

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の の製造販売後臨床試験

計画・実施上の留意点

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 小泉一馬

Agenda

- 位置付け: 今回の改正を踏まえたRMPでの記載、jRCT登録
 - 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験
 - 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験
 - 患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験
- 経過措置期間と求められる対応
- GPSPを踏まえた管理責任、製造販売後調査等管理責任者の役割

位置付け: 今回の改正を踏まえたRMPでの記載、jRCT登録 1

- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験を臨床研究法から切り離し、薬機法及びGPSP省令下で実施できるようになった
- GPSP省令において、製造販売後臨床試験は以下の2つ
 - 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験
 - 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験に関連する法改正及び通知

- ・臨床研究法施行規則(官報:令和4年厚生労働省令第140号 令和4年9月30日付)
- ・薬機法施行規則(官報:令和4年厚生労働省令第140号 令和4年9月30日付)
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について(薬生発0930第3号、産情発0930第1号 令和4年9月30日付)
- ・製造販売後臨床試験の実施に係る遵守事項の取扱いについて(薬生薬審発0930第4号、薬生安発0930第17号 令和4年9月30日付)
- ・医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集(Q&A)の一部改訂について(事務連絡 令和4年9月30日付)

位置付け: 今回の改正を踏まえたRMPでの記載、jRCT登録 2

番号	製造販売後臨床試験 分類	jRCT 登録	RMP 記載	安全性定期報告書 記載	再審査 申請書 記載
1	安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的とするとPMDAが判断した製造販売後臨床試験	○	○	○	○
2	再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験 (参考) 1のうち、承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始後も継続される製造販売後臨床試験	○ ^{注1)}	○	○	○
3	再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験 ^{注2)}	○	不要	不要 ^{注3)}	不要 ^{注3)}
4	患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験	○ ^{注1)}	不要	不要 ^{注3)}	不要 ^{注3)}

注1: 当該治験の登録がなされている場合は登録不要

jRCT : Japan Registry of Clinical Trials(臨床研究等提出・公開システム)

注2: 再審査・再評価終了後の臨床試験を含む

注3: 原則として不要だが、懸念される結果が出た場合等には記載・提出が求められることがある

経過措置期間と求められる対応

- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験
 - jRCTへの登録は2023年9月30日(経過措置期間終了日)までは適用しない。
このため、当該製造販売後臨床試験を2023年9月30日までに開始した場合はjRCTへの登録は同日までの間に行う
 - 当該製造販売後臨床試験について、2023年9月30日までの間に、jRCT以外に登録された場合には、改めて登録する必要はない。
 - 2023年9月30日までの間に試験が終了した場合は、jRCTへの登録は不要
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験
 - 通知発出日以降、jRCTへの登録が必要

なお、これまでRMPに記載していたものはRMPからの削除が可能

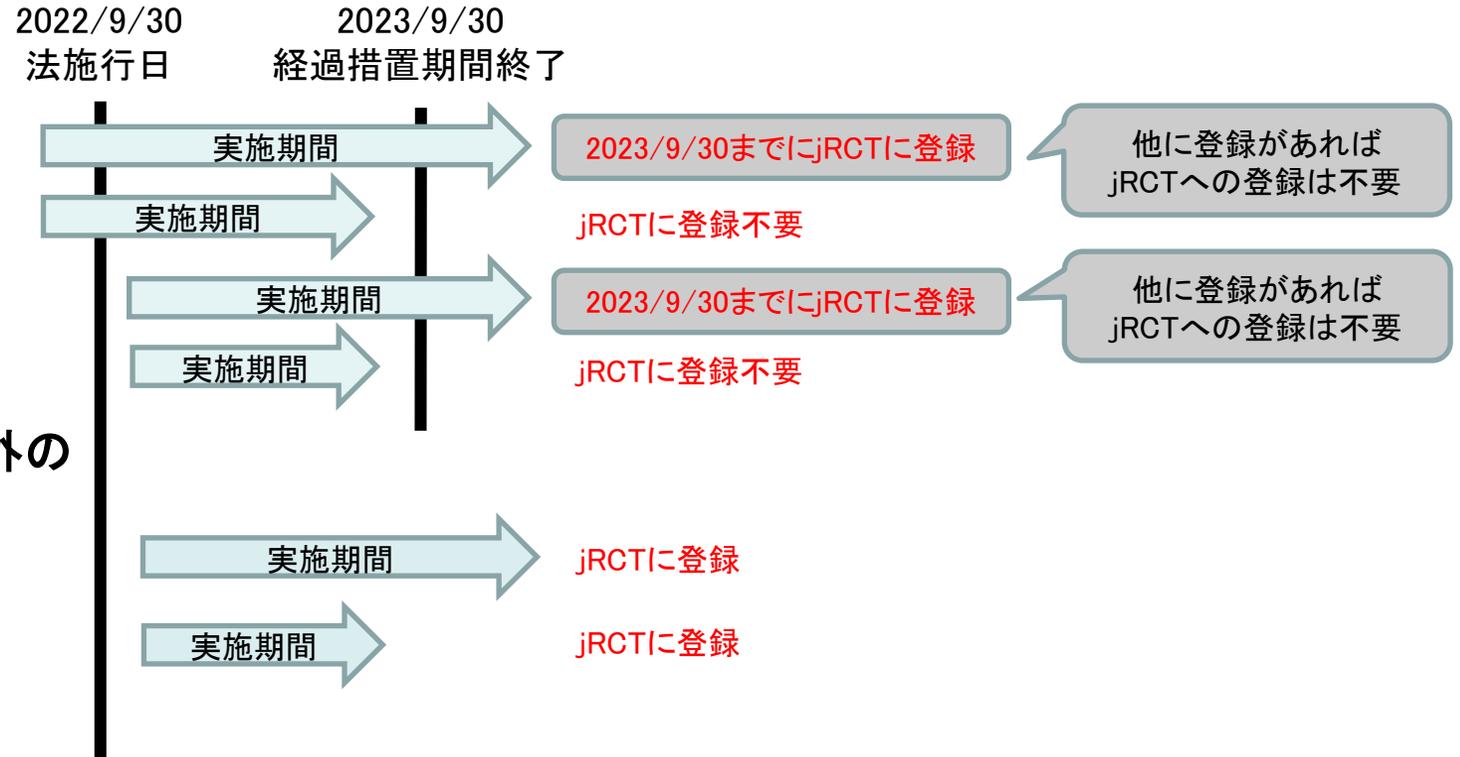
経過措置期間と求められる対応（図解）

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験

- 現在実施中で経過措置期間終了後も継続
- 現在実施中で経過措置期間中に終了
- 法施行日以降に開始し、経過祖期間後も継続
- 法施行日以降に開始し、経過措置期間中に終了

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験

- 法施行日以降に開始
- 法施行日以降に開始し、経過処置期間中に終了



再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験のjRCT登録は経過措置期間があるものの、経過措置期間終了を待つことなく、早期の対応が求められる

GPSPを踏まえた管理責任、製造販売後調査等管理責任者の役割

- 薬機法施行規則93条に追記された内容
 - 製造販売後臨床試験に関して、製造販売業者の遵守事項が規定されました
 - ・ GPSP遵守
 - ・ 公表(通知:公表はJRCTに登録)
- GPSP省令の改正及び解釈の変更はない
 - 製造販売後調査等管理責任者の定義/解釈に変更なし

企業は製造販売業者及び製造販売後調査等管理責任者のもと、以下が求められる

適切な社内体制の構築

適切な手順書の整備

適切な試験計画の立案

適切な実施

その他の留意点

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験

- 薬機法68条の10に対する対応
 - いわゆる副作用の個別報告は必要
- GPSP省令で規定された製造販売後臨床試験はGCP省令遵守が必須
 - いわゆるICH-GCPに全て整合しているわけではない

