

○今井 景子 (ヤンセンファーマ) ², 佐藤 夫美 (ファイザーR&D) ¹, 百々 秀彦 (メルクバイオファーマ) ², 小川 嘉正 (フェリング ファーマ) ², 長谷川 航 (アレクシオンファーマ) ²,
高橋 直洋 (GSK) ¹, 木戸 啓司 (日本イーライリリー) ¹

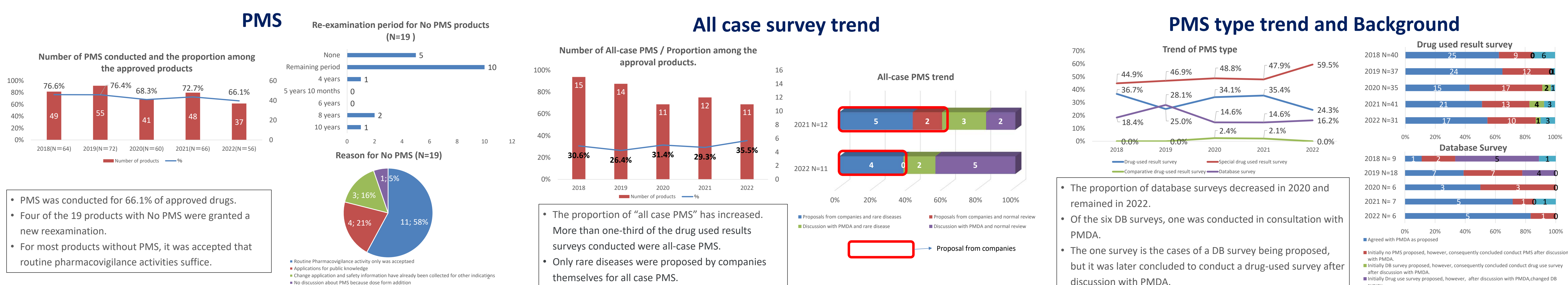
¹ 米国研究製薬工業協会 (PhRMA), ² 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

【目的】PhRMA及びEFPIA加盟会社における製造販売後調査(PMS)実施状況について調査を行い、外資系企業での近年のPMSの傾向やその変化を分析するとともに今後の展望を考察

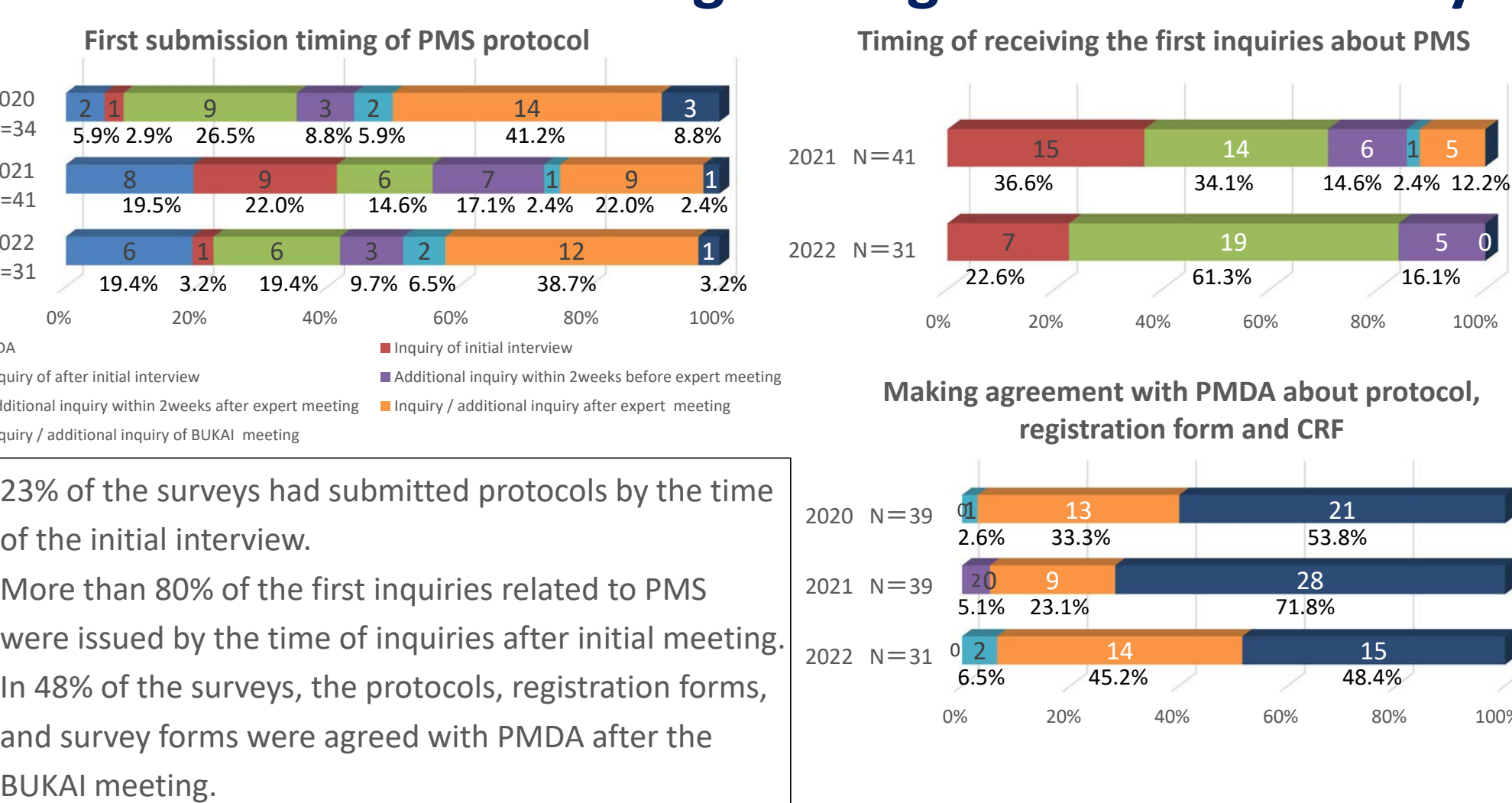
【方法】PhRMA加盟会社及びEFPIA薬事部会加盟会社56社を対象に、2022年度(2022年4月～2023年3月)のPMSの実施状況について、2023年5月にアンケート調査を実施し、集計結果に基づき分析

