



※薬事規制のあり方に関する検討会が 製造販売後調査等に与えた影響に関する考察

木寺 俊雄¹⁾、井出 麻知世¹⁾、笹 洋明¹⁾、築部 尚子¹⁾、相川 由紀¹⁾、田中 雅也¹⁾、
小泉 一馬²⁾、宮崎 真²⁾

※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

1)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3

2)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

2026年3月時点



利益相反開示

演題名 : 薬事規制のあり方に関する検討会が製造販売後調査等与えた影響に関する考察

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3 (KT-3)

(2026年度から「医薬品評価委員会 専門ユニット3 (PV/C) 専門チーム3-6 (GPSP) 」)

発表者 : 木寺 俊雄

在籍会社 : 日本新薬株式会社

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日本新薬株式会社の正式見解としての発言ではありません。

本演題発表に関連して開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

- ・「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」（薬事規制のあり方に関する検討会）報告書（2024年4月）を踏まえ、製造販売後調査等のあり方の見直しが進められている。
- ・2024年7月の関連通知改正により、製造販売後調査等の実施は「一律に求められるもの」ではなく、「個別のリスクに応じて必要性を検討するもの」へと考え方の詳細が明文化された。
- ・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）では、GPSPアンケート等を通じて製造販売後調査等の実態把握を行ってきたが、継続的な分析として、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が公表するRMP（医薬品リスク管理計画）及び審査報告書を用いたフォロー調査（RMPフォロー調査）を実施した。
- ・今回、RMPフォロー調査の集計結果から2024年4月の薬事規制のあり方に関する検討会報告書公表前後における製造販売後調査等の実施状況及びその内容の変化について考察を行う。

参考：薬事規制のあり方に関する検討会と通知改正

「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」報告書^{*1}の「製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について」を受けて、以下の2つの通知が改正された。

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 (ディビジョンツリー通知)^{*2}

2024年7月18日改正（2024年8月一部訂正）で下記の方針が示された。

- 製造販売後調査等の実施計画の**検討時期**について、**承認前以外**にも、製造販売後の**適切な時期に、その要否を含め検討**することとなる。
- **単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみ**が懸念事項である場合には、それが「重要な不足情報」等に設定されている場合であっても、**一律に調査又は試験を実施する根拠となるものではない**。
- 再審査の対象とされた新医薬品について、法令上、一律に製造販売後調査等を実施することが義務づけられているとは解されない。また、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない。

医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ & Aについて（全例調査Q&A事務連絡）^{*3}

2024年7月18日改正で、下記の方針が示された。

- 例えば、**国内治験症例が少なく／なく、製造販売後に明らかにすべき懸念事項としての重篤な副作用等の発現が懸念される**医薬品の場合、承認条件で個々に全例調査の実施を求めることがある。
- ただし、**原則として、単に日本人の治験の症例数が少ない／ないことのみを理由としては行わない**。例えば、次のような場合には、**一律には全例調査を実施しない**ことを考慮してよい。
 - 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
 - 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
 - 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

*1：厚生労働省Webサイト：https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html

*2：『「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」の一部改正について』

（2024年7月18日付け医薬審発0718第1号・医薬安発0718第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）

*3：『「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ & Aについて」の一部改正について』（2024年7月18日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

RMPフォロー調査の概要

調査対象品目	2024年1月～2025年12月の承認品目のうちRMPが確認できた品目：259品目
データソース	- 新医薬品の承認品目一覧 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html - RMP https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html - 審査報告書 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
主な調査項目	承認月 申請区分（新有効成分/新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）） 承認品目の種類（希少疾病用医薬品、希少疾病用医薬品以外） 製造販売後調査等の有無 製造販売後調査等の種類 全例調査の有無 安全性検討事項の区分 （当該医薬品の安全性検討事項の数、調査に紐づく安全性検討事項の数・内容）

RMPフォロー調査の対象期間のポイント

RMPフォロー調査の集計対象とする品目の承認時期 2024年1月～2025年12月

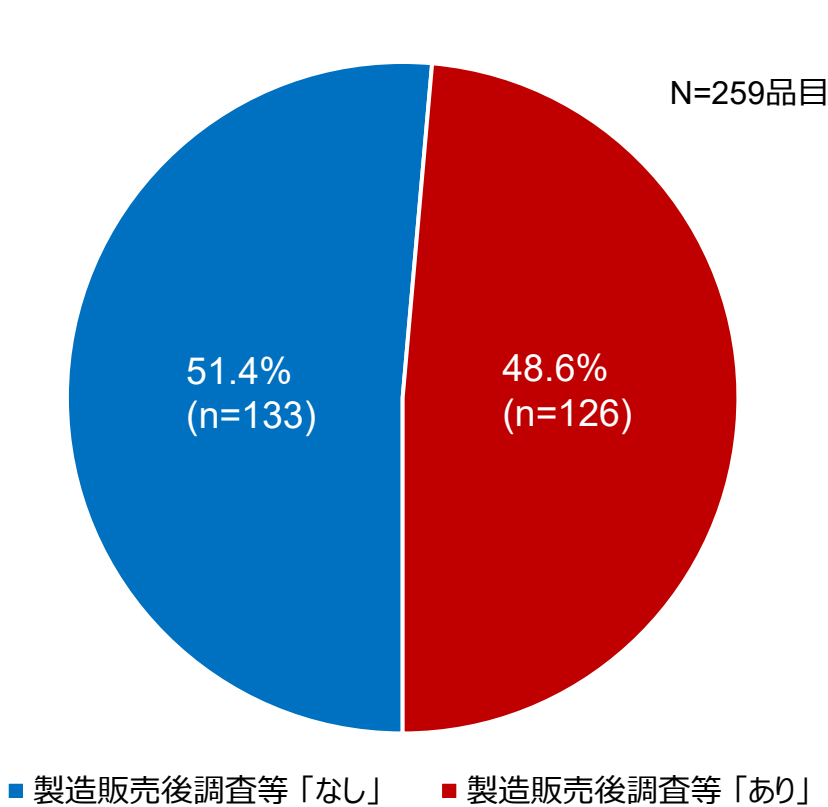
集計回	対象期間		関連情報
第1回集計対象（106品目） データ抽出：2024年12月	2024年	1Q（1～3月）	
		2Q（4～6月）	4月、薬事規制のあり方に関する検討会報告書公表
		3Q（7～9月）	7月、ディシジョンツリー通知及び全例調査Q&A事務連絡一部改正
第2回集計対象（82品目） データ抽出：2025年8月	2025年	4Q（10～12月）	
		1Q（1～3月）	報告書及び通知等改正の前後で どのような影響があるかを確認する。
2Q（4～6月）			
3Q（7～9月）			
4Q（10～12月）			
第3回集計対象（71品目） データ抽出：2026年2月			

