

本邦の製造販売後調査等の現状及び課題 -GPSPアンケート調査

内納和浩¹⁾、築部尚子¹⁾、笠原考史¹⁾、坂本祐一郎¹⁾、田中悦子¹⁾、木寺俊雄¹⁾、
小泉一馬²⁾、西鳶一訓²⁾、宮崎真²⁾

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

2025年3月時点

利益相反開示

演題名 : 本邦の製造販売後調査等の現状及び課題 -GPSPアンケート調査

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)

発表者 : 内納 和浩

在籍会社: 第一三共株式会社

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第一三共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。

背景・目的

- 今般、製造販売後調査等については、「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}を踏まえた通知等改正に代表される様々な環境の変化を受け変革の時を迎えている。
- 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、製造販売後調査等の現況をリサーチするためにアンケート調査を実施した。

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。
- また、全例調査は、リスク最小化を目的として行うものではないことから、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用する。

^{*1}:「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」(令和6年4月24日)

^{*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)

GPSPアンケート調査の概要

内容	◆ セクションA: 承認審査、製造販売後調査(全例調査、製造販売後データベース調査等を含む)に関する事項等 ◆ セクションB: 使用成績調査の詳細
対象会社	① 日本製薬工業協会(製薬協; JPMA) 医薬品評価委員会 PV部会加盟企業: 74社* ② 米国研究製薬工業協会(PhRMA)加盟企業: 15社* ③ 欧州製薬団体連合会(EFPIA)加盟企業: 18社* *加盟企業数は重複あり、計84社
対象品目等	◆ セクションA: 2020年4月～2024年11月の承認品目・製造販売後調査等を対象 ◆ セクションB: 2023年4月～2024年11月の使用成績調査を対象
方法	Microsoft Formsを用いて回答* *Microsoft Forms回答不可の場合はExcel回答用紙を用いて実施
回答期間	◆ セクションA: 2024年12月2日～2024年12月19日 ◆ セクションB: 2024年12月2日～2025年1月19日
アンケート回答率	◆ セクションA: 86.9%(73/84社) ◆ セクションB: 88.1%(74/84社)

会社概要

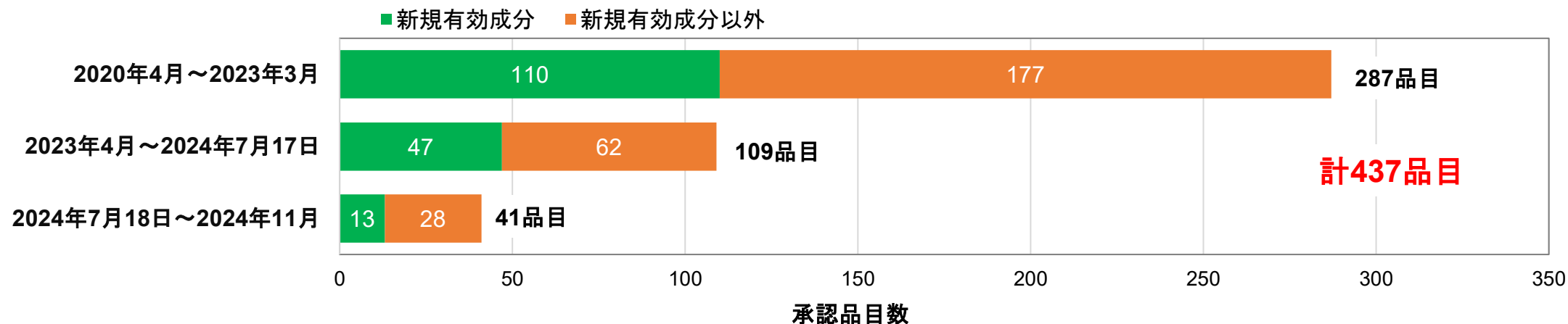
〔資本(内資/外資)〕

内資／外資	会社数 (%)
内資	43 (65.2%)
外資	23 (34.8%)
合計	66 (100.0%)

〔2023年度の国内医療用医薬品の売り上げ〕

2023年度の国内医療用医薬品の売り上げ	会社数	割合(%)
20億円未満	0	0.0
20～50億円未満	0	0.0
50～100億円未満	1	1.5
100～200億円未満	5	7.6
200～400億円未満	10	15.2
400～1000億円未満	13	19.7
1000～4000億円未満	19	28.8
4000億円以上	9	13.6
その他/回答不可	9	13.6
合計	66	100.0

