

研究結果報告書（概要）

研究課題名：使用全例を対象とした使用成績調査の効果
主たる研究者（所属部署）：村上裕之（安全第二部）

【目的】

全例調査の実施状況等の実態を把握するとともに、どのような状況下において全例調査の実施がより効果的と考えられるのかを整理する。

【研究方法】

2004年4月～2014年3月の10年間に承認された861件の公表されている審査報告書と、その品目の安全性定期報告、製造販売後調査等基本計画書、企業ウェブサイト等から、全例調査の実施状況、実施目的、製造販売後に本邦でとられた措置、全例調査の結果の公開状況等を収集し、薬効や承認時期ごとの特徴の有無を含めた全例調査の実施状況等を解析した。また、これらの解析を踏まえ、全例調査の効果や全例調査の実施がより効果的と考えられる状況等の検討を試みた。

【結果・考察】

全期間（10年間）での全例調査の付与割合は18.5%（159/861品目）であり、分野別では、エイズ医薬品分野、抗悪性腫瘍剤分野、第3分野の1（中枢神経系用薬等）、第6分野の1（呼吸器官用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）等）等では全体の付与割合より高い割合（同順で、82.4%（14/17品目）、37.8%（45/119品目）、20.9%（14/67品目）、20.7%（19/92品目））で付与されていた。

当該期間における全例調査実施品目において、複数の分野で全例調査の実施理由を調査したところ、「治験での日本人症例数が限られるため」の理由が多くを占め（抗悪性腫瘍剤分野：38品目、第3分野の1：10品目）、また、「安全性上の懸念があるため」という理由も多く認められた（第6分野の1：14品目）。また、全例調査の実施目的として、使用実態下での安全性・有効性に関するデータの収集が主目的であることは概ね共通していたが、製造販売後調査の実施計画書等に記載されている内容・規定を確認した結果、適正使用の徹底のためのリスク最小化策の一環という目的も含めて全例調査が実施された品目も多く認められた。

当該期間における複数の分野での全例調査実施品目において、目標症例数と調査終了例数との関係を検討したところ、目標症例数を2倍以上上回る症例数を結果的に集めている全例調査が多く認められ、医療現場等の負担が大きいことが示唆された。

全例調査の結果を踏まえた措置については、副作用報告に基づく添付文書改訂が、全例調査を実施したことにより速やかな措置につながったかどうかの客観的判断はできない状況であった。また、全例調査の実施目的として多くの品目で「安全性・有効性に影響を及ぼす要因」を検討する旨が記載されていたが、要因の解析結果が直接に措置につながった品目は限られていた。

企業ウェブサイトへの全例調査の結果の掲載については約40%の品目で掲載されており、結果を公表することによる医療現場へのフィードバックはなされていた。

全例調査の分野別での特徴、実施理由・背景等の現状分析ができたことから、今後の製造販売後の調査等を考える上で有用な情報が得られたと考える。

【結論】

分野別での特徴、実施理由・背景等の現状に関する整理ができた結果、治験での日本人検討例数が少ないことが全例調査実施理由の要因として多く、また、安全性上の懸念があ

る場合に、適正使用の徹底によるリスク最小化を目的とした実施も多いことがわかった。調査対象期間とした 2004 年 4 月～2014 年 3 月と比較して、ドラッグラグの改善や、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan）が導入されるなど、我が国における医薬品の開発環境は大きく変わっているため、今後は、全例調査の実施状況にも変化がおきることが予想される。

また、全例調査により使用実態下での十分なデータ収集ができる一方で、実態として、計画した症例数を上回る症例登録が行われていることがわかり、医療現場等への負担が大きいことが確認された。本研究で把握した実態等を踏まえ、2018 年 1 月に PMDA のウェブサイトに掲載された「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」の内容も考慮の上、真に実施が必要とされる品目に対して全例調査を課すような考え方の整理を引き続き検討することが重要と考える。