

医薬品評価委員会総会 製薬協の取り組み ～ファーマコビジランス部会～

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会（PV部会）
部会長 宮崎真



本日のトピック

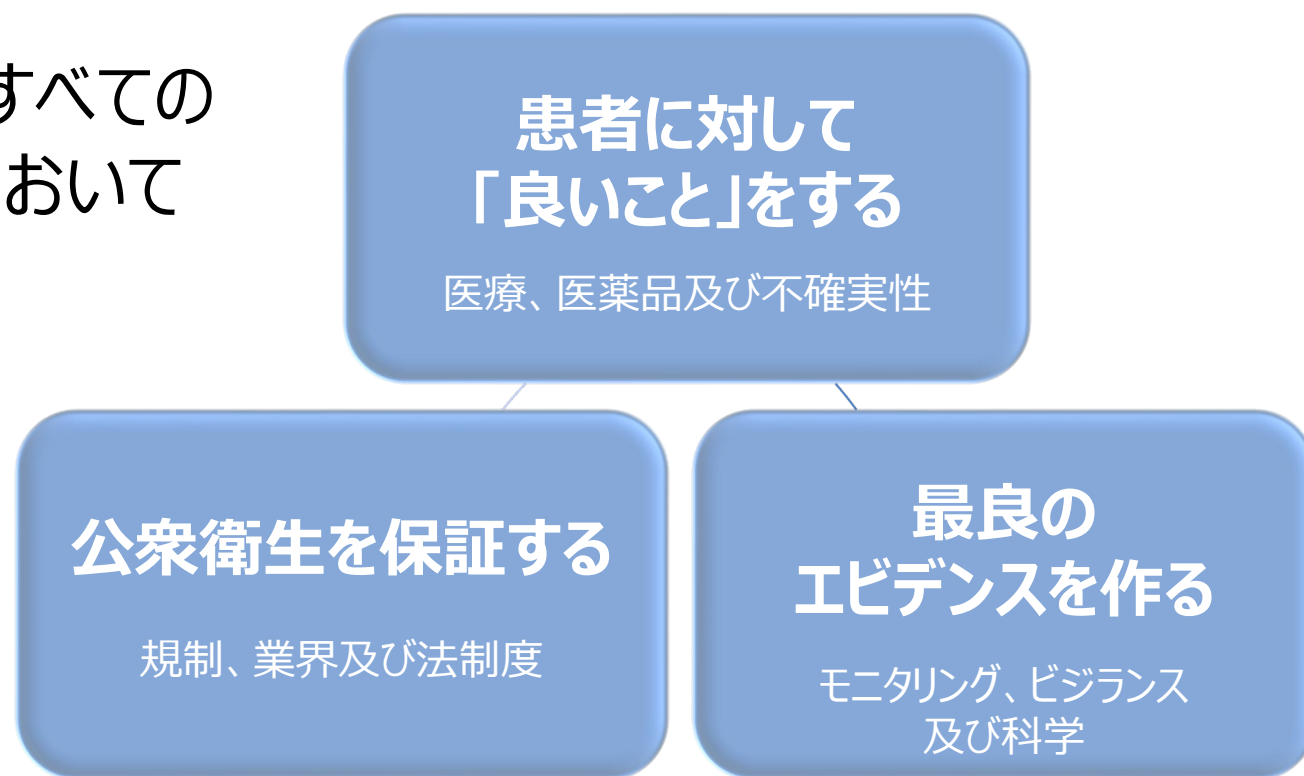
1. ファーマコビジランスとは（患者・市民とのかかわりとは）
2. ファーマコビジランス部会の取り組み
3. これらをふまえて考えること



ファーマコビジランスとは

医薬品の有害な作用または医薬品に関連する
その他の問題の検出・評価・理解・予防に関する科学と活動

ファーマコビジランスは以下の3つのすべての
特徴がバランス良く保たれる環境において
発展する



世界患者安全の日（World Patient Safety Day）

「患者安全を促進すべく世界保健機関（WHO）加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をする事」を目的として、医療制度を利用する全ての人々のリスクを軽減するために2019年にWHO総会で制定されました。

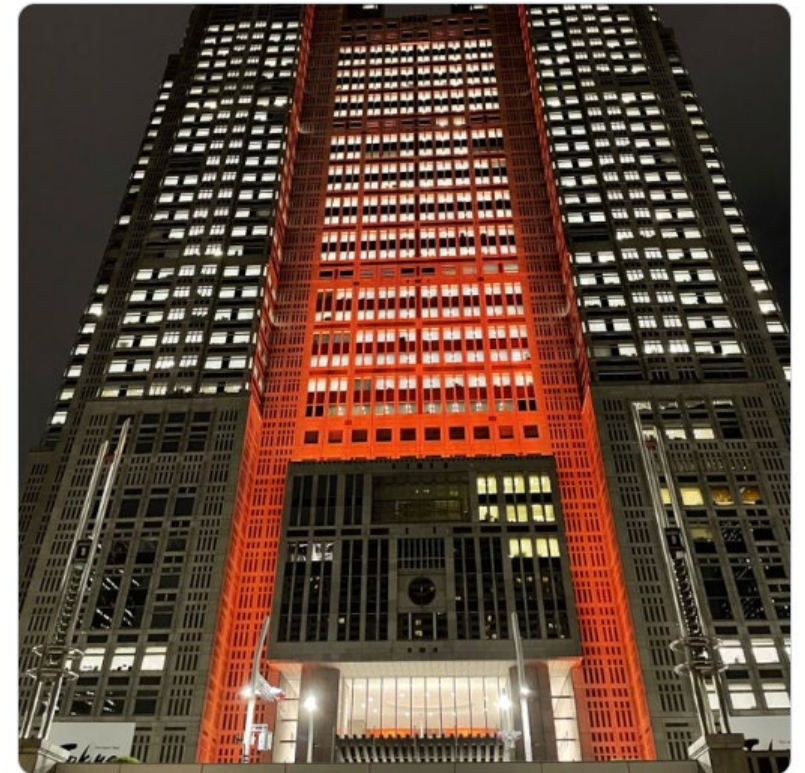
患者安全を促進する事への人々の意識、関心を高め、国際的な理解を深めるとともに、各種媒体を用いて普及活動を推進しています。

（2023年）

テーマ：Engaging patients for patient safety

スローガン：Elevate the voice of patients!