参考：各種手続きの整理

番号	製造販売後臨床試験 分類		試験目的		治験届 記載	GPSP 遵守	jRCT 登録	RMP 記載	実施 計画書 作成	実施 計画書 提出	報告書 作成	報告書 提出	安定報 記載	再審査 申請書 記載	再審査 適合性 調査
			薬剤 提供 目的	研究 目的の 有無											
1	再審査・再評価に係る 製造販売後臨床試験	安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的とするとPMDAが判断した製造販売後臨床試験	—	○	—	○	○	○	○	○ (開始 1ヵ月 前)	○	○	○	○	該当
2		(参考) 1のうち、承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始後も継続される製造販売後臨床試験	—	○	備考欄 記載可	○	○ ^{注1)}	○	治験 追記 or 新規 作成	○ (RMP 提出時)	○	○	○	○	該当
3	再審査又は再評価に係る 製造販売後臨床試験以外の 製造販売後臨床試験	製造販売業者が自主的に実施する製造販売後臨床試験 ^{注2)}	—	○	—	○	○	不要	○	不要	○	不要	不要 ^{注3)}	不要 ^{注3)}	非該当
4		患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験	○	—	備考欄 記載可	○	○ ^{注1)}	不要	治験 追記 or 新規 作成	不要	企業 による	不要	不要 ^{注3)}	不要 ^{注3)}	非該当

注1: 当該治験の登録がなされている場合は登録不要

注2: 再審査・再評価終了後の臨床試験を含む

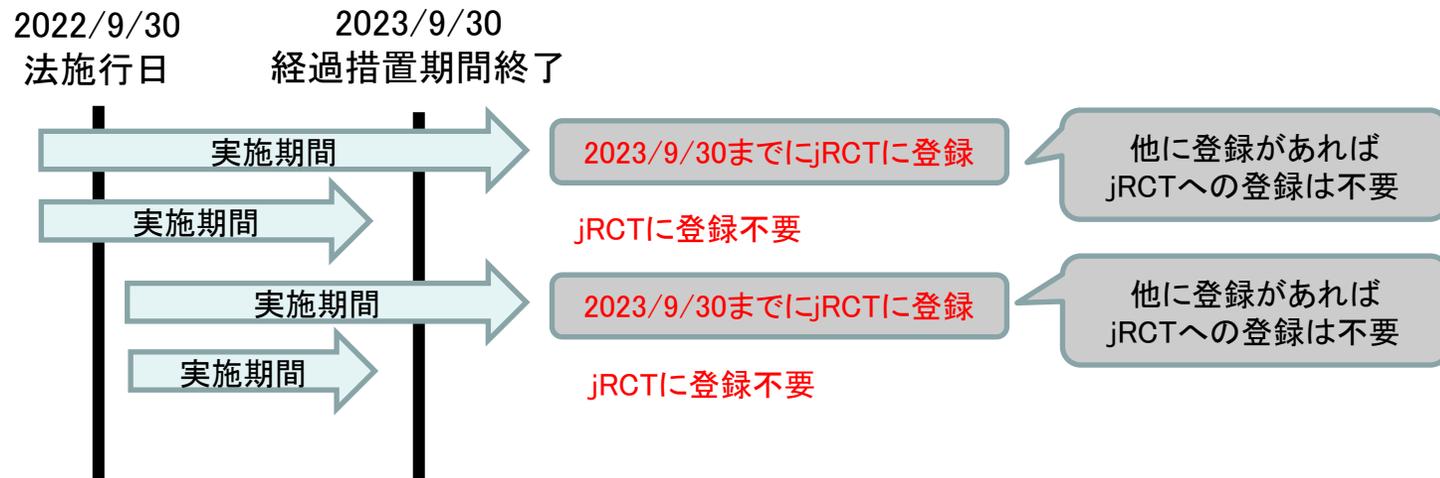
注3: 原則として不要だが、懸念される結果が出た場合等には記載・提出が求められることがある

jRCT : Japan Registry of Clinical Trials (臨床研究等提出・公開システム)

参考:jRCT登録 (図解1)

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験

- 現在実施中で経過措置期間終了後も継続
- 現在実施中で経過措置期間中に終了
- 法施行日以降に開始し、経過祖期間後も継続
- 法施行日以降に開始し、経過措置期間中に終了



参考:jRCT登録 (図解2)

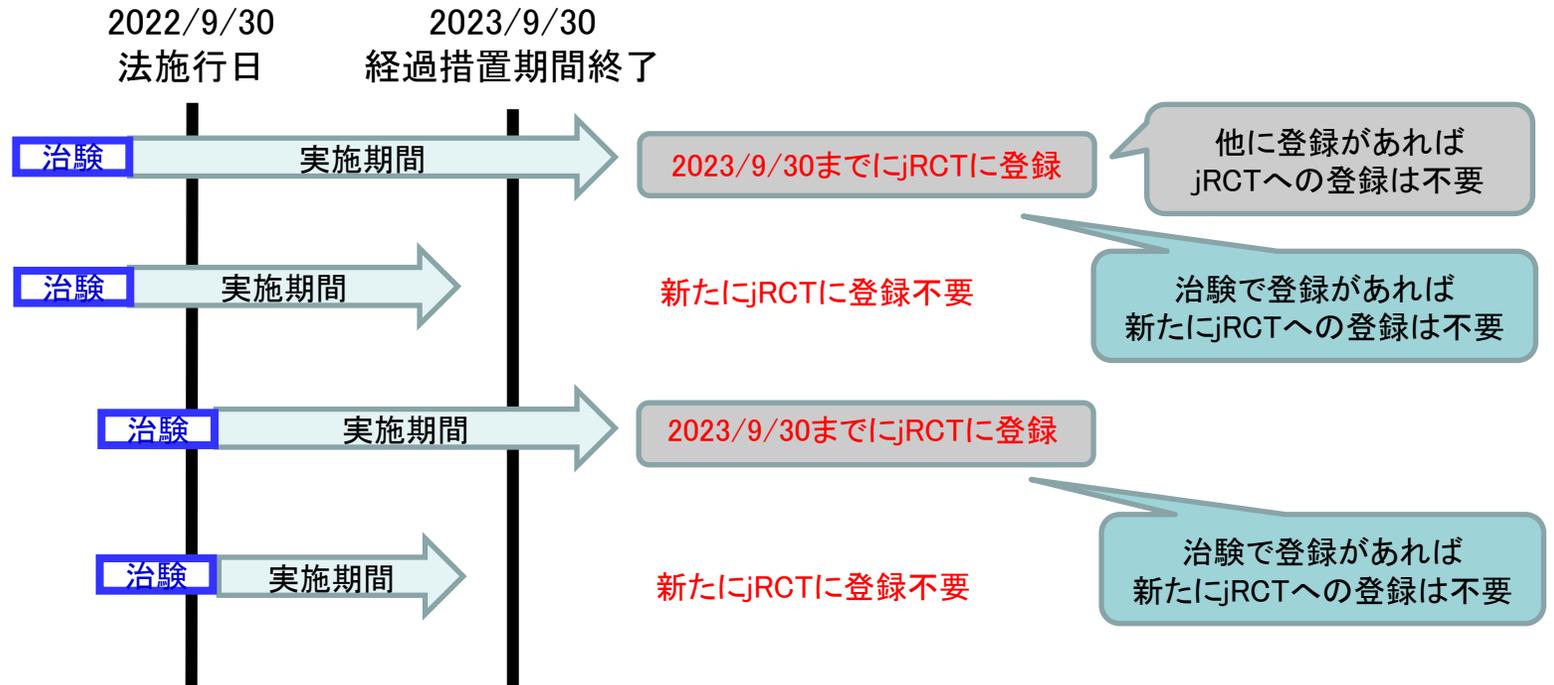
再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験 (治験からの継続)

