

製薬企業がNDB利活用に寄せる期待

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会

内容

- ① はじめに
- ② 課題
- ③ 主なニーズと目的
- ④ 想定する使い方
- ⑤ まとめ

我々の思い

我々製薬企業は患者さん並びに医療関係者の方々に必要な新薬をより早く届けたいと願っています。

そして医薬品が適正に，安心して使用していただけることを使命としています。

患者さんを守るために



医薬品を安全に使用いただくために開発時の非臨床/臨床データに加えて、市販後の安全性情報を収集し、迅速・適切に評価し、その結果を医療現場に還元することに日々努めています。

医薬品の開発，安全確保には様々な情報が必要であるが，現状は限られている



NDBにより基礎情報が充実する

非臨床試験

臨床試験

市販後

- 副作用自発報告
- 製造販売後調査
- 製造販売後臨床試験

+ NDBによる安全性情報

新薬開発・安全評価の土台

類薬の情報

経験

非臨床・臨床研究結果

疫学情報

+NDBによる臨床疫学・使用実態

製薬企業のNDB利活用分野



市販後 安心・安全

副作用を生じ易い
要因の評価

リスク最小化策の評価

リスク評価

ベネフィット評価

新薬開発

医薬品開発分野
の選定
=アンメッドメディカル
ニーズの把握

臨床試験の
プロトコール作成

NDBは医薬品の臨床開発・安全性評価 などの基礎的情報源となる



NDBが利用可能になる

薬剤毎の使用実態及び疾患の治療実態
のデータが利用可能になる

データに基づいた評価・判断

措置判断の適時化, 副作用を生じ易い要因(禁忌など)を用いた
リスク最小化及び的確な開発分野の選定, プロトコール作成

安全・安心の推進/新薬開発の改善

現状の「たぶん・・・だろう,・・・のはずだ,・・・に違いない」とい
う予断・想定に依存する状況の改善に役立つ

副作用を生じやすい要因の評価

副作用を生じやすい要因(投与方法, 併用薬, 合併症等)が分かれば, 慎重投与・禁忌とするなど, リスク最小化(副作用を防止すること)が可能になる.

薬剤Aの副作用自発報告20症例
の投与経路・・・静注が多い!

筋注
15%(3例)

NDB 薬剤A使用
患者全体
静注 30%

NDBによる薬剤A使用患者全体
に比べて副作用症例では静注
の割合が多い.

筋注を推奨することで副作用
を防止できる可能性がある
⇒リスク最小化!

全体
100%

副作用自発報告20例中
静注85%(17例)

NDB 筋注 70%

凡例: 静注 筋注

リスク最小化策の評価

用法用量, 禁忌, 慎重投与など薬を安全に使用するための注意の実態を確認, 改善する.

リスク最小化策の実施状況を確認し, 必要に応じて注意喚起を行う.

- ・例: 投与開始前に特定の臨床検査の実施を求めている医薬品について実施状況を調査し, 追加の注意喚起の必要性を評価する.

発売時あるいは発売後に設定したリスク最小化策の効果を評価し, より適切なものに改善する.

- ・頻回な検査の実施, 入院治療などの使用条件を緩和することも含む.