Patient Safety Day（9/17）の東京都庁
（製薬協のXより）



<https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/world-patient-safety-day-2024>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40267.html

<https://x.com/Seiyakukyou/status/1703242369746039110>



ファーマコビジランス活動の認知向上に向けて



PVを啓発するべく活動の一つとして、教科書の執筆活動を進めています

Crosslink 薬学テキスト 医薬品情報学

薬学生向け教科書

メジカルビュー社

執筆内容：

1. 市販後調査の体制と基準
2. 安全性情報の収集
3. 市販後に行う調査及び試験からの情報収集
4. 市販後に得られる医薬品情報の評価・分析・提供・伝達
5. RMP

『JOHNS』

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医学誌

東京医学社

執筆内容：

医薬品安全性監視



<https://www.tokyo-igakusha.co.jp/b/li/b.html?zcid=7&menu=top>

[https://www.medicalview.co.jp/catalog/ISBN978-4-7583-2224-](https://www.medicalview.co.jp/catalog/ISBN978-4-7583-2224-9.html?srsItid=AfmBOor4NDUBHOirAuFQXnWYJHmruWDtHDv-8MDreqFaAHOXgWHzDU4y)

[9.html?srsItid=AfmBOor4NDUBHOirAuFQXnWYJHmruWDtHDv-8MDreqFaAHOXgWHzDU4y](https://www.medicalview.co.jp/catalog/ISBN978-4-7583-2224-9.html?srsItid=AfmBOor4NDUBHOirAuFQXnWYJHmruWDtHDv-8MDreqFaAHOXgWHzDU4y)