治験からの継続試験で、
法施行日以前に治験から製造販売後臨床試験に
移行し、現在実施中で経過措置期間終了後も継続

治験からの継続試験で、
法施行日以前に治験から製造販売後臨床試験に
移行し、現在実施中で経過措置期間中に終了

治験からの継続試験で、
法施行日以降に治験から製造販売後臨床試験に
移行し、現在実施中で経過措置期間中に終了

治験からの継続試験で、
法施行日以降に治験から製造販売後臨床試験に
移行し、経過措置期間中に終了



参考:jRCT登録 (図解3)

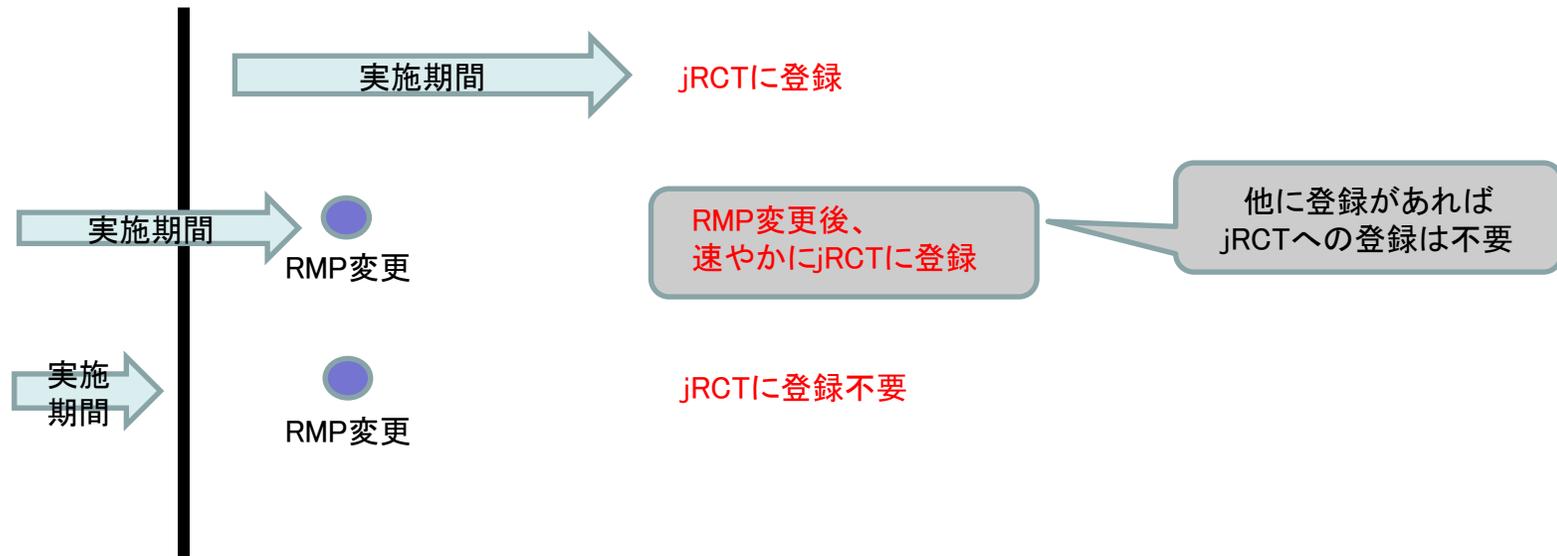
再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験

2022/9/30
法施行日

法施行日以降に開始

RMPを変更し、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験から、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験にした場合

RMPを変更し、法施行日以前に終了している再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験から、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験にした場合



再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験は2022/9/30が法施行日であり、経過措置期間は設定されていない

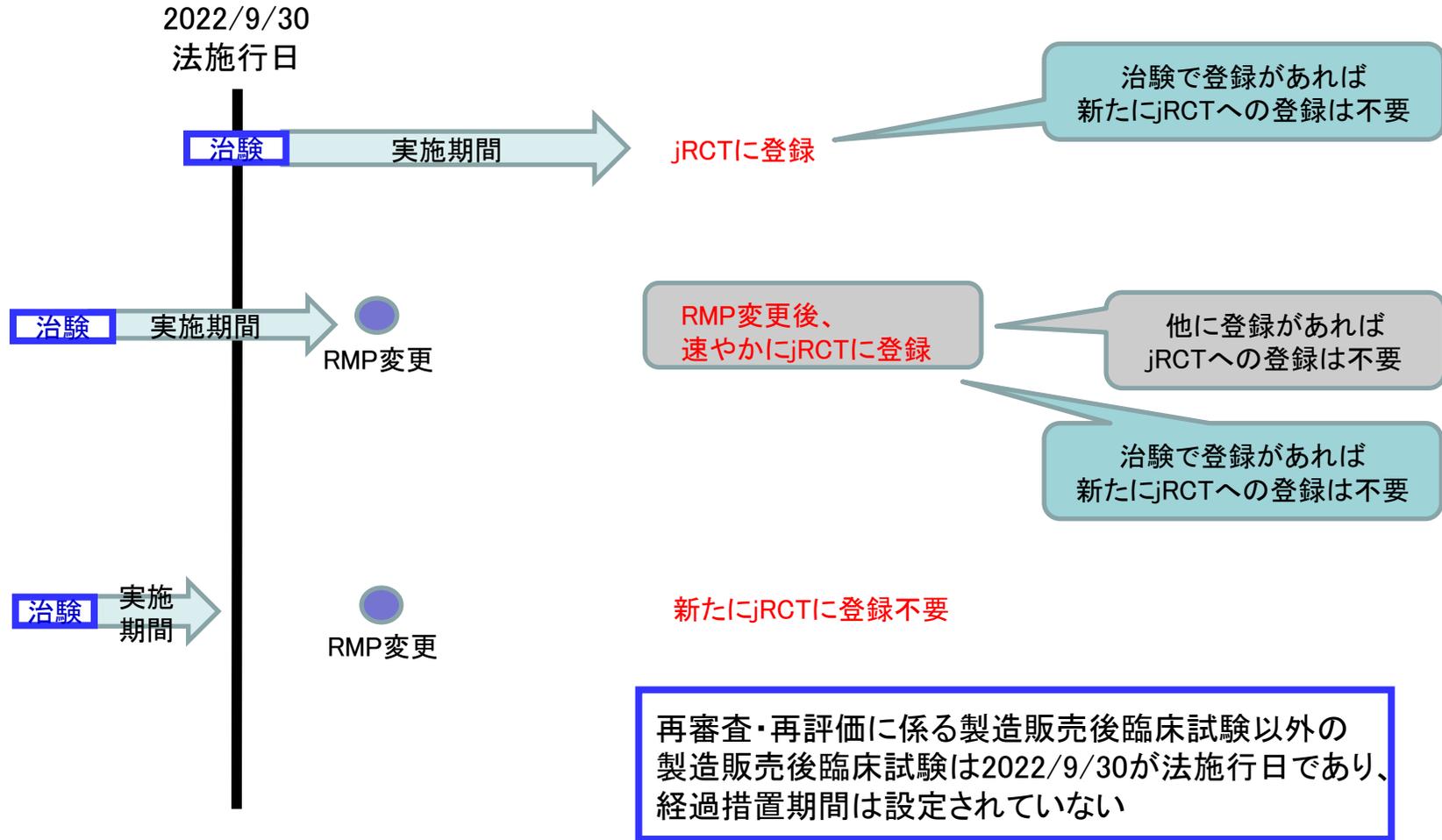
参考:jRCT登録 (図解4)

