

ボーダレス時代に求められる グローバル・ファーマコビジランス・ マネジメント

要旨

GVP省令が公布されてから来年で10周年を迎える。この10年の間に安全性情報管理業務の担うべき役割・期待は大きく変化した。また、グローバル化に伴い、ファーマコビジランス(PV)業務においてもグローバルレベルでのマネジメント体制の構築が求められている。本稿では、グローバルPV管理体制の構築において製薬企業が検討すべきポイントを、1. PV戦略立案、2. PV管理体制検討モデル、3. PVシステムインフラ構築の3ステップに分けて紹介する。



はじめに

日本においては江戸時代、江戸幕府第8代将軍である徳川吉宗による享保の改革における医療品医薬品の品質への注目の高まりをきっかけとして今まで、患者への医薬品適正使用を目的とした育薬への取り組みが続けられているが、副作用情報の取り扱いにおいて特に大きな契機となったのが2002年の薬事法改正に伴うGVP省令^{*1}の公布(2004年)であった。

GVP省令とは、製品の市販後管理の基準を定めたものであり、製薬企業には製品に対する有害事象情報の収集・評価・報告が求められる。本公布にてGVP(市販後安全管理基準)は、製造販売業許可の要件とされ、製薬企業においては市販後安全管理体制の構築が要件として明確に位置づけられた。

重要性を増す安全性情報管理

GVP省令が公布されてから来年で10周年を迎える。この10年の間に安全性情報管理業務の担うべき役割・期待は大きく変化した。当初はGVP省令を遵守した上での適切な当局報告が業務の主軸であったが、近年はこれまでの省令対応のみでは無く、PV(ファーマコビジランス)^{*2}の視点から、自社製品に対して発生した有害事象の集積情報を元に、ベネフィット・リスク評価^{*3}等による自社製品の適正使用・リスク最小化推進、ひいては患者への貢献の最大化を目指すプロアクティブな業務へと変貌をとげた。

安全性情報管理業務変革の主な要因としては、以

下が挙げられる:

■ 外部要因

- 消費者、医療従事者、保険会社等が公的にアクセス可能な安全性に関するデータが増加(例:EMA(欧州医薬品庁)におけるEudraVigilance^{*4})
- 新規規制等への適切な対応(例:RMP^{*5})

■ 内部要因

- 企業透明度向上の推進に伴う説明責任の増加
- 製品のトータルライフサイクルにおける、統一/終始一貫した安全性情報提供の必要性増加(例:DSUR^{*6})

製薬会社が上記に挙げられるような環境変化に対応するための検討手順を今回は1.PV戦略立案、2.PV管理体制検討モデル、3.PVシステム導入の3ステップに分けて以下に紹介する。

脚注:

*1: Good Vigilance Practice; GVP。医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

*2: Pharmacovigilance; PV。医薬品安全性監視。WHOでは、医薬品の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題の検出・評価・理解・予防に関する科学と活動と定義される

*3: ベネフィット・リスク評価: ;ベネフィット・リスク評価とは、医薬品のベネフィットとリスクを総合的に評価し、意思決定の補助とするための活動

*4: European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance; EudraVigilance。EUにおける医薬品副作用報告を管理するためのWebベースの副作用報告データベース。加盟国当局、EMA、欧州委員会にはEudraVigilanceに集積された情報への完全なアクセス、製薬企業にはファーマコビジランス義務の遵守に必要な範囲でのアクセスが認められる。また、透明性向上の一環として、医療関係者及び一般市民においても一定程度のアクセスが可能となる予定

*5: Risk Management Plan; RMP。医薬品リスク管理計画。製薬企業は、医薬品のリスクの低減を図ることを目的としたRMPを医薬品ごとに策定・運用するよう義務付けられる

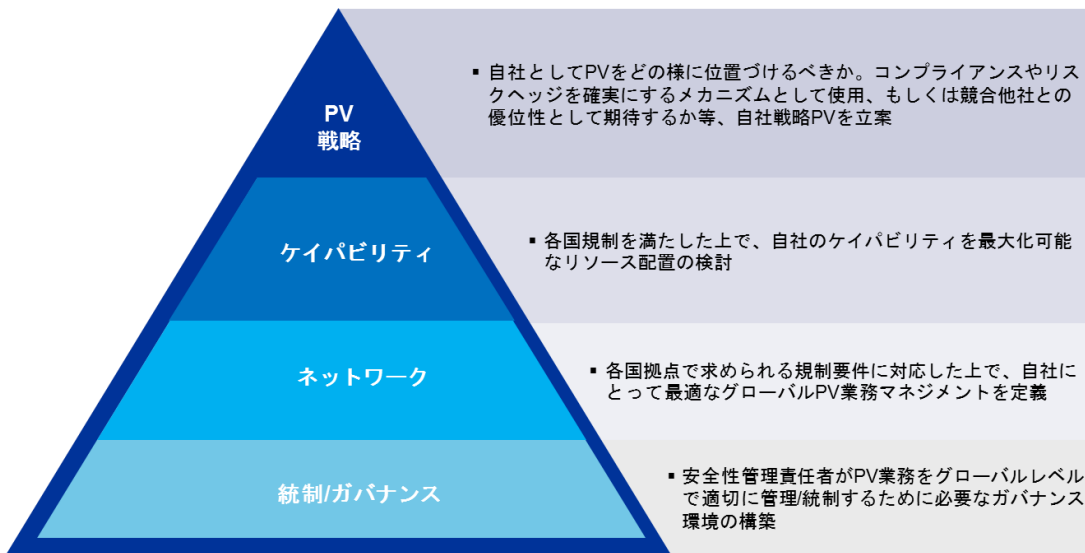
*6: Development Safety Update Report; DSUR。開発時定期的安全性最新報告

1.PV戦略立案:PV業務で何を実現したいのか

近年、医薬品開発・販売の国際化に伴い、有害事象についても国内のみではなく全ての臨床開発実施国・販売国において、各国当局の指示に従い適切に情報収集・評価・報告を実施することが求められている。このようにグローバルレベルでのPVマネジメント体制の構築が求められる中、自社のグローバル拠点において、PV業務の役割と責任をどの様に分担すべきかは各企業におけるPVグローバル戦略（自社はPVをどの様に活用したいのか。コンプライアンスやリスクヘッジを確実にするメカニズムとして使用したいのか。もしくは豊富な安全性情報の提供による適正使用の推進により競争優位性を向上させたいのか）に従い定義されるべきであり、単一の正解は存在しない。

図1は、デロイトがこれまでの多くの製薬企業との関与経験を元に策定したPVビジネスモデルを検討する際のフレームワークである。まずは自社における「PV戦略」を全社レベルで定義・明確化したうえで、PV戦略を実現するために必要なケイパビリティ、ネットワーク(後ほど記載するグローバル・ファーマコビジランス・マネジメント体制)、および、必要なガバナンス機能の検討が可能となる。

図1:PVビジネスモデル検討フレームワーク



2. グローバル・ファーマコビジランス・マネジメント体制の検討: Hub & Spokeモデル

前述の通り、自社におけるPV戦略が策定されると、具体的にそれら戦略を実現するためのグローバル・ファーマコビジランス・マネジメント体制の検討が可能となる。デロイトではこれまでに多くの製薬企業との関与経験から、最適なPVグローバルマネジメント体制の検討には「Hub & Spokeモデル」(図2)の適用が有効であると考えている。

「Hub & Spokeモデル」では、PV業務の持つ機能を「本社」「スポーク」「関連会社」「ハブ」に4分類した上で、それぞれをグローバルネットワーク上、どの様に配置するかを検討する:

- 本社(Corporate):
 - パイプライン管理
 - ベネフィット・リスク評価
 - シグナル検知
 - 情報発信
- スポーク(Spoke):
 - 担当地域における関連会社の規制対応状況監視

- 担当地域の症例評価品質標準化・高度化サポート

- 関連会社としての機能も上記と併せ担当

■ 関連会社(Affiliate):

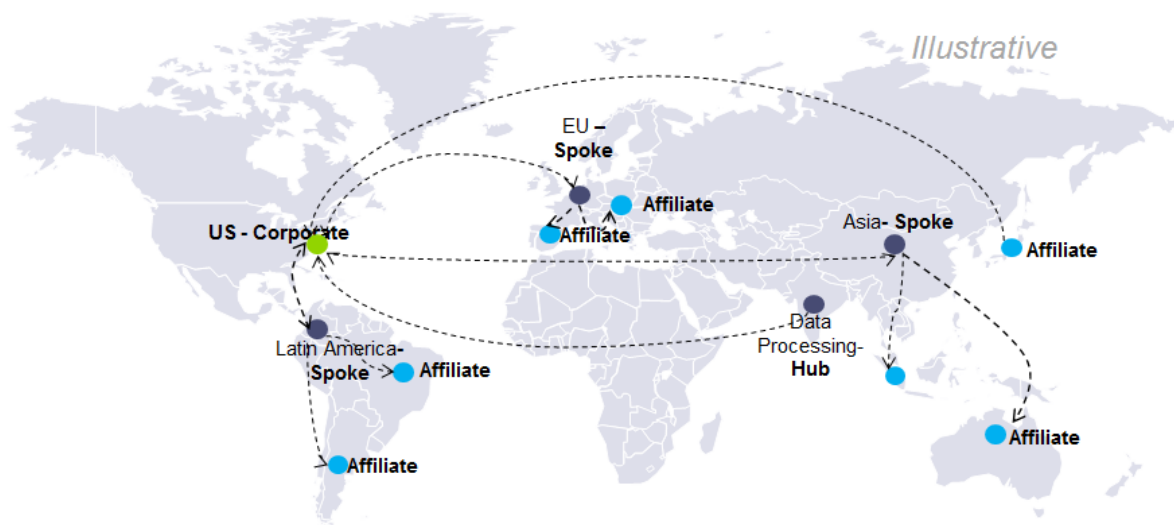
- 拠点における副作用情報の収集・評価・報告
- 拠点における規制当局等との円滑なコミュニケーション

■ ハブ(Hub):

- アウトソーシングを活用したデータ処理(CRO)
※アウトソーシング対象製品/スタディに対して症例情報の集中管理を実施

自社における進出拠点、製品ごとのライセンス状況(自社品・ライセンスアウト等)、各国拠点の成熟度・規制の状況を考慮した上で、現時点・および将来において最適なグローバル・PVマネジメントの姿を「Hub & Spokeモデル」にて検討する事が有効であるとデロイトでは考えている。

図2: Hub & Spokeモデル(例)



3. PVシステムインフラ構築：システム導入のポイント

PV戦略とそれに適したグローバル・ファーマコビジランス・マネジメント体制が立案された後、次のステップとして、定義されたグローバルレベルでの業務プロセス・ガバナンスを適切に支える為のシステムインフラの構築が必要となる。

近年までは安全性情報について各国規制の遵守を目的とし、拠点毎に最適な異なるPVシステムを導入・管理し、システム間、または担当者間の連携により各国の症例情報を共有してきた。日本においても外資・内資問わず、多くの製薬企業がPMDAへの報告要件を遵守したシステム、および、ユーザ利便性(使いやすさ)をシステム選定の基準としてきた。

しかし、各国規制への対応のみではなく、PV業務の本来目的であるリスク最小化を実現するためのベネフィット・リスク評価等を実施するためにはグローバルレベルで集積された症例情報をタイムリーに一元管理する必要があり、多くの製薬企業は現在、安全性情報のグローバル・シングルデータベース化を目指し、グローバル全体での単一PVシステム導入・展開を実施している。もちろん、ICHIによるE2B(R3)⁷が2016年4月より施行されることも各企業のPVシステム切り替えのトリガーになっていることは間違いないが、ここ数年の各製薬企業における新PVシステム導入の動きの本質はこのPV業務の目指すべき姿への対応であると想定される。

2013年9月現在、多くの製薬企業が日本本社(拠点)を含むグローバル全体でのPVシングルデータベースの実現に向け取り組んでおり、いくつかの企業については2014年に本番稼動を迎える予定となっている。

導入中の企業の様子を伺うとプロジェクト実施において重要視されているポイントとしては、グローバルでのシステム導入プロジェクト固有の課題である海外を含めた複数拠点間におけるコミュニケーション、

および、当局への安全性情報提供における日本固有要件へのシステム対応であることが共通して読み取れる。

これまで、製薬業界を含め多くの大企業が、企業の主要業務(財務・管理会計、人事、生産、調達、在庫、販売など)を包括する情報システム「ERPパッケージ」のグローバル導入において大量のリソースを費やしてきた。PVシステムは対象業務範囲は限定的であるものの上記の様な壁が存在するため、ERPパッケージ導入時と同様に十分な人的リソースを投入して実施することが求められる。

グローバル単一データベース導入を実現するためには、デロイトの製薬企業へのサポート経験から主に下記の認識が重要と認識している：

- システム導入目的の理解浸透
これまでに日本で使用してきたPVシステムと比較し、グローバルPVシステムはデータベースの一元管理と規制対応を至上目的としているため、細やかなユーザ利便性についてはシステム要件として重要視していない場合がある。グローバルPVシステム導入時には「各国規制対応・および、グローバルレベルでのリスクマネジメントの達成」が目的であることを各国拠点が十分に理解した上で、システム要件の最適化が重要
- グローバルコミュニケーション
グローバルベンダによるシステム導入サポートを選択する機会が多いため、日本側においても海外を含めた複数拠点間におけるコミュニケーションの問題を払拭可能、かつ、業務・システム・プロジェクトマネジメント能力を十分に有したプロジェクトメンバのアサインが重要

脚注：

⁷: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH E2B(R3)「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」

まとめ

本稿にてポイントを整理したとおり、「PV戦略立案」「グローバル・ファーマコビジランス・マネジメント体制の検討」「PVシステムインフラ構築」の達成により、現在PV業務に求められている「リスクマネジメントを通じたリスク最小化による自社製品の適正使用推進による患者への貢献」を実現するための環境が整う。今後、ファーマコビジランス要件が期待される役割はより広範囲・高度になり、ベネフィット・リスク評価等の充実が他社競合製品との差別化、シェア拡大の大きな要因のひとつとなることもまた容易に想像することが出来る。



コンタクト

松尾 淳

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

080 2003 8644

jmatsuo@tohmatu.co.jp

Christian Boettcher

ディレクター

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

080 9097 7376

chrboettcher@tohmatu.co.jp

根岸 彰一

ディレクター

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

080 4654 3449

snegishi@tohmatu.co.jp

石原 康平

シニアマネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング株式会社

080 4651 1450

kohishihara@tohmatu.co.jp

デロイト トーマツ コンサルティング (DTC) は国際的なビジネスプロフェッショナルのネットワークである Deloitte (デロイト) のメンバーで、有限責任監査法人 トーマツのグループ会社です。DTC はデロイトの一員として日本におけるコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびトーマツグループで有する監査・税務・コンサルティング・ファイナンシャル アドバイザリーの総合力と国際力を活かし、日本国内のみならず海外においても、企業経営におけるあらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆる業界に対応したサービスで、戦略立案からその導入・実現に至るまでを一貫して支援する、マネジментコンサルティングファームです。1,400名規模のコンサルタントが、国内では東京・名古屋・大阪・福岡を拠点に活動し、海外ではデロイトの各国現地事務所と連携して、世界中のリージョン、エリアに最適なサービスを提供できる体制を有しています。

Deloitte (デロイト) は監査、税務、コンサルティングおよびファイナンシャル アドバイザリーサービスをさまざまな業種にわたる上場・非上場クライアントに提供しています。全世界150か国を超えるメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約200,000名におよぶ人材は、“standard of excellence” となることを目指しています。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (英国の法令に基づく保証有限責任会社) およびそのネットワーク組織を構成するメンバーファームのひとつあるいは複数を含みます。デロイト トウシュ トーマツ リミテッドおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。その法的な構成についての詳細は www.tohmatu.com/deloitte/ をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。