本日のトピック

1. ファーマコビジランスとは（患者・市民とのかかわりとは）
2. ファーマコビジランス部会の取り組み
3. これらをふまえて考えること



2023年度 PV部会活動 方針



現改正薬機法そして次期改正に積極的に働きかけます



既存・新規イノベーションの活用を前向きに検討します



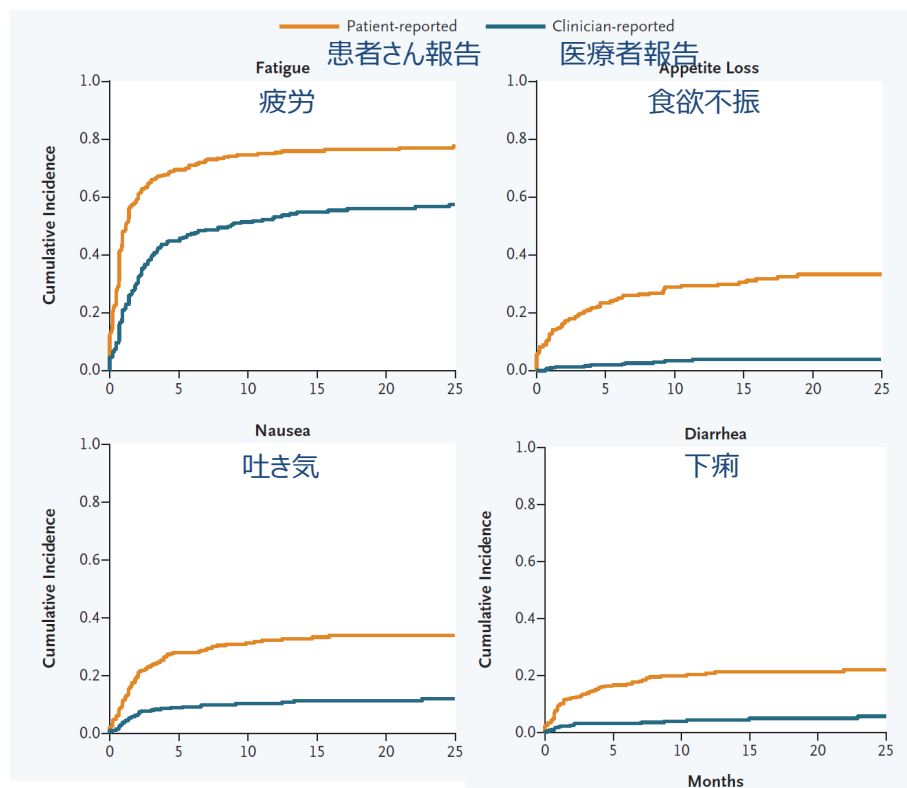
患者さんの視点から安全性
コミュニケーションを見直します



患者さんの視点からの安全性コミュニケーション

様々な自覚症状は、医療者よりも**患者さんの方がより早く、より頻繁に報告された。**

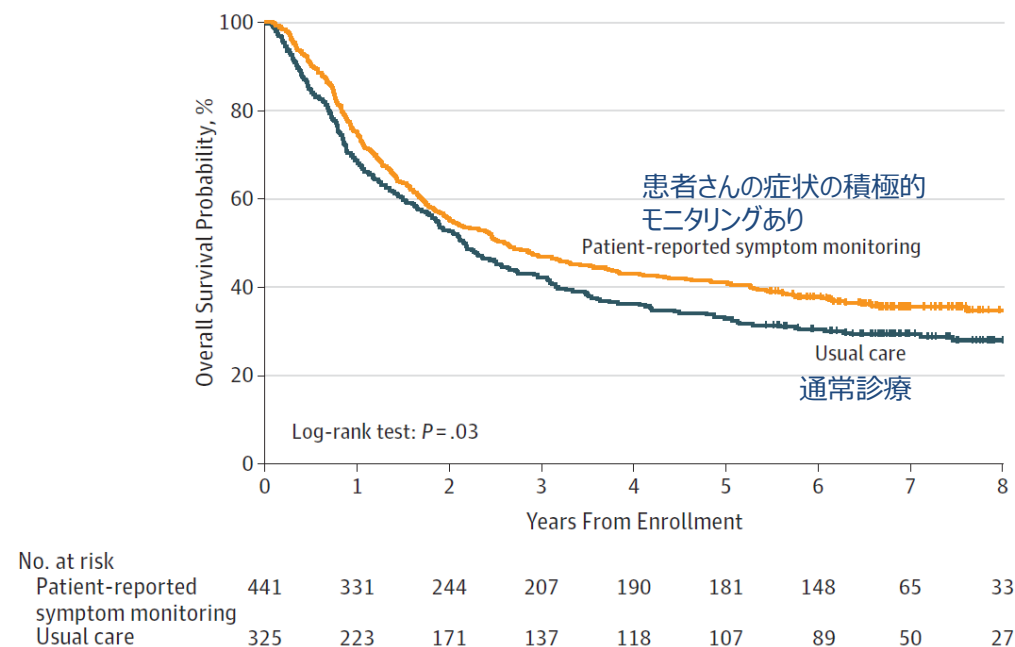
USのがんセンターにおける467人のがん患者さんからの中程度～重度の症状報告累積率



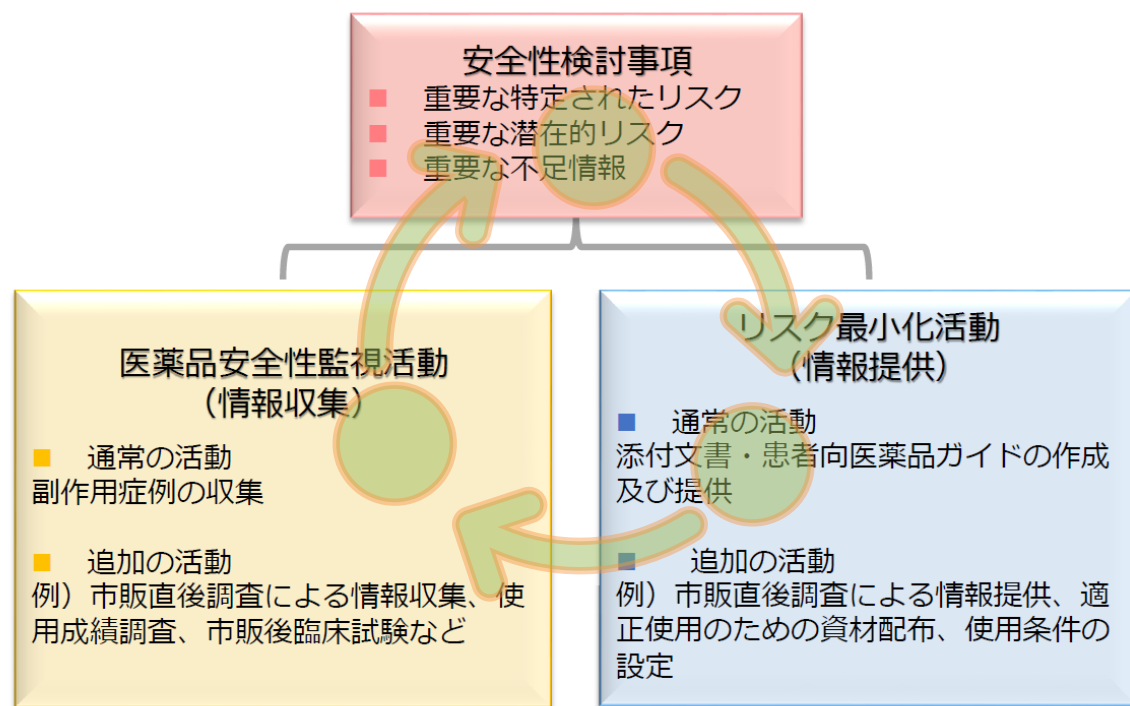
患者さんが**自覚する症状の積極的なモニタリングにより、全生存期間の有意な延長（約5カ月）**が認められた。

USのがんセンターにおける766人のがん患者さんの全生存期間

Figure. Overall Survival Among Patients With Metastatic Cancer Assigned to Electronic Patient-Reported Symptom Monitoring During Routine Chemotherapy vs Usual Care



医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするもの。



xx年x月x日訂 (第x版) 製品分類名 一般的な製品名, 基準名又は日本薬局方で定められた名称 規格区分 販売名 Name of Product 用法 有効期間	日本標準品分類番号 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; height: 40px; vertical-align: top; padding: 5px;"> 承認番号 販売開始 </td> <td style="width: 50%; height: 40px; vertical-align: top; padding: 5px;"> </td> </tr> </table>	承認番号 販売開始	
承認番号 販売開始			

1. 警告

1. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
3. 組成・性状
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意
8. 重要な基本的注意
9. 特許の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往症等のある患者
 9.2 腎臓病に罹患する患者
 9.3 肝臓病に罹患する患者
 9.4 生後胎を有する者
 9.5 妊婦
 9.6 授乳中
 9.7 小児等
 9.8 高齢者
10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)
 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

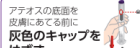
11. 副作用

11.1 重大な副作用
 11.2 その他の副作用
12. 臨床検査結果(に及ぼす影響)
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他注意
16. 臨床試験に基づく情報
 16.1 非臨床試験に基づく情報
18. 薬効学
19. 臨床成績
20. 薬効学
21. 有効成分に関する理化学的知見
22. 取扱い上の注意
23. 承認条件
24. 包装
25. 主要文献
26. 文献請求及び問い合わせ先
27. 保険請求上の注意
28. 製造販売の承認