再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験 (治験からの継続)

治験からの継続試験で、
法施行日以降に治験から製造販売後臨床試験に移行し、現在実施中

治験からの継続試験で、
法施行日以前に治験から製造販売後臨床試験に移行し、法施行日以降にRMPを変更し、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験から、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験にした場合

治験からの継続試験で、
法施行日以前に治験から製造販売後臨床試験に移行し、法施行日以降にRMPを変更し、法施行日以前に終了している再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験から、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験にした場合



参考:jRCTに登録する項目

(参考) 治験の実施状況等の登録について (薬生薬審発0831第9号、令和2年8月31日付)

➤ 1の(3) 登録する情報

- 原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) において登録・公表を求める項目 (別添参考) を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録する。

(別添参考)

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/> で入手することが可能です。
なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下の通りです。

- | | |
|--|--|
| 1. Primary Registry and Trial Identifying Number | 13. Intervention(s) |
| 2. Date of Registration in Primary Registry | 14. Key Inclusion and Exclusion Criteria |
| 3. Secondary Identifying Numbers | 15. Study Type |
| 4. Source(s) of Monetary or Material Support | 16. Date of First Enrollment |
| 5. Primary Sponsor | 17. Sample Size |
| 6. Secondary Sponsor(s) | 18. Recruitment Status |
| 7. Contact for Public Queries | 19. Primary Outcome(s) |
| 8. Contact for Scientific Queries | 20. Key Secondary Outcomes |
| 9. Public Title | 21. Ethics Review |
| 10. Scientific Title | 22. Completion date |
| 11. Countries of Recruitment | 23. Summary Results |
| 12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied | 24. IPD sharing statement |

参考:jRCTの入力操作にかかる資料

➤ 臨床研究等提出・公開システムのウェブサイト参照

➤ <https://jrct.niph.go.jp/>

jRCTの入力操作にかかる資料

<特定臨床研究、非特定臨床研究、再生医療等研究>

- ・操作マニュアル【登録者編】：第1.9版

<特定臨床研究>

- ・入力可能文字数一覧（特定臨床研究）：第1.0版
- ・入力ガイダンス（jRCT特定臨床研究入力ガイド）：第1.0版

<その他の臨床研究>

- ・jRCT入力ガイダンス（観察研究）：2021年06月29日版
- ・jRCT入力ガイダンス（その他臨床研究）：2021年06月29日版

<治験>

- ・入力可能文字数一覧（治験）：第1.0版
- ・入力ガイダンス（jRCT企業治験入力ガイド（新規登録時））：第1.0版
- ・入力ガイダンス（jRCT医師主導治験・企業治験入力ガイド（結果公表時））：第1.0版
- ・登録前内容チェックシート（jRCT企業治験登録前内容確認チェックシート）：2021年06月29日

版

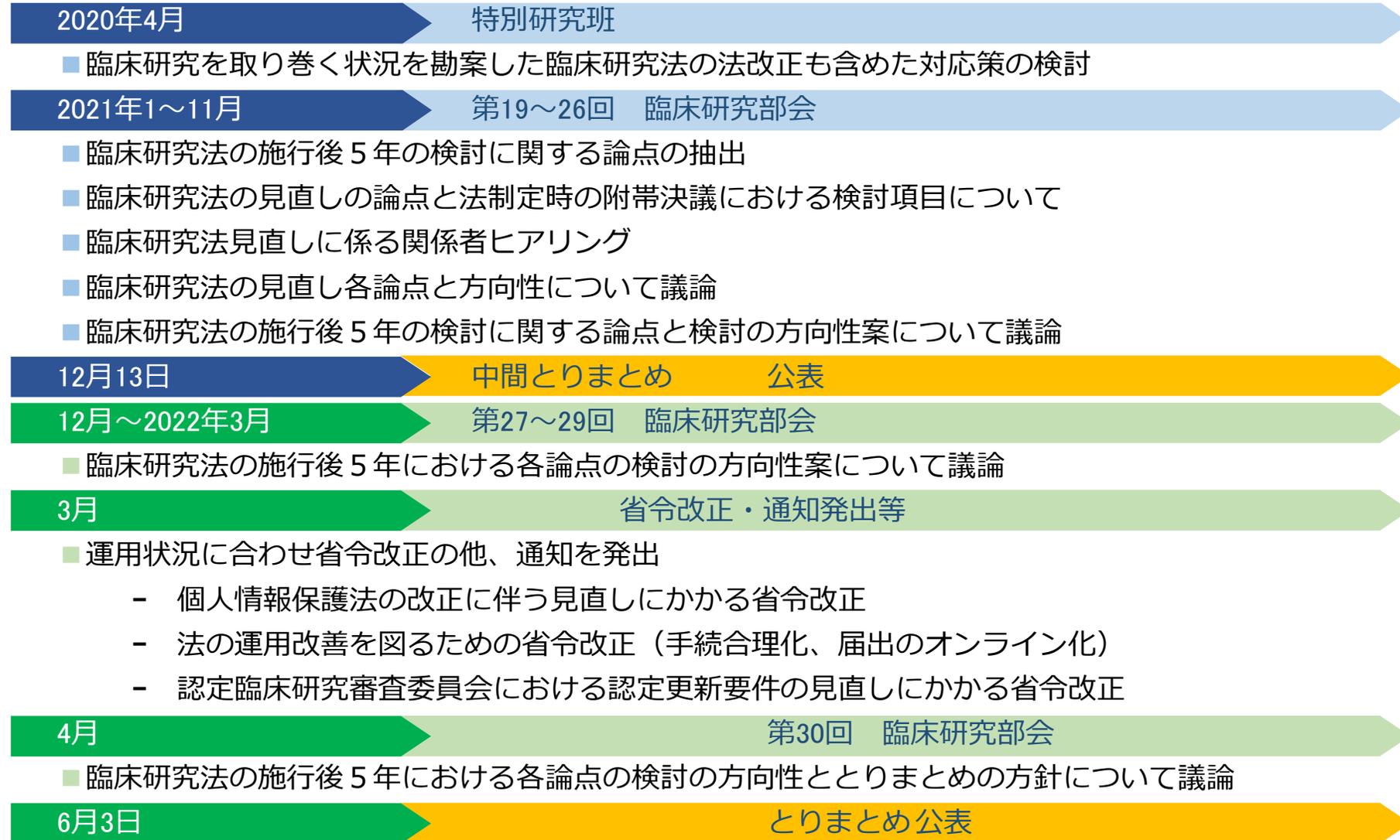
「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験 以外の製造販売後臨床試験」に関する留意点

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
メディカルアフェアーズ部会 宮田康司

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験」

- 厚生科学審議会臨床研究部会における検討経緯
- 候補となる製造販売後臨床試験

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯



臨床研究法における検討の方向性について

臨床研究法の目的

法第1条 この法律は、臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法にまつわる状況

- 新型コロナウイルス感染症の流行等を契機に、改めて新しい治療法を世界同時に適用できることの重要性が認識された。
- 革新的な治療法を世界に先駆け、かつ安全に導入するにあたっては、日本の治験・臨床研究の実施環境について国際整合性をより向上させて、研究を推進していく必要がある。
- 臨床研究法について、手続き等の負担が研究の推進を阻害しているとの意見もある。

臨床研究法の施行状況、革新的な医薬品等の開発推進に資する臨床研究の促進の視点に基づき、研究の信頼性確保とのバランスも踏まえ、以下の2つのテーマを中心に検討を進めてきた。

