1 「データベースの選定プロセスアンケート」

2023年11月8日

第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会（PV部会）継続課題対応チーム 6（KT-6）  
定月 保就

## 第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

- ・演題：製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6）の取り組み紹介
- ・所属：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会(PV部会)  
継続課題対応チーム6(KT-6)
- ・発表者：定月 保就（さだつき やすなり）

発表者は、バイエル薬品株式会社の社員です。今回は日本製薬工業協会の一員として発表いたします。日本製薬工業協会及びバイエル薬品株式会社の正式見解としての発言ではありません。本演題発表に際し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

# 1-1. データベースの選定プロセスアンケート概要

KT-6では、製販後DB調査に係る各手順やフローの標準化に向けた活動を行っており、その一環としてデータベースの選定プロセス（フィージビリティ調査※/信頼性確認）について、各社の経験について情報収集した。

**アンケート内容**：フィージビリティ調査/信頼性確認に関する事項

**実施期間**：2023年5月～6月

**実施対象**：製薬協加盟企業38社

※フィージビリティ調査についてこのアンケートでは以下のとおり定義しています。

フィージビリティ調査①：DB調査の医療情報DBでの実現可能性を見るための調査

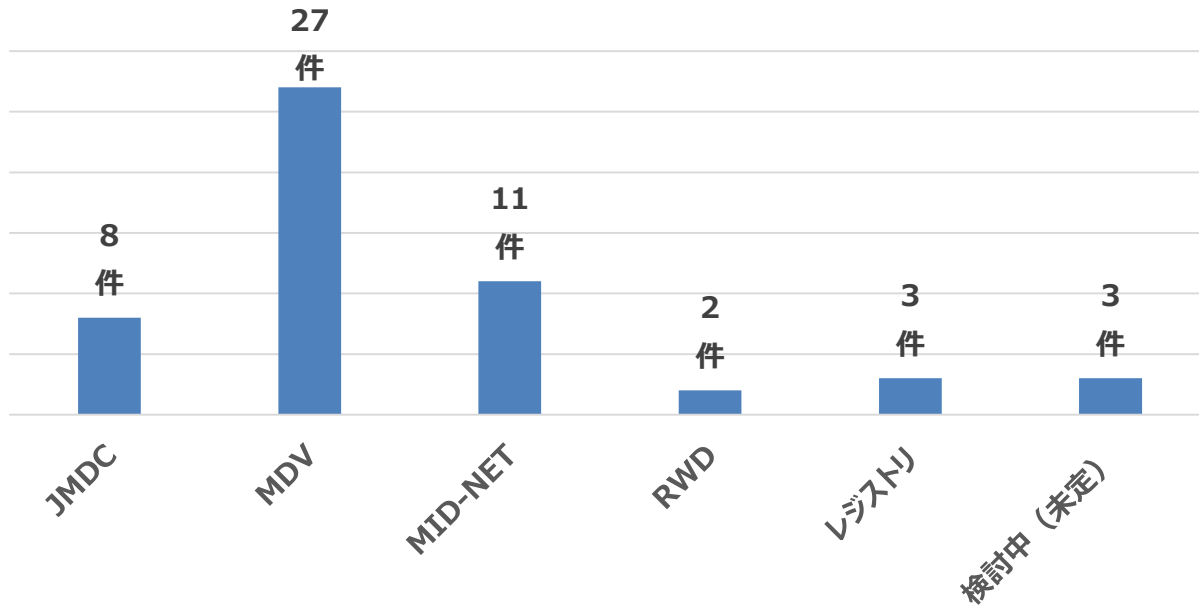
フィージビリティ調査②：ある程度実現可能性が見えてきた段階におけるプロトコルの詳細を詰めるための調査

アンケート結果を基に検討した結果はホワイトブックとして2024年1～3月に製薬協HPにて公開予定です。今回は製販後DB調査検討のご参考用としてアンケートの一部を紹介します。

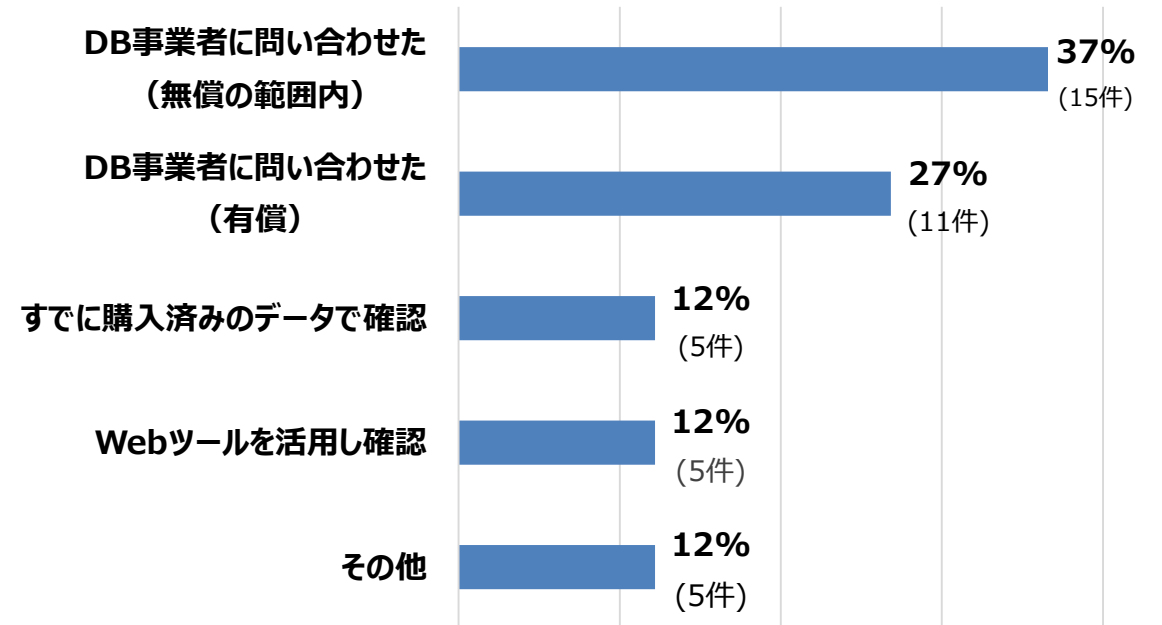
# 1-2. フィージビリティ調査についての質問

- RMPに記載したDB調査に関して、どのDB事業者を利用しましたか／利用を検討していますか？（複数選択あり）  
（回答数：54件）

DB事業者別集計



- どのようにフィージビリティ調査①（承認前に、製販後調査の医療情報DBでの実現可能性を見るための調査）を行いましたか？（回答数：41件）



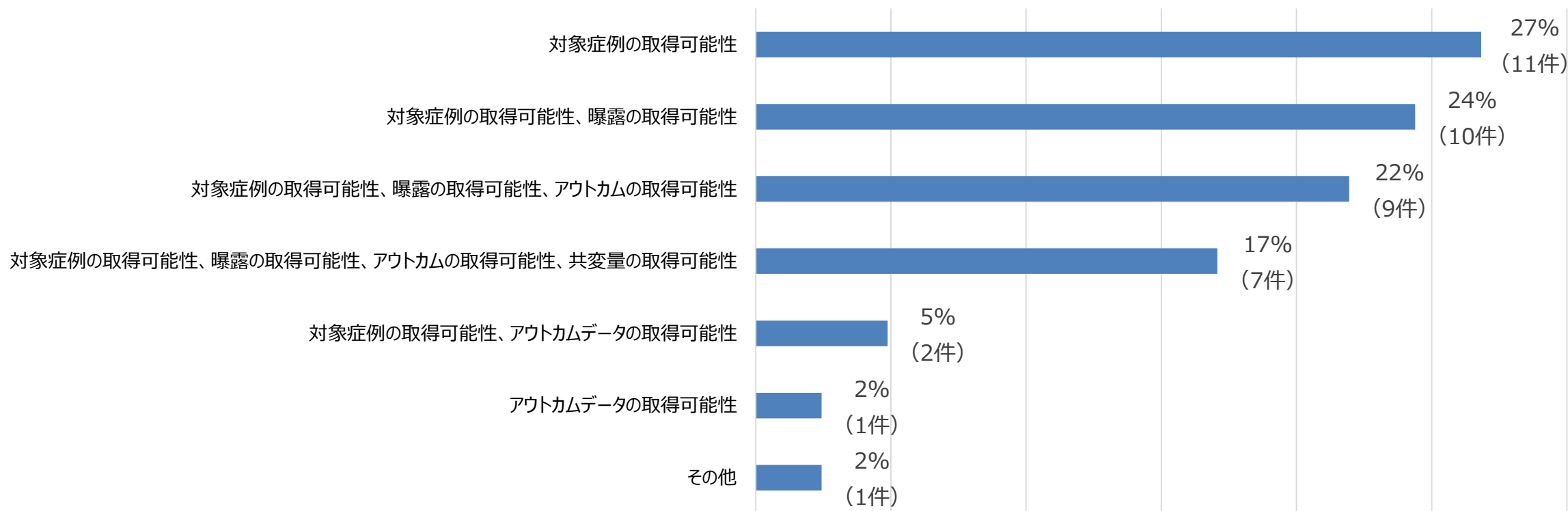
その他の内訳：

- ・レジストリ保有医療機関に現状および今後の予定について確認した
- ・他の性質が類似したDBで調査した
- ・不明

# 1-2. フィージビリティ調査についての質問

- フィージビリティ調査①についての質問です。承認申請時、RMPに記載して提出するまでに、フィージビリティ調査①として実施した内容を選択してください。（複数選択可）（回答数：41件）