[illegible]

投げる際に、ご注意ください

**アテオスの底面を皮膚にあてる前に
灰色のキャップをはずす**



**一度取り外した
灰色のキャップを付け直さない**

灰色のキャップを付け直すこと、針が破損する可能性があります。
取り外したキャップは、すぐに捨ててください。



**ロックの解除は
底面を皮膚にあててから**



**アテオスの中央部を
強くつままない**

ペンの中央部分を強くつままずにください。
針が折れる可能性がある場合があります。



使い方の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

**マンジャロの使い方は、
こちらの二次元コードから動画で確認ができます**




保管について

- マンジャロを自宅へ持ち帰ったら速やかに**冷蔵庫（2～8℃）**に入れてください
- 冷蔵庫の使用できない場合、室温（30℃以下）で最大2日間保存できますが、30℃を超える環境で保存しないで行ってください。
- 凍結させないでください。もし凍結した場合は、使用しないでください。

投与を忘れたときの対応

予定時刻に投与しなかった場合
投与済み

投与忘れ
未投与

※ 連続して2回以上投与を忘れてしまった場合は、医師にご相談ください。

次の投与日まで3日（72時間）以上ある場合は、すぐに投与してください。
定めた日に投与します。

次の投与日まで3日（72時間）未満の場合は、**忘れた分をとばして**、次のあかひでの定めた時間に投与してください。

MJH-318A / 発行：2023年1月

PDF No. MJH-GD-0022 2023年1月現在

患者さんの視点からの安全性コミュニケーション

既存の規制や枠組みを超えた課題解決を進めていきます。

コロナ禍やMR数減少等の大きな環境変化の中、各社のデジタル施策が加速する一方、課題も山積。

医療関係者、患者さんの視点で、デジタルによる理想的な情報提供体制の確立をめざし、業界としての課題解決に向けた提言を行う。

医療関係者への情報提供

PMDA
Webサイト

m3.
com

PhindMI
製薬企業のQ&A
集を簡単に探せる
Webサイト

DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報

製薬企業
Webサイト

メール、オンライン講演会

OMATOME
医薬情報おまとめ便サービス

患者さんへの情報提供

PMDA
Webサイト

RAD-AR

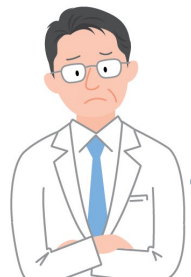
LINEヘルスケア

welby

製薬企業
Webサイト

3H P-Guardian
電子患者日誌

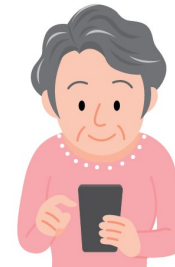
harmo
電子お薬手帳サービス



1社1社ではなく、
情報を一元化し
てほしい



デジタルの
情報提供を
増やしたい



どの情報を
見たらよいの？

<患者・家族> 処方薬に関する情報源とその内容

受動的



医師→患者

処方薬の説明有：91%

1. 薬の効果
2. 薬ののみ方/使い方、
のむ/使う期間
3. 薬の種類

副作用の説明有：68%

1. 具体的な副作用症状
2. 副作用が起こったときの対応方法



薬剤師→患者

処方薬の説明有：77%

1. 薬ののみ方/使い方、
のむ/使う期間
2. 薬の効果
3. 薬の種類

副作用の説明有：50%

1. 具体的な副作用症状
2. 副作用が起こったときの対応方法

能動的



インターネット検索経験：7割

▼
検索エンジン利用：8割

Google/Yahoo!/YouTube

▼
まずは一番上に表示されたものから見る

▼
同じ情報であれば製薬企業サイト選択

処方薬について

1. 薬の効果
2. 薬ののみ方/使い方、のむ/
使う期間
3. 薬をのんでいる/使っている
間の生活上の注意事項

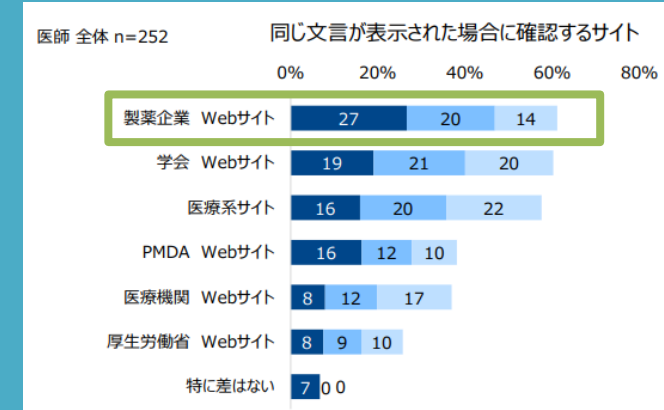
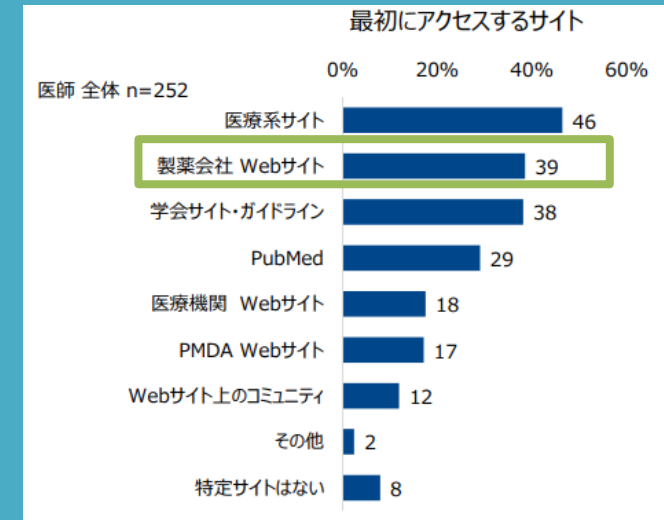
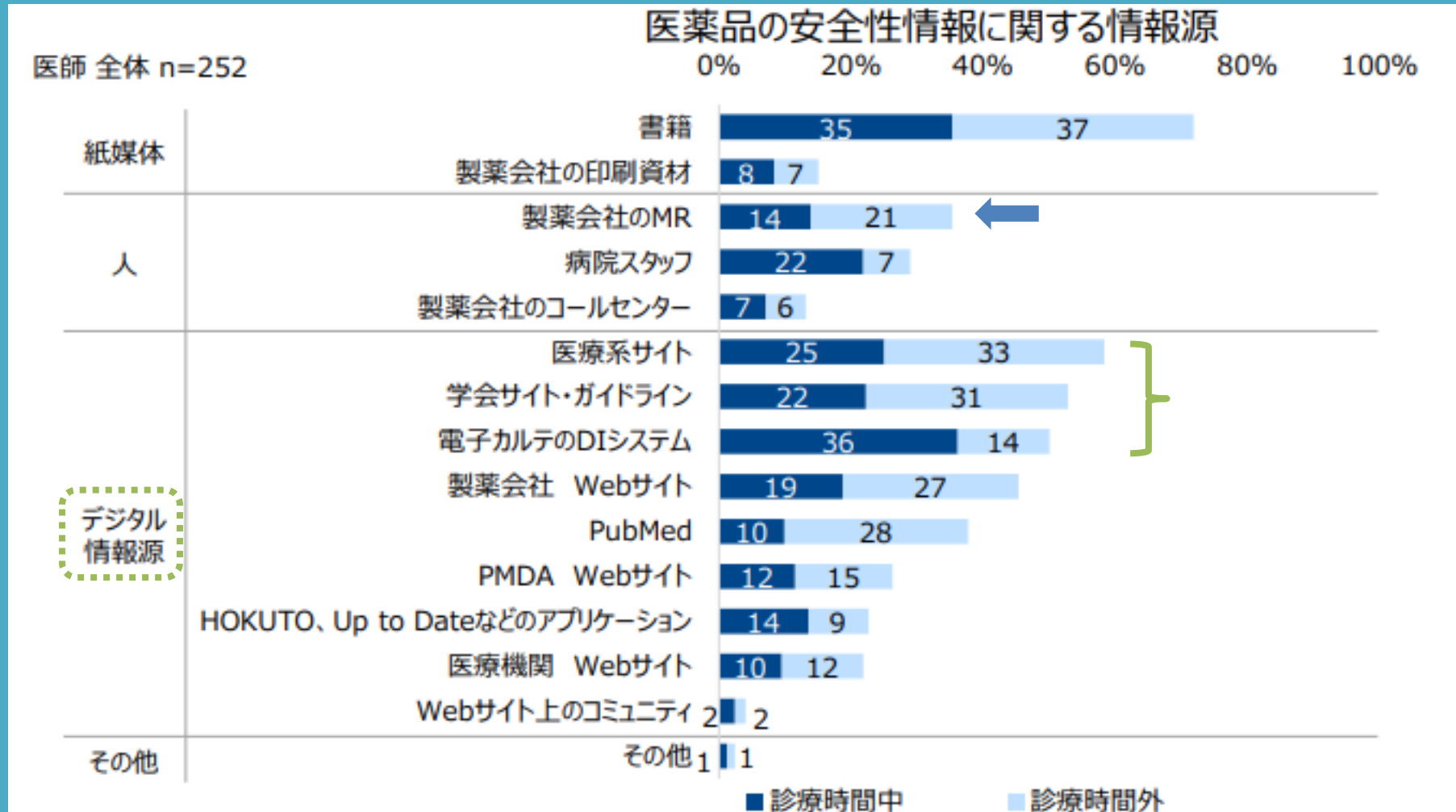
副作用について

