



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.26(2025/12/18)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

##### 【EU EMA (European Medicines Agency)】

- 医薬品安全性モニタリングー2024年EMA年次報告書より .....2

#### 過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

#### 新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

## 各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.26 (12/18) R01

### 【 EU EMA 】

#### ●医薬品の安全性モニタリング — 2024年EMA年次報告書より

#### Safety monitoring of medicines (Annual Report 2024)

#### Annual Report

通知日: 2025/06/10

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf)

EMAの2024年の年次報告書から、ファーマコビジランスに関する部分(原文p.59～61)を抜粋して紹介する。 【医薬安全科学部】



(抜粋・要約)

#### ◆医薬品の安全性モニタリング

EMAおよびEU加盟各国は、EU内での医薬品安全性モニタリング活動(ファーマコビジランス)を調整する責務を負っている。EMA, およびEU加盟各国の医薬品規制機関は、医薬品の安全性を常時モニタリングし、医薬品の承認後に安全性プロファイルやベネフィット・リスクバランスが変化したことを示す妥当なエビデンスがある場合に、対策を講じることがある。EMAのファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)<sup>A</sup>はEUにおける医薬品安全性監視の中心的役割を担っており、その範囲は医薬品の安全性モニタリングとリスク管理のあらゆる面に及んでいる。

EMAが医薬品の安全性モニタリングに関して担っている主要な責務には、欧州のファーマコビジランス・システムの調整・調和、ファーマコビジランスの基準およびガイドラインの設定、医薬品の安全で有効な使用に関する情報の提供、CAP(中央審査方式で承認された医薬品)<sup>B</sup>に関する新たな安全性問題の検出、評価手続き(PSUR<sup>C</sup>など)の管理、およびEudraVigilanceシステムの運用・管理がある。

#### ◇EudraVigilance

EMA, およびEU加盟各国の医薬品規制機関(NCA)<sup>D</sup>は、新たなリスクまたはリスクの変化が特定されていないか、またそれらのリスクが医薬品の全体的なベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼすかを判断するため、EudraVigilanceに報告された医薬品有害反応(ADR)<sup>E</sup>データを継続的に

<sup>A</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

<sup>B</sup> centrally authorised product

<sup>C</sup> periodic safety update report (定期的安全性最新報告)

<sup>D</sup> National Competent Authority

<sup>E</sup> adverse drug reaction

モニタリングする法的義務を負っている。

2024年には170万件以上のADR報告がEudraVigilanceに提出されたが、2023年と比較するとわずかに減少している(8%) (図1)。

EudraVigilance の全報告のうち、63%が EEA<sup>F</sup>外からであった。

2024年の報告では、欧州の患者・消費者からの報告が占める割合も、2022年および2023年と比較して大幅に減少し、パンデミック期以前の水準に近くなっている。

パンデミック期に患者からの報告を含め ADR 報告率が著しく高かったのは、大規模なワクチン接種キャンペーンと、副作用が疑われる症例をすべて報告することの重要性に対する人々の意識が高まった結果であった。

