

## J-RMPTF

### J-RMP タスクフォース

---

「日本における適正な安全性監視計画作成のためのタスクフォース」 終了の報告

期 間：2012年10月から2014年4月

座 長：久保田潔（東京大学、NPO 日本医薬品安全性研究ユニット DSRU 理事長）

事務局：古閑 晃（日本イーライリリー）

委 員（五十音順）：青木事成（中外製薬）、漆原尚巳（慶應義塾大学）、鍵村達夫（公財 臨床研究情報センター）、景山茂（東京慈恵会医科大学）、小出大介（東京大学）、佐藤嗣道（東京理科大学）、中村敏明（福井大学）、中島研（成育医療センター）、畑中直也（メルクセローノ社）、平河威（日本ベーリンガーインゲルハイム）、宮川功（武田薬品）、望月眞弓（慶應義塾大学）

経 過：2012年10月24日の理事会にて、医薬品リスク管理（Risk Management Plan:RMP）を作成、実行する側の製薬企業と医療現場およびアカデミアからなるタスクフォースを設置し、厚生労働省より発出された医薬品リスク管理計画指針通知に明記されている ICH E2E に準拠した安全性監視計画（Pharmacovigilance Plan:PVP）が立案可能となるようなガイダンスを作成する活動の必要性が古閑理事より提案され、これら目標を達成するためのタスクフォースの活動が決議され、活動が開始された。実際にはメンバー選定を経て2013年5月21日に第1回会合が開催された。その中で製薬企業が科学的な PVP を作成しても、PMDA がこれまでの既存路線通りの使用成績調査をしてほしいと覆される現状があることなどが指摘された。このような現状を鑑み RM 中の PVP 評価のためのチェックリストを目指す方向に目標を変更した。2013年11月16日開催の日本薬剤疫学会第19回学術総会にてシンポジウム1 「科学的な医薬品リスク管理計画（RMP）実践を目指して」の中で途中経過を発表し、2014年4月18日の第8回会合で、検討自体は終了し、最終提言は「薬剤疫学」2014年6月号に「日本における適正な安全性監視計画作成のためのタスクフォース」報告書-よりよい医薬品安全性監視計画作成とチェックリスト-」との表題で投稿し、本 TF 活動は終了した。これらの成果はすでに実装されている日本版医薬品リスク管理計画作成の際の重要な参考資料となることが大いに期待出来る。

なお、当初のタスクフォース名は「日本における適正なリスク管理計画実施のためのガイドライン作成タスクフォース」であったが、限られた時間内で完了させることを考慮した結果、リスク最小化策については他でも検討中であることより、検討範囲外とし、表題のタスクフォース名に変更した。（2014.06.01）

日本における適正なリスク管理計画実施のためのガイドライン作成タスクフォース

## について(開始の報告)

2013年4月よりリスク管理計画が実装されることとなった。今後はこれまでのこれらの経験を無駄にすることなく、科学的に正しい安全性監視計画の実装への道筋を開くことが日本版リスク管理計画面定着の近道となることから、2012年10月24日の理事会で以下のタスクフォースの活動について、議論し、活動が決議された。

### <活動内容>

これまでの日本における比較群を有した調査の経験、製造販売後調査の枠組みを活かし、観察研究を正しく実施するためのガイドラインを作成する。

さらに大規模なデータベース研究の実施が企業では実施出来ない状況が続くことから、SSMIX 標準ストレージを観察研究に活用する。

具体的な活動としては次のことについて提言を行う予定

1. 追加の安全性監視計画が必要な要件
2. 安全性検討事項に最も適した研究デザインの選択に関する指針
3. 規制当局による上記内容の確認体制
4. 各研究方法におけるプロトコルおよび最終報告書の様式プロトコル作成のためのチェックリスト
5. 安全性監視計画を実施する上での規範作り
6. リスク最小化策の評価方法についての指針

### 成果物

学術総会・シンポジウム、日本版 RMP ガイドラインへの参考資料

### 活動期間

2012年12月から2014年4月

### 委員構成

座 長：久保田潔（東京大学、NPO 日本医薬品安全性研究ユニット DSRU 理事長）

事務局：古閑 晃（日本イーライリリー株式会社）

委 員（五十音順）：青木事成（中外製薬）、漆原尚巳（慶應義塾大学）、鍵村達夫氏（公財臨床研究情報センター）、景山茂（東京慈恵会医科大学）、小出大介（東京大学）、佐藤嗣道（東京理科大学）、中村敏明（福井大学）、中島研（成育医療センター）、畑中直也（メルクセローノ社）、平河威（日本ベーリンガーインゲルハイム）、宮川功（武田薬品）、望月真弓（慶應義塾大学）

<スケジュール>

2012 年 12 月：人選選定依頼開始

2013 年 1 月：スタートの会合、以後各班活動開始

2013 年 11 月：学術総会で中間発表

2014 年 4 月：最終報告