

# GCP レター

今回のテーマ

【GPSP 省令の改正と医療情報データベース】

第 36 号 2017 年 10 月 31 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

「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」（以下、GPSP 省令）が、2018 年 4 月に改正され、製造販売後調査に必要な申請資料の収集・作成に医療情報データベースが活用できるようになる予定です。

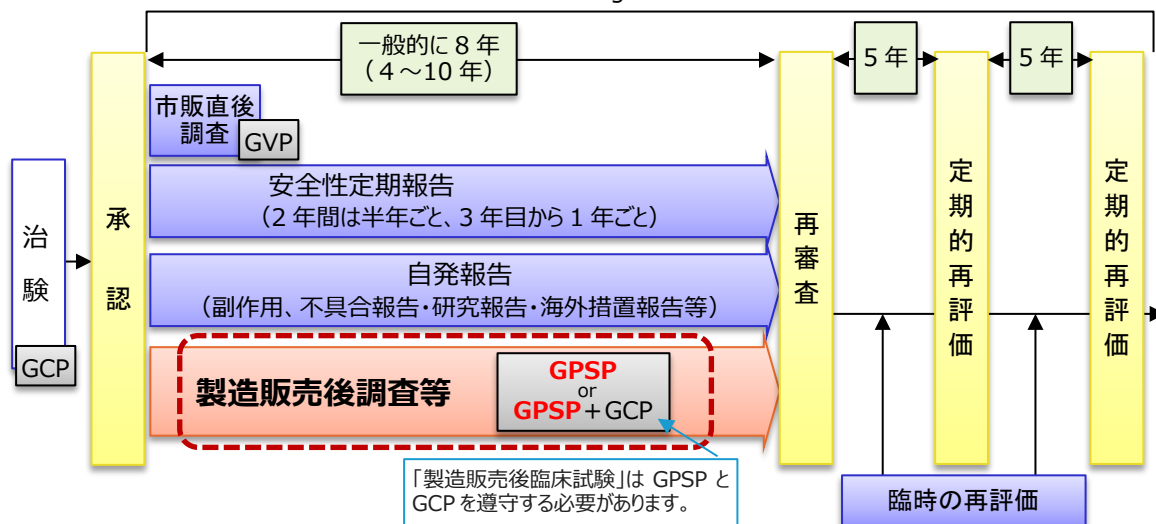
今回は、GPSP 省令の改正内容と医療情報データベースの活用について確認してゆきましょう。

## GPSP 省令とは

治験は、限られた施設や症例を対象に限定的な条件下で実施されています。そのため、日常診療下において、その薬の有効性と安全性などを継続的に確認、監視していくために承認後に製造販売後調査（PMS）を行う必要があります。GPSP 省令は下記で示すとおり、製造販売後調査等を実施する際に求められる遵守事項を定めたものです。

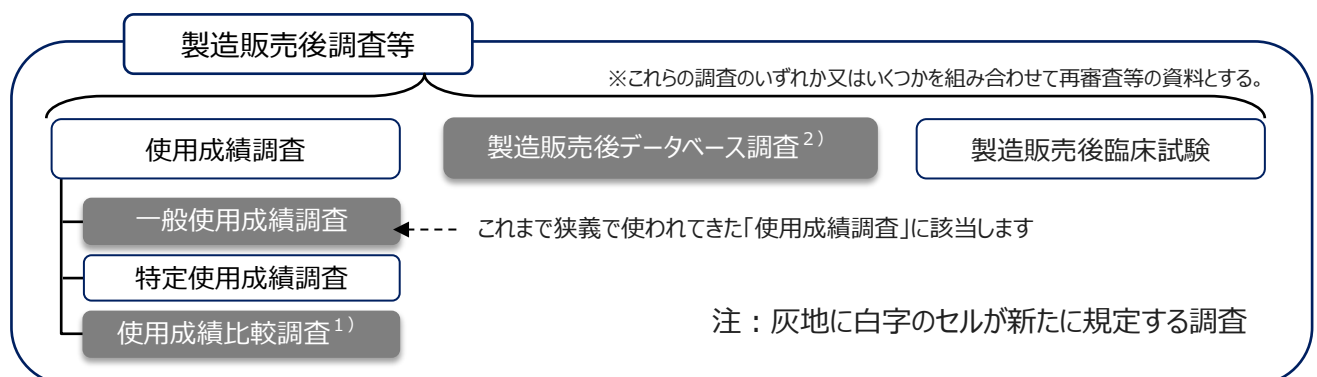
### 《日本の PMS<sup>\*</sup>制度》

※ PMS : Post Marketing Surveillance（製造販売後調査）



## GPSP 省令の改正の概要

今回の改正では、再審査申請資料および再評価申請資料の収集、作成において医療情報データベースを活用することができるようにするため、製造販売後調査等に「製造販売後データベース調査」が追加される予定です。また、これまで狭義で使われてきた「使用成績調査」を「一般使用成績調査」とし、複数の医薬品の比較を行う「使用成績比較調査」が追加される予定です。



※上記は、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正について（平成 29 年 6 月）」  
（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課）より引用