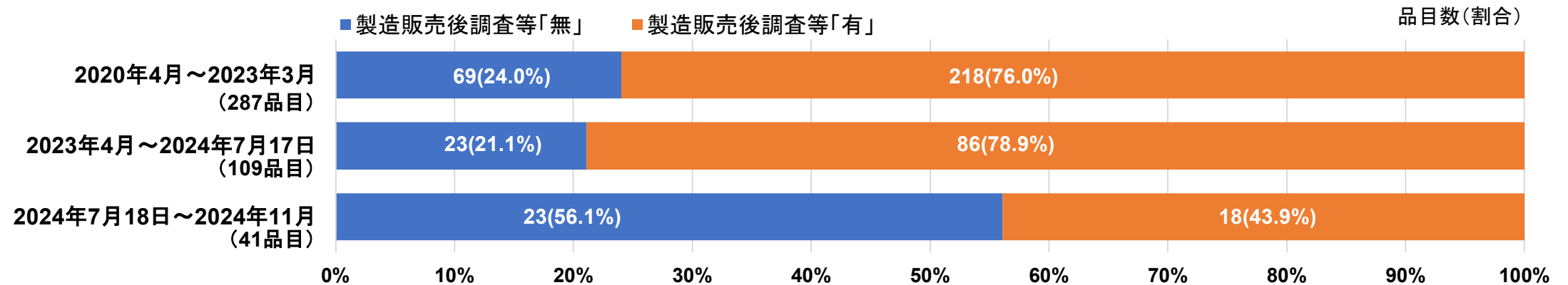
〔2020年4月以降の承認品目数(承認時期別)〕



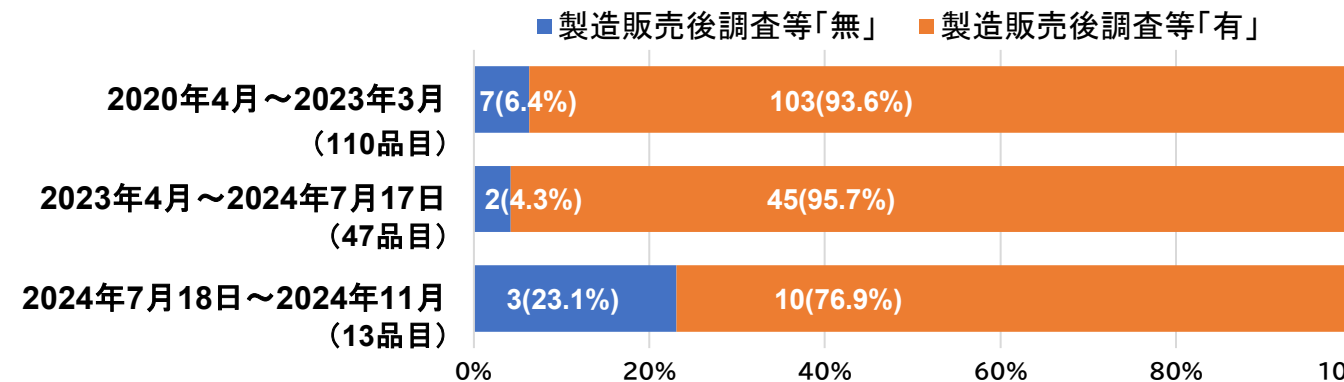
2020年4月以降の承認品目における製造販売後調査等の有無

対象：2020年4月以降の承認品目（437品目）

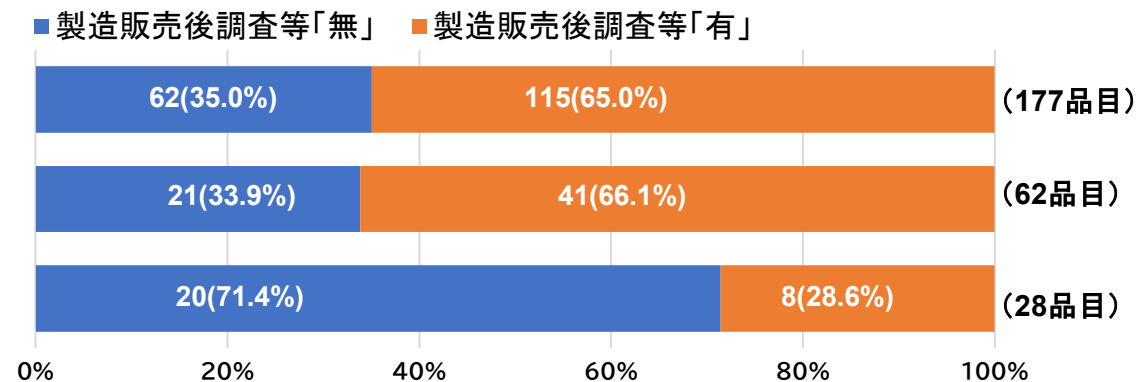
〔全体（437品目）〕



〔新規有効成分（170品目）〕