### 組み合わせパターン別件数

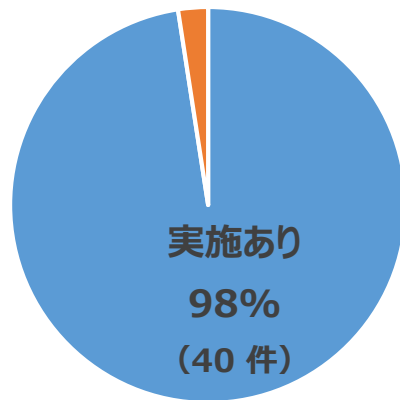


# 1-2. フィージビリティ調査についての質問

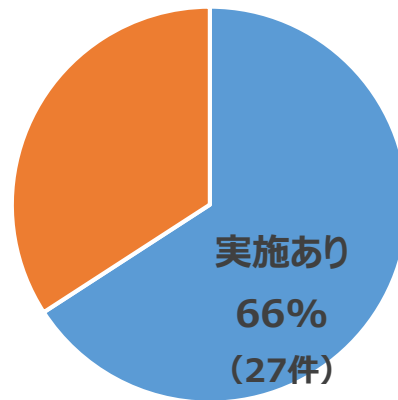
- フィージビリティ調査①についての質問です。承認申請時、RMPに記載して提出するまでに、フィージビリティ調査①として実施した内容を選択してください。（複数選択可）（回答数：41件 ※複数選択の場合、それぞれカウント）

## 選択肢別の割合

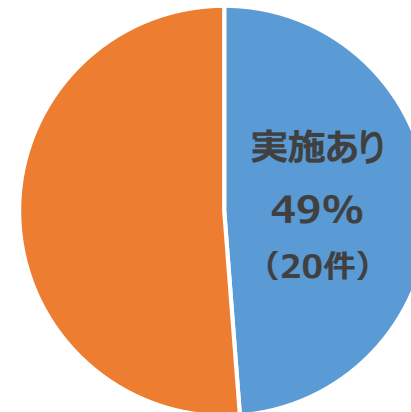
(1) 対象症例の  
取得可能性



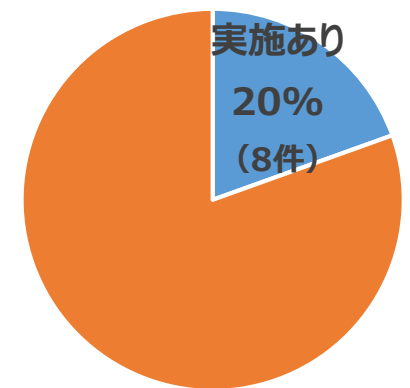
(2) 曝露データの  
取得可能性



(3) アウトカムデータの  
取得可能性



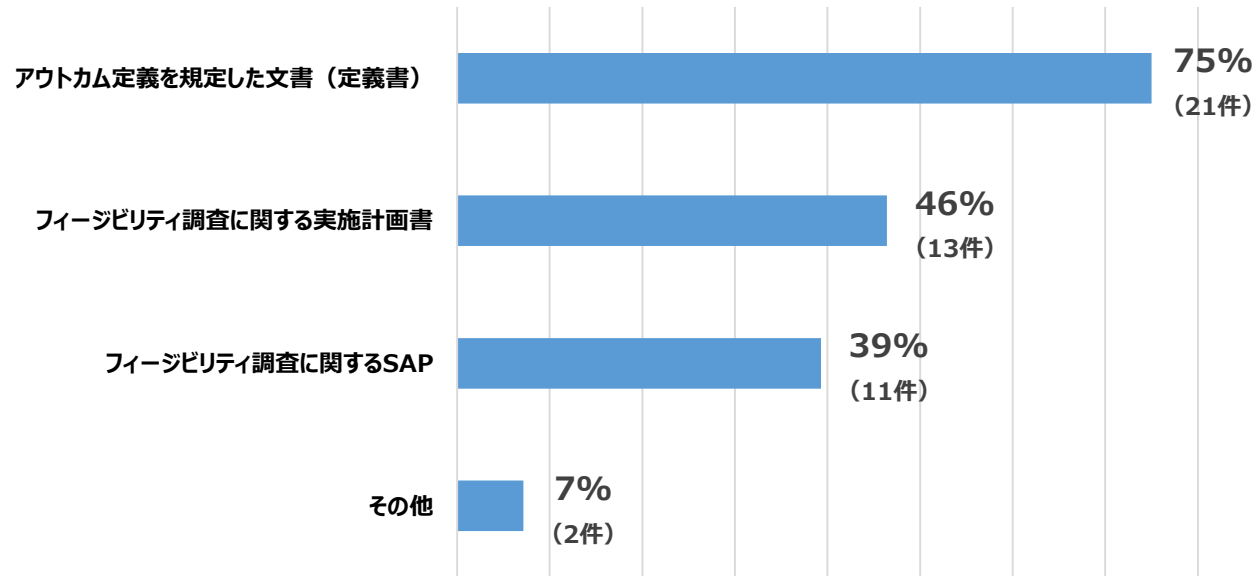
(4) 共変量データの  
取得可能性



■ 実施あり ■ 実施なし

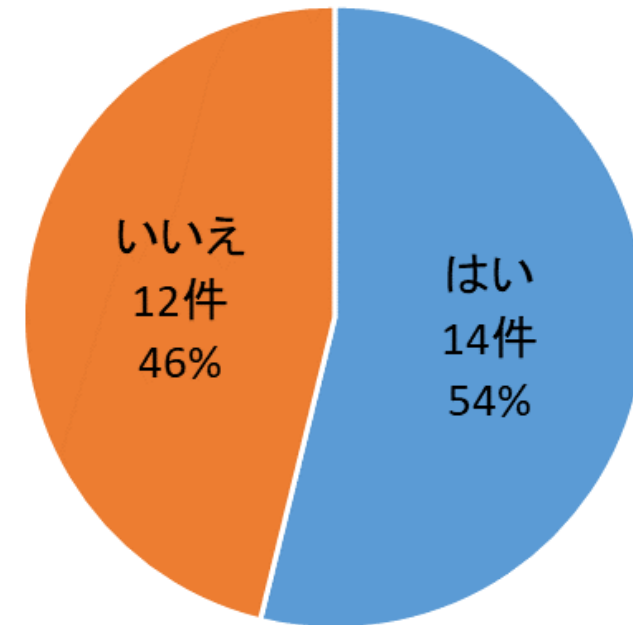
# 1-2. フィージビリティ調査についての質問

- フィージビリティ調査②（ある程度実現性が見えた段階でのフィージビリティ調査）についての質問です。フィージビリティ調査②を実施するために準備した文書を教えてください。（複数選択可）（回答数：28件 ※複数選択の場合、それぞれカウント）
- CROにフィージビリティ調査②を委託しましたか。（回答数：26件 ※フィージビリティ調査②を実施した件数）



