EudraVigilance

はじめに

EudraVigilance は、EU のウェブベースの情報システムであり、欧州医薬品庁 (EMA) によって作成された安全性報告データを管理するために設計され、EU で承認された医薬品に関する有害事象報告 (ADR) が含まれています。ADR は EudraVigilance データベースで収集されます。Eudravigilance データベースは一般に公開されていませんが、同じデータを使用するウェブサイトが一般の人々用に存在します (The European database of suspected adverse drug reaction reports (医薬品有害事象の疑いに関する報告の欧州データベース))。

ADR の疑いは、欧州経済領域 (EEA) 全体で一貫した方法で報告することが極めて重要です。これにより医薬品のベネフィットとリスクを監視でき、新たに発生する安全性シグナルを検出できるようになります。安全性シグナルとは、医薬品の使用に関連している可能性があり、さらなる調査を必要とする既知の ADR や、有害または有益を問わないその他の事象についての新しい情報と定義できます。

安全性シグナルについては、そのような事象の報告を定期的に分析することで、EudraVigilance 内で特定します。

EudraVigilance データベースで収集されるデータ

ADR 報告書は各国の所轄官庁 (NCA)、医薬品市販承認取得者 (MAH)、臨床試験の治験依頼者、患者、および医療従事者から受け取ります。EudraVigilance は、「治験薬」および承認済みの医薬品についての EU および EU 以外での ADR 用のリポジトリ (保管場所) です。EudraVigilance には、国際的医学用語を含む「医薬規制用語集 (MedDRA)」が統合されています。

EudraVigilance データベース内にはデータ収集用の 2 つのモジュールがあります。

承認前のモジュールでは次のデータを収集します。

- 臨床試験の治験依頼者から報告された予期せぬ重篤な有害事象の疑い (SUSAR)
- 介入臨床試験で収集されたデータ

承認後のモジュールでは次のデータを収集します。

- 重篤な有害事象の疑い
- 医療従事者の自発的な報告
- 市販後安全性試験 (非介入)

- 世界各地の科学文献 （自発的、非介入）
- 医薬品を介する感染因子の伝播

EMA は 2012 年 7 月から、中央審査方式で承認された医薬品に対してシグナル検出プロセスを実施しています。このプロセスでは、各国で承認された医薬品に対する EU 加盟国の国別シグナル検出プロセスも支援します。EudraVigilance データベースは、規制措置を始動させる可能性がある主なシグナル源です。

医薬品有害事象 （ADR） の疑いに関する報告書

「European database of suspected adverse drug reaction reports（医薬品有害事象の疑いに関する報告の欧州データベース）」はオンラインで利用できます (http://www.adrreports.eu)。データベースには既に数百万件の ADR の疑いが収録されています。データベースは、治験依頼者、研究機関、EEA 内の医薬品市販承認取得者 (MAH)、医療従事者、および一般市民が利用できます。

有害事象のデータはグループ化されており、ユーザーは定義されたパラメータ （製品 （医薬品）、有効成分、反応、年齢層、性別、期間など） によって検索できます。検索結果には「ダウンロード」および「印刷」機能があります。この検索結果は、定義されたデータ要素に応じて、要約または個別の報告の可能性があり、個人データ保護法令の遵守を確保しています。ユーザーにはデータ解釈について明確な指針が提供されます。報告ごとに約 220 個のデータ要素中、約 25 % にアクセス権が付与されます。

欧州データベースのデータの解釈

データベースの情報は有害事象の疑いに関連しています （たとえば、医薬品の投与後または医薬品による治療後に認められた影響）。しかし、これらの有害事象の疑い は医薬品に関連していないか、医薬品により生じていない可能性があります。

このウェブサイトの情報は有害事象の発現可能性の判断には使用できないことに留意してください。

データの解釈時には、医薬品を服用している人数、市販されている期間などの他の情報を考慮する必要があります。

追加資料

- 「European database of suspected adverse drug reaction reports （薬物有害反応の疑いに関する報告の欧州データベース）」は 24 の欧州言語で以下のサイトから利用できます http://www.adrreports.eu/ (2015 年 9 月 11 日に取得)。
- EudraVigilance についての詳細は、以下のサイトから利用できます。https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm (2015 年 9 月 11 日取得)

□□□□

A2-5.21-v1.1