製造販売後調査

現行制度に限界も

あいまいな区分で問題点浮上

申請・承認環境の変化も背景

医薬品の安全性を重視する傾向が強まる中、製造販売後調査（PMS）の現行制度が揺らいでいる。特に最近、承認条件を付与される新医薬品が急増、抗体医薬や蛋白製剤等の新規性作用機序を持つ薬剤については、ほとんどのケースで「全例調査」が義務づけられ、PMSの規模はますます拡大する傾向にある。またドラッグラグが対策として「公知申請」の柔軟運用が進みつつある一方、新しい適応での安全性は確認されていないという局面も出てきた。こうした環境の中、独自のPMSを行っている製薬企業は、介入を伴う製造販売後臨床試験を使用目的とする治験と区別する傾向が強まっている。GCP下で臨床試験として実施される以上、国内外の規制当局者（MR）が主体的に行っていることだ。もとよりGPSPには、製薬情報担当者の意識、役割が規定されていない。医師が高度な情報を提供したり、市販直後調査を行う主体と位置付けられている。医薬品情報担当者（MR）が行なうPMSの実施は非常用の患者日誌やアンケートを義務づけている。GPSPにMRが関与することの是非が問われている。

9％、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）治験公表議定メンバー45施設中40施設（88・9％）が、調査内容に疑問を感じたことがあると回答したことが明らかになった。そこで、疑問を感じた点を明確にするため、「販売促進が目的と思える」、調査専用の患者日誌やアンケートを義務づけている状況もあり、PMSにMRが関与することの是非が問われている。

製薬企業側からも、安全対策の面で現状のPMSに対する問題意識が示されている。製薬企業内の医師等で構成する日本製薬医学会（日本医学会）、日本医師連合会（JAPHMed）は昨年1月、薬害再発防止に向けた提言を公表、PMS等の抜本的な見直しを求めている。具体的には、PMSの必要性や目的が明確でないこと、明らかに日常診療上での問題意識から調査が増加していること、営業社員のMRが、安全性情報を集めることを目的とする調査を行っていることなどを指摘している。

医薬品情報担当者（MR）の再考を迫っている。一方、PMSの実施は、一目的を全例調査の指示で、一律に、品目ごとのリスクに応じ合わせたPMSの必要性を強調しているのが骨子の一つとなっている。

日本製薬医学会の寺崎理事長（ヤンセンファーマ）は、「そもそもMRがPMSを行っているのが問題いて、特に日本で、MRが患者さんのデータを収集することを問題視している」と指摘する。しかも、全例調査と同代表さ

エビデンスを調査に要求

目的不明瞭な内容多く

調査の目的は行政指導や生物製剤等の承認時に指示されて事例が増加している。全例調査については、「データの調査が目的なのか、あるいは全例捕捉による適正使用の推進が目的なのかを明らかにすべき」と目的の明確化を求めている。「本来、治験で得られなかった情報収集目的で診療上での調査で使うべきではない」との意見も多い。

一方、PMSの実施は、「データの調査が目的なのか、あるいは全例捕捉による適正使用の推進が目的なのかを明らかにすべき」と目的の明確化を求めている。「本来、治験で得られなかった情報収集目的で診療上での調査で使うべきではない」との意見も多い。

製薬企業側からも、安全対策の面で現状のPMSに対する問題意識が示されている。製薬企業内の医師等で構成する日本製薬医学会（日本医学会）、日本医師連合会（JAPHMed）は昨年1月、薬害再発防止に向けた提言を公表、PMS等の抜本的な見直しを求めている。具体的には、PMSの必要性や目的が明確でないこと、明らかに日常診療上での問題意識から調査が増加していること、営業社員のMRが、安全性情報を集めることを目的とする調査を行っていることなどを指摘している。

医薬品情報担当者（MR）の再考を迫っている。一目的を全例調査の指示で、一律に、品目ごとのリスクに応じ合わせたPMSの必要性を強調しているのが骨子の一つとなっている。

日本製薬医学会の寺崎理事長（ヤンセンファーマ）は、「そもそもMRがPMSを行っているのが問題いて、特に日本で、MRが患者さんのデータを収集することを問題視している」と指摘する。しかも、全例調査と同代表さ

新たな安全監視体制が必要

企業内・院内の連携強化を

れるように、最近は日本人のエビデンスを製薬医「調査」に求める傾向が強まっており、ますます強まっている。

GCP下で実施すべき臨床試験、臨床研究との区別化、臨床試験との区分の明確化、GPSPとCIOMS（国際医学団体協議会）ガイドラインの不整合も存在し、実際に日常診療の場合、臨床試験者癌しかも、医薬品安全性監視の計画（ICH E2E）に基づく国内ガイドラインの不整合も、医療現場にも大きな影響をもたらしている。医薬品安全性監視の計画は、調査内容の充実が求められており、適正な安全性・有効性情報を集めるためにも、医療機関の限界を指摘する声も多い。意取扱が要求されて検査や同意書の作成などの、医療現場の負担が増加している。

さらに、現在は新たな効能追加等に活かされる、主要医学誌に掲載されるデータとなってしまう。本来、添付文書の改定や日本語のエビデンスを求めるとするならば、比較対照群を置いた本格的な大規模臨床試験を実施するのが王道であるが、公知申請は、適応化、臨床試験との区分の明確化、GPSPとCIOMS（国際医学団体協議会）ガイドラインの不整合も存在し、実際に日常診療の場合、臨床試験者癌しかも、医薬品安全性監視の計画（ICH E2E）に基づく国内ガイドラインの不整合も、医療現場にも大きな影響をもたらしている。医薬品安全性監視の計画は、調査内容の充実が求められており、適正な安全性・有効性情報を集めるためにも、医療機関の限界を指摘する声も多い。意取扱が要求されて検査や同意書の作成などの、医療現場の負担が増加している。

機関内容の充実が求められており、適正な安全性・有効性情報を集めるためにも、医療機関の限界を指摘する声も多い。意取扱が要求されて検査や同意書の作成などの、医療現場の負担が増加している。

さらに、現在は新たな効能追加等に活かされる、主要医学誌に掲載されるデータとなってしまう。本来、添付文書の改定や日本語のエビデンスを求めるとするならば、比較対照群を置いた本格的な大規模臨床試験を実施するのが王道である。

ただ、そこには製薬企業側の思惑も反映されている。「臨床開発の負担が増加している中、製造販売後の臨床試験は死活問題である。難しい治験をクリアし、せっかくの承認に漕ぎ着けても、全例調査は年5ヶ月で、対応できない。その結果、日本からの新薬は発売されず、患者さんは、「ブラックボックス」の問題点」を抱えている。

ところが、プラセボ対照の二重盲検試験義務づけられている。GCP下で臨床試験として実施されるGPSPは、「目的的意識の低いMRの負担増」、「治験と区別する必要性」、「データのインパクトが少ない」、「データの信頼性」、「製薬企業にとってリーズナブルでない」、「医師の理解が失われる」、「つまり、国内独自のPMS数千例規模のデータを集めても、結果を活用する、主要医学誌に掲載されるデータとなってしまう。本来、添付文書の改定や日本語のエビデンスを求めるとするならば、比較対照群を置いた本格的な大規模臨床試験を実施するのが王道である。

公知申請は、適応化である。公知申請は、適応化、臨床試験との区分の明確化、GPSPとCIOMS（国際医学団体協議会）ガイドラインの不整合も存在し、実際に日常診療の場合、臨床試験者癌しかも、医薬品安全性監視の計画（ICH E2E）に基づく国内ガイドラインの不整合も、医療現場にも大きな影響をもたらしている。医薬品安全性監視の計画は、調査内容の充実が求められており、適正な安全性・有効性情報を集めるためにも、医療機関の限界を指摘する声も多い。意取扱が要求されて検査や同意書の作成などの、医療現場の負担が増加している。

さらに、現在は新たな効能追加等に活かされる、主要医学誌に掲載されるデータとなってしまう。本来、添付文書の改定や日本語のエビデンスを求めるとするならば、比較対照群を置いた本格的な大規模臨床試験を実施するのが王道である。