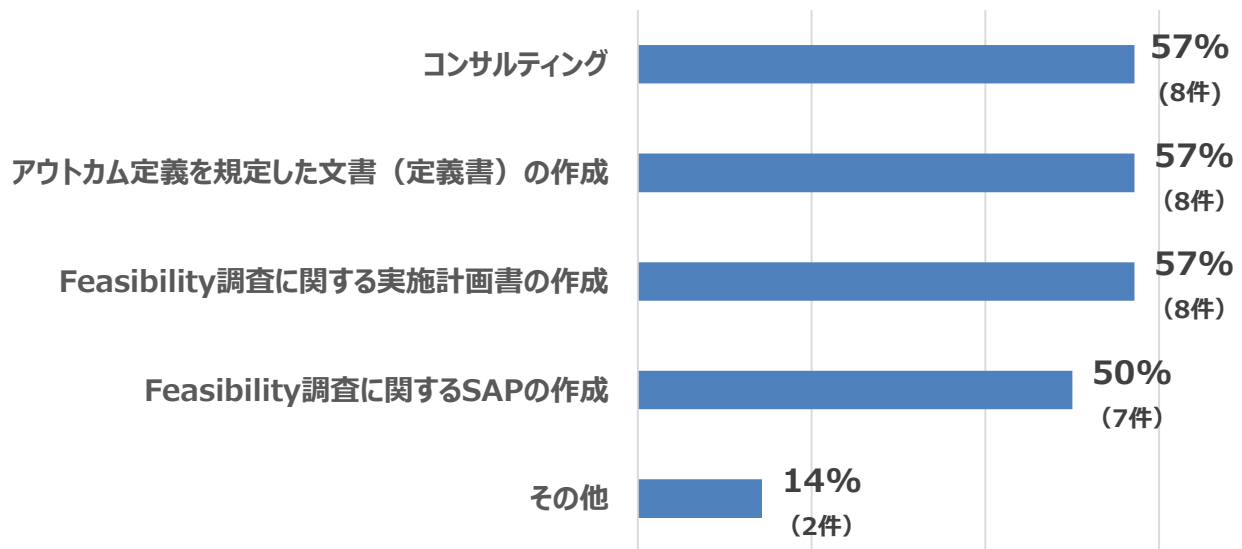
その他の内訳：

- ・実施計画書に基づいたデータ抽出及び集計の詳細な仕様を定めた仕様書
- ・フィージビリティ調査を行うデータベースの構造定義書



# 1-2. フィージビリティ調査についての質問

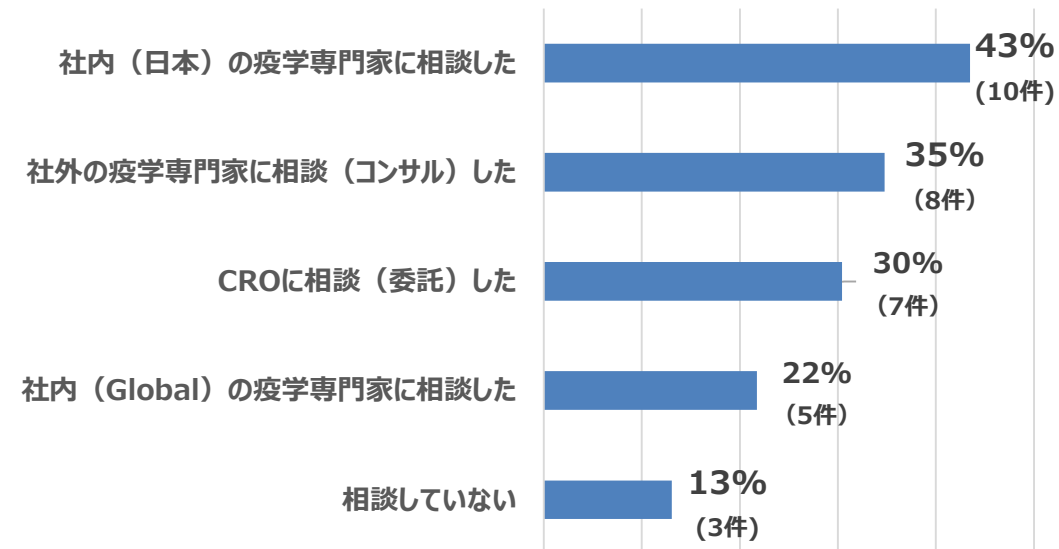
- フィージビリティ調査②について、CROに委託した範囲を教えてください。（複数選択可）（回答数：14件 ※複数選択の場合、それぞれカウント）



その他の内訳：

- 抽出後のデータを用いた帳票作成
- 帳票作成時のダブルプログラミングのQC

- フィージビリティ調査②の実施にあたり、社内外疫学専門家に相談（委託）をしましたか？（複数選択可）（回答数：23件 ※複数選択の場合、それぞれカウント）





# 1-3. DB事業者の信頼性確認についての質問

- DB事業者及びDBの信頼性確認（手順書・フロー等の確認）をした際又は確認しようとした際に、苦勞した事例や課題と感じた点があれば教えてください。（回答数：21社）

## ＜DB事業者の手順書の整備、対応が不十分：7社＞

- DB事業者のSOP等の文書体系を把握するのに時間を要する。また、部分的に文書体系が確立されていないケースもあり、通知をカバーできるよう依頼しなければいけない場合がある。
- データベースベンダーが予めDB調査管理ツールに記入した書類を確認していったが、書類の内容や手順がすぐには理解できず、複数回問合せ及び立ち入り調査を行う必要があった。

## ＜何をどこまで確認すれば問題ないかが不明：4社＞

- データベースの信頼性についてどこまで確認できれば問題ないと判断できるのかわからない。

## ＜時間がかかる：3社＞

- 用語やファイル名称が通常PMSで使われるものとは異なるため、手順書・フローの確認もそれらの認識合わせから実施する必要があり、時間を要する。

## ＜DB調査管理ツールのUpdateに伴う対応：3社＞

- 信頼性に関するQ&A通知や管理ツールが後から出てきたため、その度に対応が必要となった。

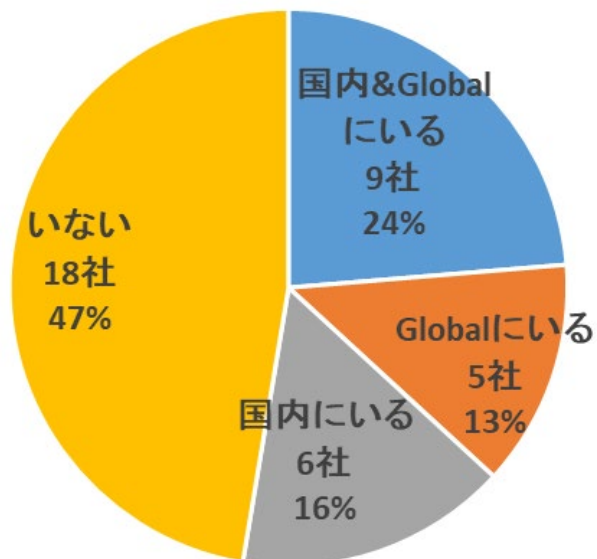
## ＜専門性が高く理解しづらい：2社＞

- 確認範囲がデータ提供元のオペレーションからDB事業者の各部門にまたがるため確認先が多く、またその確認のために求められる知識も幅広い（コードの体系や医療現場・DB事業者のオペレーションなど）。

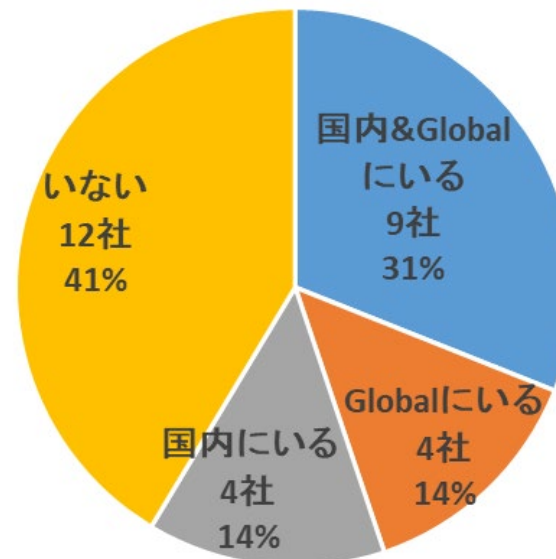
# 1-4. 製販後DB調査に関連した全般的な質問

- 社内に疫学専門家はいますか？（複数選択可）（回答数：38社）

全回答（38社）



具体的なDB調査検討有（29社）



特記事項：

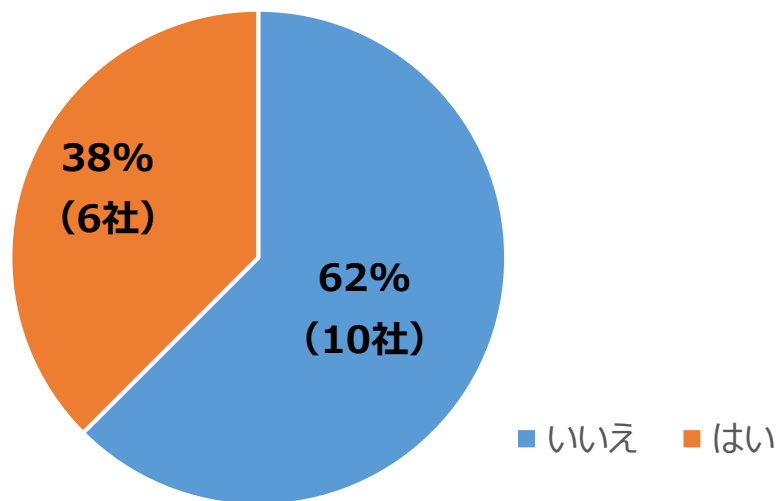
- ・約半数（47%）で社内に疫学担当者がいない。
- ・DB調査を実施・検討した会社でも、4割の会社で社内の疫学担当者がいない。