【結果】

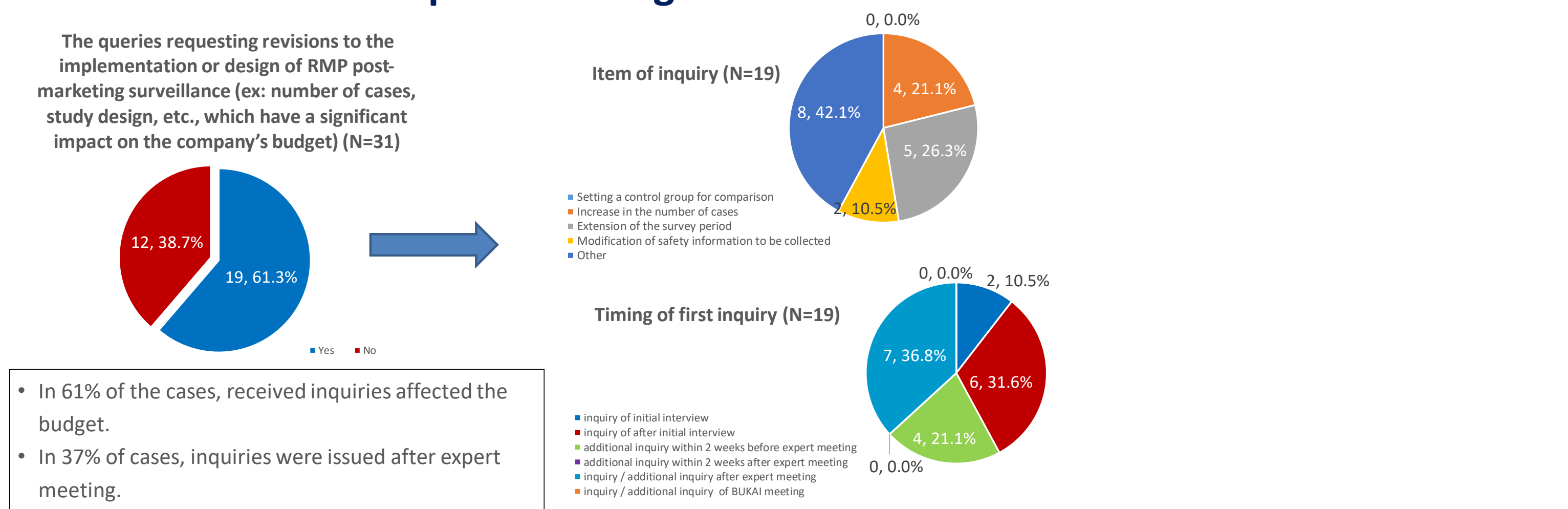
- 2022年度、対象企業でのPMSは承認品目56品目中37品目(66%)で実施された。その内訳は、特定使用成績調査は59%(22調査)、一般使用成績調査は24%(9調査)、データベース調査は16%(6調査)であり、2022年度も使用成績比較調査は実施されなかった。承認品目に対する調査種類の傾向については、前年と大きな違いは認められなかった。
- 2022年度、データベース調査を実施した6調査のうち、5調査は企業からの提案で、1調査は規制当局との協議の上で実施された。6つのデータベース調査のうち、利用予定のデータベースは、3調査がレジストリ、残りの3調査が商用データベースであった。
- GPSP外でのデータベース研究を検討・計画したことがある企業は10社(50%)あり、そのうち3社が安全性シグナル検出であった。
- 上述以外にも、PMS調査の概要として、目標症例数・調査期間や費用の直近3年間のトレンドや初回申請時の照会事項発出時期や実施計画書等の合意時期についても調査結果の発表を行う。



