

に対するインパクトを確定するリスク・ベネフィット評価までのプロセスを含む。それは、一般に図表 3-52 のような「時間経過」と「知識レベル」の蓄積との関係がある。

図表 3-53 シグナル検出から因果関係や社会に与えるインパクトの確定まで

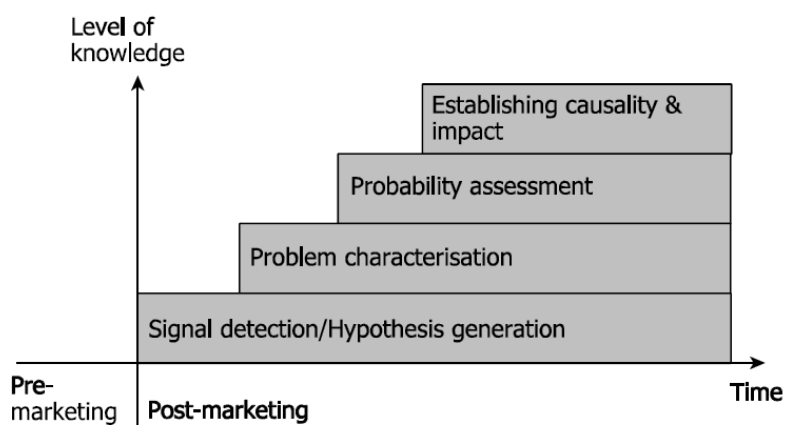


Figure . From hypothesis to harm-benefit evaluation; knowledge versus time

出所) Lindquist M. Seeing and Observing in International Pharmacovigilance. the Uppsala Monitoring Centre 2003. p. 34

すなわちシグナルは、個別や一連の症例報告から認識されることが多いが、探索的な研究さらには大規模なランダム化比較試験によっても検出される。その後、シグナルの特徴付け (characterization) と評価(assessment)の段階に入るが、その段階では定型的な方法論は存在しない。リスクに応じた研究方法により、評価・検証が行われるべきである。

基本的に、「医薬品リスクマネジメント」は、「リスク最小化計画」(risk minimization)と、「医薬品安全性監視の計画」(pharmacovigilance)から成る。しかし、ICH-E2E はこのうち、リスク最小化計画を記していない。この理由は不明である。単に「本ガイドラインは、リスクに関する情報提供(risk communication)等、医薬品のリスクを低減するための方法については記載しない。」と、あるだけである。

このため、EU と米国での ICH-E2E にもとづくガイダンスや具体的活動などを参考に日本のあるべき姿を論ずることとなる。米国と EU のガイダンス/ガイドラインを以下に示す。

米国では、U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) から 2005 年 3 月に 3 つのガイダンスが発行された¹⁰⁷。

¹⁰⁷ FDA News: FDA Issues Final Risk Minimization Guidances. 24 March 2005 (<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01169.html>)