製造販売後調査等の実施への影響

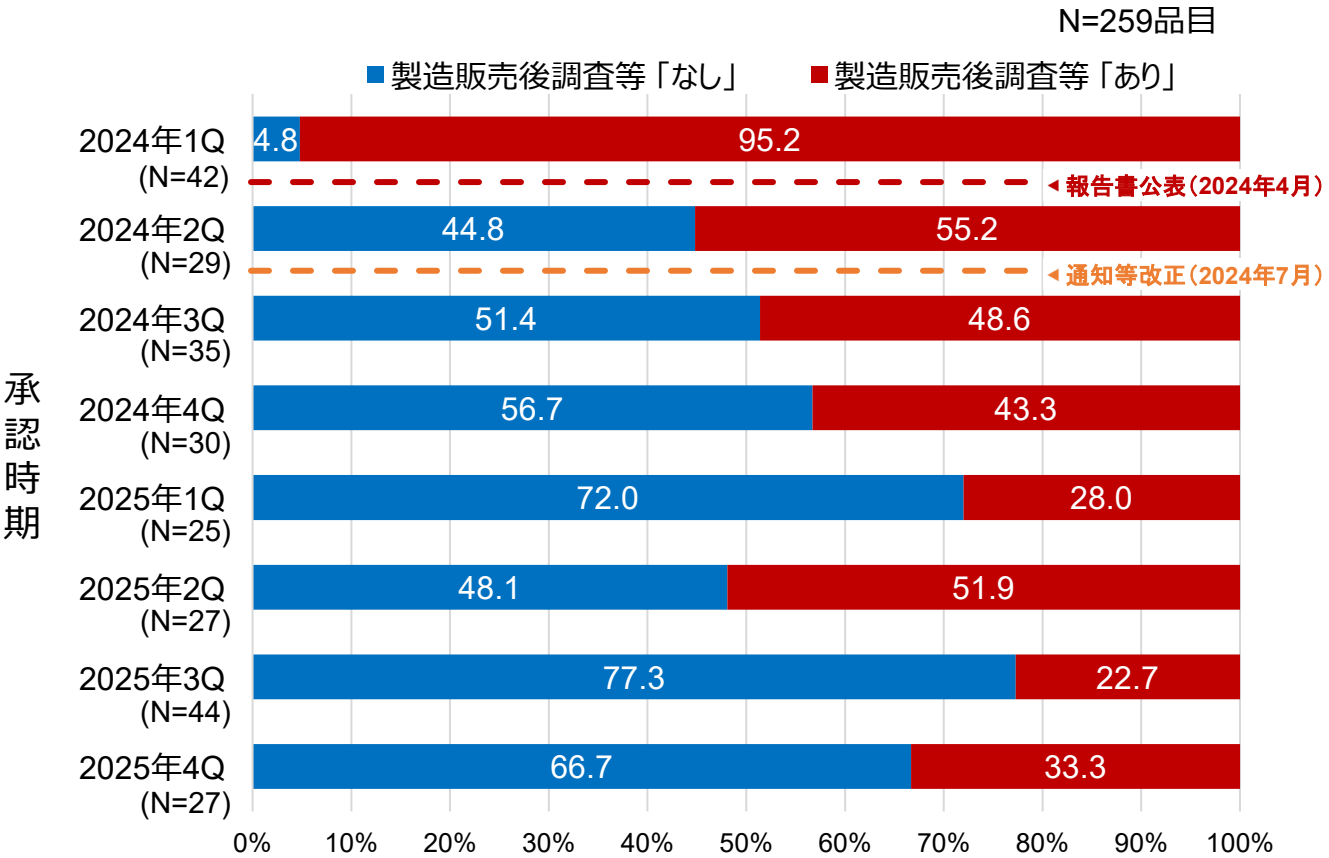
製造販売後調査等実施の有無（1）

- 調査期間（2024年1月～2025年12月）に承認された品目における製造販売後調査等「なし」の品目の割合は51.4%であった。
- 製造販売後調査等「なし」の品目の割合は、報告書公表以前に比べ、報告書公表以降で増加していた。