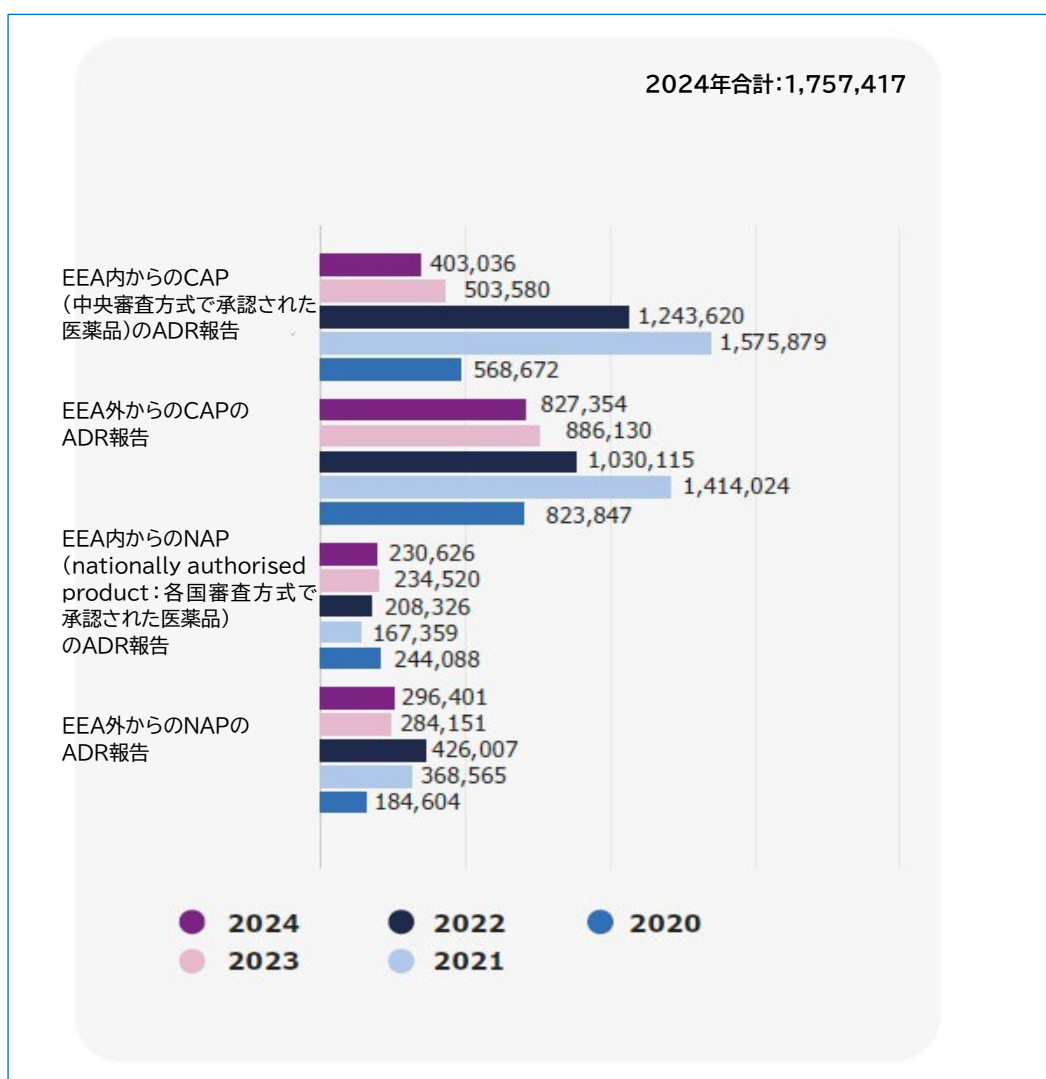


図1:EEA内およびEEA外からのADR報告件数(2020~2024年)

<sup>F</sup> European Economic Area: 欧州経済領域

## ◇シグナル検出

医薬品との関連が疑われ、詳細な調査・研究が必要とされるような未知または既知の有害事象が見出された場合、その有害事象に関する情報を「安全性シグナル(safety signal)」という。安全性シグナルは、医薬品との関連が疑われる有害反応の自発報告、臨床試験、科学文献など、さまざまな情報源から生成される。安全性シグナルの評価は、医薬品と、報告された有害事象との間に因果関係があるか否かを確定するための通常のファーマコビジランス活動(routine pharmacovigilance activity)として行われている。

因果関係が確定したか、または因果関係が存在する可能性が高いと判断された場合には、規制措置が必要となることがある。規制措置としては多くの場合、患者向け添付文書(PL)<sup>G</sup>および処方者向け製品概要(SmPC)<sup>H</sup>の改訂が行われる。

2024年に、EMAは1,254件の潜在的シグナル(potential signal)をレビューした(図2)。これは2023年と比較して8%の減少であった。そのうち約74%はEudraVigilanceデータベースのモニタリングにより検出されたものであり、EudraVigilanceが安全性モニタリングにおいて中心的役割を果たしていることが明確に示されている。PRACは71件のシグナルを評価したが、そのうちEMAが検証を行ったものは39件、EU加盟国が検証を行ったものは32件であった。PRACレベルでのシグナル検出活動と評価に加え、NCA<sup>D</sup>の専門家も、EMAとの協力の下、シグナル検出法の開発や継続的なプロセス改善のために大きく貢献した。

1,254 件の潜在的シグナル(potential signal)が  
EMAによって特定され、  
確定および優先順位付けのための  
最初のレビューを受けた;



71 件がシグナルとして確定され(confirmed),  
PRAC により優先順位付け(prioritisation)  
および評価(assessment)が行われた

- 71 件のシグナルのうち、39 件が EMA により検出・検証(detected and validated)された
- 32 件は EU 加盟各国により検出・検証された



確定・検証されたシグナル 71 件の評価結果の内訳

- 製品情報改訂に至ったシグナル: 32 件
- 通常のファーマコビジランス活動が勧告されたシグナル: 14 件
- データがさらに必要であるとして 2024 年末時点で PRAC のレビューが継続中のシグナル: 25 件

