

研究結果報告書（概要）

研究課題名：日本における医薬品の市販後安全対策措置業務プロセス評価
主たる研究者（所属部署）： 石黒 智恵子（医療情報活用推進室）

【目的】

PMDA における安全対策業務を定量的に評価する。

【研究方法】

PMDA で 1 年間に収集された総情報量、検出されたシグナル件数、及び、重篤な副作用に関する添付文書改訂件数を特定した。更に、改訂された各案件について、薬効分類、副作用分類、改訂の提案者（企業か PMDA か）、改訂項、改訂根拠情報源、医薬品発売年数、蓄積された副作用報告件数、措置までの検討時間の観点から分析した。

【結果・考察】

1 年間に報告された国内症例は 41,254 症例、実施した企業面会は 704 件、改訂案件は 144 件であった。改訂の提案者は PMDA と企業で同数（各 72 件）であった。PMDA 提案案件における企業照会から措置までの時間と、企業提案案件における面会申込から措置までの時間を最小値で比較すると、PMDA の方が短く、より重大な案件を迅速に対応していた。

改訂案件における副作用分類別の集計では、薬剤による副作用として自発報告されやすい（個別症例において薬理作用や時間的関連から薬剤との因果関係の評価しやすい）副作用が上位を占めていた。また、改訂の根拠情報源別の集計では、自発報告が約 8 割だったのに対し、その他の情報源（臨床試験、観察研究等）は各 5%未満と低く、自発報告へ依存度が高い傾向が見られた。更に、国内自発報告の全蓄積件数の約半数は症例単位での評価が困難な報告であったことから、自発報告の弱点を補完するような疫学調査等の情報収集体制の強化が必要であると考えられた。

改訂時の医薬品の販売年数の中央値は一般的な再審査期間と一致したが、分布は広く、医薬品のライフサイクル全体を通じたリスクマネジメントが重要であることを示唆していた。

PMDA 提案と企業提案のいずれの案件においても、検討時間が最大値だった案件はステークホルダーが多く、措置の範囲を決定するのに時間を要していたことから、迅速な意志決定につながる仕組みづくりの必要性があると考えられた。

【結論】

本結果より示唆されたのは以下の 4 点である。①重篤な副作用に関する安全対策措置において、PMDA は受動的かつ能動的に実施しており、特に重篤な案件は PMDA が提案し、迅速に対応していること、②自発報告以外の疫学調査等の情報収集体制の強化が必要であること、③再審査期間後も含めた医薬品ライフサイクル全体を通してリスクマネジメントが重要であること、④ステークホルダーが多い案件における迅速な意志決定の仕組みづくりが必要であること。