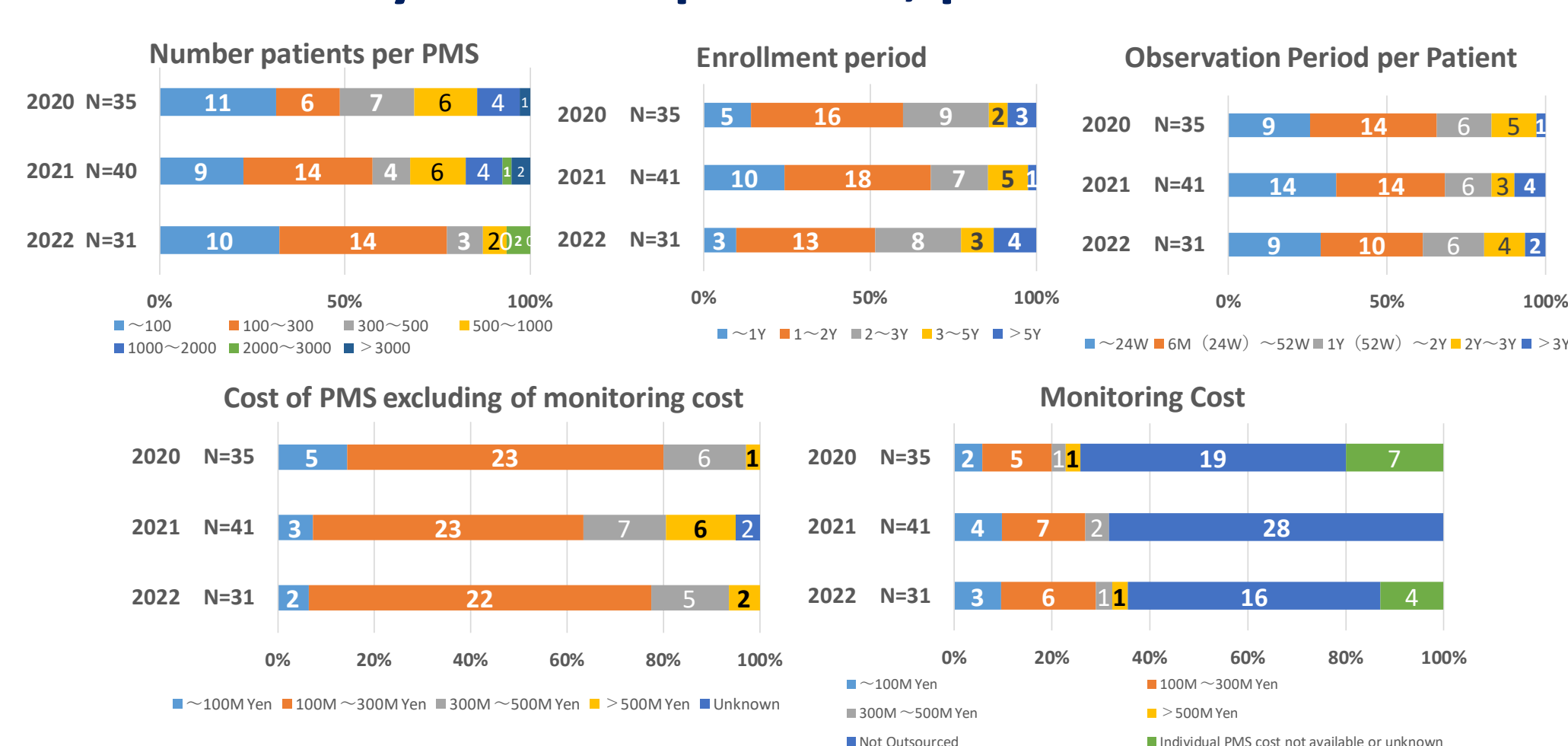
PMDA interaction timing in drug-used result surveys



