

2022年1月26日

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 修士1年

田中 大輔

日本の医薬品リスク管理計画（RMP）の特徴 —欧米との比較と事例

RMPとは、医薬品の市販後のリスク管理手順をひとつの文書にまとめたものであり、わが国では平成25年に施行された。RMPの活用により、医薬品の開発～承認審査～製造販売後と一貫した安全対策を行うことを目的としている。

一方で、日本の市販後安全性監視活動については疑問の声も多い¹。2010年時点での米国のPMR（post-marketing requirement）との比較では、日本では通常の製造販売後調査や全例調査といった定型的なパターンが多く見られた²。また、2013～2014年に実施された欧州のRMPとの比較においても、日本の研究デザインの画一性が指摘されている。

このような状況をふまえ、2018年にはGPSP省令が改正され、市販後安全性監視活動にMID-NETなどのデータベースが使用可能となった。しかし、省令改正により実際の安全性監視活動にどのような変化があったかはあまり報告されていない。

そこで、今回は主に2つのトピックについて発表を行う。

- ① 日米欧におけるRMPの記載内容の国際比較：2018年4月～2021年3月までにRMPが公開された新有効成分含有医薬品について、三極のRMPの記載内容および安全性監視活動にどのような違いがあるか、集計結果を報告する。
- ② リスク最小化策の実例に関する検討：添付文書改訂など、追加の措置が講じられた実例を取り上げ、情報源となった調査について検討する。

【参考文献】

1. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 タスクフォース 1. 一貫したベネフィット・リスク管理システムの提案. 2015年7月.
2. 古閑 晃, 甲斐 靖彦, 景山 茂, 久保田 潔, 津谷 喜一郎, 西 利道, 前田 玲, 政田 幹夫, 宮川 功. 米国における Postmarketing Requirements と日本における市販後の研究に関する比較と提言 —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からの最終報告—. 2012:55-66.
3. 古閑 晃, 久保田 潔, 3. 「日本における適正な安全性監視計画作成のためのタスクフォース」活動を終えて, 薬剤疫学, 2014, 19 巻, 2 号, p. 115-122