

# 薬害リスクの所在と対策(1)

- 平常時の情報収集とインフラ構築への提案 -

- **迅速で質の高い安全性情報の収集プロセス**
  - 報告側(医療機関):
    - 報告義務の定着推進(AE報告・PMS調査への協力)
    - 報告すべき事項と分類定義(因果関係・重篤度)の周知徹底
  - 収集側(規制当局):
    - 企業報告に依存しない副作用情報収集能力(自発推進・患者登録制導入)の開発
    - 海外機関(CDC、FDA、EMA等)との情報収集・交換体制の構築
    - 収集対象情報の優先順位付け
    - データマイニングや系統的モニタリングによる恒常的リスク検出体制の構築
    - 観察している情報の公開や公募による情報収集力の強化
- **人材育成・組織構築**
  - 計画的な人材採用と育成
  - 部門を越えた臨時プロジェクトチームの構築

# 薬害リスクの所在と対策(2)

- 臨時のリスクに対する判断への提案 -

- **規制当局における重大性に関する判断**
  - 規制当局自身としての医学判断
    - 当局内医師による評価に基づくべき
  - 海外当局との協議・認識の共有化
  - 相談相手となる医学専門家(個人・学会)の選択
    - 単独より複数の学会への相談を通して医学的予測を適正化すべき
      - » 臨床診療科としての学会群 (内科・外科・小児科……)
      - » 医学研究専門としての学会群 (感染症・腫瘍・免疫…)
- **製薬企業における販売リスクへの判断**
  - 顧客(医師・患者)への告知でリスクの認識を共有し、迅速な対策を実行すべき
  - 報告義務対象以外の情報でも、医学的判断に基づいて報告を検討する
  - 全社的リスク最小化の観点から最善の投資判断をする
- **学会における組織としての判断**
  - 独立したプロの医学専門家集団として、イベントに対する医学的評価とリスク管理方針の是非を組織として判断する

# 薬害リスクの所在と対策(3)

## - 対応のシミュレーションの提案 -

- **リスク度に応じた対策を平常時のシミュレーションで特定、体制を整備**
  - **緊急対応 (High Risk)**
    - 出荷停止と製品回収は同時に着手する
    - 迅速な被害救済を最優先する
  - **監視強化 (Watchful Waiting)**
    - 社会(医療機関、医師、患者)へのリスク告知で監視能力を強化する
    - 入手情報を迅速に公開する(企業による公開だけでなく、当局も直接公開を)
  - **患者・処方医へ告知すべき情報**
    - 被害リスク(副作用の種類・頻度・重篤性)
    - 最善の代替治療法(特に、代替製品が無く製品回収が困難な場合)
    - 被害救済の方法・具体的なアクセス