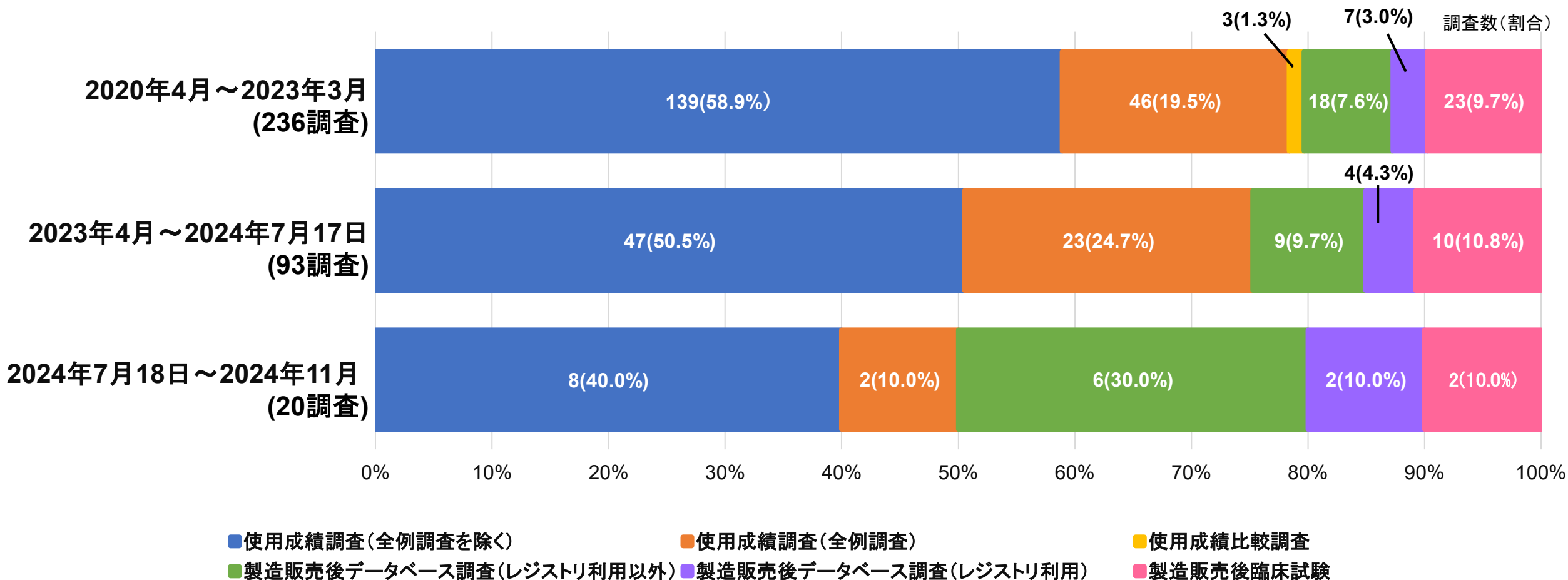


〔新規有効成分以外（267品目）〕



2020年4月以降の承認品目における製造販売後調査等の種類①

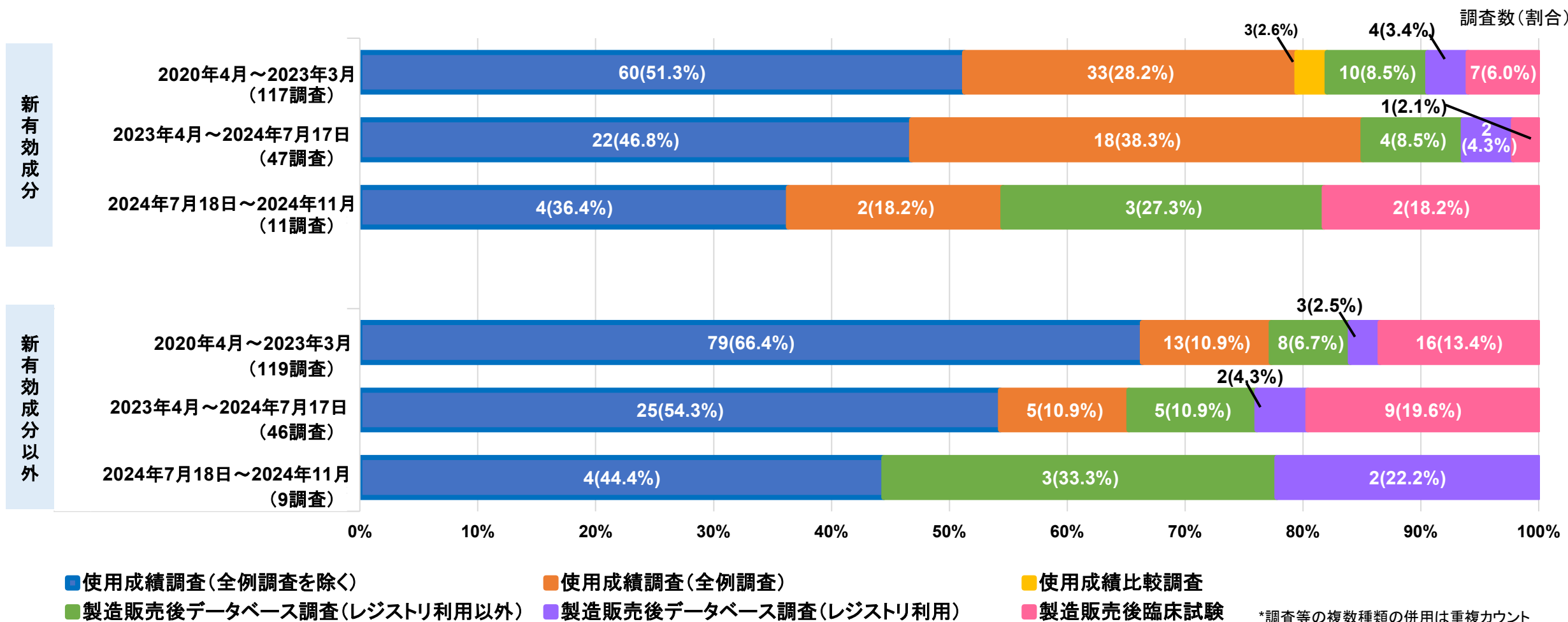
対象：2020年4月以降の承認品目（437品目、349調査）



*調査等の複数種類の併用は重複カウント

2020年4月以降の承認品目における製造販売後調査等の種類②

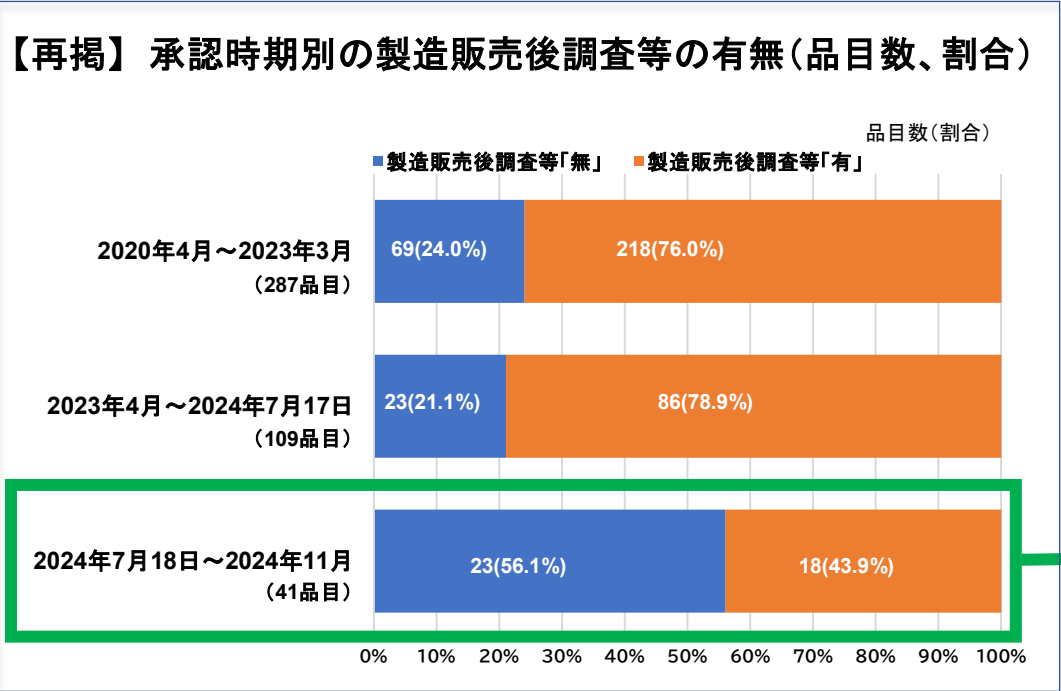
対象：2020年4月以降の承認品目（437品目、349調査）



ディシジョンツリー通知改正(2024年7月18日)以降の 製造販売後調査等の検討

ディシジョンツリー通知改正以降の製造販売後調査等①

2024年7月18日以降の承認品目における承認申請時と承認時の製造販売後調査等の要否



品目数		②承認時		計
		調査等が不要	調査等が要	
①承認申請時	調査等の計画「無」	17品目 (42.5%)	4品目 (10.0%)	21
	調査等の計画「有」	5品目 (12.5%)	14品目 (35.0%)	19
計		22	18	40

