

製薬会社向け PV（医薬品安全性監視） ワークショップ



参加者全員によるフォトセッション：スマランでのPVワークショップ

はじめに

市販後の監視体制を強化するために、製薬企業を対象としたPVワークショップをスマラン（2020年2月26日～27日）とジャカルタ（2020年3月11日～12日）で開催しました。これらのワークショップは、医薬品安全性監視に関する製薬企業の認識を統一し、理解と能力を向上させるための取り組みとして実施されました。これらのワークショップにより、製薬企業による医薬品の安全性と品質保証が強化されることが期待されます。

キープレイヤー

ワークショップには約200名の参加者があり、Badan POMや製薬会社から規制及びPVシステムに重要な役割を担っている15名が参加しました。

講演者

このワークショップでは、JICAを代表して佐野喜彦氏がジャカルタとスマランの両イベントに、Badan POMの長官であるDr. Ir. Penny K. Lukito氏がスマランのワークショップに出席しました。また、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）から野坂優佳氏、Badan POMからRita Endang氏、Tri Asti Isnariani氏、Nurma Hidayati氏、日本製薬工業協会（JPMA）からDestita Khairilisani氏、アストラゼネカインドネシアから >> (next)

Febria Rehinatha氏、バイエルインドネシアからSally Lelolita氏、Merck Sharp Dohme PharmaからChristiyanti Dewi氏らの専門家の方々が発表を行いました。



グループディスカッションの様子：
ジャカルタでのPVワークショップ

ディスカッション

Badan POMの職員や、Dexa MedicaのDwi Nofiarny氏、Pfizer IndonesiaのFachria Evi Yanthi氏、Kimia FarmaのNastia Hidayati氏をはじめとする製薬会社の講演者やファシリテーターの進行により、各グループ6～8名に分かれて参加者間の活発な議論が行われました。インドネシアの製薬会社では、副作用の申請と報告が義務づけられています。医薬品安全性監視報告のモニタリングに関しては、外資系（PMA）の製薬会社の方が、内資系（PMDN）の製薬会社よりも成熟度が高い傾向がありました。報告の質を維持することももちろん、PVシステムの実施状況を把握し、モニタリングする必要があります。これらのワークショップは、製薬会社がより良い医薬品安全性監視活動を実施するための理解と能力を高めることを目的としています。