

GOOD

バイオ医薬品の安全性を確保するためのPV 医薬品安全性監視の原則



1 医薬品安全性監視 及びバイオ医薬品の定義

医薬品安全性監視(PV : Pharmacovigilance)

Pharmakon(ギリシャ語):薬効のある物質
Vigilla(ラテン語):監視する

「医薬品の有害作用又は関連する諸問題の検出、
評価、理解及び防止に関する科学及び活動」
(WHOによる定義)



バイオ医薬品とは、たんぱく質や生物によって生産されるその他の物質に由来する有効成分を含有する医薬品である。

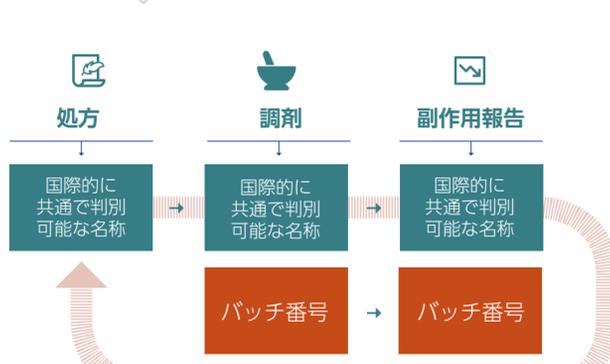
基本原則1

- ✓ 副作用を生じない医薬品は存在しない。
- ✓ バイオ医薬品は、生物製剤に特有の性質とその構造の複雑さゆえに特別な副作用跡が
必要とされる、という点に特徴がある。
- ✓ 販売承認取得に先立つ臨床試験の段階では確認することが困難な極稀な事象が副作用を
引き起こし、場合によっては有効性を減じることもある。

2 トレーサビリティ(追跡可能性)

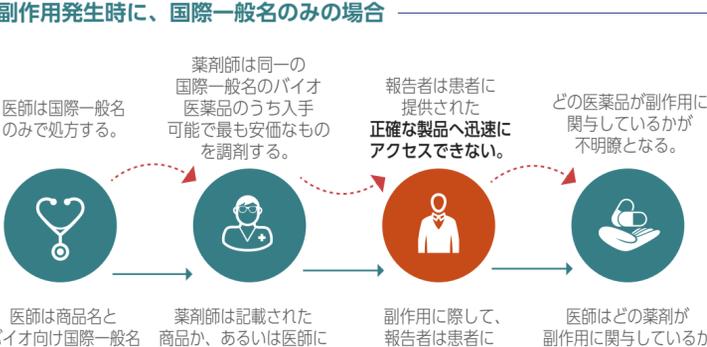
処方、調剤、副作用報告
という一連の流れにおける
トレーサビリティ

バイオ医薬品の正確な同
定や製造バッチは医薬品
安全性監視(PV)システム
の一階層を構成する。



マルチソースによる環境ではバイオ向け国際一般名がトレーサビリティを保証する。

副作用発生時に、国際一般名のみの場合



商品名とバイオ
向け国際一般名
を併記して処方
された場合、医
師は副作用報告
にあたり正確な
製品に迅速にア
クセスできる。

提供元：アムジェン社

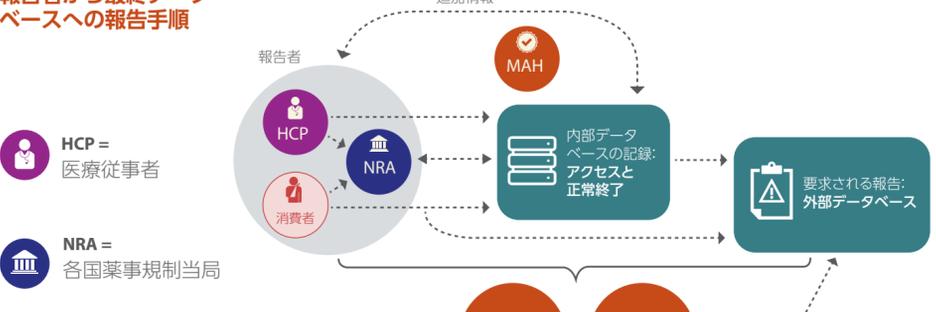
副作用発生時に、商品名と国際一般名、両方がある場合

基本原則2

バイオ医薬品は、トレーサビリティの改善、副作用データの正確な報告・解析、患者への安全
な処方・調剤、薬剤の明瞭な同定のため、他のバイオ医薬品と明確に区別できる国際一般名
を有すること。医療関係者は正しくバイオ医薬品とそのバッチ番号を副作用データに紐付け
できるように、処方・調剤の際にはバイオ向け国際一般名を使用すべきである。

3 副作用情報の収集とシグナル検出

報告者から最終デー
タベースへの報告手順



情報元：米メルク社

基本原則3

医薬品安全性監視報告システムは

- ✓ 患者や医療従事者を含む関係者が報告する際に容易に扱えること
- ✓ バイオ医薬品に関する副作用データの解析を有効かつ容易に行えるように十分に体系的に構成
されていること

保健当局、各国薬事規制当局、医療研究者や企業によるバイオ医薬品の薬剤分類や個別製品ごとの
解析の実施

4 医薬品リスク管理計画および リスク最小化要素

欧州医薬品庁が医薬品安全性監視(PV)活動を定義した医薬品リスク管理計
画(RMP : Risk Management Plan)の対象とする範囲を最近取りまとめた
なかで、RMPは、

- ✓ 医薬品の安全性のプロファイルの特徴を伝えることを狙っている。
- ✓ リスクの特徴を明確にし、積極的に新規のリスクを同定する活動を計画
し、医薬品の安全性プロファイルについての情報を充実させる。
- ✓ リスク最小化ならびに軽減およびこれらの活動の効果の評価を計画し
実施する。

医療従事者、患者、介護者
にリスク管理における各々
の役割を理解させるだけ
でなく、なぜリスク管理が
必要とされるのか、こう
した安全性のリスクを治
療のなかでどのように考
慮すべきかを説明する、
相当な努力が必要である。

基本原則4

IFPMA(国際製薬団体連合会)は患者の副作用を低減するための積極的なリスク管理を支持する。

医薬品リスク管理計画(RMP)を効果的なものにするためには、医薬品の同定システム、明瞭な処方
と情報の記録、医療従事者、患者、介護者との良好な意思疎通が必要である。

5 役割と責務



基本原則5

医療従事者はバイオ医薬品を処方する際には国際一般名を使用すべきである。これを実践すれば、患者に合っ
た治療法を選ぶ医師の役割が守られるとともに、薬剤師にも処方された医薬品に関する適度な情報が伝えら
れる。

- ✓ 情報の混乱は機械的な代替調剤や副作用情報の不正確な属性の記録という結果を招く。
- ✓ すべてのバイオ製品の製造業者が製造と医薬品安全性監視(PV)のグローバル基準を確実に遵守するこ
とで、患者の安全を守り、既存の医薬品安全性監視(PV)の質を維持できる。

バイオ製品の販売承認保持者(製造販売業者)は当該製品の包括的モニタリングを保証するため、確かな医薬
品安全性監視(PV)システムを有していなければならない。