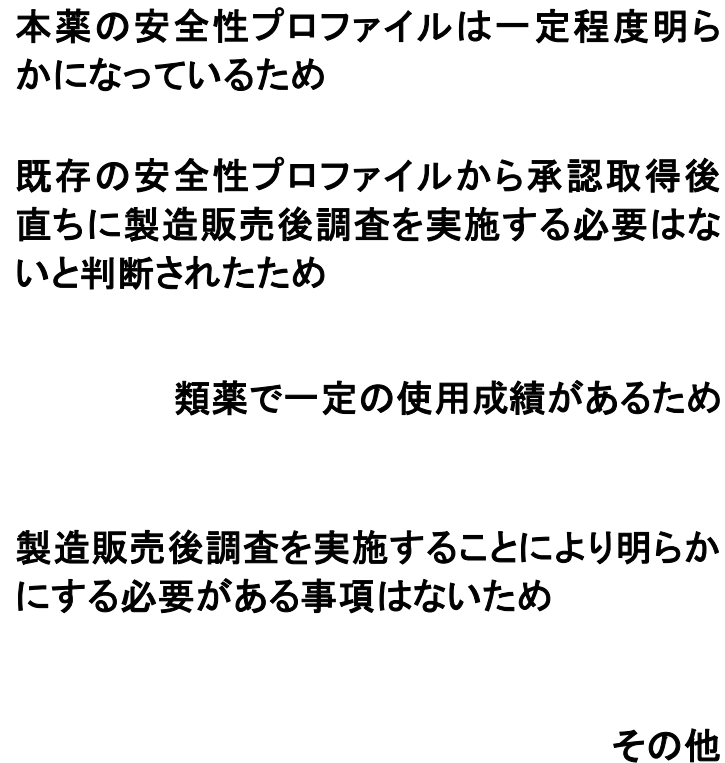
RMP等が不要であった1社1品目を除いて集計

承認審査の過程で調査等の要否が変更

ディシジョンツリー通知改正以降の製造販売後調査等②

承認時に製造販売後調査等が「なし(不要)」になった理由(複数回答可)

N=15社(調査等「不要」の品目有り)



【その他】

- 既承認効能効果に比べて、現時点で得られている試験成績等からは長期投与時を含めて本剤の投与にあたっての特段の懸念となる事象は示されておらず、安全性リスクを上回る新たな懸念は示唆されていない
- 承認済みの年齢層と比較して、曝露の範囲を超えないこと、臨床試験結果より安全性プロファイルも大きく異なること
- 今回は高用量製品の承認ではあるが、既承認効能効果に対して長期にわたり使用されており、その安全性プロファイルは確認されている
- 低用量剤型追加のためRMP Updateなし
- 公知申請

