

# 資料No.4

製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正について

平成29年6月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

## 1 改正の趣旨

- 平成22年8月に医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会において「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」が取りまとめられる等により、医薬品評価においてデータベースを活用することの必要性が示されているところであり、近年、医薬品評価に活用可能な国家主導のデータベースや民間の商用データベースが充実しつつある。
- 今般、申請資料の収集、作成においてもデータベースを活用することができるよう、GPSP省令について、所要の改正を行う。

## 2 改正の内容

- 医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することを可能とする。
- 複数の医薬品の情報を比較評価する製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することができる旨を明確化する。
- その他所要の改正を行う。

## 3 根拠規定

- 医薬品GPSP省令：法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。）
- 医療機器GPSP省令：法第二十三条の二の九第四項（これらの規定を法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）
- 再生医療等製品GPSP省令：法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）

## 4 改正のスケジュール

パブリックコメント：平成29年8月中旬から9月中旬（予定）

公 布 日：平成29年10月1日（予定）

施 行 日：平成30年4月1日（予定）

# GPSP省令の改正の背景

平成22年4月 厚生労働省医薬食品局 検討会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」  
平成22年8月 厚生労働省医薬食品局 懇談会「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言）」

## 現在、整備済み又は整備中の医療情報データベース

### 国家主導のデータベース

医療情報データベースシステム（MID-NET<sup>®</sup>） など

### 民間の商用データベース

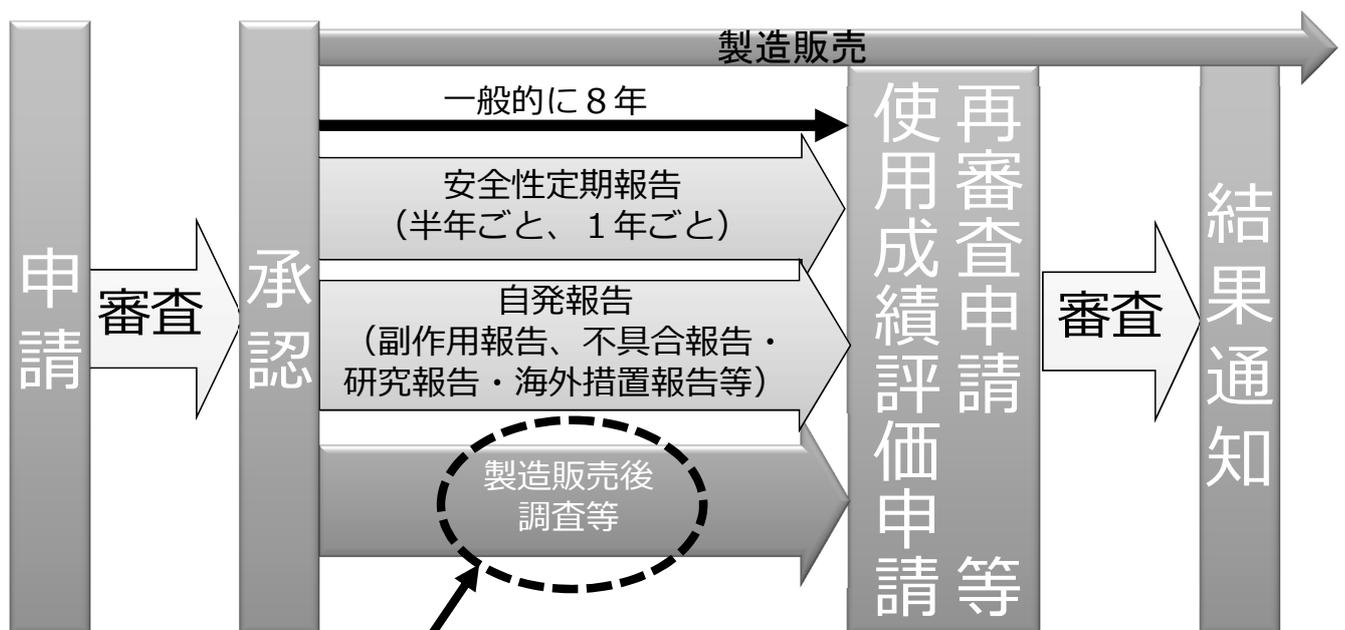
JMDC Claims Database<sup>®</sup>：（株）日本医療データセンター

EBM Provider<sup>®</sup>：メディカル・データ・ビジョン（株） など

### アカデミア主導のデータベース

各種疾患登録システム（レジストリ） など

## GPSP省令とは



企業が実施する製造販売後調査は、  
一定の信頼性基準（GPSP省令：製造販売後の調査及び試験の実  
施の基準に関する省令）を満たさなければならない

# GPSP省令の改正の概要

## 製造販売後調査等

※これらの調査のいずれか又はいくつかを組み合わせることで再審査等の資料とする。

### 使用成績調査

一般使用成績調査

特定使用成績調査

使用成績比較調査

製造販売後  
データベース調査

製造販売後臨床試験

注：灰地に白字のセルが新たに規定する調査（名称は仮称）

製造販売後データベース調査：医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することを可能とするもの。

一般使用成績調査：これまで狭義の意味で使われてきた「使用成績調査」に名称を付すもの。

使用成績比較調査：複数の医薬品の情報を比較評価する製造販売後調査に基づき、申請資料を収集、作成することができる旨を明確化するもの。