医薬品開発分野の選定など



治療満足度が低い分野の特定

- ・ 既に治療薬は複数あるが、慢性疾患でも頻繁に治療内容が変更されるなど。

剤型開発

- ・ 特に小児などの剤型の開発が必要な薬剤の判断が容易になる。

ドラッグラグの改善

- ・ 日本における発症率、実臨床における標準治療と成績、臨床経過などが不明なため特に国際共同治験を行う場合に支障が生じている状況が改善される。

国際競争力、開発分野の選定力を改善

製薬企業がNDBの利用を望む理由



責任

- ・ アカデミアではなく、製薬企業ならではの目的、
即ち、興味ではなく責任に立脚した利活用、研究を実施する。

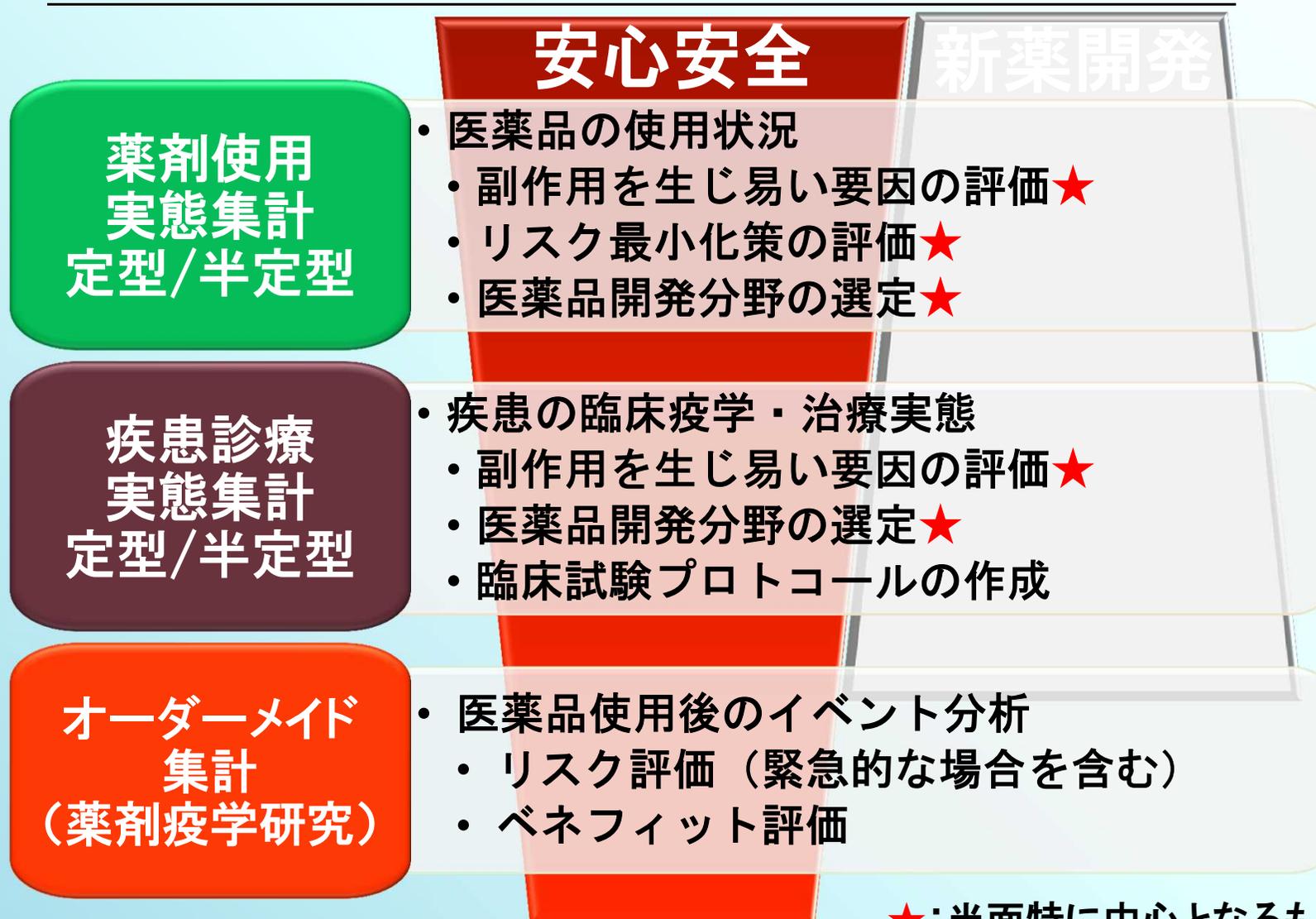
適時・迅速性

- ・ 新たに生じたリスクに対して必要性を判断し、迅速に蓄積されたデータを用いた評価を行う。
- ・ 開発着手の早期化

公平性

- ・ 企業の規模、体力に寄らず利用可能。

NDB利活用形態と主なニーズ



★: 当面特に中心となるもの

薬剤使用実態集計 定型/半定型



■ 薬剤毎の使用実態を患者年齢区分毎に作成する 定型及び半定型の集計表。

- 患者数, 新規処方患者数
 - 1日投与量, 投与期間
 - 診療科, 入院/外来区分毎の患者数
 - 主な併用薬と患者数
 - 主な合併症と患者数・・・など
 - 薬剤毎に任意の併用薬, 合併症, 臨床検査実施有無・・・など
- 提供イメージ:
- 再審査中の医薬品及び年間の副作用報告件数が一定数ある薬剤などについて
 - 定期的に集計され利用可能。

定型集計

疾患診療実態集計 定型/半定型



■ 患者年齢区分，疾患毎に患者数，臨床経過などを要約した**定型及び半定型の集計表**

■ 有病（罹患）率，発症時期

■ 治療区分（入院/外来）

■ 主な治療薬

■ 主な合併症・・・など

■ 転帰・予後

■ 任意の疾患などの罹患頻度（併存症）・・・など

定型集計

提供イメージは薬剤使用実態集計同様

オーダーメイド集計

薬剤疫学研究によるリスク評価の場合



製薬協

特定の薬剤に伴う特定のイベントの評価であり、薬剤疫学手法を用いる。市販後に新たに重大なリスクの懸念が生じた場合は速やかなリスクの評価が必要となる。製薬企業とPMDAの協働も想定される。