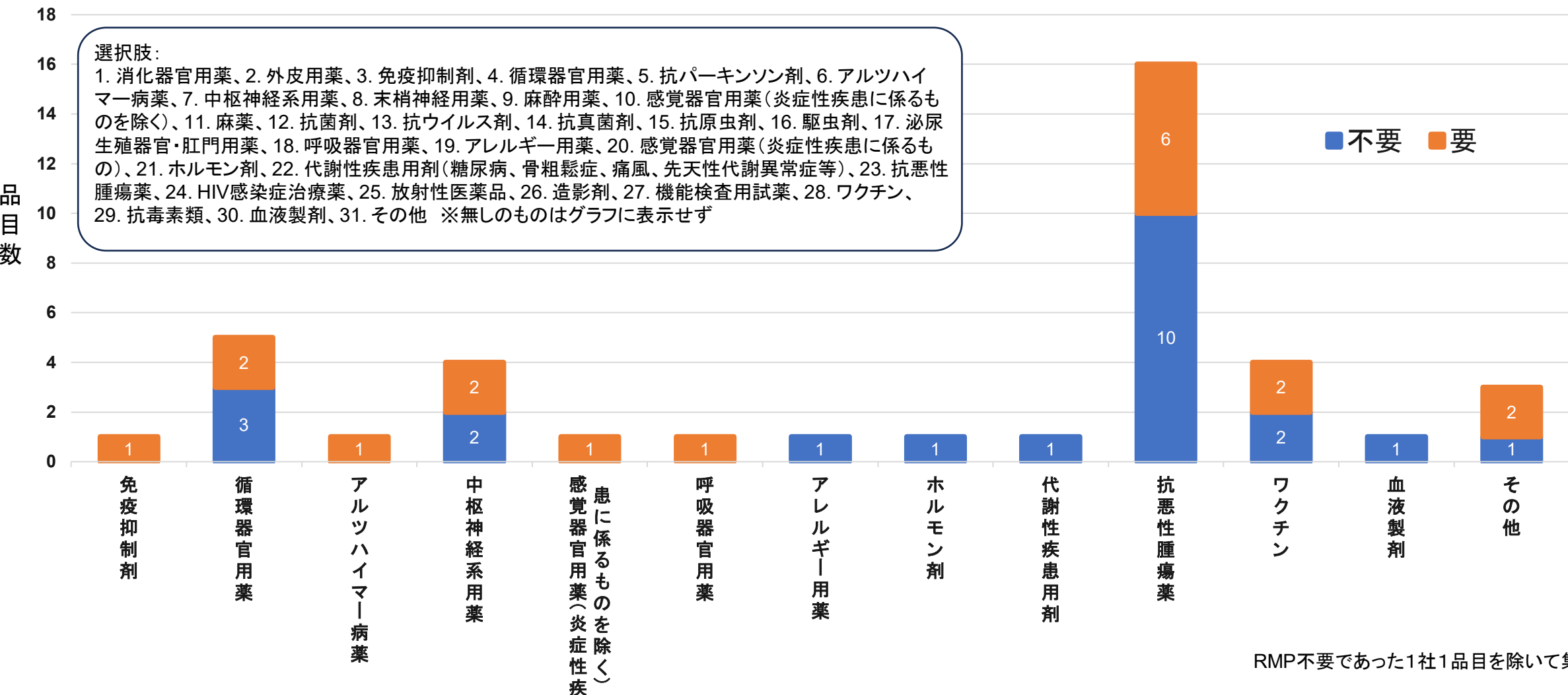
RMP不要であった1社1品目を除いて集計

製造販売後に検討すべき懸念事項がない場合は、製造販売後調査等「なし(不要)」

ディシジョンツリー通知改正以降の製造販売後調査等③

薬効分類別の製造販売後調査等の要否

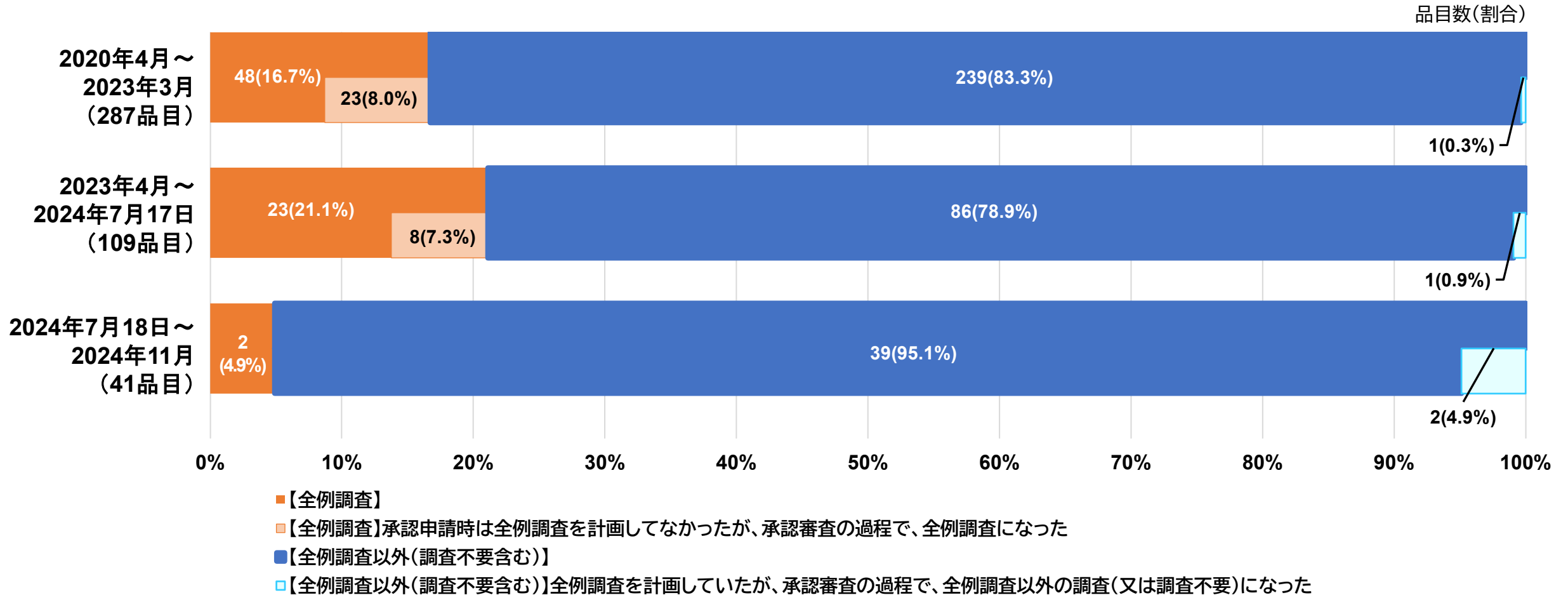
N=40品目



全例調査に関する検討

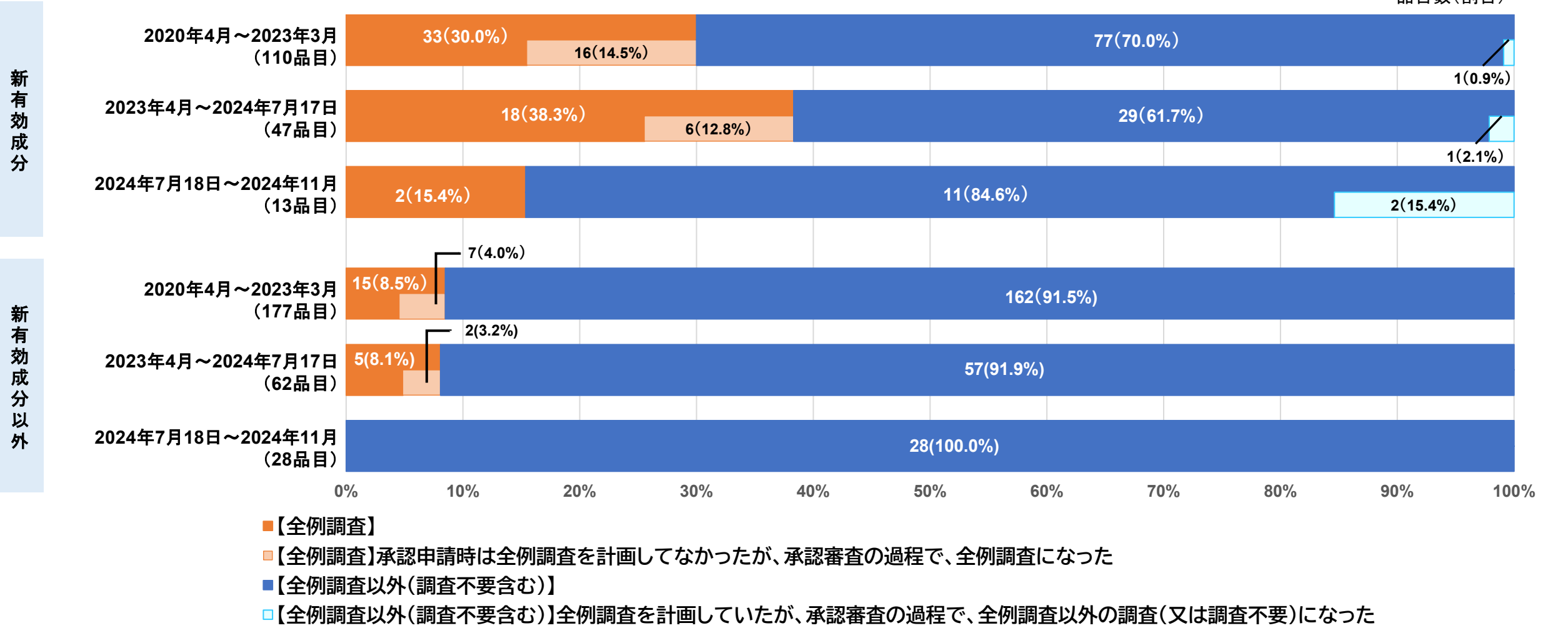
2020年4月以降の承認品目における全例調査の実施状況①

承認品目に対する全例調査実施品目数の割合



2020年4月以降の承認品目における全例調査の実施状況②

新有効成分/新有効成分以外別の承認品目に対する全例調査実施品目の割合



2024年7月18日以降の承認品目における全例調査が要/不要とされた理由(要約)

要

- 希少疾患用医薬品にて、RMP案に全例調査を記載、当局とのやり取りの中で特にDB調査の可能性等の話しは無く、結果「製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること」となった
- 先行薬剤も全例調査であり同様に当局から求められたため
- 再生医療等製品のため

不要

- 実施中調査において一定の安全性プロファイルは明らかになっており、承認取得後に調査を実施する必要はないと判断したこと、明らかにすべき安全性上の懸念がなかったこと
- 臨床試験において、本薬の一定の安全性情報が得られており、本邦での製造販売後において全例調査を実施することにより情報収集すべき懸念事項は認められていない
- 日本人症例数は限られるが安全性の国内外差の懸念がみとめられないこと
- 全例調査以外の方法で製造販売後調査を実施することで問題ないと判断されたため
- 承認済み類薬で国内外で一定の安全性情報があり、本剤との間に明確に差異がないこと
- 本邦において既承認の本薬と同じ受容体阻害薬と比較して、投与時に注意すべき有害事象の種類等に明確な差異は認められていない