1) 製造販売後調査等実施の有無（全体）



2) 承認時期別の製造販売後調査等実施の有無

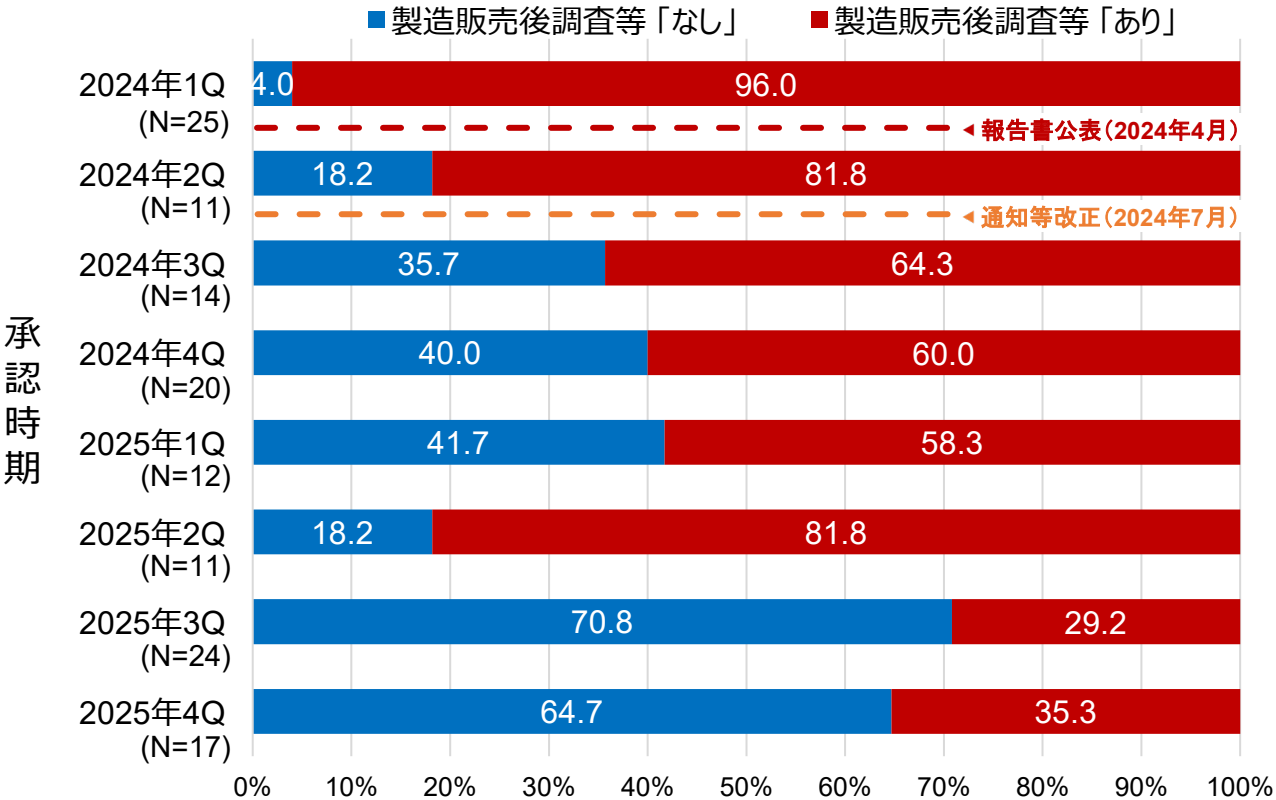


製造販売後調査等実施の有無（2）

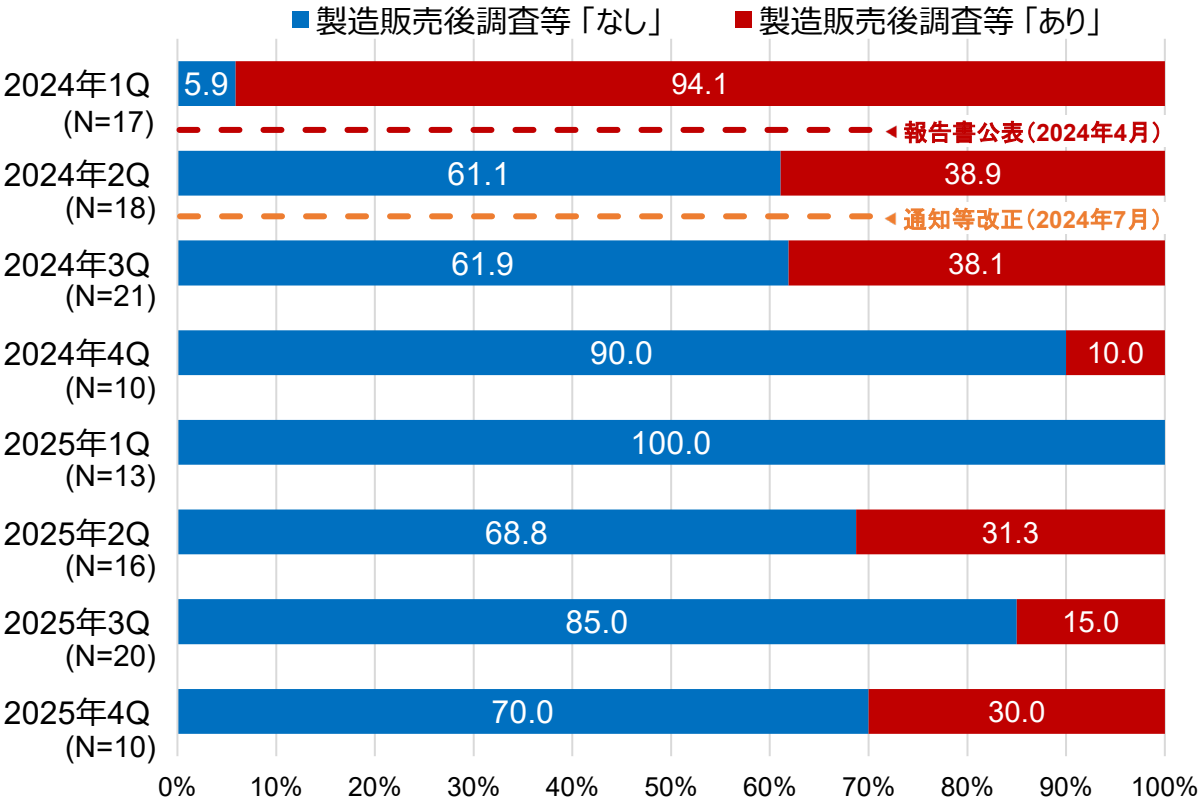
・「新有効成分」、「新有効成分以外」のいずれも、報告書公表以降で製造販売後調査等「なし」の品目数の割合は増加しており、その傾向は「新有効成分以外」で顕著であった。

3) 「新有効成分」と「新有効成分以外」における製造販売後調査等実施の有無

(1) 新有効成分（134品目）



(2) 新有効成分以外（効能・効果、用法・用量の追加等）（125品目）

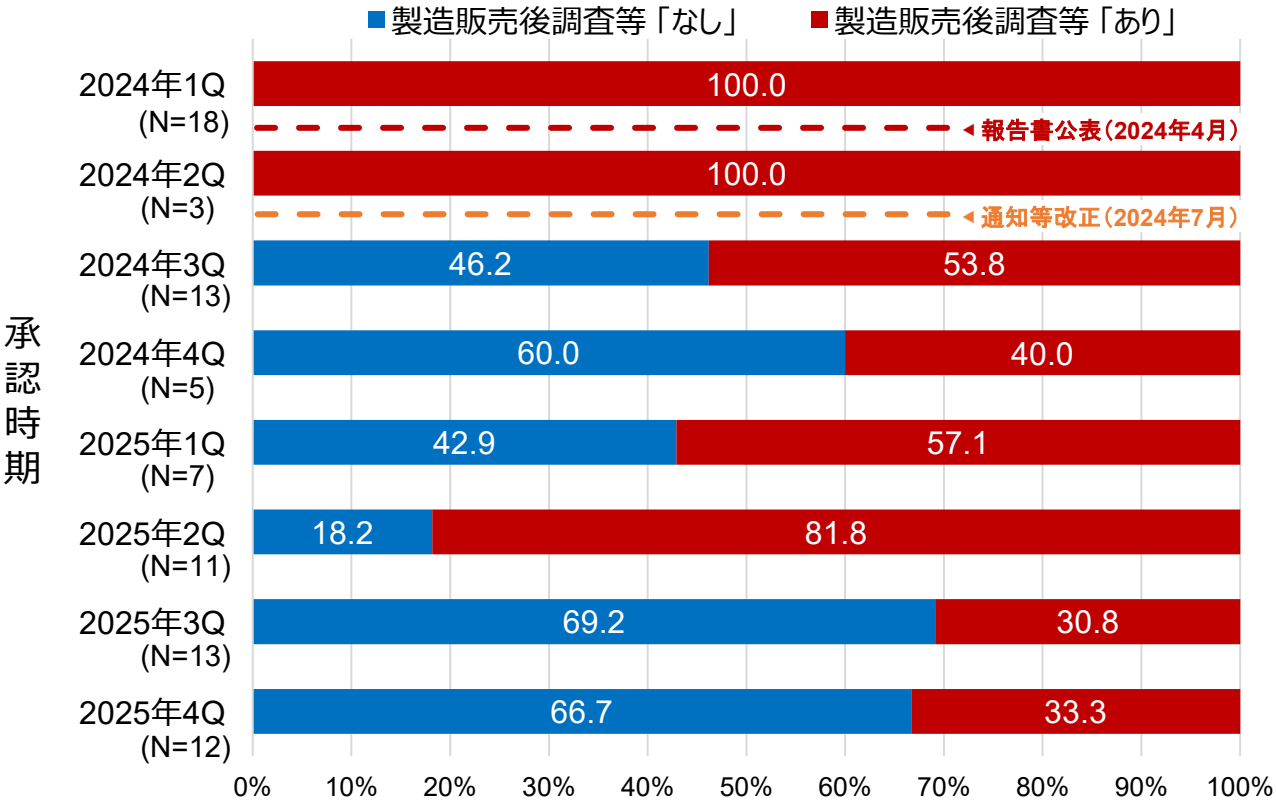


製造販売後調査等実施の有無（3）

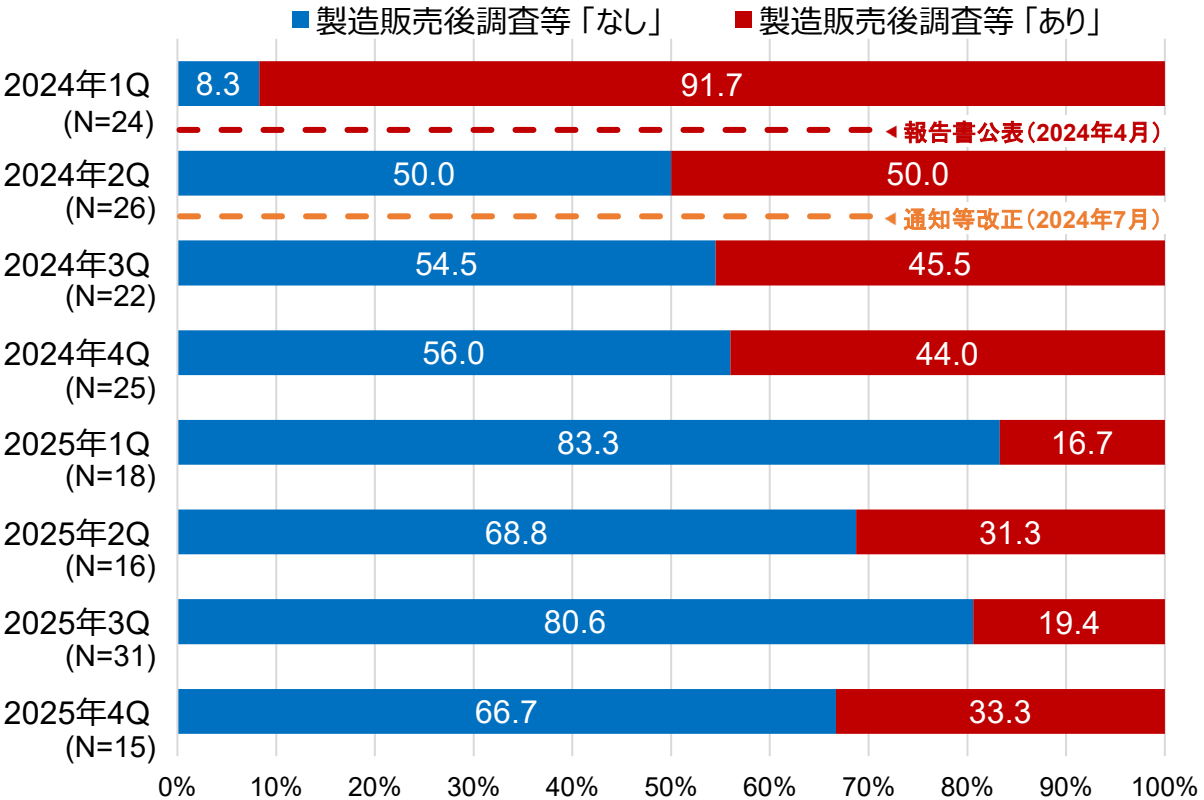
・ 報告書公表までの「希少疾病用医薬品」の品目では、製造販売後調査等「なし」の品目はなかったが、通知等改正以降は希少疾病用医薬品でも、調査なしの割合が増加していた。

4) 「希少疾病用医薬品」と「希少疾病用医薬品以外」における製造販売後調査等実施の有無

(1)希少疾病用医薬品（82品目）



(2)希少疾病用医薬品以外（177品目）



実施される製造販売後調査等の種類への影響

本項における留意事項

製造販売後調査等の種類はGPSP省令に基づき以下の通りとなるが、**全例調査は、本来は一般使用成績調査、特定使用成績調査のいずれかであるが、通知改正による影響を確認する目的のため、本項ではこれらから独立して集計している。**

【GPSP省令による製造販売後調査等】

- ・使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）
- ・製造販売後データベース調査
- ・製造販売後臨床試験

【本項で集計に用いた製造販売後調査等の種類】

- ・使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査）
- ・全例調査
- ・製造販売後データベース調査
- ・製造販売後臨床試験

なお、本調査期間において、使用成績比較調査を行った品目はなかった。

複数調査品目の承認時期と調査の内訳は以下のとおり

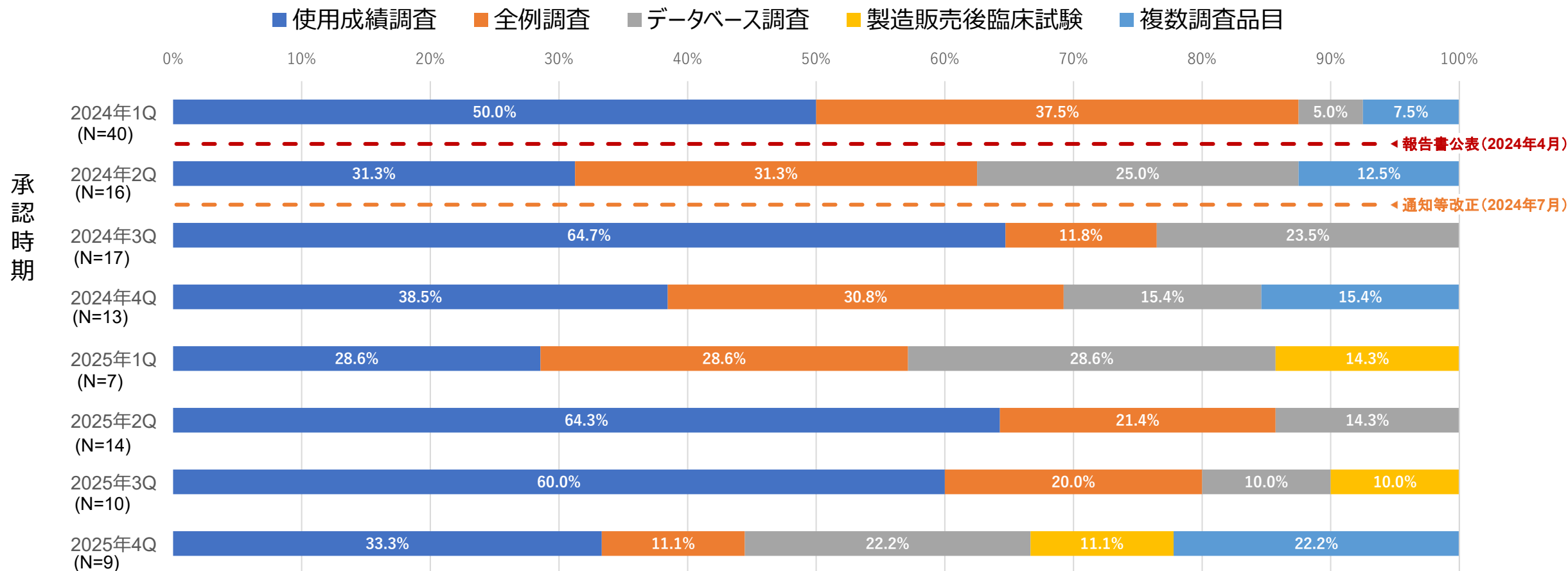
2024年1Q	複数調査が3品目	①特定使用成績調査×2	②製造販売後データベース調査×2	③一般使用成績調査＋全例調査
2024年2Q	複数調査が2品目	①一般使用成績調査×2	②全例調査＋製造販売後臨床試験	
2024年4Q	複数調査が2品目	①製造販売後データベース調査×2	②製造販売後データベース調査×2	
2025年4Q	複数調査が2品目	①全例調査＋製造販売後臨床試験	②特定使用成績調査×2	