各会社で1回答（38社より回答）

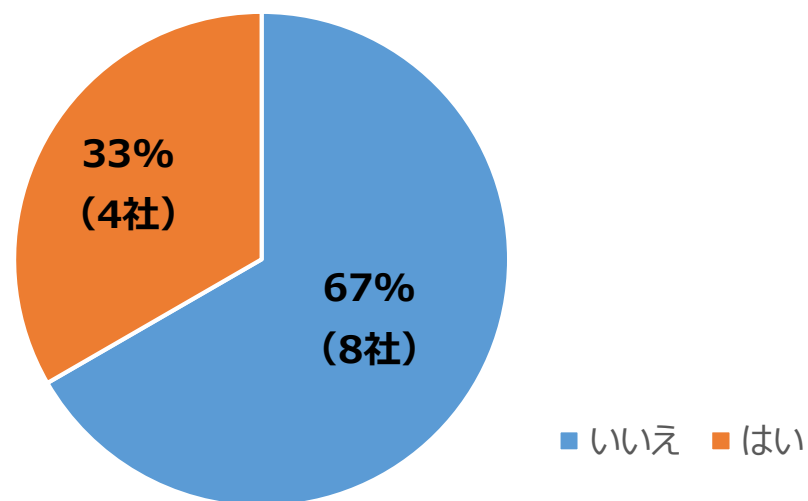
# 1-4. 製販後DB調査に関連した全般的な質問

- 社外の疫学専門家にコンサル（アドバイザリー契約等）をしましたか？（回答数：28社 具体的なDB調査検討有）

社内に疫学専門家がいない会社（12社）



社内に疫学専門家がいない会社（12社）



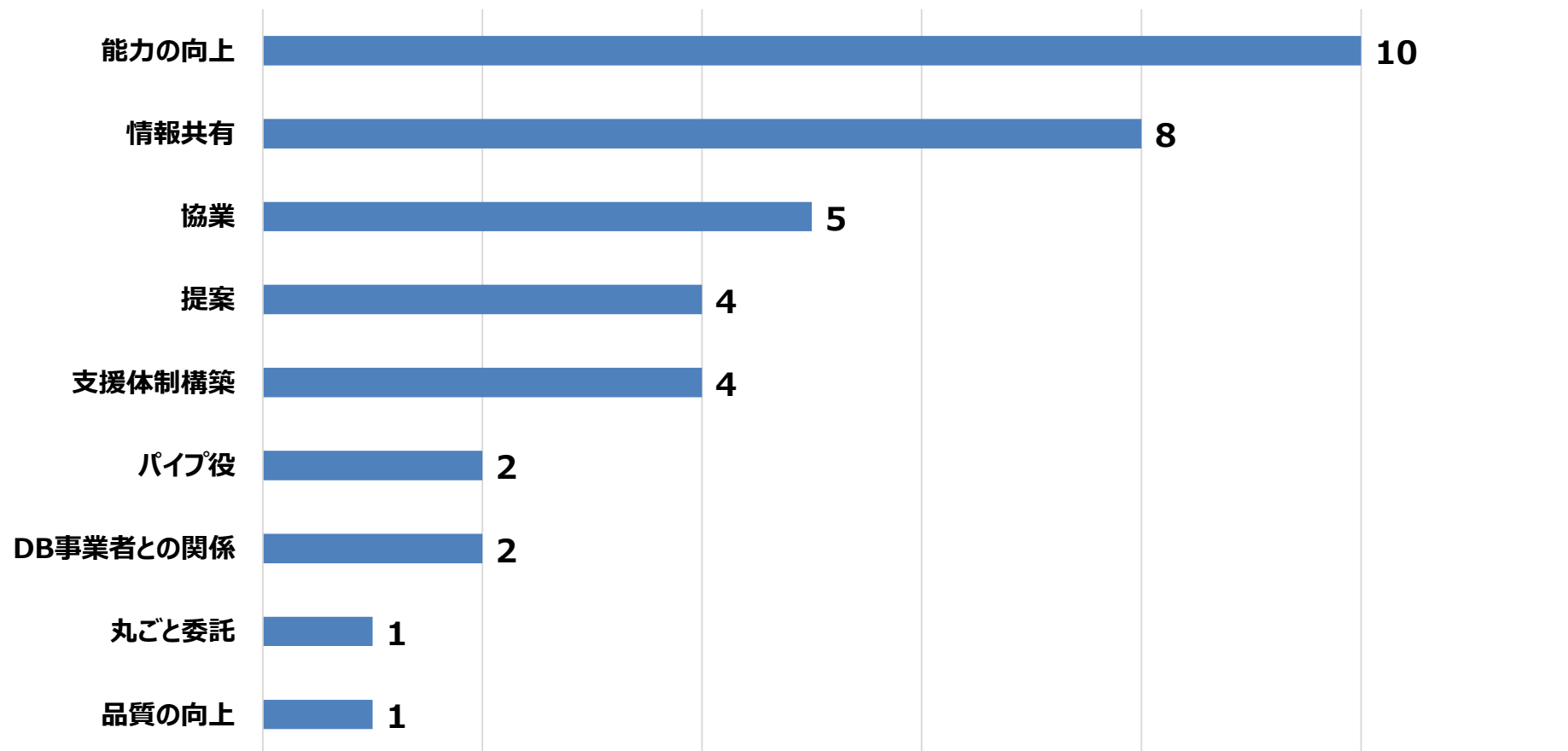
特記事項：

- 社内の疫学専門家の有無にかかわらず、1/3程度の会社で社外の疫学専門家のコンサルを活用している。

各会社で1回答（28社より回答）

# 1-4. 製販後DB調査に関連した全般的な質問

- CRO（DB事業者以外）に期待したいことや要望があれば教えてください。（フィージビリティ調査及び信頼性確認以外のことでも教えてください。）（回答数：27社）



各会社で1回答（27社より回答）

# 1-4. 製販後DB調査に関連した全般的な質問

- CRO（DB事業者以外）に期待したいことや要望があれば教えてください。（フィージビリティ調査及び信頼性確認以外のことでも教えてください。）（回答数：27社）

## ＜回答が多かった項目から一部抜粋＞

### ① 能力の向上（10社）

- 企業側にも十分な経験がない現況においては、企業メンバーと一体となり、データベース調査に関するプロトコル立案、feasibilityの検討、PMDAとの疫学相談に参画し、経験を蓄積し、企業側に十分な提案をしていただけるようなノウハウ・capabilityの構築
- 経験のない会社への支援、サービス内容の充実
- 複雑な疫学・解析手法にも耐えうる能力の向上
- CRO内での情報共有の充実化（経験値など）、担当者の定着、疫学専門家の充実、医学専門家の設置
- 解析ベンダーにおいては、実施計画書作成時より解析を意識した積極的な関与。また、調査計画の立案に疫学的なアドバイスをくれる専門家。

### ② 情報共有（8社）

- DB調査の実施のための様々な基本的な情報、過去事例（請け負った実績だけでなく自社での研究の実施やその内容）を講習などでの共有
- アウトカム定義をデータベース事業者間で共有化し、一般化
- 国内で利用可能な各種DBのデータハンドリング、解析経験の蓄積・共有
- 製薬企業のDB調査企画立案担当者向けの薬剤疫学講習の機会 [できれば外部専門家を交えた講習希望]。

