

ファーマコビジランス（PV）は、インドネシアFDAが市販後の医薬品安全性を監視・監督するためのプログラムの一つです。パンデミックの最中、JICAはインドネシアにおける医薬品監視システムの役割と機能を継続的に支援し、インドネシアFDAと共同で、インドネシアにおけるPVシステムの強化のためのオンラインによるPV査察ガイドラインのワークショップを開催しました。このワークショップには、ジャカルタ、バンドン、セラン、スマラン、スラバヤ、ジョグジャカルタ、パダン、メダン、パレンバン、ボゴール、タンゲラン、クディリ、スラカルタからBPOMおよびUPT BPOMの担当者70名以上の参加がありました。本活動は、日本の事例に関する議論や情報共有を通じて、PV査察に関するインドネシアFDA担当者の能力向上を目指すものです。

ワークショップでは、Badan POMの麻薬、向精神薬、前駆体、中毒性物質管理担当のDra.Mayagustina Andariniによる開会のあいさつから始まりました。PV査察者の重要性を強調し、製薬業界により質の高いPV管理への意識を持たせることが重要であると述べました。JICA-BPOMプロジェクトの佐野喜彦チーフオフィサーは、日本でのPVシステムの導入状況や、大阪府でのPV査察の実施状況についてプレゼンテーションを行いました。PV査察については、大阪府では更新査察（5年ごと）と中間査察（許可を受けている間）の2種類の査察を行っており、また、査察で

の指摘事項の例も紹介されました。例えば、副作用の報告が遅れた生産者・販売者がいた場合、大阪府が指導することになります。

また、4人のPV査察官から参加者にPV査察の概要についての説明もありました。Dra. Tri Asti IsnarianiとDra. Ega Febrinaはインドネシアにおける製薬業界のPV規制と査察について、Megrina Dian AgustinはPVシステム（SPS）の概要について、Dra. Fachdiana FidiaはPV査察のためのツールを詳細に説明しました。さらに、PV査察のシミュレーションと中間報告のためのグループディスカッションもありました。各グループは、(1)組織、人材、トレーニング、(2)PVレポートの取り扱い方法とその実施、(3)文書化、データ管理、PV監査、PV契約という3つのトピックに分かれて議論し、結果は他の参加者に対して発表されました。

質疑応答やグループディスカッションでは、参加者全員が積極的に参加し、セッション全体に対する熱意が示されました。参加者の一人は、活動の終わりに、このワークショップは興味深く、かつ有益であったと述べています。今回はオンラインで実施されましたが、ケーススタディなどグループディスカッションを通じて、参加者同士の交流もできました。JICAプロジェクトでは、中央並びに地方の査察官がこの活動を継続し、オンラインまたはオフラインでPV査察に関する理解を深めていくことを期待しています。

