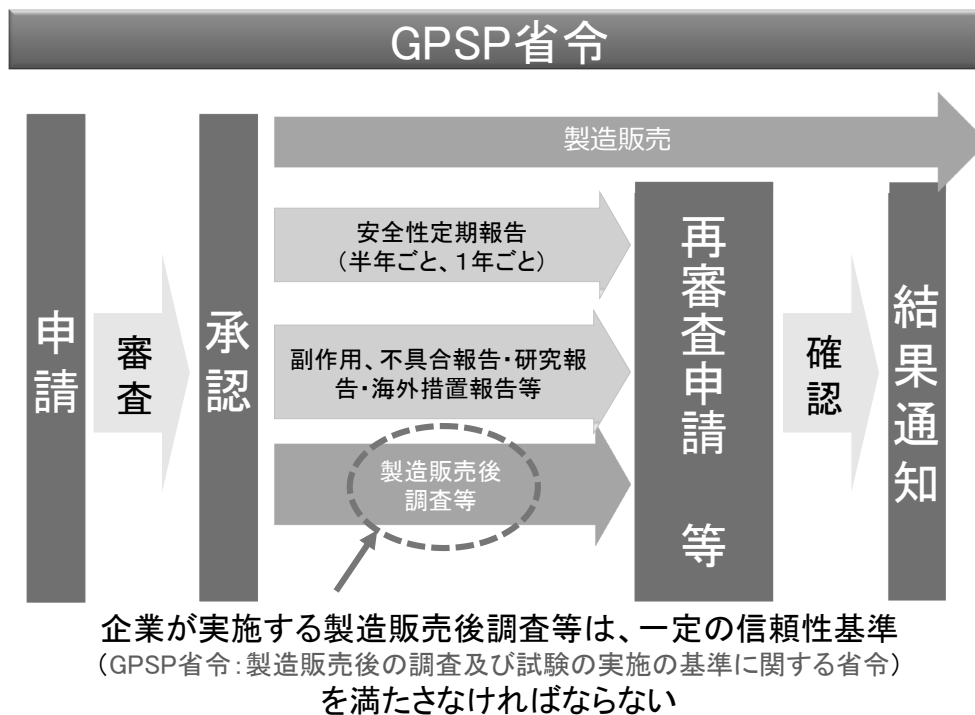


# GPSP省令の改正と製造販売後調査等について

## 1. はじめに

医薬品医療機器等安全性情報No.351で紹介したとおり、厚生労働省とPMDAが構築を進めてきた医療情報データベース「MID-NET」(Medical Information Database NETwork)が、平成30年度より本格運用が開始されました。これに先立ち、医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、平成29年10月26日に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第116号。以下「改正GPSP省令」という。))が公布され、平成30年4月1日から施行されています。改正GPSP省令では、新たに「製造販売後データベース調査」の定義を設けたほか、「使用成績調査」が医療機関から収集する情報を用いる調査である旨を明確にするための規程の整備等が行われました。

本稿では、改正GPSP省令における製造販売後調査等について紹介します。



## 2. 製造販売後調査等の種類

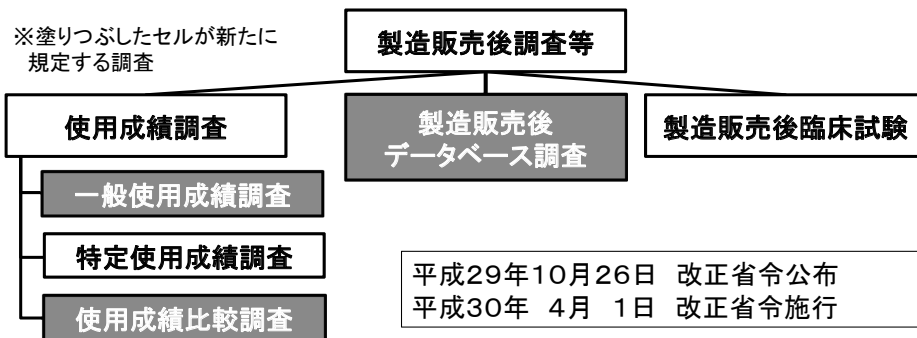
これまでのGPSP省令における製造販売後調査等には、「使用成績調査」及び「製造販売後臨床試験」並びに使用成績調査の一類型としての「特定使用成績調査」が規定されていました。改正GPSP省令における製造販売後調査等では、これまでの「使用成績調査」及び「製造販売後臨床試験」に新たに「製造販売後データベース調査」を加えた計3種類の調査・試験が規定されました。さらに、「使用成績調査」の細分類として、これまでの「特定使用成績調査」の他「一般使用成績調査」及び「使用成績比較調査」

が加わりました。それぞれの定義は表のとおりであり、「製造販売後データベース調査」が「医療情報データベース」（診療録等の情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの）を用いた調査であることに対して、「使用成績調査」が医療機関から直接収集する情報を用いる調査であることが明示的に規定されました。

「使用成績比較調査」は、これまで「使用成績調査」のひとつとして実施されてきたものですが、特定の医薬品を使用する患者の情報だけでなく、当該医薬品等を使用していない患者の情報についても医療機関から収集し、比較を行う使用成績調査の実施が可能であることを明確にするため、今回新たに規定されました。「一般使用成績調査」は、特定使用成績調査及び使用成績比較調査以外の使用成績調査が該当します。

## GPSP省令の改正の概要

○ MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正を行う。



区分	細分類	定義
使用成績調査		医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
	一般使用成績調査	医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（使用成績比較調査を除く）
	特定使用成績調査	小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く）
	使用成績比較調査	特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査
製造販売後データベース調査		医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
製造販売後臨床試験		治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験。

### 3. おわりに

製造販売後調査等の実施にあたっては、医薬品の製造販売業者のみならず、医療機関の協力が必要不可欠です。改正GPSP省令の内容についてご理解いただき、引き続き調査の実施へのご協力をお願いいたします。