製造販売後調査結果の医療機関への情報提供

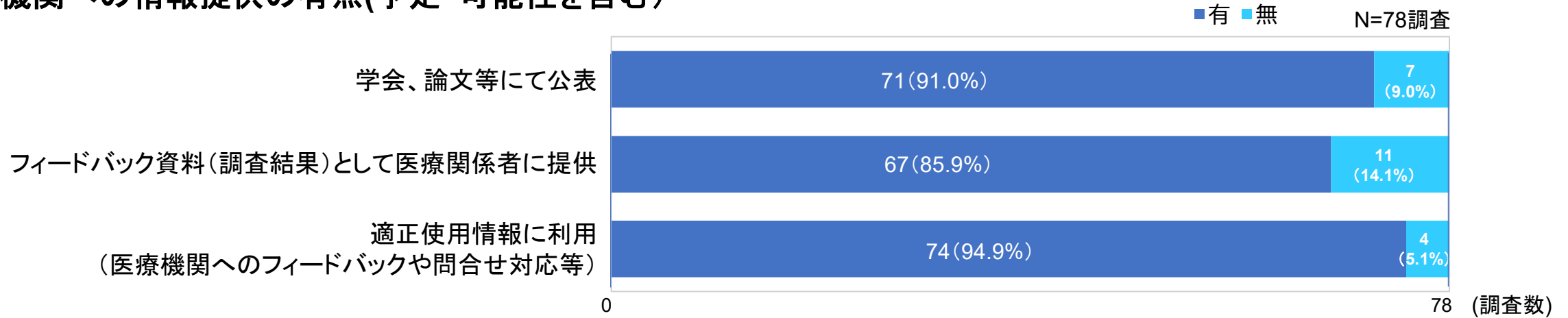
対象：2023年4月以降の使用成績調査(78調査)*

* 製造販売後データベース調査、臨床販売後臨床試験は含まない

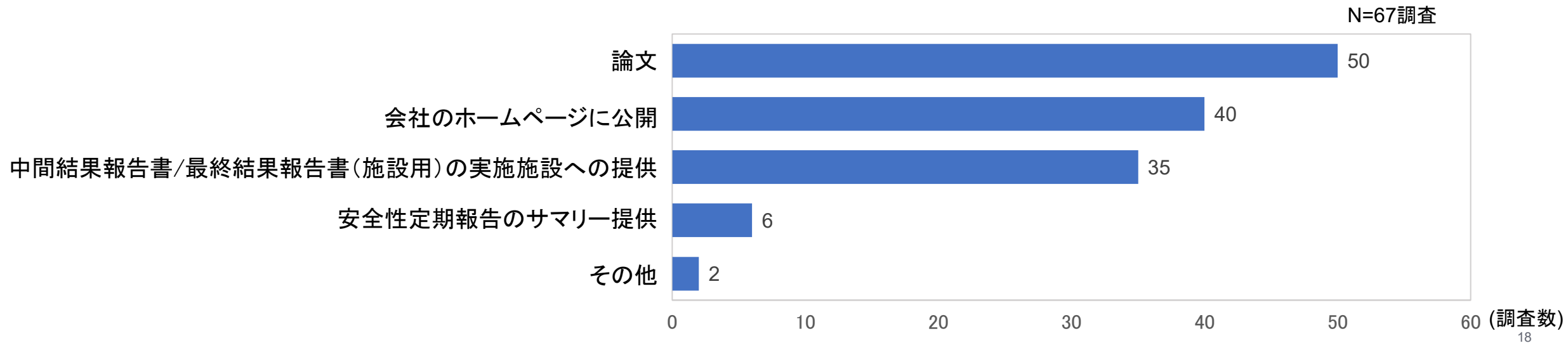
製造販売後調査結果の医療機関への情報提供

1) 医療機関への情報提供の有無(予定・可能性を含む)

複数回答可



2) フィードバック資料(調査結果等)として医療関係者へ提供する手段



最後に

- 2024年7月18日に『「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』及び『「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』が発出されたことにより、通知発出後の承認品目・製造販売後調査等は限られているものの、新医薬品の追加の安全性監視活動の傾向が変化していると考えられた。
- 今後、これらの変化を念頭に置き、改正通知に基づいて製造販売後調査等の実施計画を検討することで、より効果的な調査等の実施に繋がることが期待される。

**GPSPアンケート調査にご協力いただきました製薬協PV部会、PhRMA、EFPIA加盟企業の皆様に心より感謝申し上げます。
この場をお借りして、皆様のご支援とご協力に深く御礼申し上げます。**

患者さん向け「使用成績調査」リーフレットのご紹介

近日公開予定



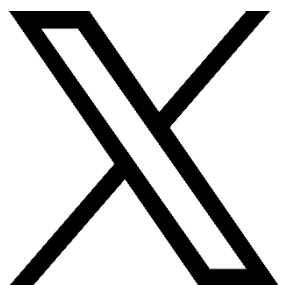
<表面>



<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、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。
- 近日中に製薬協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予定です。
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/pv_navi/index.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！