

医薬品の製造販売後調査の今後のあり方の検討における論点について

佐藤 嗣道

日米EU医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH）での合意に基づき、ICH E2E ガイドライン「医薬品安全性監視の計画」が2005年に厚生労働省（厚労省）より通知された（薬食審査発第0916001号、薬食安発第0916001号。平成17年9月16日）¹⁾。この「医薬品安全性監視の計画」において、安全性監視の最良の方法は課題および目的により異なること、安全性の課題に対処するため企業は最も適切なデザインを使用すべきことが記載されている。そして、「医薬品安全性監視の計画」の別添「医薬品安全性監視の方法」には、比較群を設けた比較観察研究が有害事象の評価における主要な方法であることが記載されている。そして、厚労省は、安全性検討事項として整理された個々の懸念事項の内容に応じたリサーチクエスション（研究の問い）を立て、この問いに答えることができる最良の調査方法を選択すべきことを通知している²⁾。

しかし、令和4年度に実施された製造販売後調査（35の医薬品）のうち、比較群を設けた調査であると思われるのは、製造販売後臨床試験5件を除くと、データベース調査3件のみであり、使用成績比較調査は1件も実施されていない。こうした実施状況を鑑みると、実際には厚労省の通知に則した製造販売後調査が必ずしも実施されていないことが伺われる。そこで、医薬品等行政評価・監視委員会として、以下の論点について検討する必要があると思われる。

1) 製造販売後調査において、個々の懸念事項の内容に応じた最良の方法が選択されているか精査する必要があるのではないか。また、この精査のために以下の点を検討する必要があるのではないか。

- ・安全性検討事項の整理が具体的かつ適切に行われているか。
- ・個々の懸念事項からリサーチクエスションを立てる過程が適切に行われているか。
- ・リサーチクエスションに答えることができる最良の調査方法が選択されているか。

2) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による事前審査において製造販売後調査の方法に関する適切な指導が行われているか。また、PMDAにおいて製造販売後調査の方法を指導できる体制・人員が整っているか。

【参考文献】

1) 厚生労働省 医薬食品局審査管理課長・医薬食品局安全対策課長. 医薬品安全性監視の計画について. [<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1214-13i.pdf>]

2) 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長.
医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について.

[<https://www.pmda.go.jp/files/000228612.pdf>]