# 1-4. 製販後DB調査に関連した全般的な質問

- CRO（DB事業者以外）に期待したいことや要望があれば教えてください。（フィージビリティ調査及び信頼性確認以外のことでも教えてください。）（回答数：27社）
  - ③ **協業（5社）**
    - DB調査実施にはCROとの協働体制が必要不可欠、委受託の関係を超え一緒に議論できるようなパートナーが増えることを期待
    - 承認前のかかなり早い段階からDB調査の計画への関与
  - ④ **提案（4社）**
    - RQの整理、RQに応じた主要評価、調査デザインの提案
    - 疫学的な専門知識をBaseに定義/条件等の提案。疫学調査計画面談等の短い対応期間内に追加集計等を実行いただけるキャパシティ。調査エキスパートとして企業へ提案。
    - 豊富な経験を基に、ベストプラクティスの提案及び実務への落とし込み。
  - ⑤ **支援体制構築（4社）**
    - Feasibility調査及び信頼性確認を含む）製造販売後DB調査への前向きな支援体制構築
    - 担当者の交代は致し方ないが、立案時の情報が漏れなく引き継がれないと調査実施時に大きな打撃

**ご清聴有難うございました**

# 製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6） の取り組み紹介2

## DB調査に関するアンケート結果の報告 「DB調査の検討・実施状況と課題」

2023年11月8日

第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会（PV部会）継続課題対応チーム 6（KT-6）  
神原 知里



## 第5回医療情報データベース利活用シンポジウム

- ・演題：製造販売後データベース調査に関する業界（KT-6）の取り組み紹介
- ・所属：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会(PV部会)  
継続課題対応チーム6（KT-6）
- ・発表者：神原 知里（かんばら ちさと）

発表者は、アストラゼネカ株式会社の社員です。今回は日本製薬工業協会の一員として発表いたします。日本製薬工業協会及びアストラゼネカ株式会社の正式見解としての発言ではありません。本演題発表に際し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

# アンケート実施概要



KT-6では、製販後DB調査の普及、RWDの更なる利活用を目指し、課題整理に取り組んでおります。その一環として、各社の現状、課題や要望について情報収集しました。

**アンケート目的**：製造販売後DB調査の検討状況、RWDの活用実態把握と課題抽出

**実施期間**：2023年3月14日～2023年4月13日

**実施対象**：製薬協加盟企業75社

**回答数**：52社（回答率：70%）

※ 回答企業のうち数社に対して実施した追加インタビューの内容も、一部含めております。

# アンケートの設問項目

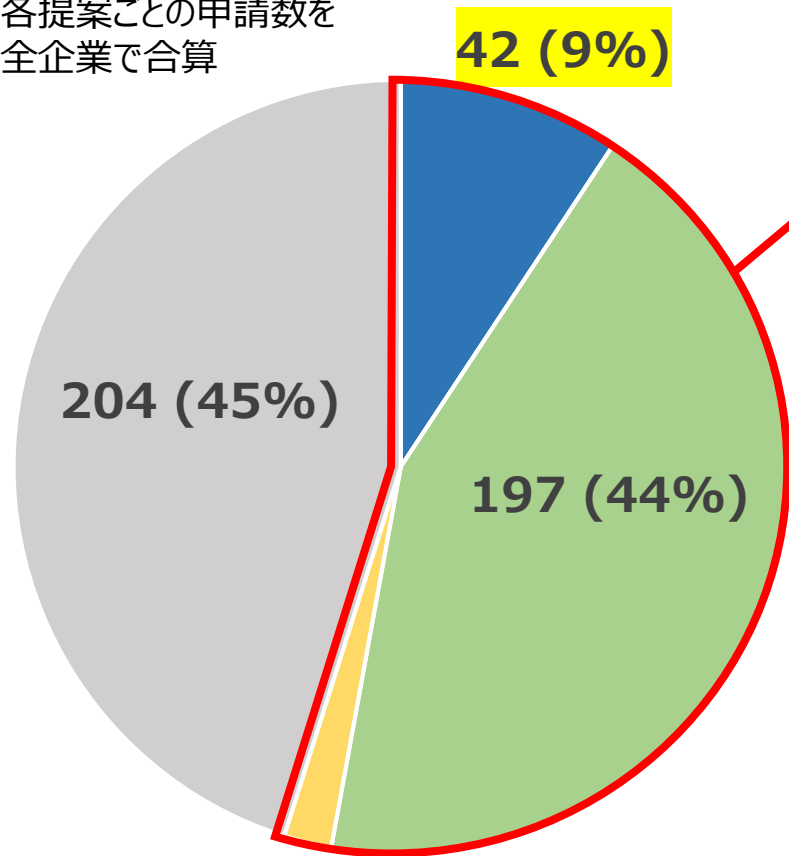
Q1	承認申請時の製造販売後調査の提案状況
Q2	DB調査の検討・実施状況
Q3	DB調査を検討・実施したことがある企業への質問
Q4	DB調査を検討・実施したことがない企業への質問
Q5	製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細
Q6	DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用）の課題、今後の取り組みや要望について
Q7	今後RWDを活用してみたい取り組みについて

本日は**Q1-4の製販後DB調査に関するアンケート結果**についてご紹介します。  
なお、アンケートにご協力いただきました製薬協加盟企業様には、  
Q5-7の回答結果も含む資料を後日発信予定です。

# Q1 承認申請時の製造販売後調査の提案状況

Q1-1.  
2018年以降に実施した国内承認申請において、製販後調査の提案状況を教えてください。

各提案ごとの申請数を  
全企業で合算



製販後調査を提案：  
Total 248申請

- 初回申請時にDB調査のみを提案した数
- 初回申請時に使用成績調査のみを提案した数
- 初回申請時にDB調査と使用成績調査を組み合わせて提案した数
- 初回申請時にDB調査、使用成績調査のいずれも実施しないことを提案した数

製販後調査が提案された全申請のうち、  
DB調査の提案が含まれる割合は**20.6% (51/248)**

9(2%)

- ・ 承認申請なしの企業（5社）は除外した
- ・ 回答の記載なし、あるいは「変更なし」「該当なし」（見込み含む）との回答は、申請時から変更なしとして扱った
- ・ 申請時「検討中」で提出した企業（1社3申請）は除外した

# Q1 承認申請時の製造販売後調査の提案状況

Q1-2.

2018年以降に貴社で実施された国内承認申請において、規制当局と最終的に合意した製販後調査プランの内容が、Q1-1で回答した提案内容から変更になった場合、その変更の内容と件数を教えてください。

申請時	最終合意	申請数
いずれも実施しない	使用成績調査のみ	60
いずれも実施しない	DB調査のみ	12
使用成績調査のみ	DB調査のみ	10
使用成績調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	3
使用成績調査のみ	いずれも実施しない	3
DB調査のみ	使用成績調査のみ	8
DB調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	1
DB調査 + 使用成績調査	使用成績調査のみ	1
DB調査 + 使用成績調査	DB調査 + 使用成績調査 ただし、使用成績調査のみ実施で十分な状況	1

- 承認申請なしの企業（5社）は除外した
- 回答の記載なし、あるいは「変更なし」「該当なし」（見込み含む）との回答は、申請時から変更なしとして扱った
- 申請時「検討中」で提出した企業（1社3申請）は除外した

# Q1 承認申請時の製造販売後調査の提案状況

Q1-2.

2018年以降に貴社で実施された国内承認申請において、規制当局と最終的に合意した製販後調査プランの内容が、Q1-1で回答した提案内容から変更になった場合、その変更の内容と件数を教えてください。

申請時	最終合意	申請数
いずれも実施しない	使用成績調査のみ	60
いずれも実施しない	DB調査のみ	12
使用成績調査のみ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DB調査なし</span>	DB調査のみ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DB調査あり</span>	10
使用成績調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	3
使用成績調査のみ	いずれも実施しない	3
DB調査のみ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DB調査あり</span>	使用成績調査のみ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">DB調査なし</span>	8
DB調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	1
DB調査 + 使用成績調査	使用成績調査のみ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">使用成績調査追加</span>	1
DB調査 + 使用成績調査	DB調査 + 使用成績調査 ただし、使用成績調査のみ実施で十分な状況	1

パターン①

パターン②

- 回答の記載なし、あるいは「変更なし」「該当なし」（見込み含む）との回答は、申請時から変更なしとして扱った
- 申請時「検討中」で提出した企業（1社3申請）は除外した

# Q1 承認申請時の製造販売後調査の提案状況

## パターン①：申請時にDB調査提案なし→最終的にDB調査実施あり

申請時	最終合意	申請数
いずれも実施しない	DB調査のみ	12
使用成績調査のみ	DB調査のみ	10
使用成績調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	3

