

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令案」についての意見の提出について

2017年9月4日

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

提出意見

1. データベース(DB)調査を加えた改正の方向性は、今後のわが国の製造販売後安全対策等の方向として概ね評価できますが、「その他所要の改正を行う」など改正内容が具体的になく、また、どのような場合にどのような調査・試験が必要か等に関する情報が全くないので、関連通知(特に、平成17年10月27日付通知「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて(薬食審査発第1027001号)」)(以下「通知A」という。)の改定案についてのパブコメを、早期に必ず実施していただきたい。
2. 新たに「一般使用成績調査」、「使用成績比較調査」が加わりましたが、「製造販売後データベース調査」にはこのような「コホート研究」に類似した調査や、さらに「症例対照研究」等も含まれるはずですが、すなわち、「製造販売後データベース調査」は一般の科学水準に準拠した様々なデザインを含むものであることは、最近の通知等²⁾から十分に理解できますが、「一般使用成績調査」や「使用成績比較調査」は日本独特の規制に規定された方法であり、これら性格が異なる調査を今回の省令改正でどのように位置づけているのかが不明です。

特に従来の「製造販売後基本計画書」や「製造販売後実施計画書」は様々な研究デザインが想定される「製造販売後データベース調査」におけるプロトコールとは相容れないものです。「その他所要の改正を行う」など改正内容が具体的にないことも合わせて、GPSP省令改正案の全体像を示したうえでパブコメが必要であると考えます。

注)：たとえば、

「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」平成26年3月31日 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」薬生薬審発0609第8号、薬生安発0609第4号 平成29年6月9日付(通知B)

3. 以前、2011年10月25日に当財団が提出した「医薬品リスク管理計画ガイダンス(案)」(平成23年4月20日厚生労働省医薬食品局安全対策課、審査管理課：意見募集)に対する意見と要望の中で、案中の概念図において「使用成績調査」等が「追加の安全性監視

計画」に含まれていることの非を述べた結果、結局、当局により通知からは概念図は削除されたが、PMDA ではこの図を未だに用いています

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>)。

このように、市販後の安全対策等関係の省令・通知は、2014年10月1日施行のGPSP省令の改正によって、RMP(医薬品リスク管理計画書)がGPSP省令の中に位置づけられた後も、非常に理解が困難な状況にあると考えます。

従って、この際、通知A、B(特に、記2のリサーチ・クエスションと記4(4)の国外の医療情報DB(データベース)を利用した調査について)、C(「医薬品リスク管理計画指針について」(薬食安発0411第1号 薬食審査発0411第2号、平成24年4月11日付通知))、D(「医薬品安全性監視の計画について」平成17年9月16日、薬食審査発第0916001号、薬食安発第0916001号、ICH E2Eに対応する通知)の間の整合性を図るべきと考えます。

特に、通知Dには「使用成績調査」や「特定使用成績調査」はなく、通知Cの1.1、4.2においてICH E2Eガイドラインに基づく対応を行い、参照してきたと表現しながら、使用成績調査や特定使用成績調査(これら、特に前者を、科学的観点から評価した論文・発表をわれわれは知りません)とE2Eとの関係は示されていません。

このような状態を放置しておくことは、わが国の製薬産業等に不当・不要な負担をかけ、徒に混乱をもたらすだけでなく、これら産業全体のグローバル化、活性化や発展に多くの悪影響を与えていることは、否定し難いと考えますので、関係部局と共同で、早急に見直しを行って頂きたい、お願い致します。

4. なお、従来の医薬品医療機器等法関係のパブコメと比べて、今回のパブコメの内容は新旧対照表もなく、コメントを求めるためには不十分ではないかと考えられます。今後は、行政手続法(平成5年11月12日法律第88号)第39条第1項及び第2項(以下に、参考に引用します。)の趣旨に則り、誰にも内容が十分に分かるようなパブコメを行うべきと考えます。

特に、製造販売業者等がアカデミアに委託して「患者レジストリを用いた製造販売後調査」が行われることが想定されますが、今回新たに追加された「製造販売後データベース調査」の中に「患者レジストリを用いた製造販売後調査」は含まれると解釈してよいのかをはじめとして、「製造販売後データベース調査」、「一般使用成績調査」、「使用成績比較調査」の定義があいまいなままのパブコメでは、十分な意見が収集できないと考えられますので、これらを明らかにした上での再度のパブコメを検討して頂きたいと思えます。

(参考)

行政手続法(意見公募手続)

第三十九条 命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案(命令等で定めようとする内容を示すものをいう。以下同じ。)及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見(情報を含む。以下同じ。)の提出先及び意見の提出のための期間(以下「意見提出期間」という。)を定めて広く一般の意見を求めなければならない。

2 前項の規定により公示する命令等の案は、具体的かつ明確な内容のものであって、かつ、当該命令等の題名及び当該命令等を定める根拠となる法令の条項が明示されたものでなければならない。