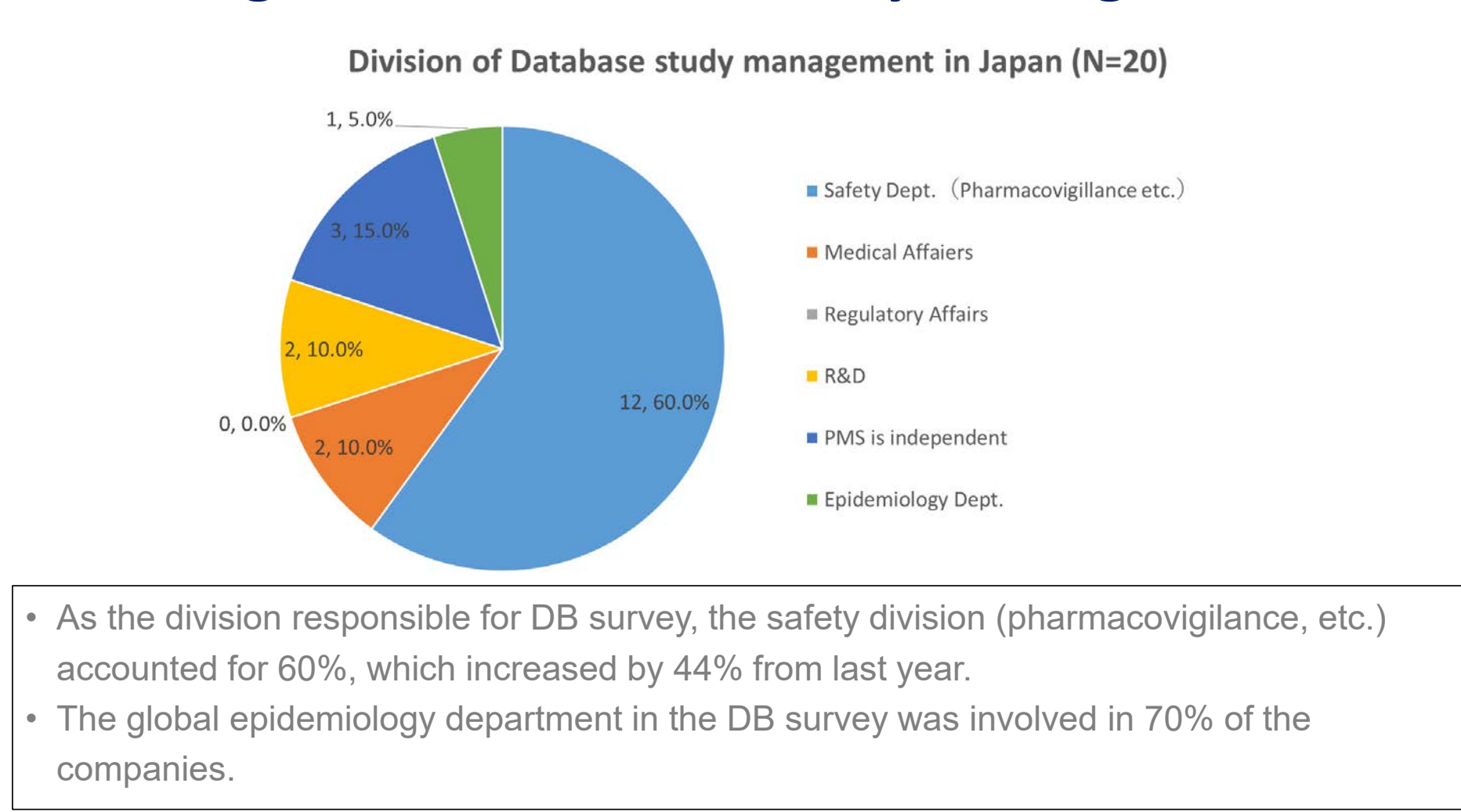
Drug-used result survey PMDA interaction -inquiries timing-



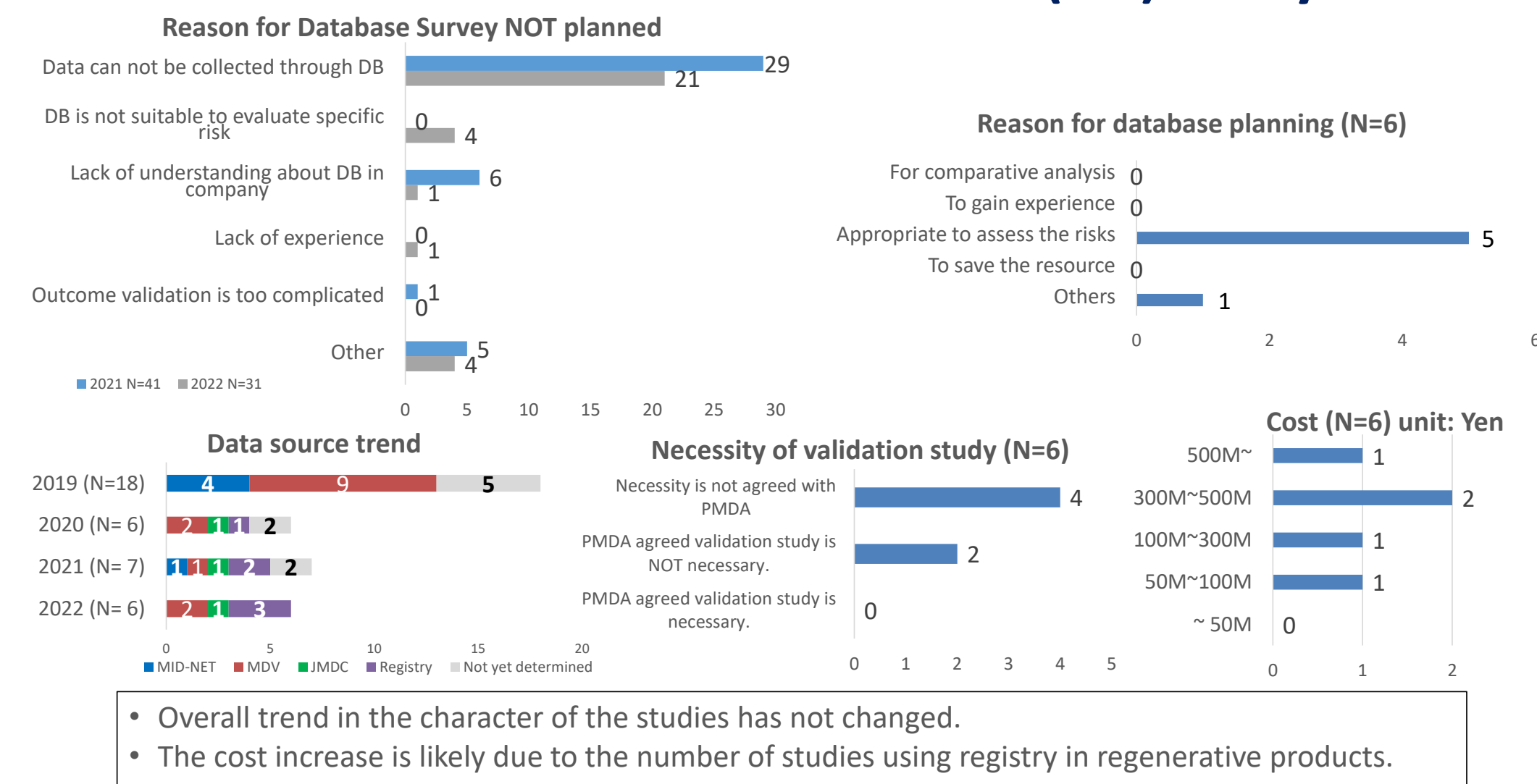
Drug-used/Special Drug-used result survey -Survey number patients, period and cost-