申請時のSSでは通常のPV活動で十分と判断していたが、類薬や海外市販後の状況からSSの追加指示、対照群を設定し定量的に評価する調査の実施を検討する必要があるとの当局見解が示され、DB調査となった等

調査の対象となったアウトカムについて当局がアウトカムバリデーションを実施しており、当局からDB調査の提案があつて受け入れた。等

DB調査の追加や切り替えに対応するための工夫

- 承認前の段階ではプロトコルは必ずしも必要ないが、申請前に調査計画の概要を準備しておくことは必要。

# Q1 承認申請時の製造販売後調査の提案状況

## パターン②：申請時にDB調査提案あり→最終的にDB調査実施なし or 使用成績調査を追加

申請時	最終合意	申請数
DB調査のみ	使用成績調査のみ	8
DB調査のみ	DB調査 + 使用成績調査	1
DB調査 + 使用成績調査	使用成績調査のみ	1

DB調査では評価できないアウトカムが追加となり使用成績調査を追加（DB調査も実施するよう当局からの要望があった）

申請前は疾患の患者数を確認し実施可能と判断していたが、申請後に薬剤投与患者数を考慮し、十分な数が集積しないという判断に至った

- 有効性の確認が必要となり、DB調査では確認できない内容だった
- 審査の過程で、調査で確認するSSが追加となり、複数のSSを個々にDBでカバーすることが難しい状況になった
- 効能追加の申請時、既に安全性プロファイルは把握できると判断してDB調査を提案したが、先に実施されている既承認の適応に対する全例調査の結果が固まっておらず、安全性プロファイルの把握が不完全とされ、従来の使用成績調査を要望された
- 治験時の被験者数が少数であったため、使用成績調査を要望された

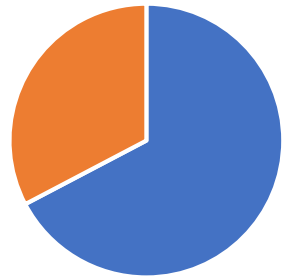
### 使用成績調査の追加や切り替えに対応するための工夫

- DB調査で申請する場合でも、バックアッププランとして使用成績調査の計画も検討、準備しておくことが重要。
- 申請時からRMPの記載をできるだけ詳細に示し、当局の見解を早めに入手できるように工夫する。



# Q2 DB調査の検討・実施状況

Q2-1. これまでにDB調査の実施を検討あるいは実施したことがありますか？



● はい 35社

→ Q3.DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

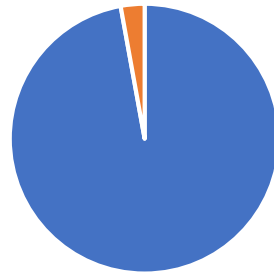
● いいえ 17社

→ Q4.DB調査を検討・実施したことがない企業への質問

Q2-2. 現時点での貴社におけるDB調査に対する基本姿勢を教えてください。

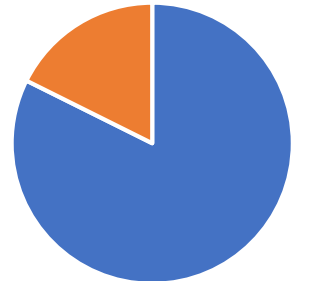
<Q2-1で「はい」と回答した企業>

- 過去に検討したことがあり、今後も必要に応じて検討していく・・・34社
- 過去に検討したことがあるが、今後は積極的に検討する予定はない・・・1社



<Q2-1で「いいえ」と回答した企業>

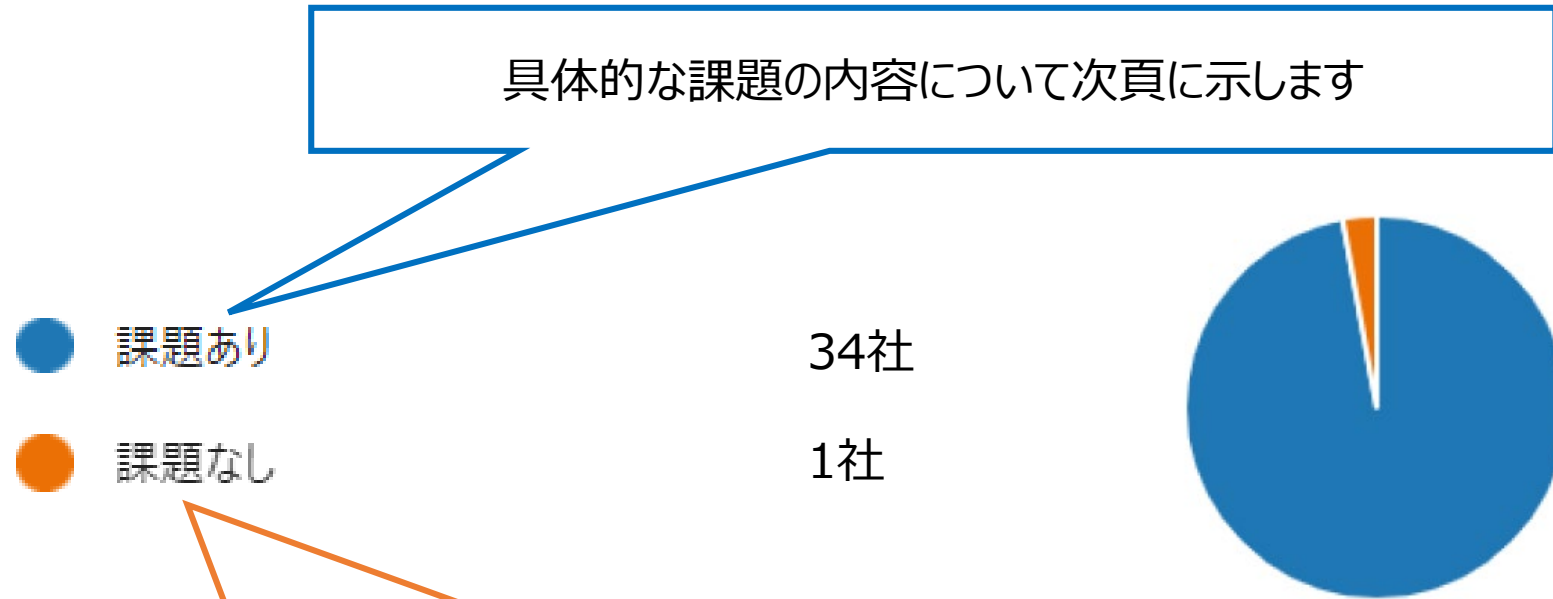
- これまでに検討したことはないが、今後は必要に応じて検討する予定である・・・14社
- これまでに検討したことがなく、今後検討する予定もない・・・3社



# Q3 DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

(アンケート対象：35社)