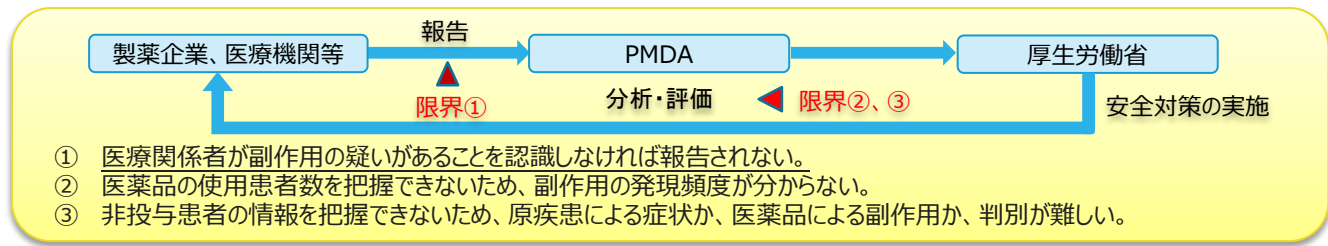
1) 「使用成績比較調査」とは、特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査

2) 「製造販売後データベース調査」とは、医療情報データベース取扱事業者が提供する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

製薬企業、医療機関等からの報告に基づく従来の副作用報告制度は、以下に示すように限界があります。そこで PMDA は、2011 年度から 10 拠点 23 病院の電子カルテ情報などを集約した**医療情報データベース (MID-NET)** の構築を開始しました。2018 年度より MID-NET を本格稼働させ、製薬企業や研究者等による利活用も可能となる予定です。

## 医薬品の安全対策における大規模医療情報データベースの必要性

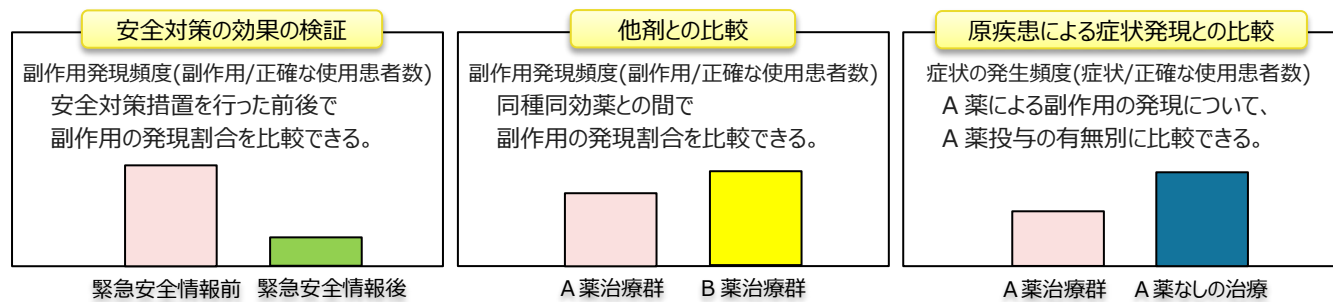
### ❑ 従来の副作用報告制度（製薬企業、医療機関等からの報告を待つ）の限界



### ❑ 大規模医療情報データベースの活用により可能になること

- ① 副作用報告のみに依存せず、**能動的に副作用情報・投与状況等を把握できる。**
- ② **副作用の発現頻度を把握し、他剤とのリスクを比較できる。**
- ③ **非投与患者の有害事象も把握し、薬剤投与の影響を評価できる。**

### ❑ 大規模医療情報データベースの活用例



※上記は、「記者勉強会：医療情報データベースシステム (MID-NET) の活用による医薬品等の安全対策の推進 (平成 29 年 5 月 16 日)」(医薬・生活衛生局安全対策課、(独) 医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室) より引用

## 現在、整備済み又は整備中の医療情報データベース

MID-NET は既に患者 400 万人分の電子カルテデータ、レセプトデータ、DPC データおよび検査データを利活用できる仕組みになっており、本格稼働までには約 450 万人分に達成する予定です。また現在、MID-NET の行政による本格的な活用や製薬企業等による利用開始に向けて、複数医療機関の過去データを用いて試行的利活用が開始されています。

### 本格運用に向けて利活用時の課題を整理する

- ✓ MID-NET に格納された医療情報の特性、限界の整理
- ✓ どのような医薬品の安全性評価において、MID-NET が利用可能か
- ✓ MID-NET の利活用申請、承認作業等の手続き上の課題整理

製造販売後調査に MID-NET を活用する動きがある中、民間においても医療データベース構築を行っています。MID-NET を含め、現在、整備済み又は整備中の医療情報データベースは以下のとおりです。

- 国家主導のデータベース : 医療情報データベースシステム (MID-NET®)  
レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) など
- 民間の商用データベース : JMDC Claims Database® ( (株) 日本医療データセンター)  
EBM Provider® : メディカル・データ・ビジョン (株) など
- アカデミア主導のデータベース : 各種疾患登録システム (レジストリ) など

※「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の改正について (平成 29 年 6 月)」(厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課) を一部改変

### アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス : [ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)

GCP レターのバックナンバー : [http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)



### 【次回の発行予定】

朝夕の心地よい風に、季節の移り変わりを感じる頃となりましたが、いかがお過ごしですか。次回の GCP レターは 2017 年 11 月 30 日発行予定です。楽しみにして下さいね！



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



CMIC サイトサポート・インスティテュート株式会社  
シミックグループ