

「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(いわゆる GPSP 省令)等の一部を改正する省令案」についての意見提出に関する補足説明について

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

今般、当財団は標記の意見募集に対して意見を提出しましたが、意見募集の内容が極めて簡単であり、募集文と意見を見ただけでは、全体像が分かりにくいと考えられますので、説明文を作成致しました。参考にして頂ければ、幸いです。

### 1. GPSP 省令について

- 本省令は、医薬品の再審査申請に当たり必要となる「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」の作成(医薬品医療機器等法第14条の4第4項)並びに再評価申請資料の作成(医薬品医療機器等法第14条の6第4項)の際に従わなければならない基準である省令です。
- 従来は、調査として「使用成績調査」と「特定使用成績調査」のみが定義されていました。今般、これらに加えて、「使用成績比較調査」と「製造販売後データベース調査」が追加されましたが、今回の大きな改正の目玉であり、今後のわが国においても重要な役割を果たすと考えられる「製造販売後データベース調査」については定義が示されていません。

### 2. ICH で策定された E2E ガイドラインについて

- 本ガイドラインを翻訳した「医薬品安全性監視の計画について」(通知D, 平成17年9月16日, 薬食審査発第0916001号, 薬食安発第0916001号)は、医薬品安全性監視に関し、日米欧で調和されたものですが、同通知別添「医薬品安全性監視の方法」にあげられ、欧米や学界では市販後の安全性監視の方法として代表的とされる「症例対照研究(Case-control Study)」、「コホート研究(Cohort study)」及び「登録制度(Registries)」についての言及が関係省令や関連通知にはなく、薬剤疫学の専門家がわが国でも増えつつある現在、これらの標準的方法を省令や通知中に位置付けるべきと考えます。

### 3. 市販後の安全性監視等に関する省令、通知等の整理の必要性について

- 前述のとおり、新薬の承認後原則として8年後に申請しなければならない医薬品の再審査申請に当たって添付しなければならない使用成績に関する資料等の内容は、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について(平成17年10月27日)(薬食審査発第1027004号)」通知において、使用成績調査に関する資料、特定使用成績調査に関する資料等が規定されています。
- それにもかかわらず、PMDA ホームページに掲載されている医薬品リスク管理計画書(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>)には、追加の安全性監視活動として「使用成績調査」があげられているものがあり、

PMDA のホームページに掲載されている図でも、やはり「使用成績調査」が追加の安全性監視活動として位置付けられています

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

- このように、新薬等の承認申請関係の省令や通知と比べると、全体として整合がとれていないと考えられます。従来は、製薬企業にとっても、新薬等の承認取得に比較的重点が置かれ、市販後の安全対策の占める位置は必ずしも、高いものではなかったと言われていますが、今後は、ICH が 2017 年 1 月に発表した”ICH Reflection on “GCP Renovation”: Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6” (<http://www.ich.org/ichnews/newsroom/read/article/ich-reflection-on-gcp-renovation-modernization-of-ich-e8-and-subsequent-renovation-of-ich-e6.html>)に見られるように、市販前と市販後の区別はますます意味が薄くなり、市販後の安全性や有効性に関する情報の重要性が飛躍的に増大すると考えられます。そのような状況下では、市販後の安全性監視等に関する省令、通知等の整理の必要性が高いと考えられます。