Q3-1. 貴社でDB調査を実施・検討する際に障壁となる要因や想定される課題の有無を教えてください。

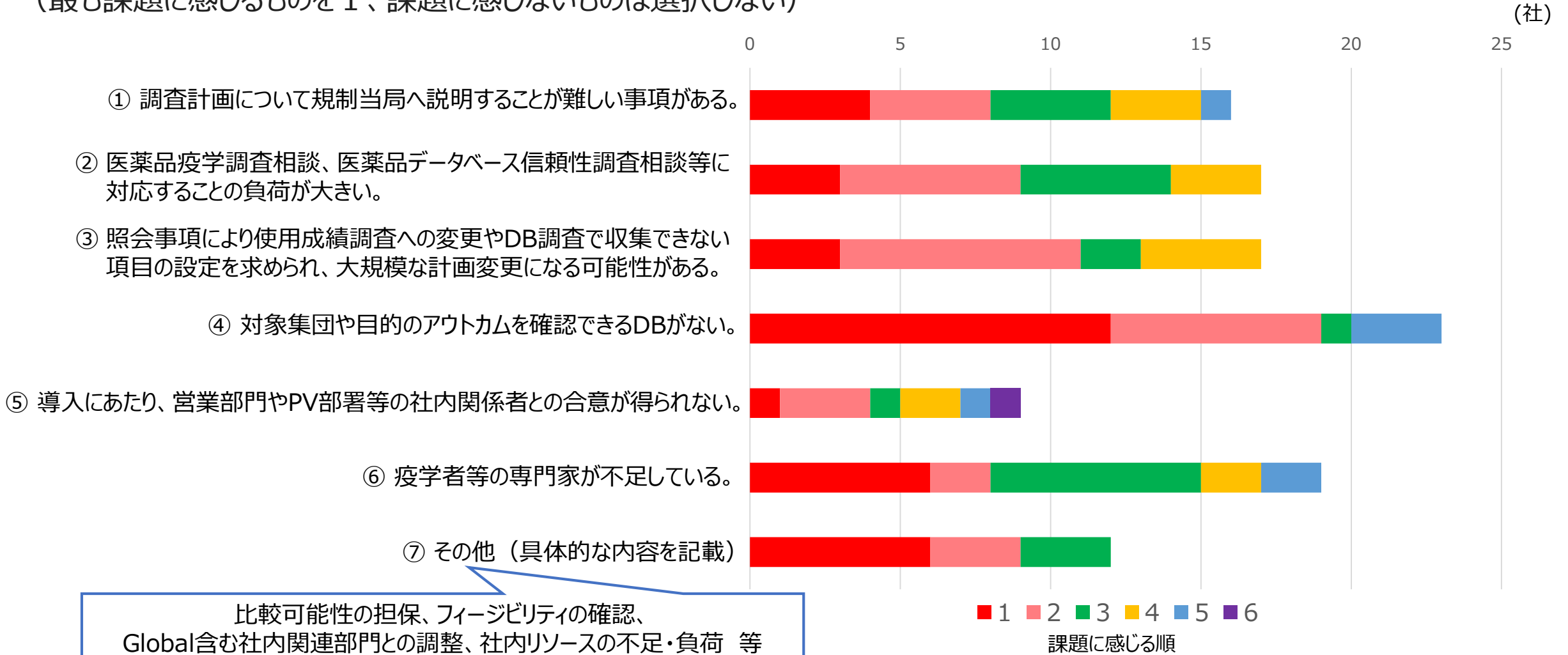


<回答企業より補足コメント>  
本当に課題がない訳ではない（「課題あり」を回答した会社と同様の課題はある）。  
人材育成など、ハードルを越える準備を始めている前向きな状態であるため、こちらを選んだ。

# Q3 DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

(アンケート対象：35社)

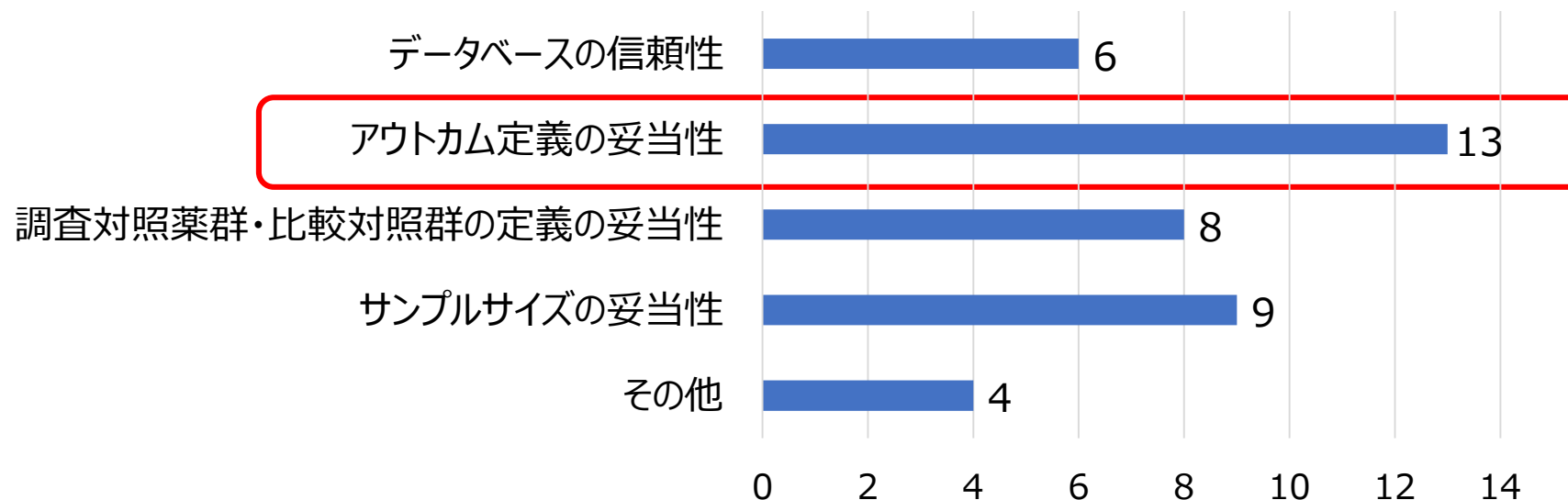
Q3-1. ①～⑦の選択肢について、課題と感じられる順に数字を記入ください。  
 (最も課題に感じるものを1、課題に感じないものは選択しない)



# Q3 DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

(アンケート対象：35社)

Q3-2. 「①調査計画について規制当局へ説明することが難しい事項がある」について具体的な事項を回答ください。  
(複数選択可)



- その他：
- 希少疾患の場合、そもそもDB内での患者数が限られてしまっている
  - 照会で、利用可能な複数のデータベースについて具体的に比較し本剤の曝露データの取得可能性を問われても、複数のDBの比較は、現状DB調査の社内的理解が乏しい中で予算上困難。また本剤の曝露データの取得可能性についてもあくまで想像に過ぎない数字にそれらしい回答を作文するのが困難。作文如何によっては通常調査への切り替えが発生する恐れ。
  - データの信頼性の説明で、臨床検査値を使用する場合は測定法の情報が必要という通知があり、MID-NET以外のDBで測定法の情報入手は非常に難しく、説明ができない
  - 社内で検討した主目的とPMDAの要求事項のすり合わせが困難。

# Q3 DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

(アンケート対象：35社)

Q3-3.

Q3-1で選択された原因・課題のうち、特に課題と感じていることについて、具体的な事例をご記載ください

## <適したDBがない>

- ・RQに照らして、**曝露とアウトカムが十分捕捉**でき、かつ**バリデートされたアウトカム定義**が用意できなければDB調査の実施は困難。

## <リソース・経験の不足>

- ・社内に疫学者や解析手法の妥当性を提案できる**専門家が不足**。
- ・**社外専門家に相談するための体制構築、手順書類の整備や人材の教育訓練の導入**が負担。

## <フィジビリティ調査の難しさ>

- ・**調査計画段階では、**類薬での確認や売り予測からの推測となり、**将来の確保数を推定するには限界がある**。
- ・DB事業者の持つwebツールを導入している会社でない場合、**コスト面**でフィジビリティ確認がネック。

その他、バリデーション実施、調査結果の評価、当局からの計画変更指示への対応等も挙げられていました

※回答より一部抜粋

# Q3 DB調査を検討・実施したことがある企業への質問

(アンケート対象：35社)

Q3-3.

Q3-1で選択された原因・課題について、解決へ向かうための具体的な要望事項や、自社で取り組めたら良いとお考えの事項があればご記載ください。

## <DB拡充>

- ・GPSP下で使用できる信頼性を備えた上で、**データボリュームとバリデートされたアウトカム定義**カタログを有する医療情報DBの実現
- ・企業のDB調査への**NDBの利用障壁の低減及びデータの前処理**を国が整備し、汎用性を以て利用できる仕組みづくり。

## <リソース・経験の不足への対処>

- ・DB調査の計画～報告までの全ての工程を網羅した**手引書**の作成。
- ・**他社の事例や経験**の共有。
- ・DB活用経験を増やし、各DBの特性/活用の注意点の**経験蓄積**。対応可能な**人材を増やす**。
- ・**DB事業者による信頼性担保**の許容。各社で**同一DBを利用する場合、各社が重複確認しなくて済む枠組み**の検討。