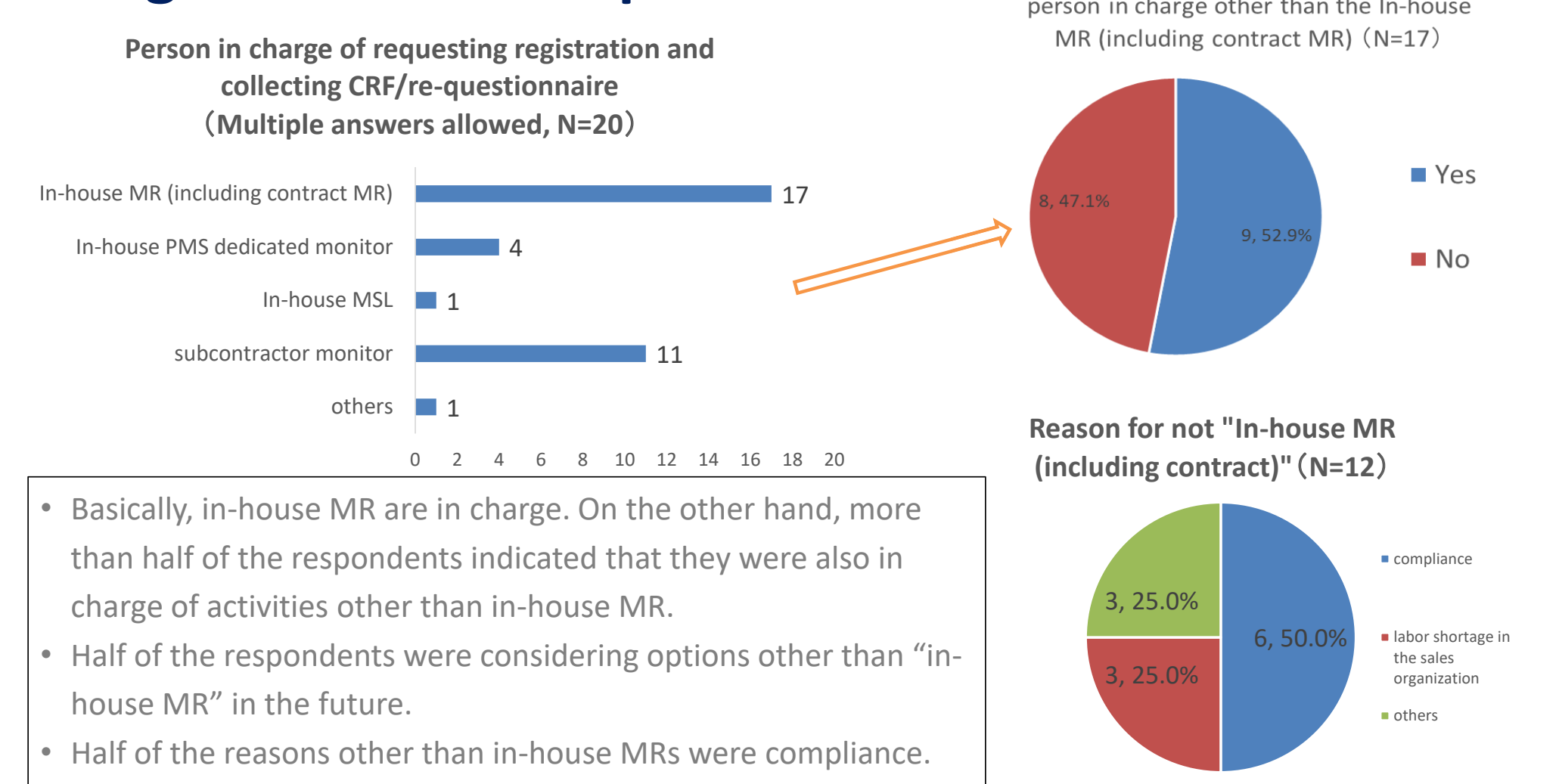
Organization for DB study management



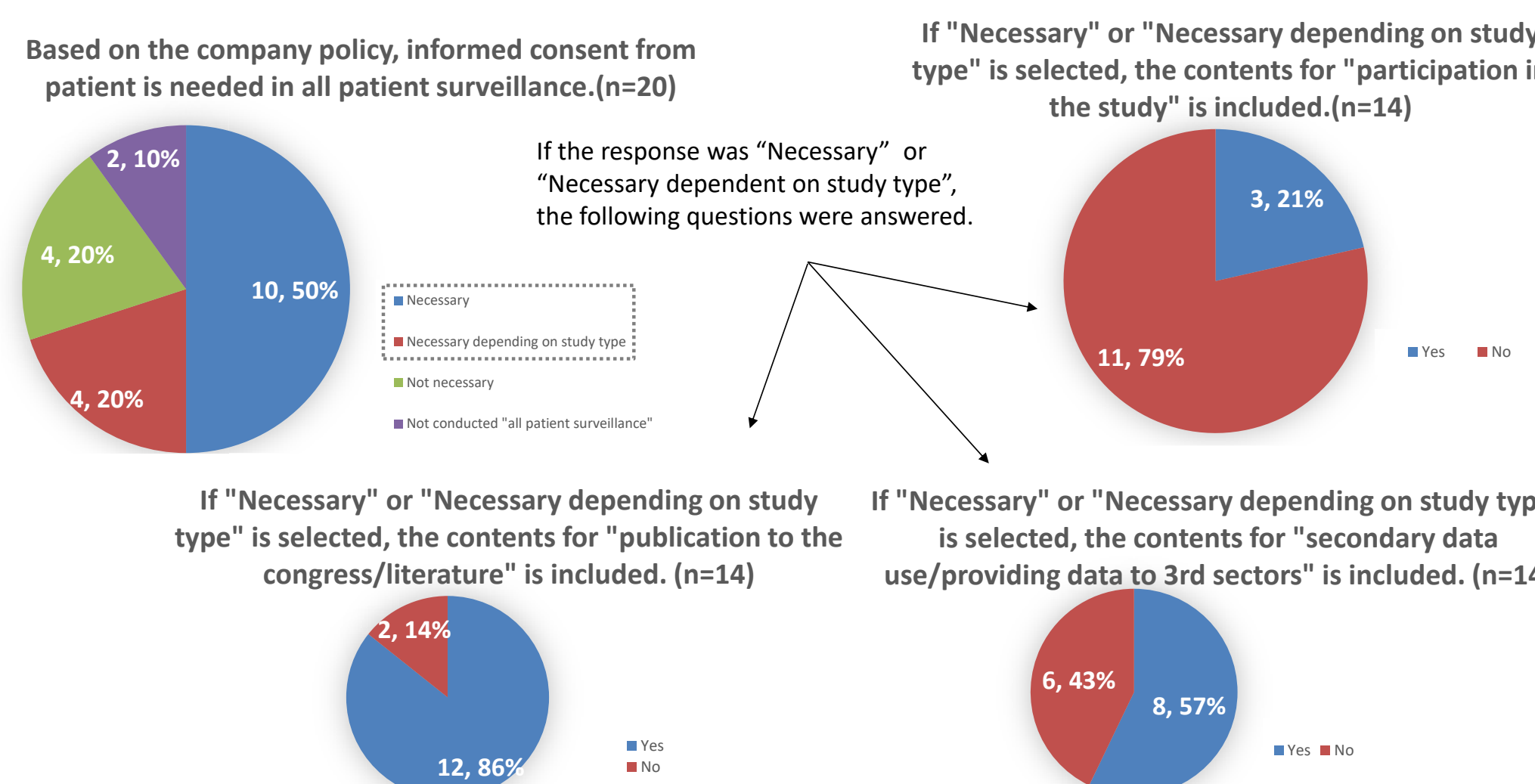