革新的な医薬品等の研究開発の推進

- 臨床研究実施体制の国際整合性
 - ・ 研究全体の責任主体(Sponsor)概念について
 - ・ 臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について
 - ・ いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について
 - ・ 疾病等報告の取扱いについて
- 研究の法への該当性の明確化
 - ・ 適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
 - ・ 医療機器に関する臨床研究の適用範囲について
- 手続きの合理化
 - ・ 届出・変更手続きの合理化、届出提出のオンライン化について
 - ・ 利益相反申告手続きの適正化について

研究の信頼性確保

- 透明性の確保
 - ・ 利益相反申告手続きの適正化について（再掲）
 - ・ 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
 - ・ 重大な不適合の取扱いについて
- 研究の質の確保
 - ・ 臨床研究審査委員会の認定要件について

出所：第30回 臨床研究部会（令和4年4月21日）資料1-2を参考に作成

研究全体の責任主体(sponsor)概念:実態調査(1/2)

Sponsor問題に係る製薬企業への実態調査 (令和3年度 堀田班)

第23回 臨床研究部会	参考資料
令和3年7月29日	1-5

➤ 臨床研究法へのSponsor概念の導入の是非を検討するため、以下の2点について調査を実施

1. 欧米の研究者主導試験において、試験全体の立案・運営に責任を負うSponsorの担い手は、研究者自身か、所属する医療機関か、その他の主体か？

■ 別紙(参考資料1-6):医薬品に係る臨床試験を巡る各国の制度比較

2. 臨床研究法におけるSponsor概念の欠如により、製薬企業が主導する試験の実施を断念した事例がどれくらいあるか？

■ 臨床研究法では、企業が立案した試験でも医師または歯科医師が「研究責任医師」として試験の実施責任を負わなければならない

■ 製薬協に調査を依頼

出所:第23回 臨床研究部会(令和3年7月29日)参考資料1-5を参考に作成

企業主導臨床試験経験調査

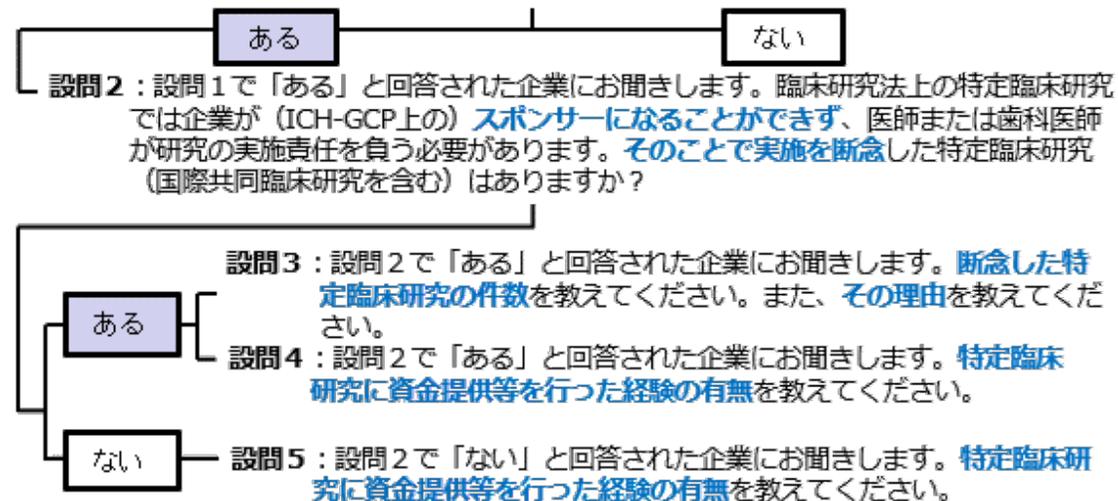
調査対象:製薬協 医薬品評価委員会 加盟78社
(78社中、56社回答) 調査期

間:2021年6月2日~8日

調査内容概略:以下の内容について1社1回答で調査した

- ・ 企業立案特定臨床研究の検討の有無
- ・ 特定臨床研究実施断念経験の有無
- ・ 特定臨床研究への資金提供等への関与の有無
- ・ その他、特定臨床研究実施上の課題

設問1:臨床研究法施行後、企業が企画・主導して特定臨床研究を計画した経験はありますか？

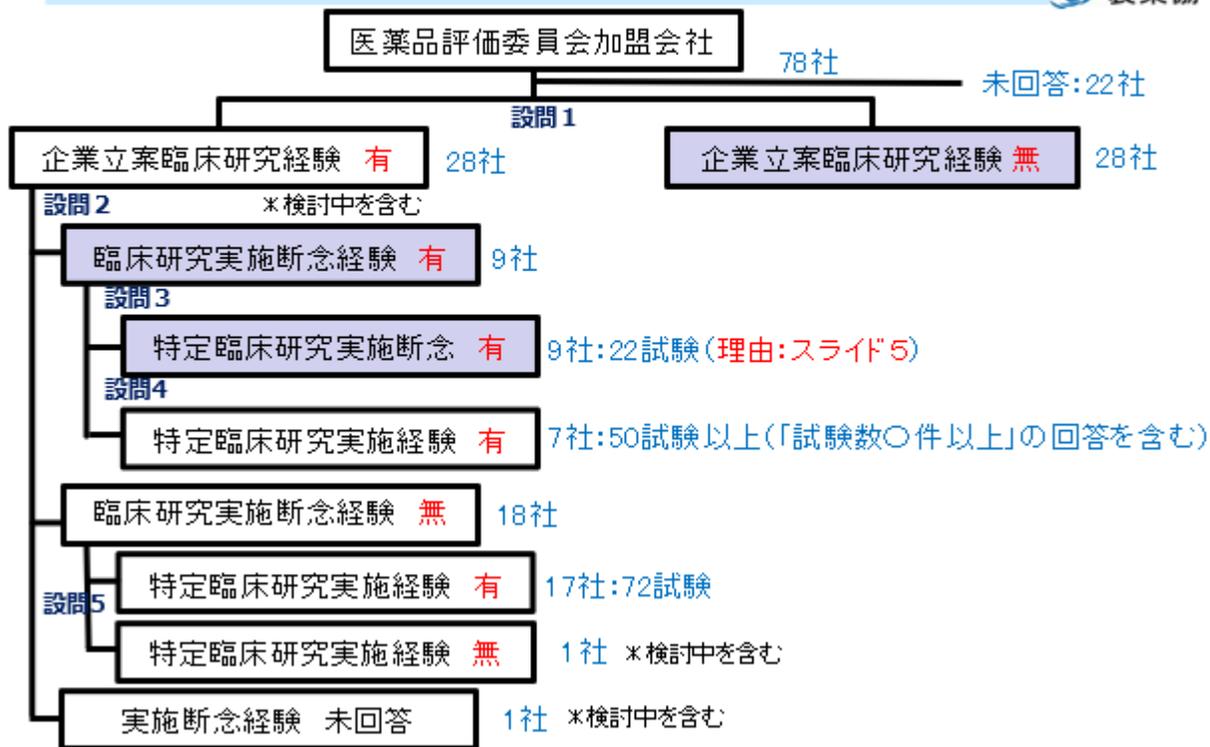


設問6:特定臨床研究を実施する上で課題と考えることをご記載ください。



研究全体の責任主体(sponsor)概念:実態調査(2/2)