製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(1)

- 製造販売後調査等の種類は報告書公表前に比べ、報告書公表後では「使用成績調査」及び「全例調査」以外の調査の割合が増加している傾向が見られた。

1) 製造販売後調査等が行われた種類別品目の割合

N=126品目

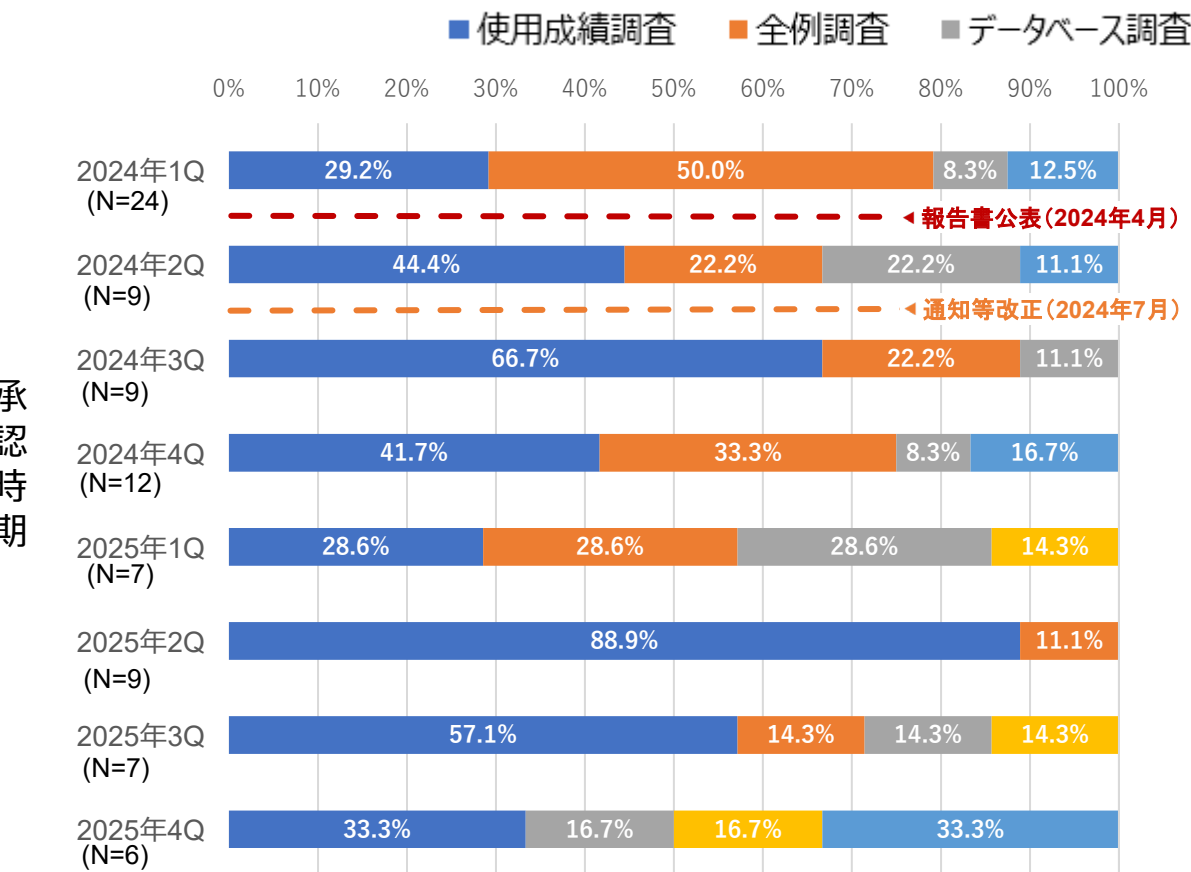


製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(2)

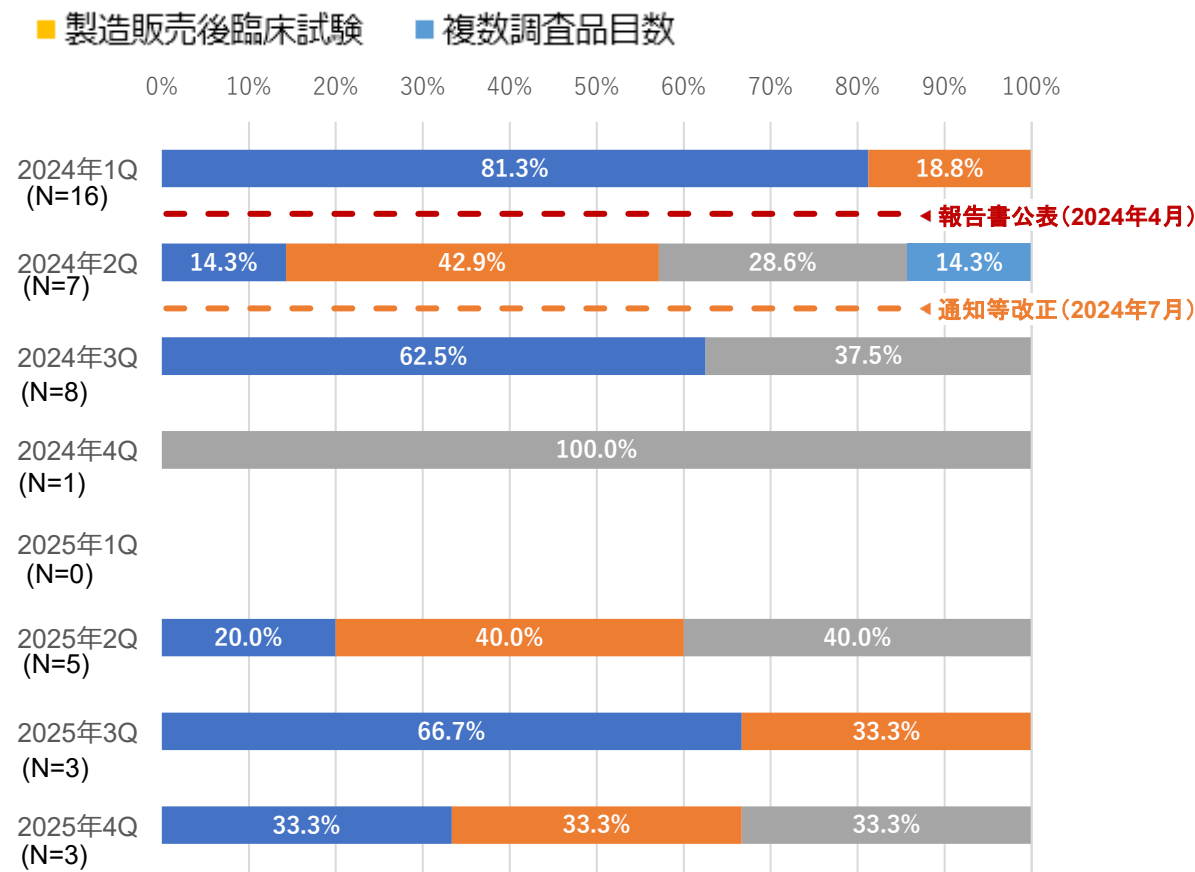
・「新有効成分」では、報告書公表前に比べ、報告書公表以降で「全例調査」の割合は減少した。また、「新有効成分以外」の品目で調査を行う場合には、報告書公表前は使用成績調査が80%以上であったが、報告書公表以降はその割合が低下し、データベース調査が増加していた。

2) 「新有効成分」と「新有効成分以外」における製造販売後調査等が行われた種類別品目数の割合

(1) 新有効成分 (83品目)



(2) 新有効成分以外 (効能・効果、用法・用量の追加等) (43品目)



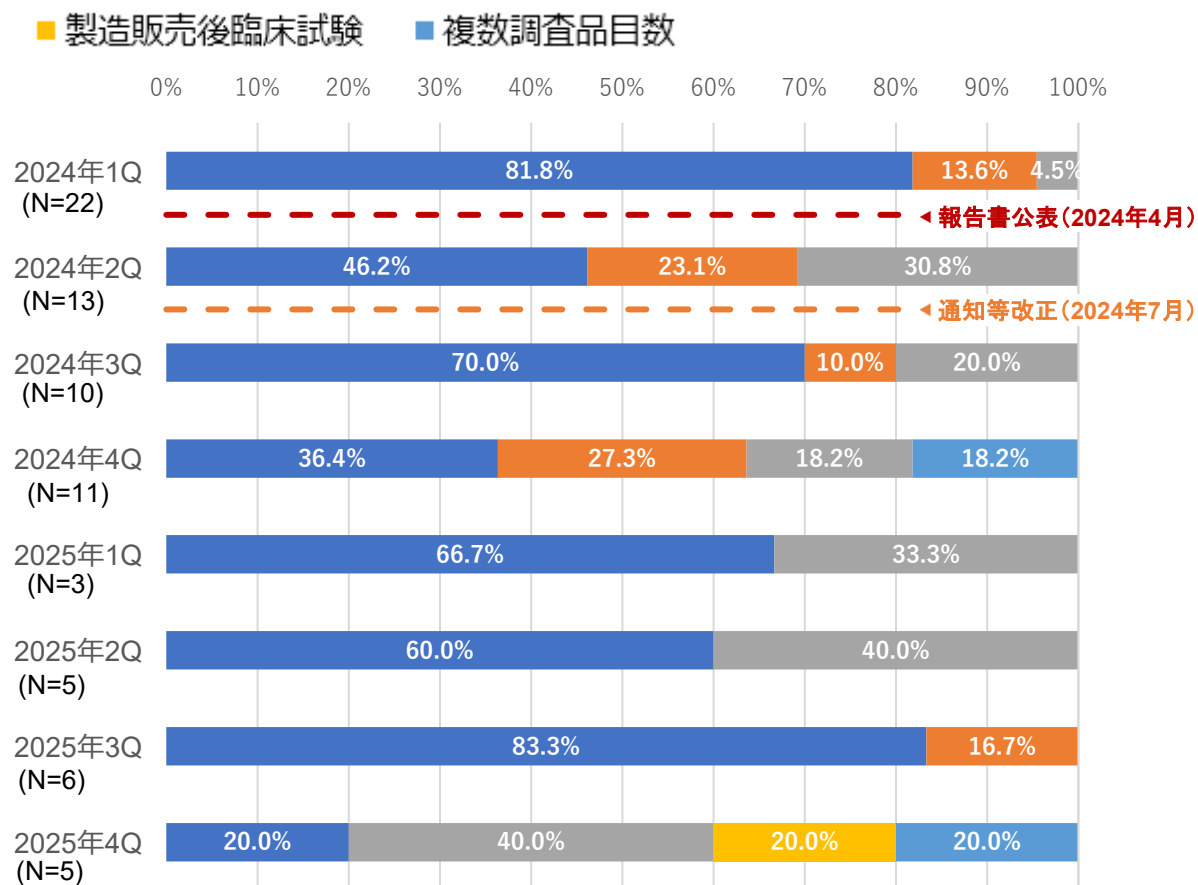
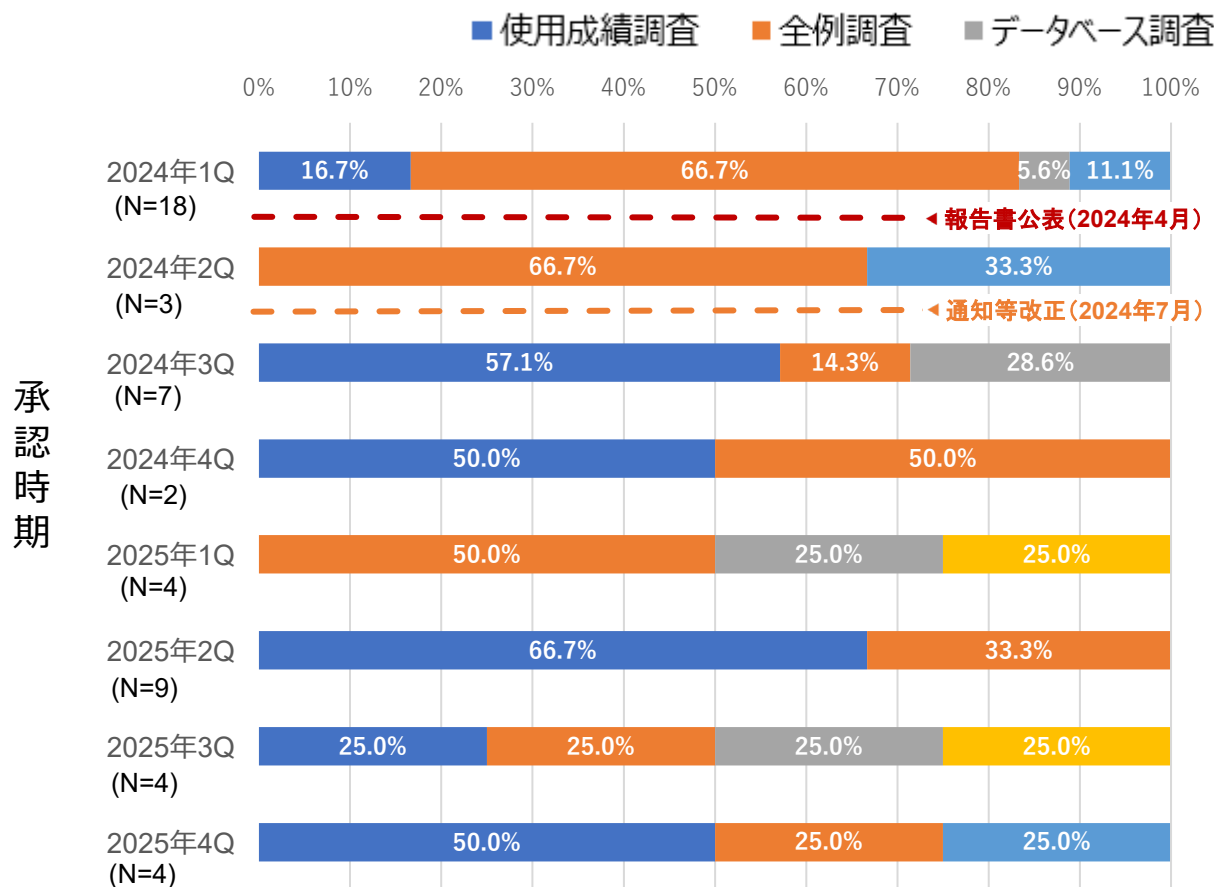
製造販売後調査等の種類【品目単位の集計】(3)