1. 具体的な副作用症状
2. 副作用が起こった時の対応方法

<医師> 安全性情報の入手先



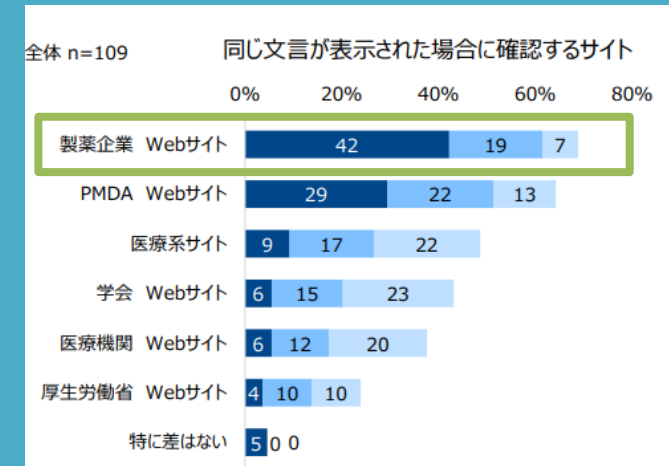
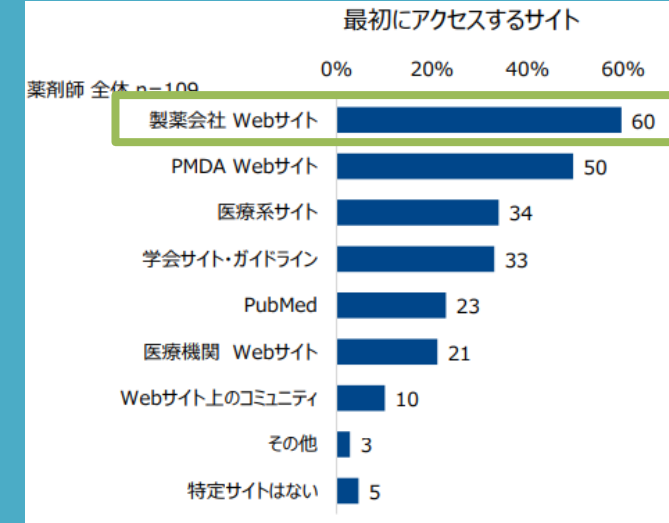
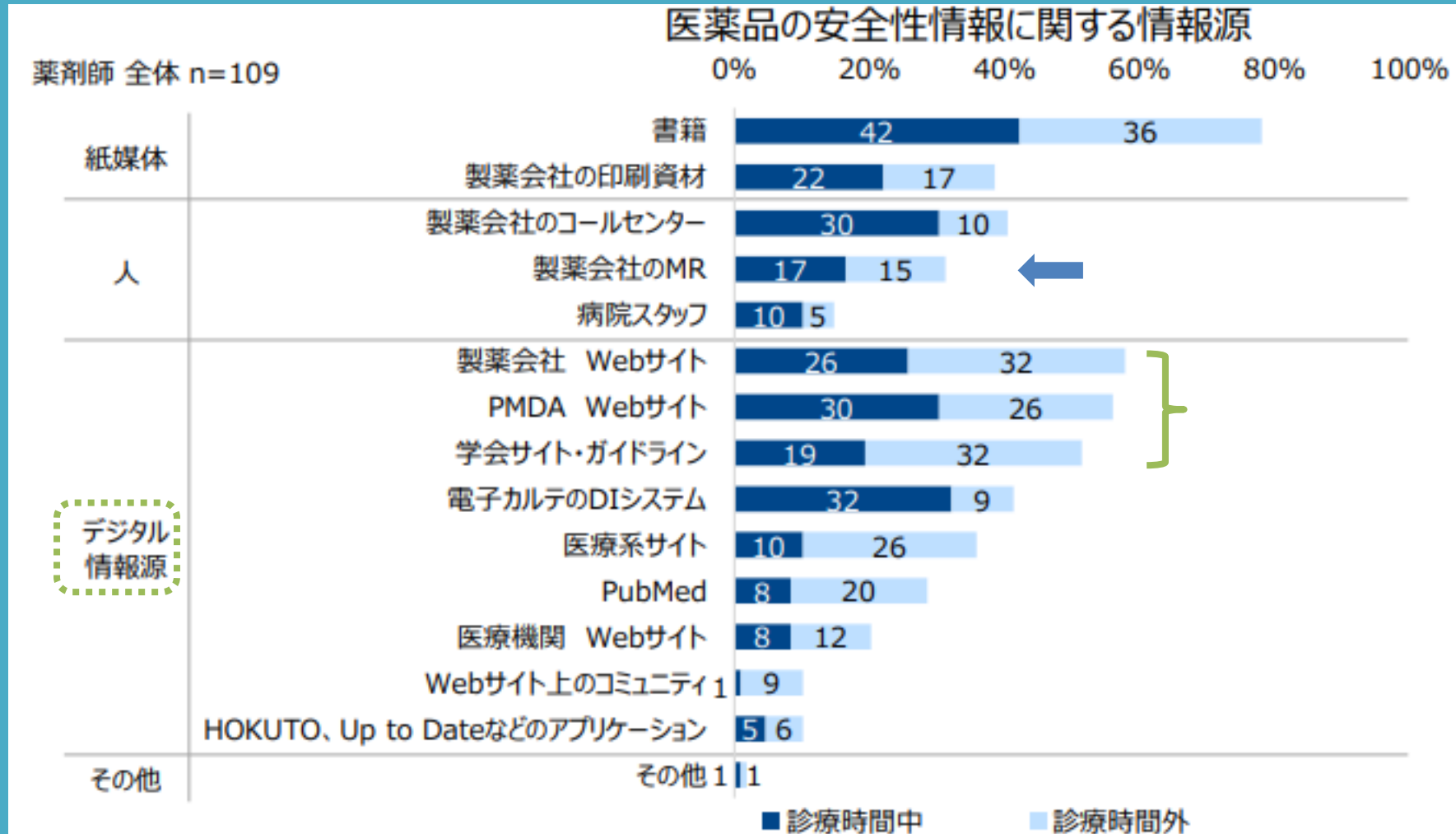
まずは検索エンジンで検索
特定のサイトにアクセス



