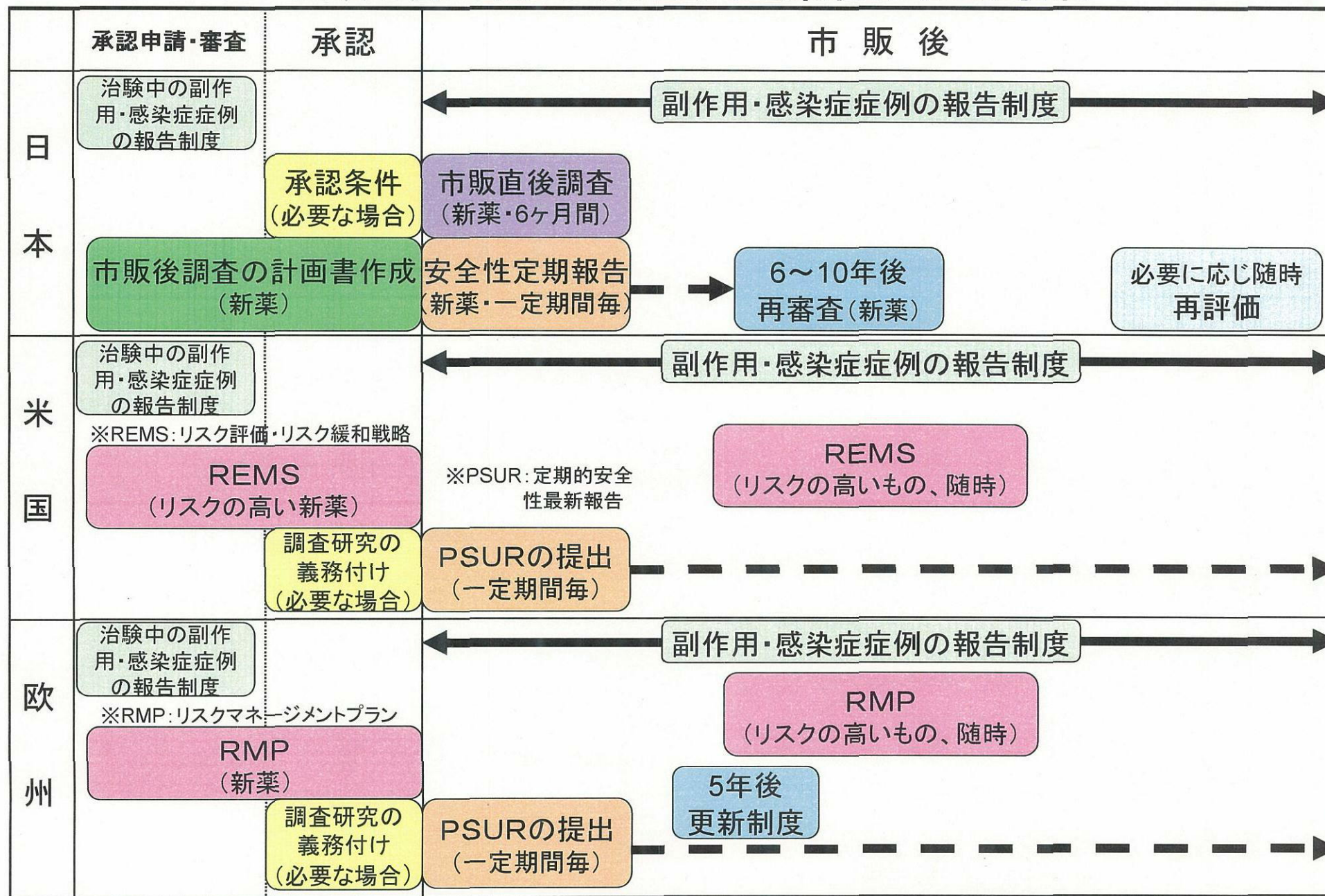


日米欧における主な医薬品安全対策



医薬品の安全確保をめぐる米国の最近の動き

➤ 医薬品の安全性が大きな社会問題となり、2007年9月、FDAの機能強化等を規定する2法*が施行。

➤ 新たな安全対策の内容

・市販後安全対策の強化

- リスク評価・リスク緩和戦略(REMS)の導入。
- 市販後試験・調査を課す権限、添付文書改訂の権限の付与。
- REMS,市販後調査等を実施しない企業に対する罰金。

・市販後リスク分析システムの確立

- 連邦・民間の診療データを活用した医薬品の市販後リスク分析システムの確立。

・患者及び医療提供者への医薬品安全性情報の提供強化

- インターネットウェブサイトによる医薬品情報のアクセス改善。
- リスクコミュニケーション諮問委員会設立。

・市販後安全対策に対する予算・人員の増強

- 2012年10月までの5年間で総額約3億9000万ドル(約390億円)を医薬品市販後安全対策に確保。
- リスクマネジメント専門家の配置等人員増加。
- スタッフの能力向上のためのトレーニング強化。

*)FDA Amendment Act (FDAAA、いわゆる「FDA改革法」)
Prescription Drug User Fee Act IV (PDUFA IV、「処方せん薬ユーザーフィー法」)