Characterization of database (DB) study



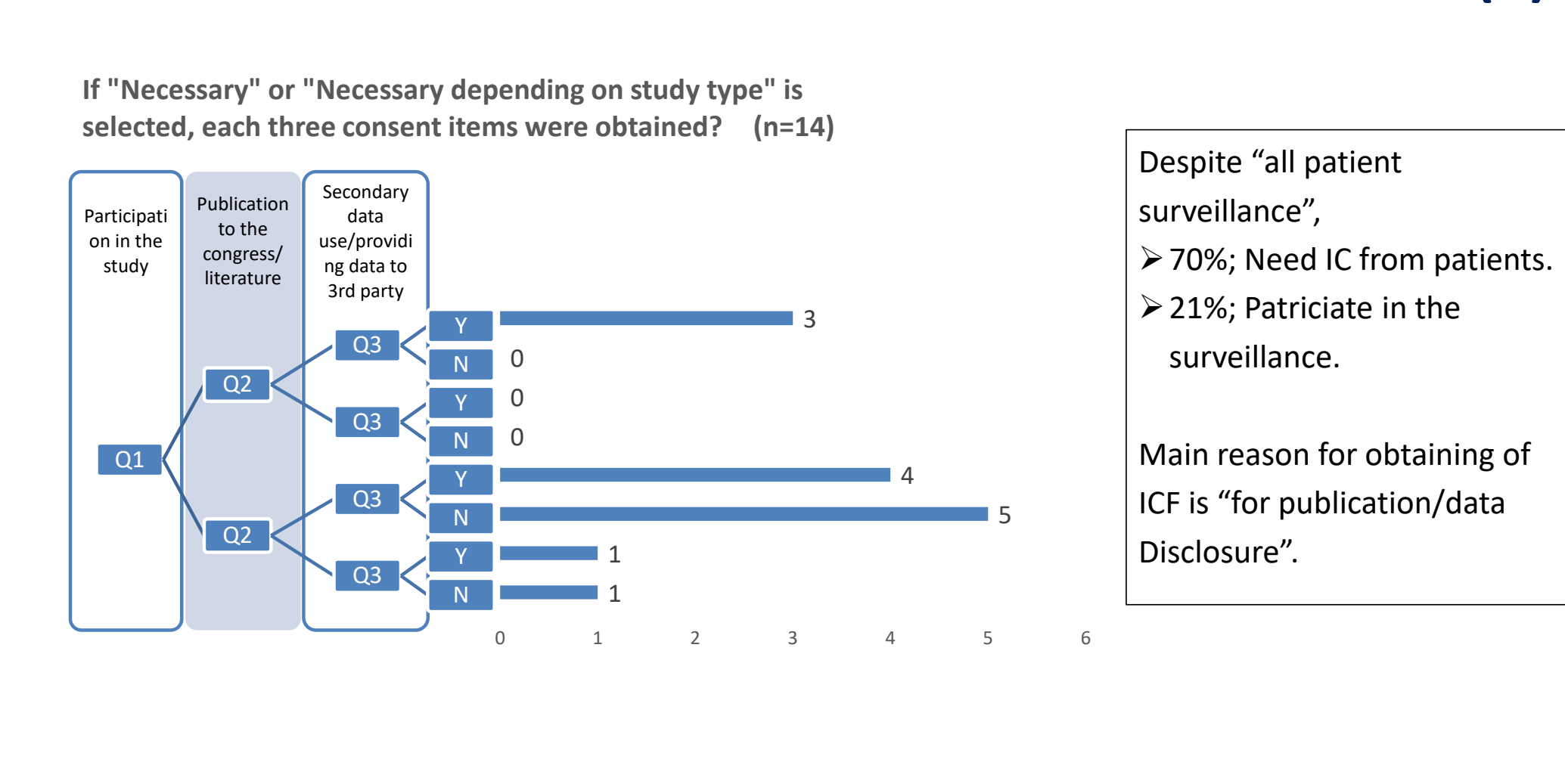
Organization for implementation