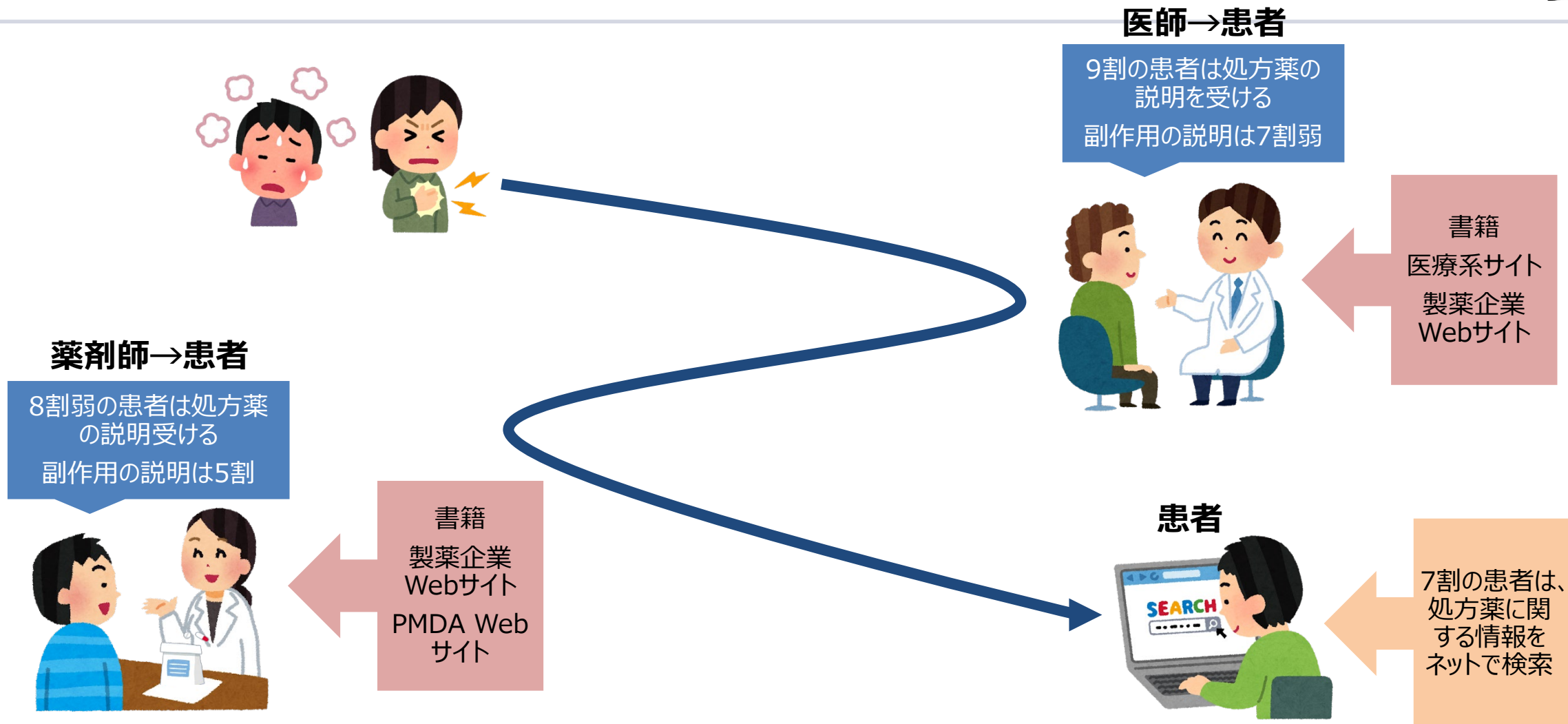
<薬剤師> 安全性情報の入手先



特定のサイトにアクセス
検索エンジンで検索



安全性情報のジャーニー



本日のトピック

1. ファーマコビジランスとは（患者・市民とのかかわりとは）
2. ファーマコビジランス部会の取り組み
3. これらをふまえて考えること

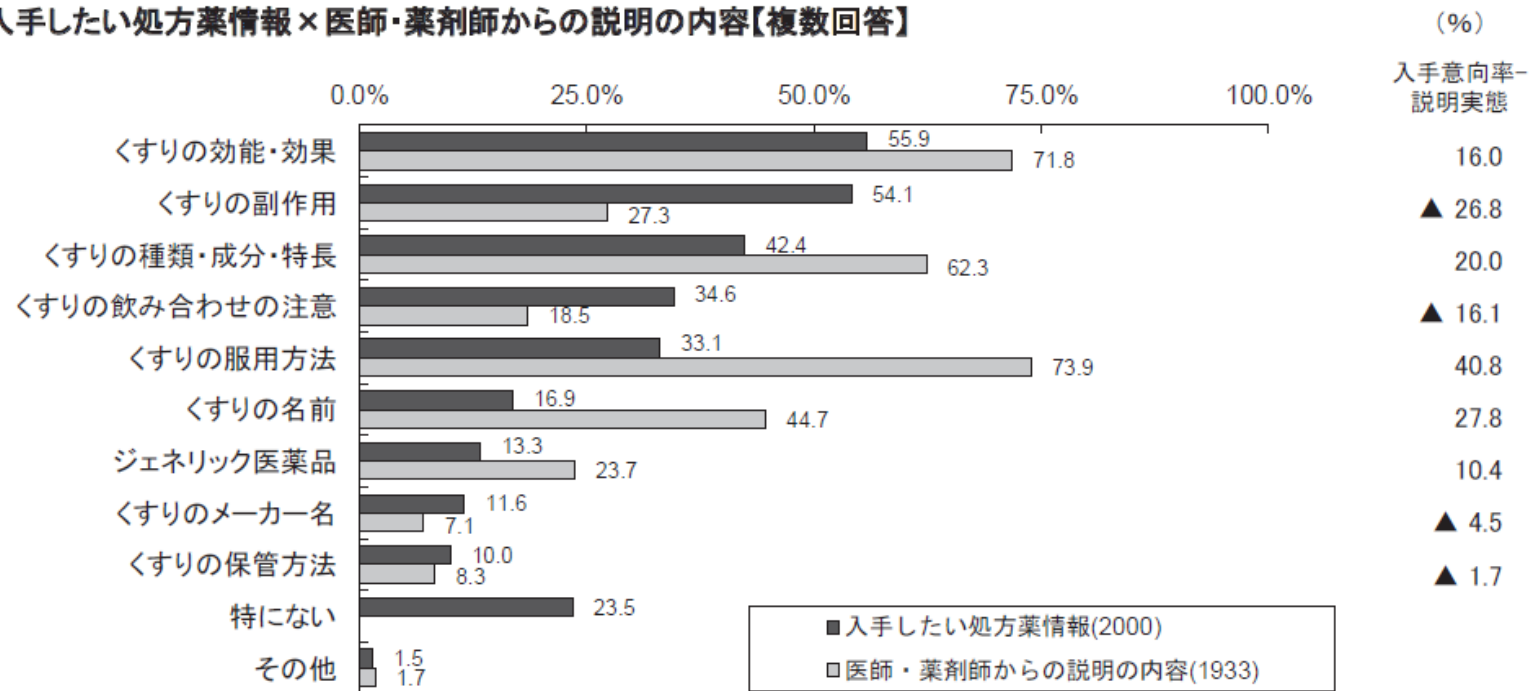


患者さんの情報ニーズと、医師・薬剤師による説明実態には一部ギャップが認められている

患者側の情報入手意向は「くすりの効能・効果」「くすりの副作用」がトップ2

医師・薬剤師による説明実態とのギャップは「くすりの副作用」と「くすりの飲み合わせの注意」で大きい

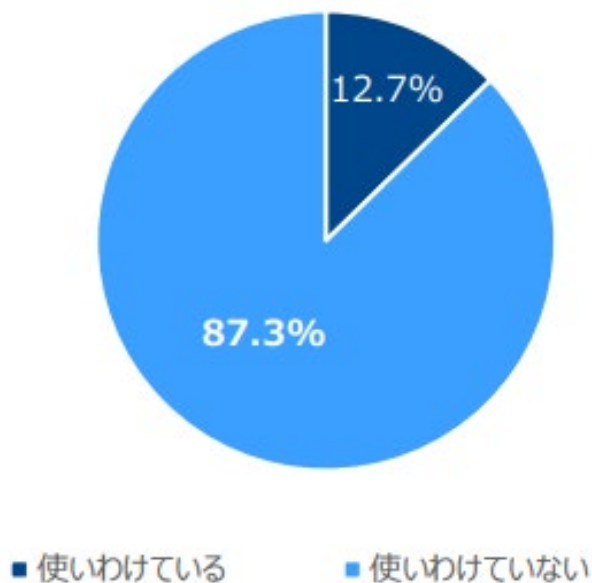
図表14. 入手したい処方薬情報×医師・薬剤師からの説明の内容【複数回答】



注) %値は回答者ベースで算出

印刷物とデジタル両方での提供が主流ではあるものの それらの使い分け等にまでは至っていない

患者さん向けの情報提供について、印刷物とデジタル版（WEB掲載や、様々なデジタルツールを含む）の両方を作成されている場合に、意図的に使い分けなどを行っていますか？



わかりやすい文言で示すなどを意識することで、 患者さんにより届く可能性が増すのではないか

インターネットで検索したら、処方薬（ABC錠）の製造販売会社であるXYZ製薬株式会社のサイトの以下の情報が表示されました。あなたは、どの情報を最初に閲覧すると思いますか。
また、その理由として最もあてはまるものをお知らせください。

	n	%
全体	971	100.0
1 ABC錠を服用される患者さんへ	195	20.1
2 ABC錠 添付文書	48	4.9
3 ABC錠の副作用について	137	14.1
4 ABC錠の適正使用情報	55	5.7
5 ABC錠ってどんなくすり？	334	34.4
6 ABC錠 くすりのしおり	56	5.8
7 ABC錠 患者向医薬品ガイド	53	5.5
8 どれをみたら良いかわからない	93	9.6

[デジタルを用いた患者さん向け情報提供に関するアンケート結果（PV部会参加企業）](#)
[患者さん及びご家族の医薬品情報の入手に関する実態調査](#)



WEBサイトを通じた情報

検索エンジンを通じた情報収集において 必要・適切な情報を届けるために我々ができることは

がん治療



Sponsored



menekilab.jp

<https://www.menekilab.jp> > がん > 免疫治療

末期でも諦めない最先端がん治療 | 最新のがん 最新治療

最先端の設備を持つ医療機関を紹介。高度な技術を持つ医師が対応。手厚いフォローで治療を支援。相談料は一切不要。専任コンシェルジュが医療機関と連携。限られた治療...

