

製造販売後調査（PMS）の傾向

～PhRMA / EFPIA 合同調査結果より～

谷川 美喜¹、徳元 秀樹¹、中村 紀子¹、前田 肇¹、岡山 豊²、中川 信貴²、渡部 徹也²

COI開示：演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき利益相反はありません。

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

■ PhRMA/ EFPIA Japanで実施した2025年度の合同調査結果は以下のとおりであった。

■ 2025年度は加盟会社の22社よりPMSに関する回答を得た。対象企業でPMSは承認品目69品目中19品目（28％）で実施することとなった。承認品目に対するPMSの実施割合は、2018年から2023年までは65％から80％で推移していたが、2024年は47％、2025年は28％と大幅に減少していた。

■ 承認申請区分ごとのPMSの実施の有無について「新効能」はPMS実施なしが26品目（76％）を占め、「新有効成分」は実施なしが12品目（57％）であった。

■ 実施するPMS（19調査）の内訳は、特定使用成績調査が13調査（69％）、データベース調査が5調査（26％）、一般使用成績調査が1調査（5％）であり、使用成績比較調査はなかった。

■ PMSを行う理由（複数選択）で最も多いのは、明確なリサーチクエスションがあるためであり、PMSを行わない理由（複数選択）で最も多いのは、海外を含め相応の安全性情報があるためであった。

■ 全例調査は5調査あり、使用成績調査（一般使用成績調査および特定使用成績調査）のうちの36％であった。全例調査5調査のうち3調査は希少疾患薬剤であった。

