

開催報告

支部事業 学術講演会

○ 第 49 回学術講演会 「プロアクティブな医薬品リスク管理システム：現状と将来への展望」

日 時：2024 年 11 月 23 日（土）13：00～17：10
会 場：日本薬学会長井記念ホール（渋谷区渋谷 2-12-15）・オンライン（Zoom）
主 催：日本薬学会関東支部
運営委員：野村 香織（福島県立医科大学） 青木 良子（国立医薬品食品衛生研究所）

日本薬学会関東支部では、日本薬学会のサポートを受け、医薬品に関する学術活動を活発化する試みの一環として、医薬品に関するさまざまな分野の専門家にお集まりいただき、毎年学術講演会を開催しています。今年度の学術講演会は「プロアクティブな医薬品リスク管理システム：現状と将来への展望」と題し、対面と Zoom を使ったオンライン形式にて開催されました。17 名が現地で、79 名がオンラインで、計 96 名もの多くの方が参加されました。

本学術講演会では、医薬品の安全性に関するプロアクティブな活動に実際に携わってきた行政、製薬企業の安全性部門、医療従事者や研究者を含む計 7 名の演者にお集まりいただき、「プロアクティブな医薬品リスク管理システム」の過去と現状の把握、今後の展望に関する話題を提供していただきました。

本学術講演会のテーマである医薬品リスク管理システムは、製薬企業及び規制当局が持つべきグローバルに共通した考え方として 2004 年に ICH E2E として示されました。第 1 部では、その当時を知る黒川達夫先生から、国内で発生した様々な副作用等の安全性の問題を、いくつかに分類整理して紹介され、従来型の基本的な安全対策のアプローチのままでは昨今の膨大な情報量や複雑化した医療環境には対応しきれない、と将来に向けた新たなアプローチへの期待と問いかけがありました。続いて、野村香織先生から、17 世紀から今までの、健康被害をもたらしてきた主な医薬品の安全性の問題を世界の歴史として紹介されました。ファーマコビジランスは製薬企業と規制当局だけの話ではないこと、現在日本も含め各国でリアルワールドデータ（RWD）や AI をプロアクティブな医薬品リスク管理に応用することが検討されていることが述べられました。

第 2 部では現在の取組をそれぞれの立場から紹介していただきました。野村由美子先生は厚生労働省の取組みとして、副作用報告や RMP に加えて製造由来の課題であるニトロソアミンの対応やリスクコミュニケーションなど紹介されました。能登原正一先生は、コロナ禍で緊急承認されたゾコーバ錠の市販後の安全性監視やリスク最小化策について紹介されました。周産期の医薬品の適正使用・医療現場でのプロアクティブな医薬品リスク管理の取組について、小原拓先生より紹介していただきました。さらに渡部大介先生から、新薬の早期承認に伴い限られた安全性情報のもとで新薬が使用される点を現場における課題と捉え、病院薬剤師による有害事象の収集・評価の活動について紹介されました。最後に、医師として製薬企業の安全業務経験を踏まえて、芹生卓先生から安全性に関する病院薬剤師との連携に触れつつ、医師が製薬企業に関わることでアンメット・メディカル・ニーズへアプローチでき、くすりの価値の最大化に寄与するとの認識が示されました。

過去 20 年間、医薬品リスク管理システムが徐々に確立され、現在は薬害事件や医薬品の安全性に関する問題等は顕著に減少しています。本学術講演会を通じ、このような成果がどのように達成されてきたのか、また、益々多様化する医薬品に今後どのような問題が生じ、その問題にどのように対処していくのかについての多くのヒントを得ることができました。

最後になりますが、素晴らしいご講演をいただきました各演者の先生方、本学術講演会をサポートして下さった日本薬学会関東支部・日本薬学会の関係者の皆様、参加して下さった多くの皆様に感謝申し上げます。



プログラム

13:00～ 開会の挨拶

セッション 1 : Pharmacovigilance plan (E2E) /RMP のはじまり

13:05～ 講演 1 ICH E2E 当時の内外の状況
(一社) 日本バイオシミラー協議会 理事長 黒川 達夫

13:20～ 講演 2 ファーマコビジランス・古今東西
福島県立医科大学 准教授 野村 香織

セッション 2 : プロアクティブな医薬品リスク管理の実際

13:45～ 講演 3 日本における市販後安全対策について
厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長 野村 由美子

14:30～ 講演 4 緊急承認下でのゾコーバの安全監視活動
塩野義製薬株式会社 能登原 正一

15:20～ 講演 5 医療現場におけるプロアクティブな医薬品リスク管理の意義
～周産期領域の適切な薬物治療の実現に向けて～
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 小原 拓

15:55～ 講演 6 病院薬剤師におけるファーマコビジランス
～医療現場での収集・評価～
国立がん研究センター 薬剤部 副薬剤部長 渡部 大介

16:30～ 講演 7 製薬企業における医師の役割
～くすりの価値最大化をめざして～
日本製薬医学会 Medical Safety 部会 部会長 芹生 卓

17:05～ 閉会の挨拶

17:15～ 交流会