Sponsored



sendai.aer-clinic.com

<https://sendai.aer-clinic.com>

ネオアンチゲン免疫治療 | あきらめないがん免疫治療

1度の成分採血で4回投与以上のがんワクチン治療が可能です。抗がん剤治療をはじめる前が最適



Cancer treatment (癌治療)

Cancer treatments are a wide range of treatments available for the many different types of cancer, with each cancer type needing its own specific treatment. [Wikipedia](#)

Feedback

がん治療薬



◆ AI Overview

がん治療薬には、次のような種類があります。

- 細胞障害性抗がん薬：細胞の増殖の仕組みを邪魔することでがん細胞を攻撃する薬です。
- 内分泌療法薬（ホルモン療法薬）
- 分子標的薬

がん治療薬は、がん細胞の増殖を抑えたり、成長を遅らせたり、転移している小さながん細胞を排除して転移や再発を防ぐ効果があります。薬の種類によって、がん細胞への攻撃の仕方が異なります。

代表的な抗がん薬には、次のようなものがあります。

ナベルピン（ビノレルピン、ニボルマブ（オプジーボ、ニムスチン（ニドラン、ネクサパール（ソラフィニブ、ネダプラチン（アクトラ、ノグテカン（ハイカムチン。

また、シスプラチン（Cisplatin）やドキソルビシン（Doxorubicin）といった強い抗がん薬もあります。

がんの治療法には、手術療法、放射線療法、化学療法（抗がん剤）、免疫療法の4つがあり、これらのがんの四大治療法と呼んでいます。

これは情報提供のみを目的としています。医学的なアドバイスや診断については、専門家にご相談ください。生成 AI は試験運用中です。



Learn more

薬物療法：[国立がん研究センター がん情報サービス 一般の方へ]

Sep 11, 2019 — 薬物療法で使われる薬の種類(こは、「細胞障害性抗がん薬」「内分泌療法薬（ホルモン療法薬）」「分子...

がん情報サービス

薬物療法 もっと詳しく：[国立がん研究センター が... - がん情報サービス

Sep 11, 2019 — 2. 薬物療法で使われる薬の種類 薬物療法の薬は、がん細胞を攻撃します。がんの治療で使われる薬の...

がん情報サービス

第6回 がんの克服をめざす薬物療法 | 国立がん研究センター 東病院

Mar 10, 2022 — 薬物療法は、がん細胞が増えるのを抑えたり、成長を遅らせたり、転移している小さながん細胞を排除...

国立がん研究センター

Show all