企業主導臨床試験経験調査結果



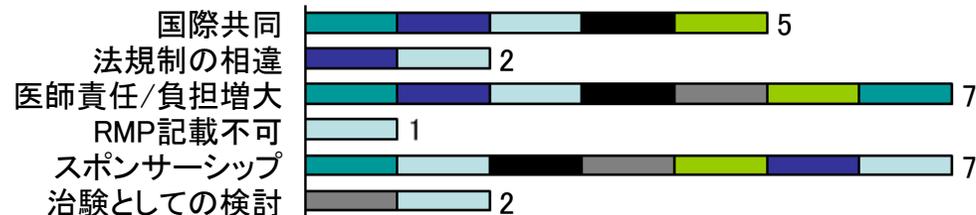
出所:第23回 臨床研究部会(令和3年7月29日)参考資料1-5を参考に作成

企業主導特定臨床研究の断念理由



設問3で企業主導特定臨床研究を断念した9社の理由

- Global studyに参加する場合、日本だけ医師または歯科医師が研究の実施責任を負うという立て付けがあわない。Local studyの場合、試験企画が企業であるにも関わらず、医師に負われる責任が多いため。
- 海外共同研究で、海外(ICH-GCP)と日本の法規制が異なる。会社が実施したい研究を、医師に実施責任を負わせることができないと判断。
- 企業主導の国際共同試験であり、日本から参加が望まれた。RMPの追加はPMDAに拒否され、製造販売後臨床試験として実施できず、臨床研究法下での実施を示唆された。厚労省と会議を行い、日本のPIが企業主導の国際共同試験で臨床研究法下で、実施責任を負って行うことは現実的に無理ではないかとの意見であり、断念することにした。
- 企業がスポンサーの国際共同臨床試験で、日本だけ医師が研究の実施責任を負うことは現実的ではないため。
- 医師との業務分担が困難、企業治験での実施に変更 等
- 海外本社主導試験を、日本ではPIの指示監督の下で実施するというねじれた体制をとることは困難と判断した。
- PIの選定が不可能と思われたため。
- 企業が主導する特定臨床研究が実施できないこと等。
- スポンサーシップの課題や治験から移行する場合の取り扱いが不明であったこと(治験として実施し、承認後も継続する場合に特定臨床研究に移行することができるのか不明)。



研究全体の責任主体 (sponsor) 概念について

研究実施体制の見直し (案)

令和2年度厚生労働科学特別研究事業(臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討)
 研究代表者: 国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 堀田 知光 作成資料 一部改変

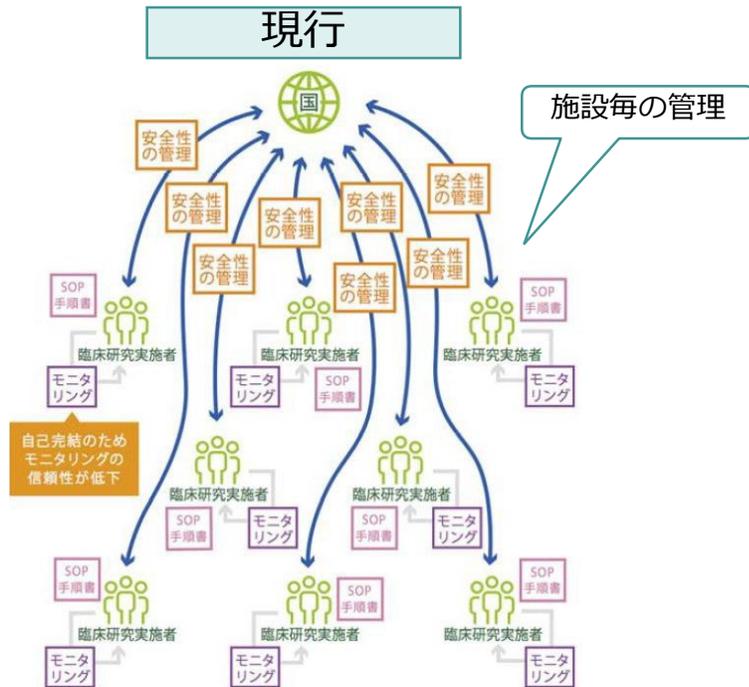
【ICH-GCPにおける定義】

○Sponsor

試験の発案、運営及び(又は)資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体

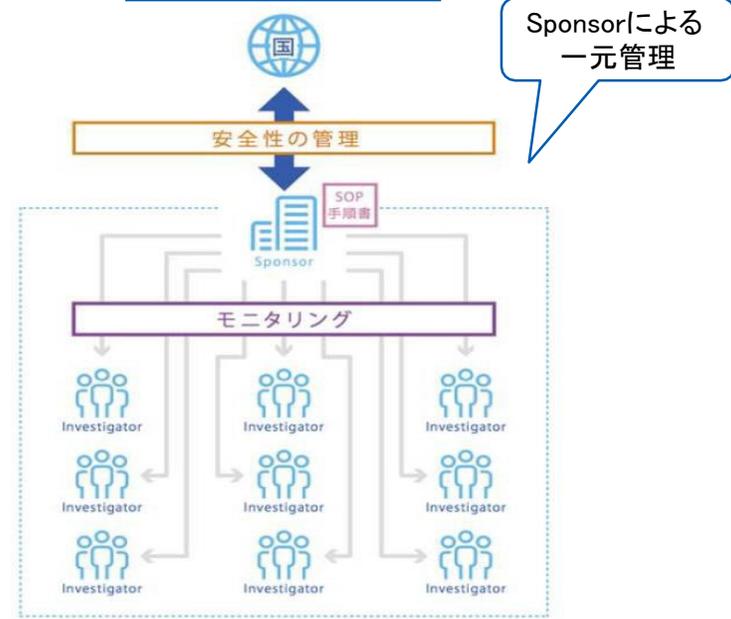
○Investigator

試験実施施設において試験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師、試験実施施設において、試験が複数の者から成るチームにより実施される場合は、試験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席試験医師(Principal investigator)と呼ばれることがある。



現行の法制度において多施設共同研究を実施する場合には、各々の実施機関の研究責任医師が当該医療機関における試験の計画・運営の責任を負っている。

見直し後



今後の方向性として、「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を分離した上で、研究毎に「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。