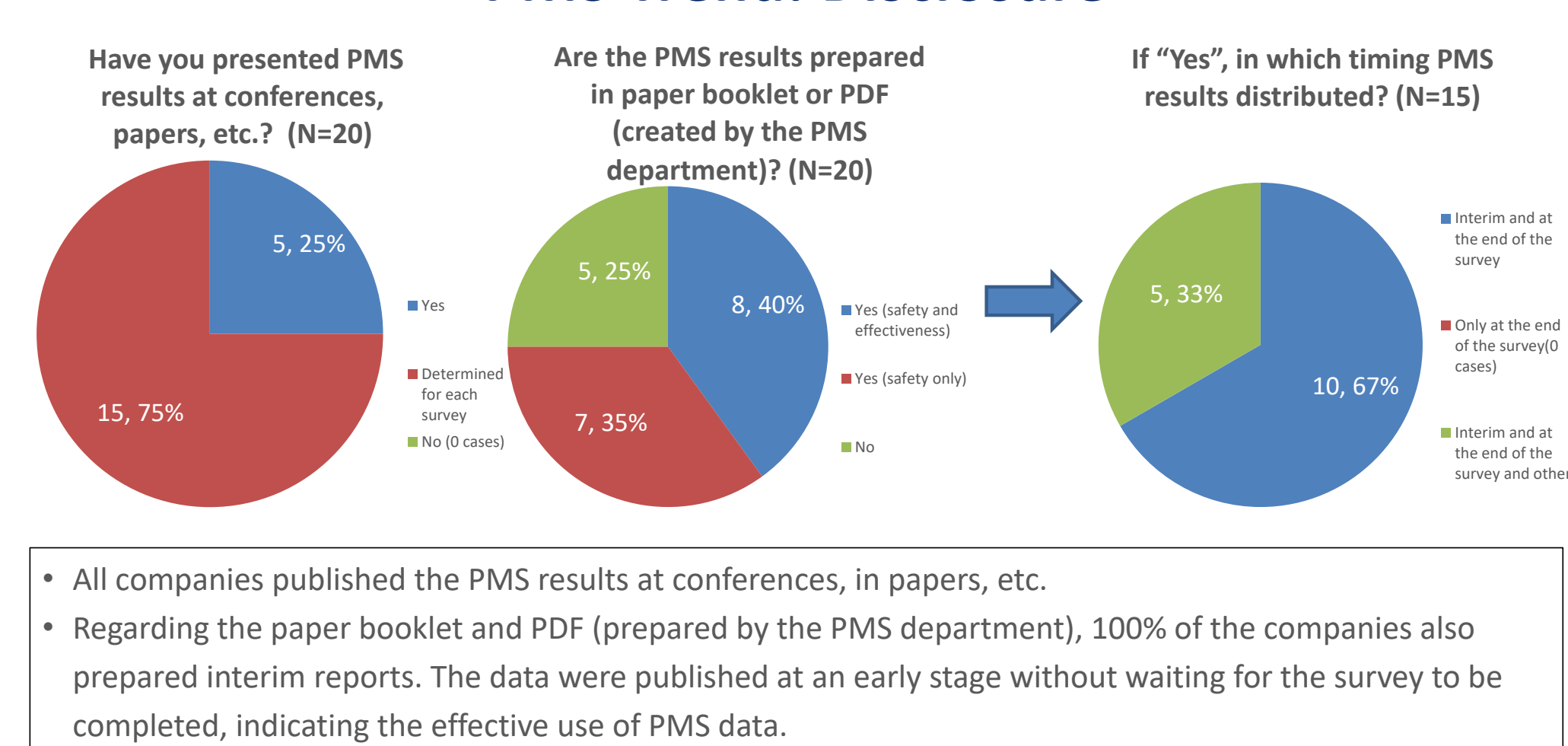
Trend of Informed Consent for all case surveillance (1)



