

# 米国におけるリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS)

Risk Evaluation and Mitigation Strategy

## 1. 概要

- ・ 2007年のFDA改革法で導入。
- ・ FDAが、医薬品のベネフィットがリスクを上回ることを特に確保する必要があると判断した場合、企業に対して、当該医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等\*をとりまとめ、REMSとして提出させるもの。

### <管理方法等の例>

- ・ 処方者及び調剤者の限定
- ・ 患者のモニタリング
- ・ 医療機関の限定
- ・ 患者登録
- ・ 検査の義務づけ
- ・ 患者への情報提供（患者向医薬品ガイドの作成等） など

## 2. 対象医薬品

新薬及び既承認薬が対象とされ、2008年4月末の時点で、16医薬品成分が指定。

## 3. 提出時期

FDAが提出を求めた日から起算して120日以内。

## 4. 違反時のペナルティー

- ・ 書面で違反を指摘されても違反が続く場合は、最初の30日間は25万ドルの罰金。
- ・ さらに違反が継続する場合は加算される(上限額あり)。

## 5. 評価

- ・ 企業及びFDAは、一定期間ごと又は随時REMSを評価し、必要に応じて変更を加える。

## 医薬品の安全確保をめぐるEUの最近の動き

### ●EU法令の改正（2008年中の実施を予定）

- 安全性問題に関する行政側意志決定の迅速化
- リスクマネージメントプラン制度の法制化
- リスクコミュニケーションの強化 等

### ●リスクマネージメントプラン制度の概要

- 新薬の申請時、承認内容の大幅な変更申請時（新投与経路、新効能、バイオ医薬品の新製法）等に企業が行政側に提出
- 申請時等のデータに基づき、企業が市販後安全監視プランを作成し、さらに必要な場合、リスク最小化プランを作成

リスク最小化のツールとして、処方規制、薬局での規制、処方有効期限及び処方量の規制、インフォームドコンセント等を例示

## 参考資料

|                              |       |    |
|------------------------------|-------|----|
| 副作用報告制度                      | ..... | 1  |
| 副作用・感染症情報に関する安全対策の概要         | ..... | 2  |
| 我が国の市販後安全対策の組織               | ..... | 3  |
| 血液製剤等に係る安全対策等                | ..... | 4  |
| 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度 | ..... | 5  |
| ドラッグ・ラグの現状                   | ..... | 8  |
| (独)医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等  | ..... | 10 |
| 米国食品医薬品庁組織図                  | ..... | 11 |

# 副作用等報告制度

- ・ 市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

## 【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

- ・ 昭和42年 行政指導による副作用報告制度
- ・ 昭和55年 薬事法に基づく副作用報告の義務化
- ・ 平成 9年 薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化

## 【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

- ・ 昭和42年 医薬品副作用モニター制度
- ・ 昭和53年 薬局モニター制度
- ・ 平成 9年 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- ・ 平成15年 薬事法制化

# 副作用・感染症情報に関する安全対策の概要

