

米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタスクフォース

米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタスクフォース終了の報告

期 間：2011年7月から2012年6月

座 長：古閑 晃(日本イーライリリー株式会社)

委 員（五十音順）：甲斐靖彦（参天製薬株式会社）、景山 茂（東京慈恵会医科大学）、久保田 潔（東京大学大学院医学系研究科）、津谷 喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科）、西 利道（大原薬品工業）、前田 玲（米国製薬工業協会）、政田 幹夫（福井大学医学部付属病院薬剤部）、宮川 功（武田薬品工業）

経 過：欧米では市販後の安全管理は ICH E2E である「市販後の安全性監視」が基本であり、米国では FDA 再生法成立に伴い、必要に応じ Postmarketing Requirement (PMR) が要求される。日本では新薬発売後の安全性監視としては自発報告、市販直後調査を基本として、使用成績調査、特定使用成績調査、全例調査等の定型的なものがほとんどであり、ICH E2E で述べられている安全性の課題に対処するための研究方法は、最も適切なデザインを使用すべきという基本は未だ不十分である。

そこで最近日本で承認を受けた新薬と同じ新薬での米国における PMR における市販後研究を比較検討したうえで、日本の安全性監視計画のあるべき最良の姿の提言を行うことを目標として2011年7月より、活動を開始した。同年9月7日の第5回会合で、検討自体は終了し、11月6日の日本薬剤疫学会第17回学術総会にて一般演題として発表した。さらに最終提言は「薬剤疫学」2012年6月号に掲載され、本 TF 活動は終了した。

これらの成果は2013年4月より実装される日本版医薬品リスク管理計画作成の際の重要な参考資料となることが大いに期待出来る。ただ、現状を鑑みると提言に基づいた安全性監視計画を立案し、実施できるまでには至っていないため、そのギャップを埋めるような活動が継続して望まれる。(2012.10.16)

米国と日本の市販後研究の比較と日本の安全性監視計画への提言に関するタスクフォースについて

(座長 古閑 晃)

2011年1月28日の理事会において、米国における Postmarketing Requirement(PMR)と日本における最近の市販後研究を比較し、安全性監視計画のあるべき姿を提言する活動に協力してほしいとの製薬企業側からの要請があるとの説明が古閑理事からあり、医療現場の医師・薬剤師も含めた TF の設置をすることとなり、4月1日の理事会で委員構成の素案が示され、了承された。

<問題の認識>

欧米では市販後の安全管理は ICH E2E である「市販後の安全性監視」が基本であり、米国では FDA 再生法成立に伴い、必要に応じ PMR が要求される。日本では新薬発売後の安全性監視としては自発報告、市販直後調査を基本として、使用成績調査、特定使用成績調査、全例調査等の定型的なものがほとんどであり、ICH E2E で述べられている基本は未だ不十分である。

具体的には、最近日本で承認を受けた新薬と同じ新薬での米国における PMR における市販後研究を比較検討したうえで、日本の安全性監視計画のあるべき最良の姿の提言を行う。

<成果物>

2012年度学術総会・シンポジウム、日本版 RMP ガイドラインへの参考資料

<活動期間>

2012年3月まで

<委員構成>

企業側から、甲斐、西、宮川、前田、学会から景山、久保田、津谷、政田、古閑

座長:古閑

なお、2011年9月7日の第5回会合で、検討自身は終了し、本 TF からの提言を取りまとめ中である。予定を1年早め、本年度の学術総会の一般演題で発表することとなり、さらに現在募集中の医薬品安全性管理ガイダンス案のパブリックコメントにも TF として意見を提出する予定。(2011.09.12)