- 「希少疾病用医薬品」では、通知等改正以前は6割を超える品目で「全例調査」が実施されていたが、改正以降は「全例調査」の割合は減少していた。

3) 「希少疾病用医薬品」と「希少疾病用医薬品以外」における製造販売後調査等が行われた種類別品目数の割合

(1) 希少疾病用医薬品 (51品目)

(2) 希少疾病用医薬品以外 (75品目)

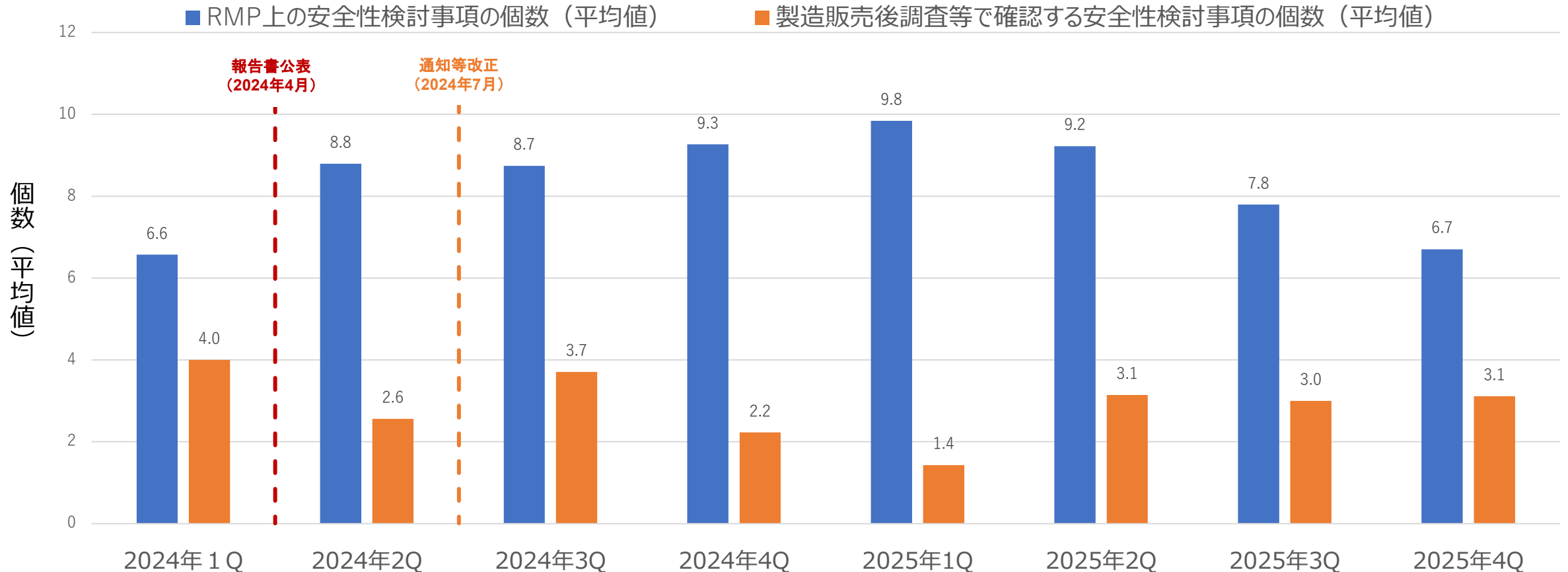


製造販売後調査等で確認する安全性検討事項への影響

調査で確認する安全性検討事項（1）

- RMP上の安全性検討事項の数と、そのうち製造販売後調査等で確認する安全性検討事項の数の差は、報告書公表以降で大きくなる傾向が見られた。

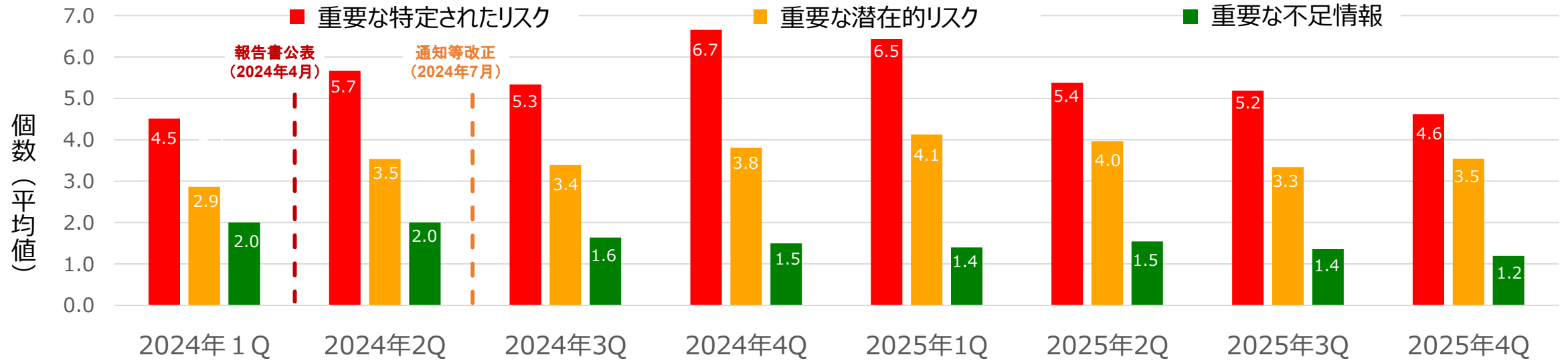
1) RMP上の安全性検討事項の個数（平均値）と 製造販売後調査等で確認する安全性検討事項の個数（平均値）



