



Balai POM 向けPVワークショップの講演者

Balai POM (BPOM 地方局) は、PV (医薬品安全性監視) センターとして管轄内の流通する医薬品の安全性を監視する重要な役割を担っています。2020 年には22の Balai POM がこの機能を果たしており、2021 年には28に増加し、2022 年にはすべての Balai POM が PV センターとして機能することが目標とされています。Balai POM の発展に基づき、2020 年7月6日~7日に彼らを対象としたオンラインワークショップが開催され、医薬品の安全な管理とPV機能に関する理解と能力の向上が図られました。

このイベントには 165 名の参加者があり、以下の6名の講演者とともにズームを使ってオンラインワークショップを行いました。冒頭 Rita Endang 氏及び Tri Asti 氏のインドネシアにおける PV 制度に係る発表があり、続いて JICA 専門家の佐野喜彦氏が日本の PV システムと地方自治体による製薬会社への査察についてプレゼンテーションを行いました。インドネシア大学の PV 専門家である Jarir At Thobari 氏が基本的な PV、有害事象、副作用、因果関係の評価について説明し、アストラゼネカ・インドネシア社の Febria Rehinatha 氏が PV 品質システムと PV システムの概要の作成、自発報告とシグナル管理、安全性定期報告制度 (PSUR/PBRER) の発展と、市販後安全性試験など含めた、製薬産業における PV の実施について説明しました。

また、I Gusti Ayu Adhi Aryapatni 氏は、JICA が実施している日本での国別研修プログラムに参加し、厚生労働省、製薬会社、地方自治体、病院などを訪問した際の経験を語りました。日本市場におけるビジネスを通じて、強制回収よりも自主回収が多いというデータに製薬企業の意識と責任はよく表れています。日本では、医師らによる医薬品の副作用報告はインドネシアと比べてとても優れているという訳ではありませんでしたが、各医療機関の薬剤師が副作用報告の増加に大きく貢献していました。研修では、規制の強化や関係者との連携による監督の強化など、いくつかの重要な知見が得られました。また、Badan POM と製品の承認取得者である製薬会社の双方にかかわる、PV の適切な実践 (Good Pharmacovigilance Practice) とリスク管理計画 (Risk Management Plan) を実施するための参考資料を BPOM が早期に用意することを提案しました。また、医薬品の安全性及びPVに関する意識を向上させるためには、Balai POM の職員、製薬産業、医療従事者、市民の関係する能力を高める必要があると述べました。

このオンラインワークショップでは、Balai POM、製薬産業、医療従事者、そして一般の人々が医薬品安全性監視活動に対する意識を高める必要があることを伝えました。特に Balai POM は、スキルと知識を高める必要があります。また、報告の質や PV システムの実施状況を定期的に確認・監視する必要があります。今回のワークショップが、Balai POM の PV 機能の更なる強化の一助となることを JICA プロジェクトとしても期待しています。



ワークショップ終了後に参加者全員での記念撮影