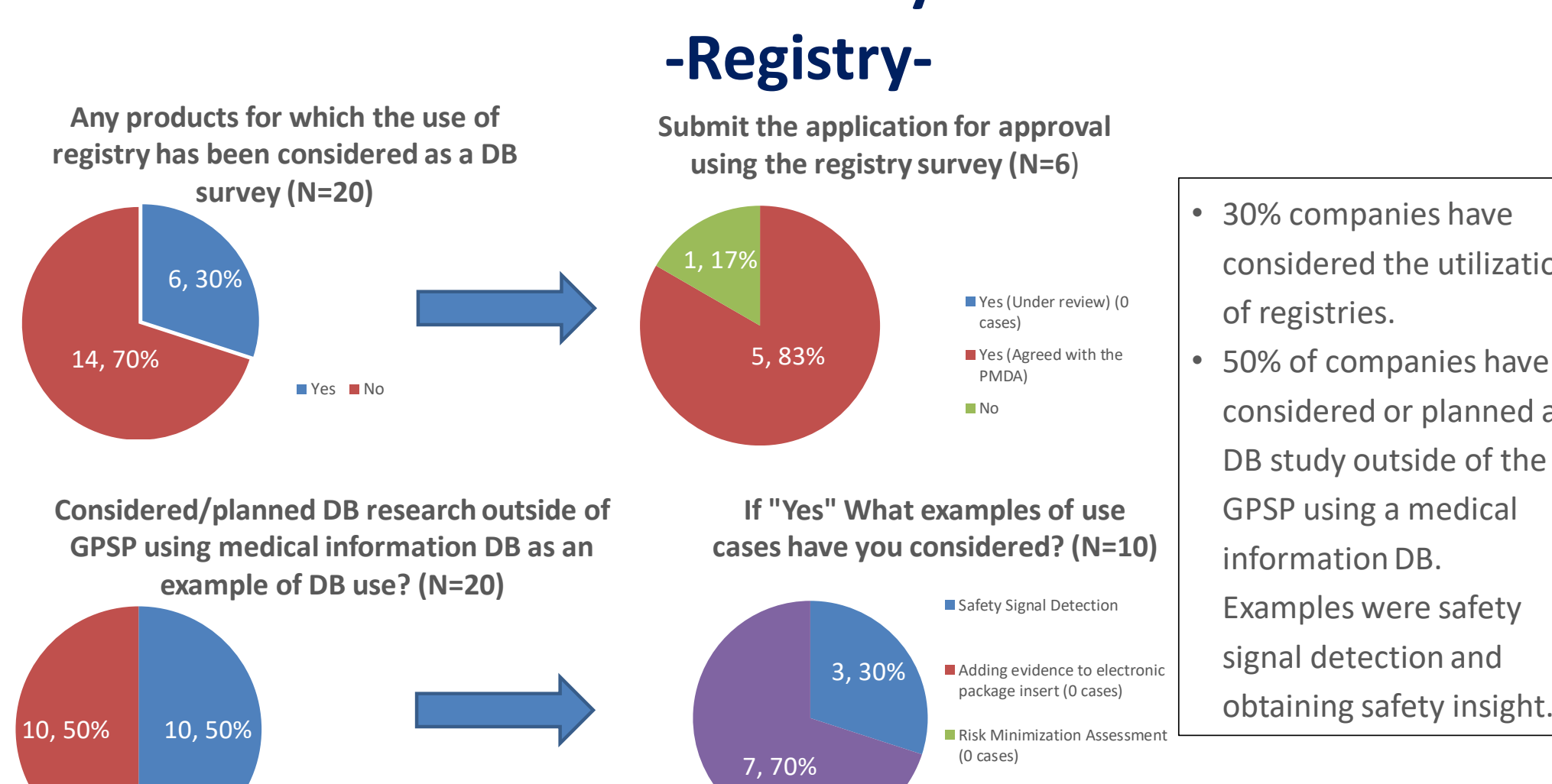
Trend of Informed Consent for all case surveillance (2)



PMS Trend: Disclosure



Database Survey Trend



All-case surveillance