新たなリスク(Signal)の評価

- ・例: 薬剤の長期投与中の発がんリスク増加の可能性が報告された場合に長期使用患者数、適応疾患並びに薬剤使用患者の発癌頻度などを短期間で把握し、措置の必要性とその内容を検討する。

潜在的リスク等の継続的監視

- ・例: 安全性監視として、新薬の発売後の特定のイベント発生頻度の継続的なモニタリングを行う (Signal detection の実施)

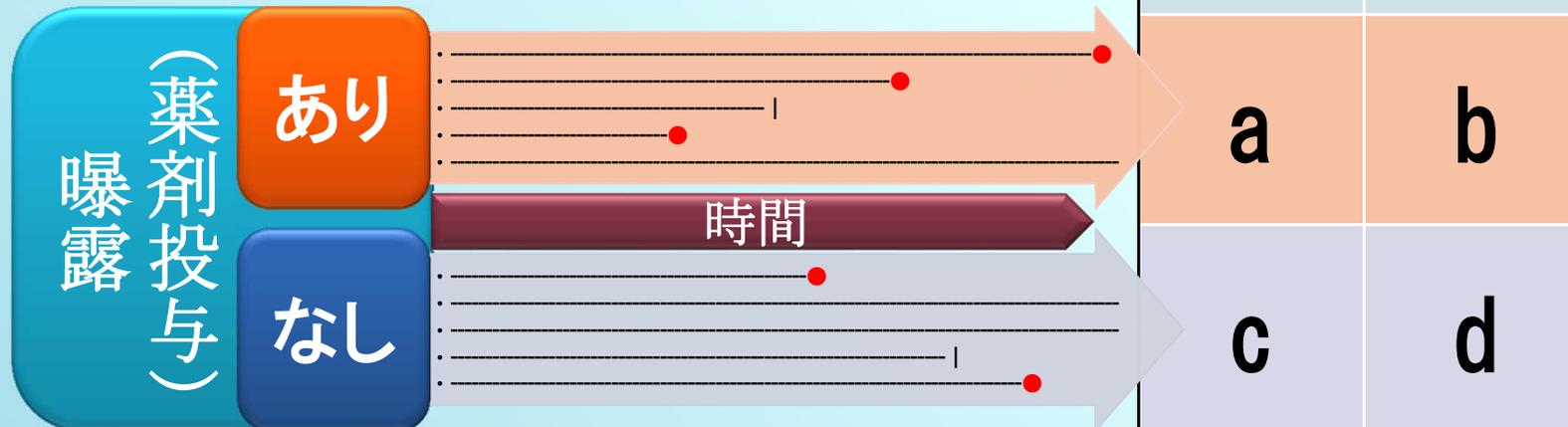
薬剤疫学研究のイメージ

目的毎に特化した集計解析が必要。

- アウトカム(イベント)の定義
 - 傷病名と診療行為の組み合わせなど
- 薬剤投与開始時点・期間の定義
- 結果の信頼性確保

◀ データの理解が必要
◀ 個票のデータの参照が必要な場合もある

- イベント定義の影響
- 薬剤使用期間の影響
- 矛盾症例の確認……など



NDB利活用のスタンス

専門家による集計の実施

- ・データを解釈し扱うスキル, 臨床現場のナレッジを有する専門機関などにより集計・解析されることが望ましいと考える.
- ・可能であれば専門機関と協力して目的に適した集計結果と解釈上の注意事項を入手できることを希望する.

個票データは必須ではない

- ・製薬企業がNDBの個票データを直接参照, 集計・解析することは必須ではないが, 結果の確認及び複雑な集計において試行する場合など個票データの使用が必要となる場合もある.

理解を深めることが必要

- ・専門機関においてはNDB利活用方法の研究の実施及び製薬企業との使い方, 注意点を含めたコミュニケーションを期待する.

まとめ

- 必要な医薬品を早く届け，その安全性を確保することは我々製薬企業の国民に対する義務である。
- 網羅性が高く実態を反映するNDBは比較的簡便な定型の集計表であっても有用な場合は多い。
- NDBにより臨床実態のデータに基づく市販後のリスク最小化，医薬品開発分野の選定等が可能になる。
- 医薬品の安全性の課題は稀な事象であることが多く，大規模なデータソースは新たなリスクの早期の検出と評価を可能にする。
- 日本での治験，新薬開発の活性化が期待される。
- NDBを製薬企業が利用可能になることを強く望む。