

## バリデーショNSTAディについて

東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座

小出 大介

日本では2013年度から新薬の承認にあたっては Risk Management Plan (RMP) が義務付けられている。この RMP には大きな柱が2つあり、1つが Pharmacovigilance Plan と Risk Minimization Plan である。特に Pharmacovigilance Plan については、ICH の E2E でガイドラインが示され、その中には「薬剤疫学研究の使用も含まれる」とされているが、現状では比較群のない単一コホートである使用成績調査などが実施されているにすぎない。しかし今年の秋に GSPS 省令の改正が予定されており、それにより薬剤疫学的手法により MID-NET などの Real World Data を用いた製造販売後調査がなされることが見込まれている。MID-NET は米国の Sentinel の日本版といわれるように、これまでの自発的な副作用報告を待つ受け身の安全対策から、既存の電子カルテの集合体としての大規模な Real World Data を用いてアクティブな医薬品の安全性監視を可能とする仕組みである。しかしこのような大規模なデータソースを利用するにあたり、そのデータが信頼できるものであるかバリデーションが実施されないと、安心してデータを用いるわけにはいかない。そこで米国 Sentinel で検討されたバリデーショNSTAディを踏まえ、これまで MID-NET で実施されてきたバリデーションや日本薬剤疫学会の「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」の活動についても紹介し、議論したいと思う。

## 文献

Platt R, Carnahan R, ed: The U.S. Food and Drug Administration's Mini-Sentinel Program. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 21 (Suppl): 1-303. 2012.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.v21.S1/issuetoc>

ICH E2E guideline: Pharmacovigilance Planning.

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf)