

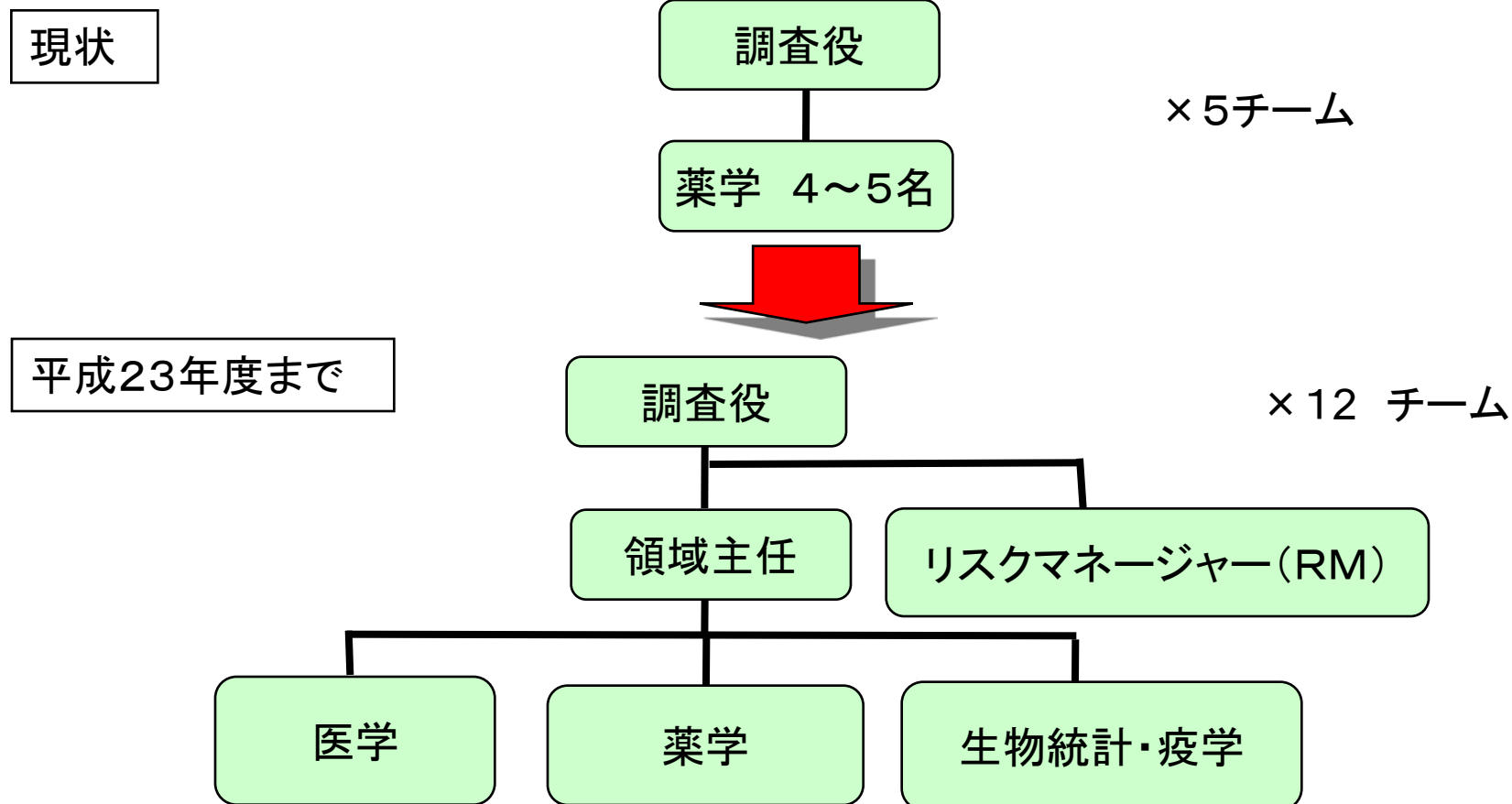


PMDAにおける安全対策等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

平成21年7月より5チーム制に移行(従来2課制)。さらに平成23年度までに12チームに拡充を予定



新薬審査部と対応した薬効群別のチーム制とするとともに、新薬審査部との連携業務を担うリスクマネージャー(RM)をチーム単位で設置することとし、順次設置を開始。

リスクマネージャー(RM)が機能することにより、開発から製造販売後までの安全性情報を一貫して評価できる体制ができ、よりの確・迅速な安全対策が可能。

平成21年度は、現在審査中の品目の事例検討などを通してRMの行うべき業務内容等を検討している。

<RMの行う業務(案)>

- ・治験相談、審査段階からの安全性評価への寄与
- ・担当医薬品に関連する安全性情報の収集、管理
- ・製造販売後の調査に関する助言、フォローアップ etc.

検討状況(体制)

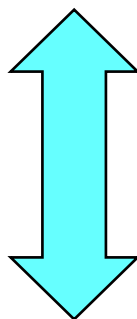
厚生労働省:
医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

(データベースを活用する際の技術的課題、個人情報保護の問題等に関する検討)

成果の活用



連携



厚生労働科学研究:
レセプト等を利用した薬剤疫学データベースの作成に関する研究班

成果の活用



PMDA:
電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会

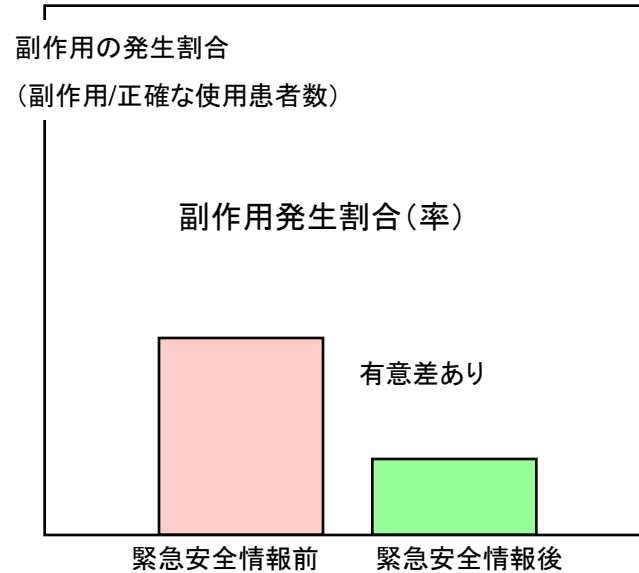
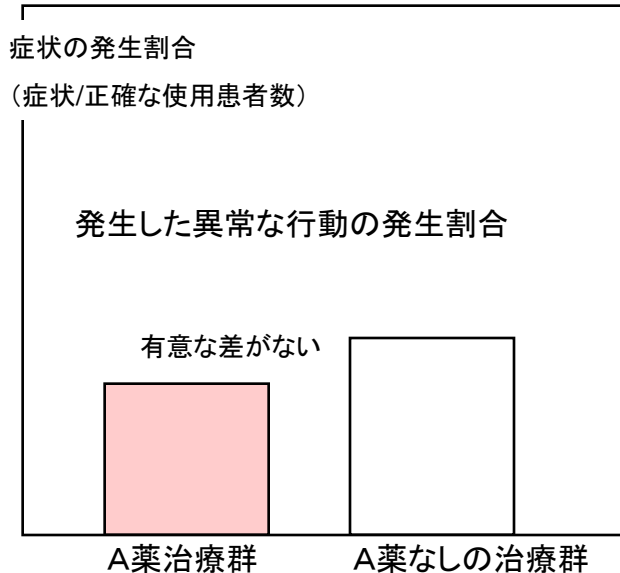
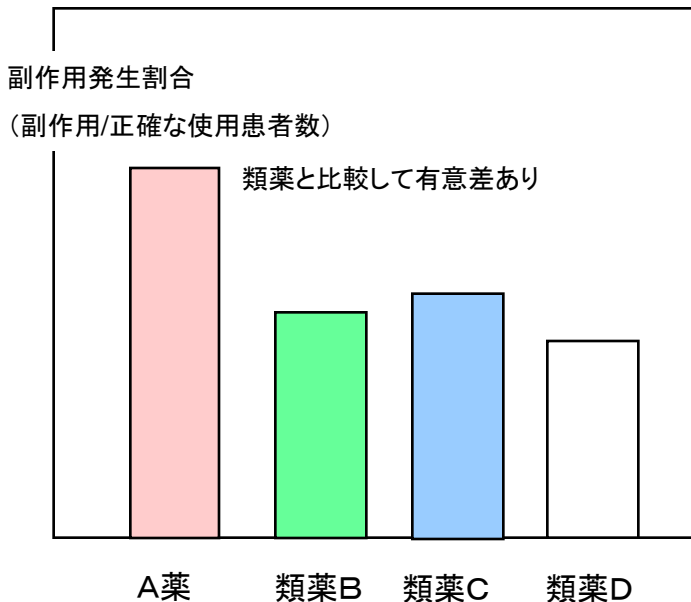
(既存の医療情報データベースを活用した試行とそれを踏まえた業務への導入方策の検討)

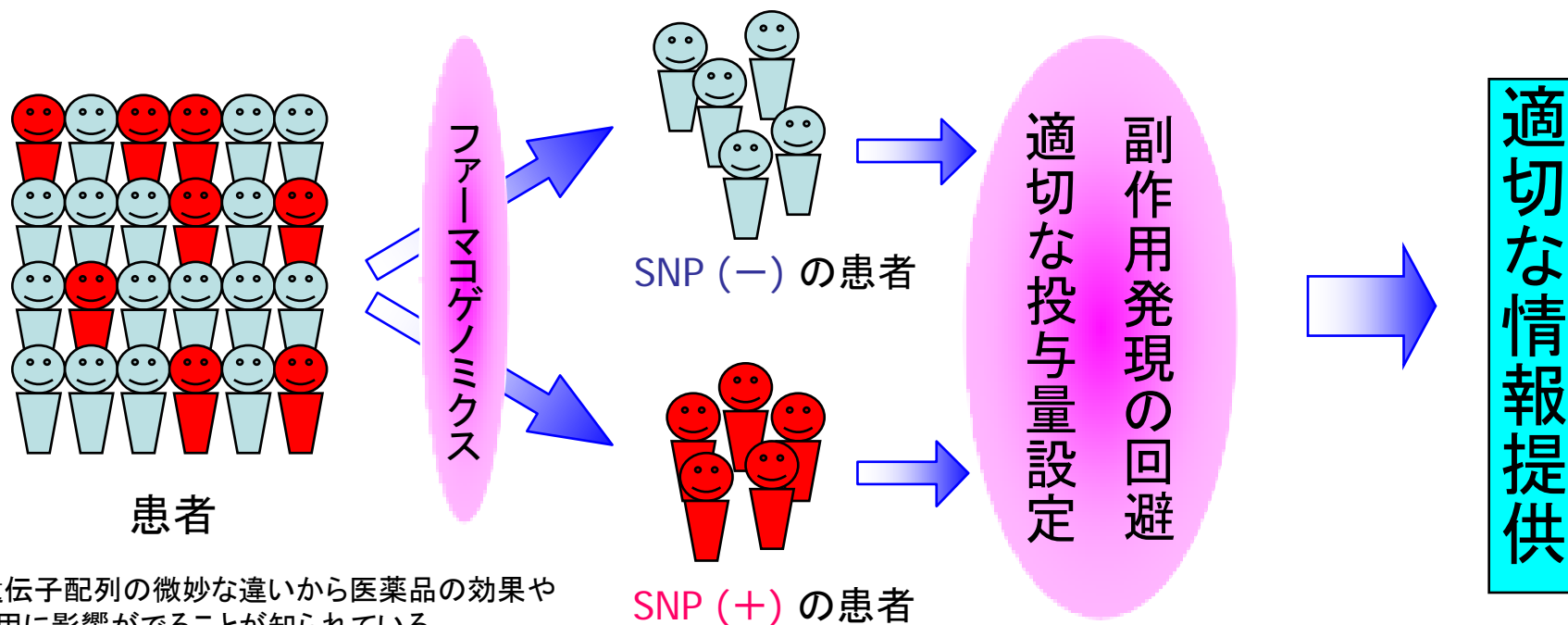
安全対策への活用のイメージ

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、追加的な対策が必要か否かが評価が可能になる。





(注) 遺伝子配列の微妙な違いから医薬品の効果や副作用に影響がでることが知られている。
例えば、薬物代謝酵素を遺伝的に持っていない人 (SNP(-)) の場合、血中の薬物濃度が必要以上に高くなる、など。

「予測」・「予防」型安全対策

取り組み

- 国立医薬品食品衛生研究所との連携 (職員の派遣等)
- 欧米規制当局 (FDA、EMA) との連携