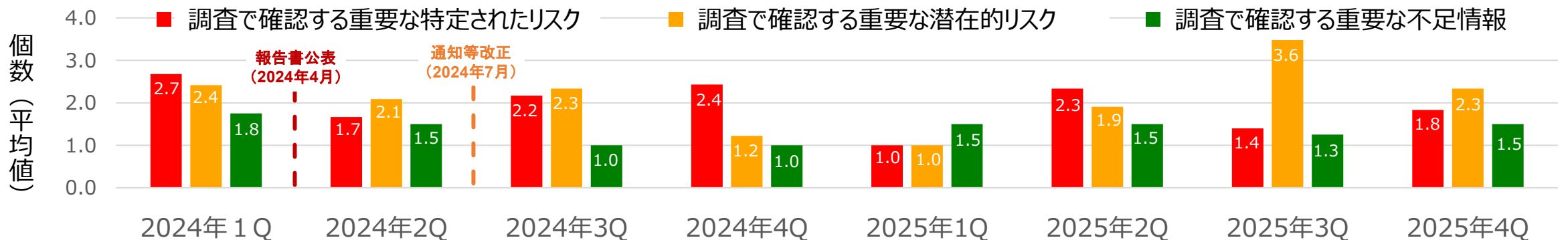
調査で確認する安全性検討事項（2）（種類別）

- RMP上の各々のリスクの種類別の個数には大きな変化は見られなかった。
- 調査で確認するリスクの種類別の個数については、報告書公表以降で、重要な潜在的リスクと重要な不足情報の数が特定されたリスクの数より多い期間があった。

2)RMP上の各安全性検討事項（種類別）における個数（平均値）



3)製造販売後調査等で確認する各安全性検討事項（種類別）における個数（平均値）



まとめ

- 製造販売後調査等の実施状況に対し、2024年4月(2Q)の薬事規制のあり方に関する検討会報告書、2024年7月(3Q)の通知等改正の与えた影響を確認した。
- 報告書公表以降、製造販売後調査等を実施しない品目の割合は増加しており、調査を実施する場合においても、「使用成績調査」や「全例調査」の割合は減少していた。
- これらの傾向は、「新有効成分」「新有効成分以外」のいずれにおいても認められ、特に「新有効成分以外」で顕著であった。
- 「希少疾病用医薬品」では通知等改正以前では、全例調査を中心に100%製造販売後調査等が実施されていたが、通知等改正以降は18.2~69.2%で製造販売後調査が「なし」となり、全例調査の割合も減少していた。
- 製造販売後調査等で確認する安全性検討事項については、全体の数は減少する一方で、重要な潜在的リスクや重要な不足情報に着目した評価の比重が高まる傾向が見られた。

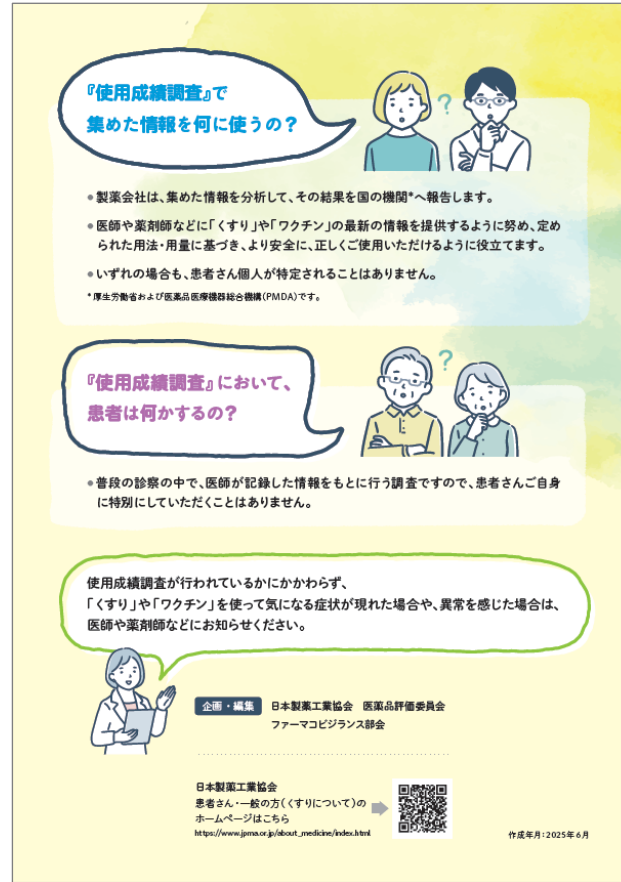
最後に

- 薬事規制のあり方に関する検討会報告書の公開以降、通知等改正により調査設定の合理化が進んでいた。「単に症例数が少ないことのみを理由とした全例調査は行わない」とする方針や、リサーチクエスチョンに基づき科学的に最適な手法を選択することの重要性が産官双方で浸透した結果と考えられ、より効率的かつ科学的根拠に基づいた安全性監視活動への移行が示唆された。RMPフォロー調査の集計結果は、製造販売後調査等の実施有無のみならず、その内容や評価対象にも変化が生じている可能性を示すものであった。
- 薬事規制の合理化により、画一的な調査から科学的根拠に基づく個別最適化された市販後安全対策への変革が進展している。今後、改正薬機法下でのRMP運用が本格化する中で、質の高い安全対策を継続・発展させていくことが重要である。

使用成績調査に関する取り組み:患者リーフレット



<表面>



<裏面>

- 製薬協PV部会では、「患者さんに使用成績調査を知っていただく」ことを目的に、2025年6月、患者さん向け「使用成績調査」リーフレットを作成いたしました。
- 製薬協PV部会成果物掲載ホームページ(PVナビ)上に本リーフレットを公開しております。

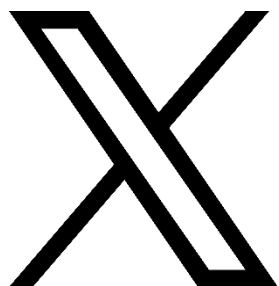


<WEBサイトリンク>

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202506_chosa_leaf.html

医療機関の皆様におかれましては、企業からの活用依頼がございましたら、ご理解とご協力を賜れましたら幸いです。

医薬品評価委員会 公式X(旧Twitter)のご紹介



成果物などの情報を発信しています



カプセル君



製薬協 医薬品評価委員会

@iyakuhinhyouka

フォローする

通知オン  がおすすめ！