## <アウトカムバリデーション、フィージビリティへの対応>

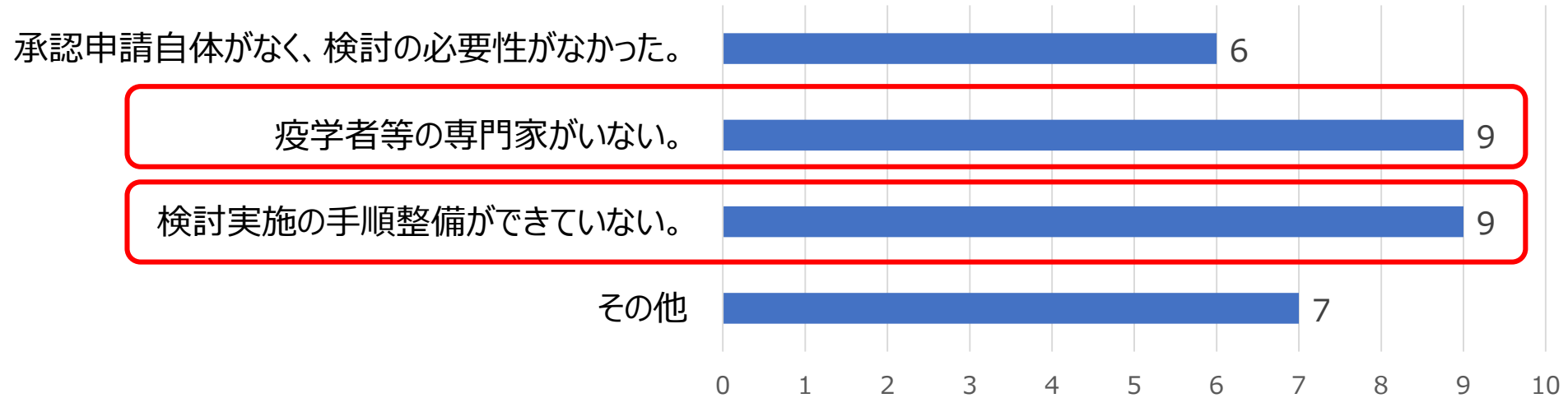
- ・**アウトカムバリデーションが必要な事例/不要とできるものの事例**の共有
- ・規制当局やDBベンダーが、当該DBを使用して**バリデート済みであるアウトカムを公開**してほしい。
- ・**フィージビリティ調査は、基本的にアウトソース**が望ましい。社内に専門家がない場合、社内作成は避けた方がよいと思う。

※回答より一部抜粋

# Q4 DB調査を検討・実施したことがない企業への質問

(アンケート対象：17社)

Q4-1. 貴社でDB調査を検討できなかった（しなかった）理由について教えてください（複数選択可）



その他：

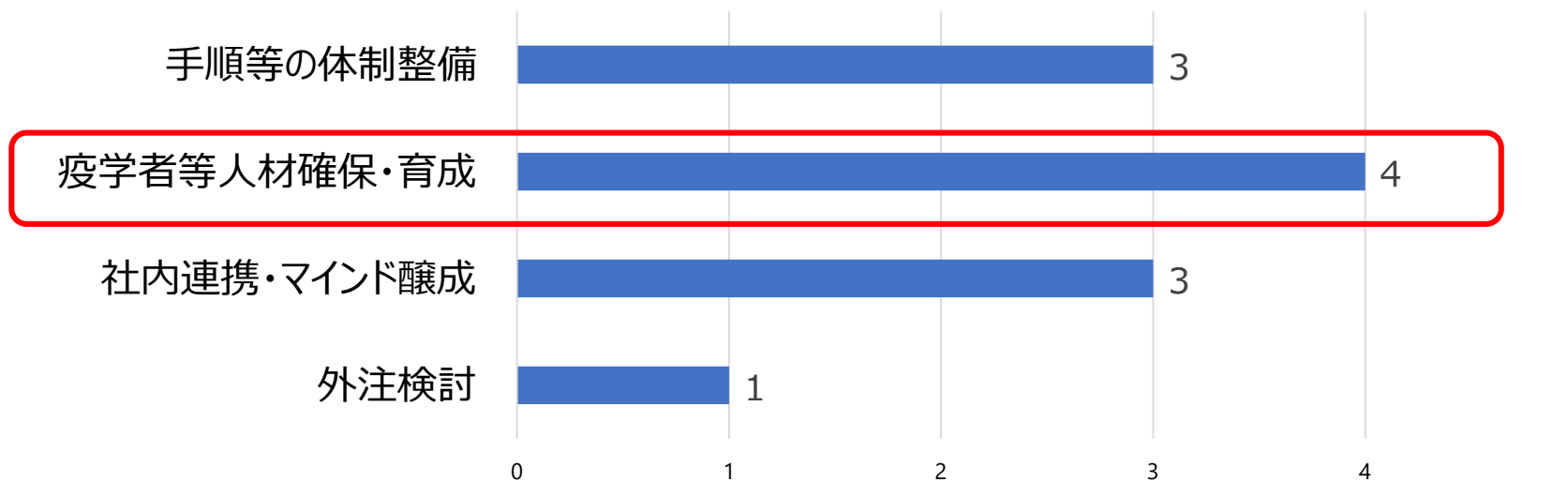
- 製品特性からDB調査に不向き
- 既存のDBでは必要なアウトカムを抽出することができなかった
- 調査の対象とする安全性検討事項から使用成績調査が適切と考えたため
- 利用可能なDBがない
- DB調査を選択すべき、事例がなかった。
- 対象患者数が少なく、既存のDBを利用するより使用成績調査の方が症例数を確保できる。使用成績調査を実施する場合に別途DB調査を追加するより、使用成績調査の収集項目に検討項目を追加する方が費用対効果の観点からメリットが大きい。
- 審査側から先行他社同効品と横並び、という流れでありDB調査は話題にならなかった。

# Q4 DB調査を検討・実施したことがない企業への質問

(アンケート対象：17社)

Q4-2. Q4-1で回答された原因・課題について、どのような解決策があればDB調査を検討できるようになりますか？  
解決へ向かうため自社で取り組めたら良いとお考えの事項があればご記載ください。

回答数10社。以下の分類で集計（重複カウントあり）。



※自社での取り組み以外の回答は集計に含めず

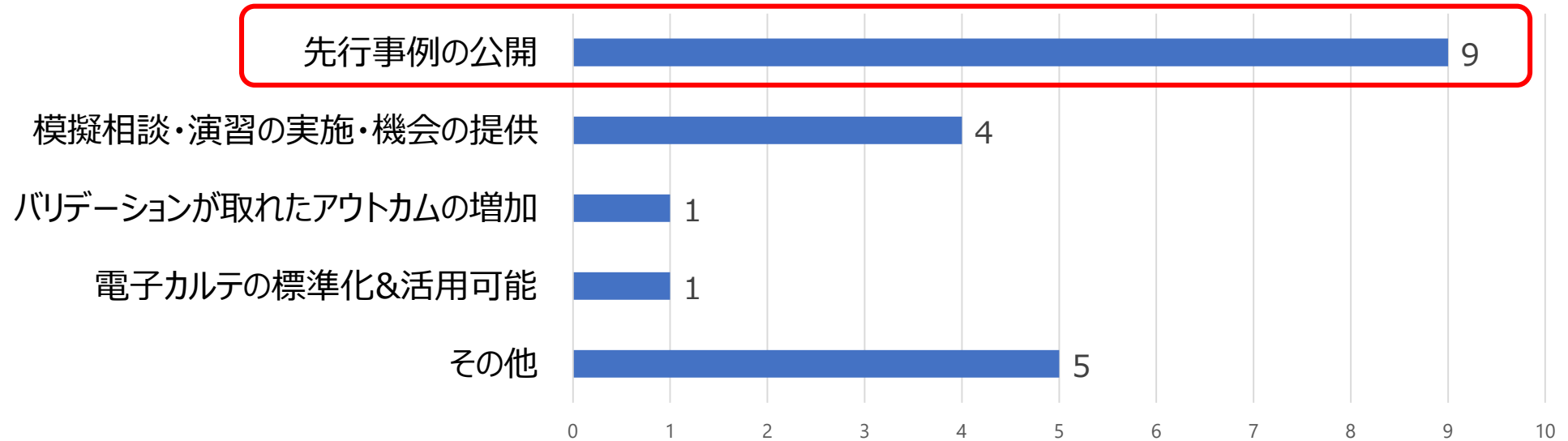


# Q4 DB調査を検討・実施したことがない企業への質問

(アンケート対象：17社)

Q4-3. Q4-1で回答された原因・課題について、どのような解決策があればDB調査を検討できるようになりますか？  
解決へ向かうため社外に期待する要望事項があればご記載ください。

回答数12社。以下の分類で集計（重複カウントあり）。



その他：

- 無料相談の範囲で、PMDA等がバリデーショや信頼性部分に対して提案して欲しい
- 最終的に使用成績調査+DB調査の併用、DB調査のみと判断された事例の判断基準を紹介して欲しい
- 経験者による自社製品への助言、レクチャーして欲しい
- 経営者が納得できるDB調査のメリットを示して欲しい
- 業務委託してDB調査を実施する場合の注意点を教えて欲しい

# 今後の予定

本日はアンケート結果の一部をご紹介させていただきました。

ご紹介できなかったアンケート結果も含む資料を、後日、製薬協加盟企業様宛に発信予定です。

また、アンケート結果を基にしたホワイトブックを2024年春頃に製薬協HPにて公開予定です。

**ご清聴有難うございました**