

WHO 医薬品モニタリングシステムへの貢献と利用

WHO 医薬品モニタリングシステムはそこへ情報を送る面、すなわち貢献と、そのデータを利用する面との両面がある。

WHO 医薬品モニタリング協力センターである Uppsala Monitoring Centre(UMC)の副作用情報データベースである Vigibase への世界各国からの 2002-2005 年の報告状況は以下のとおりである。日本は報告数の絶対数も人口当たりの相対数も小さくトップ 15 カ国には入らない。

図表 3-41 Vigibase への報告数上位 15 カ国 (2000-2005)

Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Number of Reports (Rounded Off to Nearest 1,000)		
Country	No. Reports	Start Year
United States	954,000	1968
UK	116,000	1968
Canada	65,000	1968
Germany	64,000	1968
Australia	60,000	1968
Thailand	56,000	1984
Netherlands	45,000	1968
Spain	40,000	1984
France	40,000	1986
New Zealand	17,000	1968
Sweden	16,000	1968
Italy	12,000	1975
Switzerland	11,000	1991
Ireland	10,000	1968
Cuba	9,000	1994
Start Year is the year in which the country joined the WHO International Drug Monitoring Programme.		

出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

図表 3-42 Vigibase への人口あたり報告数上位 15 各国 (2000-2005)

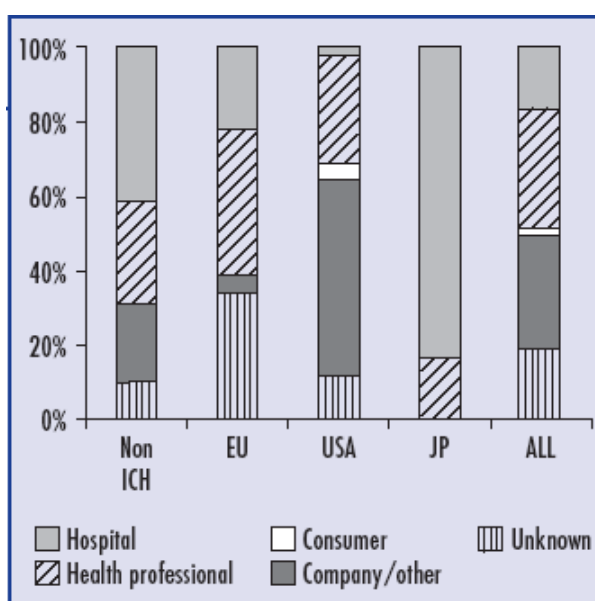
Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Average Number of Reports Per Million Inhabitants Per Year	
Country	Reports/ Million Inhabitants
New Zealand	718
United States	538
Australia	494
Netherlands	454
Ireland	420
Canada	331
UK	320
Sweden	300
Denmark	249
Switzerland	245
Norway	178
Spain	163
Finland	159

Thailand	141
Cuba	135

出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

また、以下の図から明らかなように、日本からの VigiBase への報告には Company (other) が全く含まれていない。すなわち、約 80%を占める企業報告は VigiBase に送られていないのである。

図表 3-43 VigiBase への副作用報告者



出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

日本の薬事行政当局が従来どの程度、この VigiBase を利用してきたかは、他国との比較で現在調査中であるが、あまり利用されてこなかったようである。

いまのところ、この WHO システムに対し、日本は貢献もしてこず、利用もしていないといえそうである。いわば形骸化して、日本の ADR monitoring 制度を説明するときに、形式的に WHO との関連が図示されているだけのように思われる。

今回は、血液製剤ということからこの WHO のシステムについて調査したが、古典的な化学薬品と異なり、ワクチン、生物学的製剤、広い意味の herbal medicines (日本の漢方薬などを含む)は、なお「弱い」領域とされている。このうち、herbal medicine は、ATC 分類と用語の標準化のプロジェクトが 2003 (H15) 年から始まった^{*96}が、他はまだ本格的な活動

⁹⁶津谷喜一郎, 詫間浩樹. ハーブ・生薬・サプリメントのレギュラトリーサイエンス. *薬学雑誌* 2008; 128(6): 867-80