図 2: シグナル評価の結果

<sup>G</sup> package leaflet

<sup>H</sup> summary of product characteristics

◇定期的安全性最新報告 (PSUR)<sup>I</sup>

製造販売承認取得者 (MAH)<sup>J</sup>は、医薬品の承認取得後、医薬品のベネフィット・リスクバランスの評価に関する報告を予め規定された定期的な間隔で規制当局に提出するよう義務付けられている。この報告は、医薬品のベネフィットとリスクに関するデータを要約したものであり、当該医薬品を用いて行われたすべての研究 (承認されている適応、承認されていない適応のいずれについても) が検討対象となっている。

EMAは、CAPおよび2カ国以上の加盟国で承認されているNAPのいずれについても、これらの報告の解析を支援する手続きに対して責任を負う。これらの報告は定期的安全性最新報告 (PSUR) と呼ばれる。同一有効成分を含有する2種類以上の医薬品を評価する手続きは、PSUSA<sup>K</sup> と呼ばれる。

2024年にPRACは、PSURとPSUSA合わせて910件の評価を開始したが、そのうち26%はNAPにのみ含有されている有効成分のPSUSAであった。これらのPSURおよびPSUSAの評価にもとづき、PRACは913件の勧告を行ったが、このうち27%は、NAPにのみ含有されている有効成分のPSUSAであった (表1)。これらの評価のうち19%が製品情報の改訂に至り、患者および医療従事者による医薬品の安全で有効な使用の最適化が図られた (表2)。

表1: 評価が完了したPSURおよびPSUSAの件数

	2020	2021	2022	2023	2024
単独の (standalone) PSUR (CAP のみ)	516	575	542	584	627
PSUSA	258	336	318	275	283
CAP+NAP	49	49	46	38	49
NAP のみ	209	287	272	237	234
合計	774	911	860	859	910

表2: PRACによるPSURおよびPSUSAの評価の結果 (件数)

	2020	2021	2022	2023	2024
現状維持	630	748	720	718	735
NAP のみ	161	226	216	196	176
CAP/NAP, および CAP のみ	469	522	504	522	559
CHMP <sup>L</sup> による製品情報の改訂	144	163	140	128	178
NAP のみ	48	61	56	43	68
CAP/NAP, および CAP のみ	96	102	84	85	110
合計	774	911	860	846	913

<sup>I</sup> periodic safety update report<sup>J</sup> marketing authorisation holders<sup>K</sup> periodic safety update single assessment (統一評価にもとづく定期的安全性最新報告)<sup>L</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use (ヒト用医薬品委員会)

※Annual Report 2024のAnnex 1～24は以下のURLから閲覧できる。2024年のreferral手続きの概要も以下のサイトで確認できる。

[Annexes – 2024 annual report of the European Medicines Agency](#)

---

## 参考情報

※同日付で、Annual Report 2024がEMAのウェブサイト上で公開されている。内容は2024年のEMAの活動全体の概要とトピックの紹介である。本稿で取り上げたPDF版の方が詳細である。

<https://www.ema.europa.eu/en/annual-report/2024/index.html>

※EudraVigilanceの詳細については、2025年3月20日付でEMAが発行した2024年EudraVigilance年次報告書を参照。

<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/2024-annual-report-eudravigilance-en.pdf>

“2024 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission — Reporting period: 1 January to 31 December 2024”

[NIHS医薬品安全性情報Vol.23 No.13 \(2025/06/19\)](#)R02「シグナル検出 — 2024年EudraVigilance年次報告書(2024年1月1日～12月31日)より」で一部抜粋して紹介している。

## ◆関連するNIHS医薬品安全性情報

### 【EU EMA】

[Vol.23 No.13 \(2025/06/19\)](#)R02

「シグナル検出 — 2024年EudraVigilance年次報告書(2024年1月1日～12月31日)より」

[Vol.23 No.04 \(2025/02/13\)](#)R01

「シグナル検出 — 2023年度EudraVigilance年次報告書(2023年1月1日～12月31日)より」

[Vol.21 No.13 \(2023/06/22\)](#)R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2022年EMA年次報告書より」

[Vol.20 No.16 \(2022/08/04\)](#)R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2021年EMA年次報告書より」

[Vol.19 No.20 \(2021/09/30\)](#)R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2020年EMA年次報告書より」

[Vol.18 No.05 \(2020/03/05\)](#)R01

「2015～2018年のEU加盟国およびEMAによるファーマコビジランス活動の報告」

[Vol.17 No.18 \(2019/09/05\)](#)R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2018年EMA年次報告書より」

[Vol.16 No.13 \(2018/06/28\)](#)R01

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—2017年EMA年次報告書より」

[Vol.15 No.18 \(2017/09/07\)](#)R02

「医薬品の安全性モニタリングおよびreferral手続き—EMA年次報告書2016年より」  
[Vol.14 No.16 \(2016/08/10\)](#) R02

「EudraVigilance—2015年度年次報告書(2015年1月1日～12月31日)」

以上

---

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子