

よりよい PVP 策定に向けての提言 TF

よりよい PVP 策定に向けての提言タスクフォース

座長 久保田、メンバー 小宮山(ファイザー)、青木(中外)、古閑(事務局)

活動の成果: RMP 中の PVP の適切な策定と実施の妨げとなっている GPSP 省令についての問題点、省令の大幅改訂の提言と公表を行い、様々なシンポジウム等で議論を行う。また提言については英語版も作成し、海外へも発信を行う。

活動期間: 提言作成は 2015 年 3 月から、(秋までには終了し、少なくとも 2015 年度学術総会には活動成果を公表し、早急に学会誌に掲載できること。)

<背景とタスクフォースの設置について>

本タスクフォースの前身の J-RMP TF では「よりよい PVP 作成とチェックリスト」を作成した。現在に至るまでに公表された RMP 中の PVP においては、RMP 通知のとおり、ICH E2E に準拠した PVP であればチェックリストは大いに役立つはずであるが、公表された PVP ではリサーチクエスション(RQ)の記載すらなく、J-RMP TF が作成したチェックリストはその機能を果たすことができなかった。

これらの PVP では「未知の副作用検出」を単に症例設定の根拠としてだけ持ち出すのではなく調査そのものが「GPSP 省令および関連する(平成 17.10.27)ガイドラインに基づいて」と宣言し、「未知の副作用検出」を堂々と主要目的に据えた PVP も存在している。すなわち RMP における特定されたリスク、潜在的リスクあるいは不足情報とは無関係に「未知の副作用」「(漠然と)副作用の発生状況」等を目的とした使用成績調査の実施を推奨した記述となっているものが多い。

RMP で整理された安全性検討事項と、実際に策定されている PVP が噛み合っていない根本原因は、現行の GPSP 省令(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, 平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号, 最終改正: 平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第八七号)が、調査方法の選択肢を使用成績調査、特定使用成績調査および製造販売後臨床試験に事実上狭めてしまっていることにある。GPSP 省令は、E2E 別添にあげられたさまざまな研究方法が、RQ に応じて選択でき、再審査申請に利用可能とする枠組みを与えるものであるべきである。

そこで現行の GPSP 省令を見直し、時代に即した科学的な PVP が実施可能なものとなるような提言を早急にとりまとめることとした。(2015 年 3 月)

3 月 18 日に初回、7 月 21 日に第 5 回目の会合を行った。再審査制度は日本独自のものであるが、制度自身は今後も活かすべきで、その中であるべき PVP とするためには GPSP と関連する通知を含めてどこを修正、加筆すればよいかについて議論を行い、提言案を取りまとめ、英語版も作成した。作成した提言案については 10 月 16 日に理事会メンバーへ回覧し、意見を求め、10 月 21 日の理事会にて学会ホームページに提言を掲載することの了解を得た。その後「薬剤疫学」へ提言(日本語)を投稿し、11 月 7 日の学術総会の一般演題で結果を発表するとともに、学会誌へ投稿を行い、学会ホームページへは学会発表終了後に提言の日本語版と英語版を掲載する。そのことにより、広く海外

へも発信を行う。以上の活動が全て終了した時点をもって、本タスクフォースは解散する。(2015年11月6日)

[「より良い Pharmacovigilance Plan 策定に向けての提言」\(日本語版\)](#)

[Good pharmacovigilance planning in Japan: Proposals from the “task force for good pharmacovigilance planning in Japan” of Japanese Society for Pharmacoepidemiology \(JSPE\) \(英語版\)](#)