研究全体の責任主体 (sponsor) 概念について

製造販売業者等による臨床試験の取扱いにおける今後の方向性について

製造販売業者が行う臨床試験に係る状況

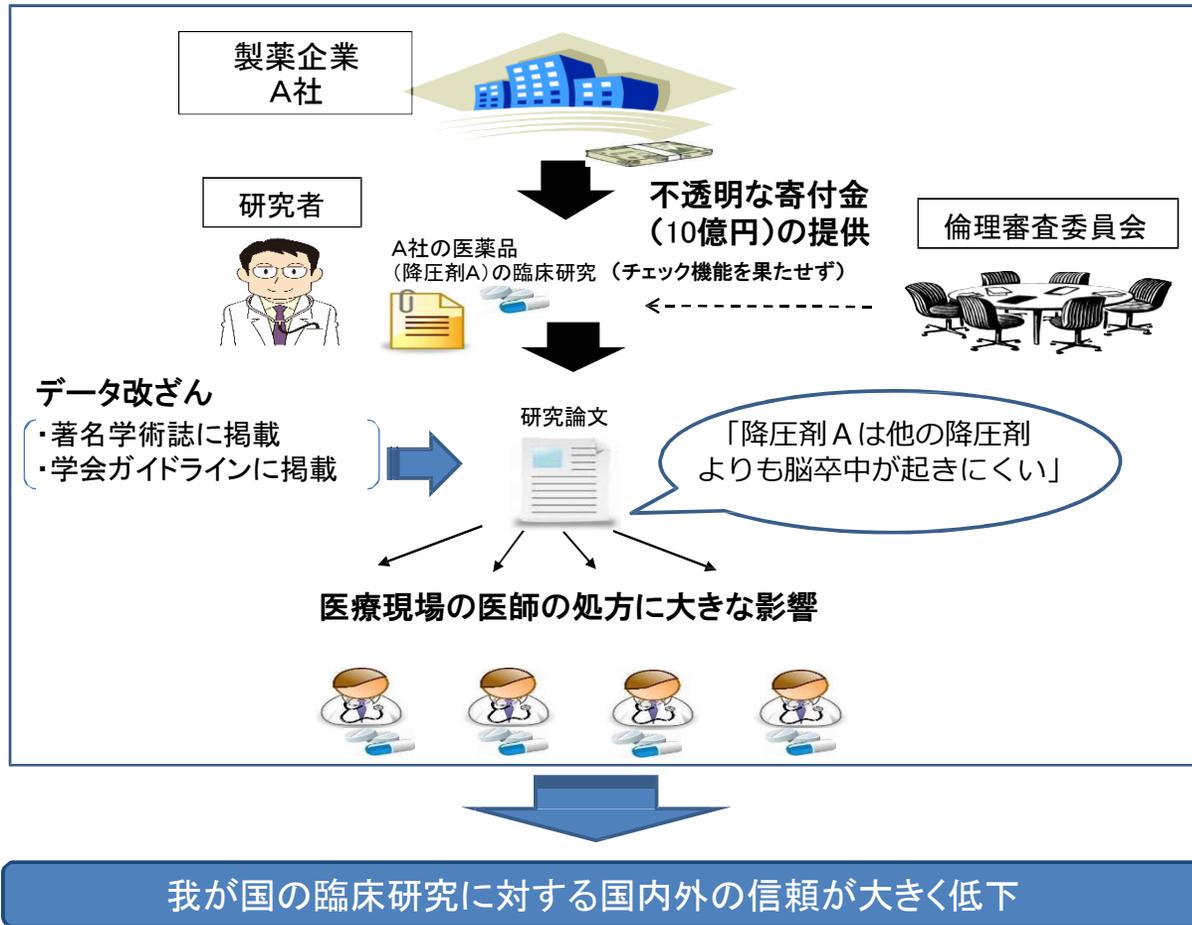
- 薬機法に基づく治験、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験等については、薬機法の規制下で実施されており、臨床研究法における臨床研究の定義から除外されている。他方で、臨床研究法において、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験（以下「再審査・再評価外製販後試験」という。）については、除外されていないため、特定臨床研究の対象となっている。
- 特定臨床研究については、研究責任医師の責任の下で実施することとされており、企業等の法人の責任の下で実施することはできない。このため、再審査・再評価外製販後試験については、臨床研究法が施行された平成30年4月1日以降、企業が試験参加医師に研究責任医師として実施するよう依頼する等の対応が採られてきた。
- 本来、企業等の法人が試験を実施しようとする場合は、企業等が自らの責任の下で実施すべきものであるが、それができない現状においては、グローバル企業が実施する国際共同試験に日本の参加ができなかったり、医師に依頼をする場合であっても医師との間でプロトコルの調整等に時間がかかるといった課題がある。

検討の方向性

- 臨床研究法において企業の責任の下で実施する臨床研究の枠組みを設けることについては、「臨床研究法の成立の経緯や企業主体の研究には企業の事業目的が背後にあること等を踏まえた議論が必要」といった意見が出たことも踏まえ、再審査・再評価外製販後試験については、臨床研究法の対象としないこととしてはどうか。
- 仮に臨床研究法の対象としない場合には、再審査・再評価外製販後試験については、被験者の人権保護等の観点から、薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施する必要があるのではないか。

臨床研究法 成立の経緯

降圧剤を巡る臨床研究不正事案の概要



【臨床研究法に基づく実施・指導体制】

1. 製薬企業等：
臨床研究に関する資金提供について、
契約の締結や公表を義務付け
2. 厚生労働大臣：
法律に基づく調査権限・監視指導
3. 認定臨床研究審査委員会：
委員構成等について厚労大臣の認定
を受けた審査委員会が実施計画や有
害事象対応を審査
4. 臨床研究を実施する者：
モニタリングや利益相反管理等に関す
る実施基準の遵守、記録の保存を義務
付け

出所：第22回 再生医療等評価部会（平成29年10月4日）資料4-1を参考に作成

既承認薬の臨床試験／研究 適用法令の分類

試験の分類			規制の枠組み
企業が実施する臨床試験 (企業主導臨床試験)	既承認薬	①再審査・再評価に係る	薬機法(GPSP)
		②再審査・再評価に係らない	実施できない 薬機法(GPSP) (<small>◎として計画・検討</small>)
医師が実施する臨床試験※ (医師主導臨床試験※) ※ 臨床研究を含む	既承認薬	③企業の発案	臨床研究法
		④医師の発案	

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」に関するアンケート

➤ 調査対象:

製薬協 医薬品評価委員会 MA部会 継続TF4(臨床研究における企業対応のあり方の検討)
2022年度参加企業23社+MA部会参加企業1社 計24社

➤ 調査期間:2022年9月1日～8日

➤ 調査方法:Microsoft Forms(記名)

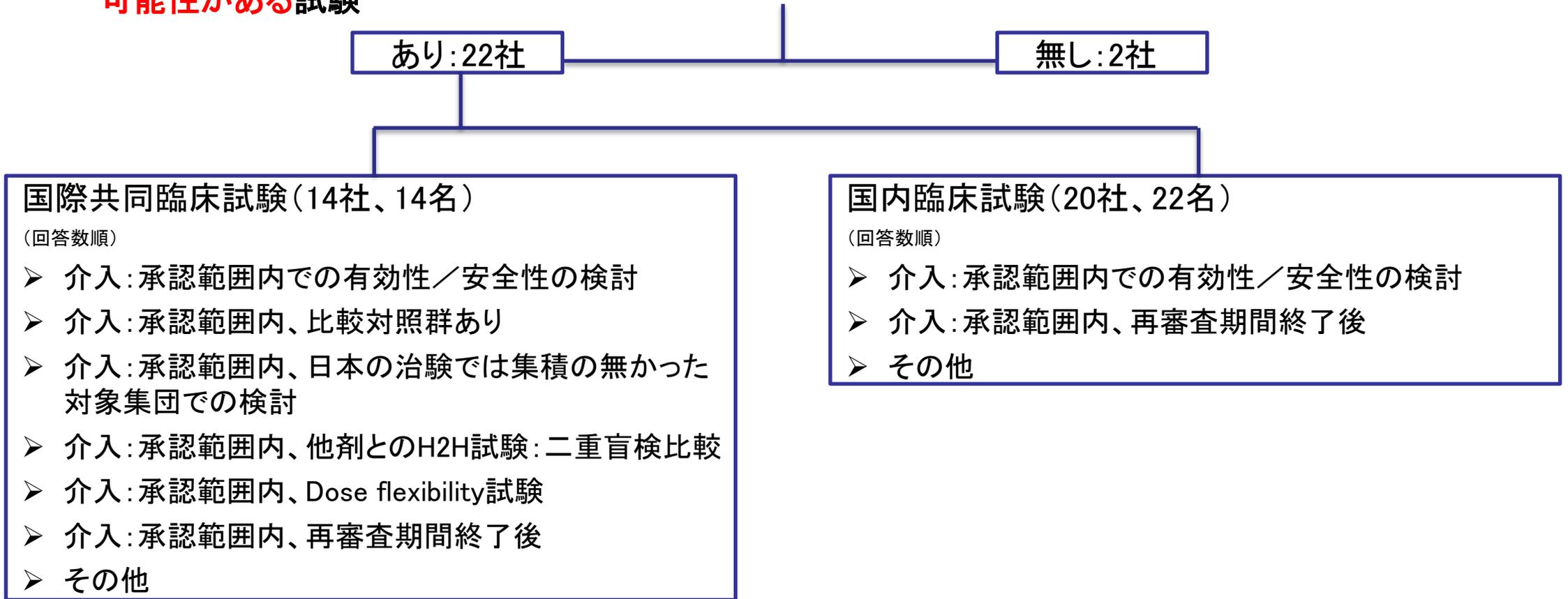
➤ 回答者数:24社26名

➤ 調査内容概略:

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討内容や2022年8月5日付のパブコメ等を踏まえ、「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」での実施が想定される試験に関して、留意すべき試験も含め調査した。

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」 として計画・実施する**可能性がある**試験(複数回答可)

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」として計画・実施する
可能性がある試験



「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」として 計画・実施することが望ましくないと考えられる試験(複数回答可)

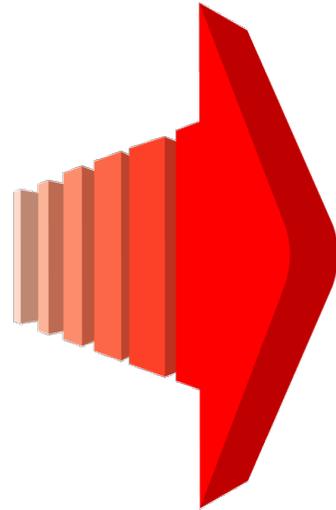
(回答数順)

- ・ 営利目的、処方誘引やSeeding Trialと誤解を受ける
- ・ 添付文書外、RMPに含めるべき、薬事申請すべき
- ・ リサーチクエスチョンが不明確、科学的根拠に乏しい
- ・ 倫理的配慮に欠ける、患者不利益につながる、実臨床での再現困難
- ・ 疾患治療GLの見直し等に影響を与えることを想定(自社製品の処方拡大を意図)
- ・ 臨床研究法下で実施する共同研究

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」 課題と期待、留意点

【課題と期待】

- 確立、すみ分け
- 精度、管理



- ◆ 経過措置期間内（～2023年9月30日）での体制構築や手順作成が必要
- ◆ 臨床研究法下では不可であった企業主導の「介入試験」が該当
- ◆ 各企業における適切な承認プロセスや精度管理が重要

研究開発のアウトプットから見る日本と主要国の状況

— 国・地域別論文数、Top10%補正論文数：上位10カ国・地域 —

全分野 1997 - 1999年 (PY) (平均)				全分野 2007 - 2009年 (PY) (平均)				全分野 2017 - 2019年 (PY) (平均)			
国・地域名	論文数			国・地域名	論文数			国・地域名	論文数		
	分数カウント				分数カウント				分数カウント		
	論文数	シェア	順位		論文数	シェア	順位		論文数	シェア	順位
米国	202,446	28.3	1	米国	242,115	23.4	1	中国	353,174	21.8	1
日本	62,684	8.8	2	中国	95,939	9.3	2	米国	285,717	17.6	2
ドイツ	50,931	7.1	3	日本	65,612	6.3	3	ドイツ	68,091	4.2	3
英国	50,325	7.0	4	ドイツ	56,758	5.5	4	日本	65,742	4.1	4
フランス	37,436	5.2	5	英国	53,854	5.2	5	英国	63,575	3.9	5
カナダ	24,350	3.4	6	フランス	41,801	4.0	6	インド	63,435	3.9	6
イタリア	24,062	3.4	7	イタリア	35,911	3.5	7	韓国	50,286	3.1	7
ロシア	22,731	3.2	8	カナダ	33,846	3.3	8	イタリア	47,772	2.9	8
中国	19,575	2.7	9	インド	32,467	3.1	9	フランス	44,815	2.8	9
スペイン	16,544	2.3	10	韓国	28,430	2.7	10	カナダ	42,188	2.6	10

全分野 1997 - 1999年 (PY) (平均)				全分野 2007 - 2009年 (PY) (平均)				全分野 2017 - 2019年 (PY) (平均)			
国・地域名	Top10%補正論文数			国・地域名	Top10%補正論文数			国・地域名	Top10%補正論文数		
	分数カウント				分数カウント				分数カウント		
	論文数	シェア	順位		論文数	シェア	順位		論文数	シェア	順位
米国	30,610	42.8	1	米国	36,196	34.9	1	中国	40,219	24.8	1
英国	5,973	8.4	2	中国	7,832	7.6	2	米国	37,124	22.9	2
ドイツ	4,847	6.8	3	英国	7,250	7.0	3	英国	8,687	5.4	3
日本	4,336	6.1	4	ドイツ	6,265	6.0	4	ドイツ	7,248	4.5	4
フランス	3,532	4.9	5	日本	4,437	4.3	5	イタリア	5,404	3.3	5
カナダ	2,849	4.0	6	フランス	4,432	4.3	6	オーストラリア	4,879	3.0	6
イタリア	2,046	2.9	7	カナダ	3,951	3.8	7	カナダ	4,468	2.8	7
オランダ	1,797	2.5	8	イタリア	3,279	3.2	8	フランス	4,246	2.6	8
オーストラリア	1,628	2.3	9	オーストラリア	2,711	2.6	9	インド	4,082	2.5	9
スペイン	1,309	1.8	10	スペイン	2,705	2.6	10	日本	3,787	2.3	10

注：分析対象は、Article、Reviewである。年の集計は出版年(Publication year, PY)を用いた。被引用数は、2020年末の値を用いている。
 参照：科学技術指標 2021 図表 4-1-6

出所：文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2021」 概要を参考に作成

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験」の 今後に向けて

➤ 「企業主導」の「介入試験」が、薬機法下で計画・実施することが可能になりました

➤ ポイント: 「適切な計画と実施」

◆ 臨床研究法成立の経緯を踏まえた、コンセプト段階から適切に判断

● 「営利目的」、「自社都合」と解釈されるような臨床試験は計画・実施しない

● 臨床研究法下の「特定臨床研究」における医師の責任、企業の関与・位置付けについて、再認識が必要

◆ GPSP遵守に向けた適切なQMS体制の構築及びフォローを徹底

➤ 新たな枠組みを有効且つ適切に活用し、製薬企業、臨床試験に対する信頼や国民の理解増進、日本におけるエビデンス創出に確実に繋げましょう



「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以 外の製造販売後臨床試験」

ディスカッション

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課	荒川 裕司
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会	PV部会 小泉 一馬
	MA部会 宮田 康司

RMPに記載する製造販売後臨床試験の判断基準

今回のQ&Aにおいて、「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、RMPへの記載は不要である」との見解が示されていますが、RMPに記載する製造販売後臨床試験、記載が不要な製造販売後臨床試験の具体例を示していただけますでしょうか？

既にRMPに記載のある「承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験」をRMPから削除する場合の判断基準

今回のRMPのQ & A通知のQ33-2において「既にRMPに記載のある製造販売後臨床試験をRMPから削除ができる旨及び具体的な事例」として「患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験」とあり、同様の事例がQ13及びQ22にも「患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施され、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験」とあります。

これらは事例であり、承認後に治験から切り替えて継続実施する製造販売後臨床試験にはさまざまな事例があり、判断に迷う場合があります。この場合、Q22にあるとおり、「安全性検討事項や有効性に関する検討事項の検討を目的としないものについては、原則、RMPへの記載は不要である」と判断して宜しいでしょうか？

jRCT

先程のPV部会からの説明(スライド12及び13)で示してあるところですが、通知には具体的に記載されていないことから再度確認をさせていただきます。

「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験」のjRCTの登録について、「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験」と同様にjRCT以外の登録があれば、jRCTへの登録は不要として良いでしょうか？

また、RMPから削除した製造販売後臨床試験がある場合に、当該試験が2022年9月30日時点で既に終了している試験はjRCTへの登録は不要として良いでしょうか？