

「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）」についての意見の追加募集に対する意見の提出について

2017年10月3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

まず、8月11日付けの最初の意見募集に対する当財団等の意見に応じて、条文案を公表するとともに意見の追加募集を行われたことに対して、謝意を表します。製薬企業だけでなく、医療情報データベースを用いることは医療関係者や患者である一般国民にも関係する内容ですので、改正案の内容を広く周知して、意見を追加募集されることは大変妥当なことと考えます。

貴重な追加意見募集の場ですので、9月4日付で提出した意見との重複を避け、新たな趣旨の意見のみを提出しますので、ご検討をお願いしたいと考えます。

1. 本省令は、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条の4第4項に規定される再審査の申請書に添付する必要がある「その医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料（法施行規則第59条で規定される安全性定期報告の資料の概要及び承認後に得られた研究報告に関する資料とされている）」を収集し、作成する際に従う基準です。

本省令(案)で示されている第2条の「製造販売後調査等」には、第1号使用成績調査（さらに、イ 一般使用成績調査、ロ 特定使用成績調査及びハ 使用成績比較調査に分けられています）のほか、第2号に製造販売後データベース調査及び第3号に製造販売後臨床試験が規定されていますが、この分類により、「製造販売後データベース調査」が「使用成績調査」とは別のものであるとの疑義が生じ、再審査申請資料として現在求められている「使用成績調査」に加えて、「製造販売後データベース調査」の結果も求められるのではないかとの不安が新薬等の製造販売業者の間に広く見られていると考えます。

「使用成績調査」が製造販売後安全対策の国際的基準には見られないものであり、公衆衛生上その実施の必要性に大きな疑問が投げかけられている現在<sup>1)</sup>、さらに「製造販売後データベース調査」を求めることは、製薬企業（新薬等の製造販売業者）の負担をいたずらに増大させるだけでなく、法第1条の目的「医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止」（抜粋）、再審査の目的である「承認審査段階での臨床試験の症例数等の制約のために、一定期間後にその安全性等を確認する」（抜粋）<sup>2)</sup>観点から見ても、不必要であるといわざるを得ないと考えます。

もともと、再審査で謳われている「承認の一定期間後にその安全性等を確認する」ことは、市販直後調査を含む、いわゆる自発報告等から得られる個別症例やケースシリーズ等に基づく緊急な対応が必要な安全対策ではないと考えます。これらは通常、市販後早期から規制当局や関係製造販売業者等の努力により、的確に対応されています。

「承認の一定期間後にその安全性等を確認する」とは、一定期間に得られた多くの症例の集積結果について、薬剤疫学的及び統計学的な手法等を用い、適宜対照群を置き、このような方法でないと検出・確認等ができないような安全性の問題（例えば、原疾患でも見られる有害事象に対するある医薬品の影響。Mayboom のいうタイプ C の副作用<sup>3)</sup>）に対処することであると考えます。

従って、改正(案)の第 2 条第 1 項第 3 号に規定されている「製造販売後データベース調査」を、同項第 1 号に新たに「二」を設け、そこに移動させるべきと考えます。それにより、「製造販売後データベース調査」を「使用成績調査」の一種として位置付けることができ、法改正によらなくとも、円滑にまた合理的に「製造販売後データベース調査」を再審査申請資料として位置付けることができると考えます。

むしろ、従来の「使用成績調査」は、希少疾病薬等の特殊な新薬等の場合に適用が限られるべきものとするのが自然ではないかと考えます。

2. 改正案の第 2 条第 3 項に「医療情報データベース取扱事業者」とありますが、これには MID-NET を有する PMDA、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を有する厚生労働省、さらには患者レジストリなどを管理している学会等も含まれると解釈してよいのでしょうか。

- 1) 成川 衛. 医薬品の使用成績調査の実施状況及び意義に関する調査研究（アンケート調査に基づく考察）. レギュラトリーサイエンス学会誌. 2014, 4(1), 11-19 など
- 2) 和田 勝、渡邊 徹 編者代表. 逐条解説薬事法《五訂版》第一部, p495, 薬事法規研究会 編 ぎょうせい（東京都）2012
- 3) Mayboom, RHB., et al . Principles of Signal Detection in Pharmacovigilance. Drug Safety . 1997, 16(6), p.355–365.

なお、われわれが考える「市販後の使用成績調査の見直しの必要性」の詳細に関しては、（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 第 4 回提言「わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために」2014 年 9 月

[https://www.pmrj.jp/teigen/PMRJ\\_proposal4\\_Safety.pdf](https://www.pmrj.jp/teigen/PMRJ_proposal4_Safety.pdf)

p9～14, 2. 市販後の使用成績調査の見直しの必要性 を参照頂ければ幸いです。