

RWD・デジタルヘルス利活用における 医薬品産業の未来

～ファーマコビジランス（医薬品の安全性監視）分野における現在地点～

青木 事成

中外製薬株式会社 安全性リアルワールドデータサイエンス部

The future of the pharmaceutical industry in utilizing Real-World Data and Digital Health: Current progress in the field of pharmacovigilance

Kotonari Aoki

Real World Data Science Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

Abstract

Recent social trends in RWD (Real-World Data) utilization are keeping pace with technological innovations in digital health. The discussion of how actual clinical data from real-world clinical practice can be used for drug approval applications is becoming more realistic by the day, and it is only a matter of time before it is a reality even in Japan, where the approach is more cautious. On the other hand, RWD utilization in the field of pharmacovigilance (PV), which is indispensable for the manufacturing and marketing of pharmaceuticals, is currently progressing in a way that is distinct from this social trend. Rather than simply using RWD because it is there, taking a needs-driven approach toward developing a usable RWD environment in response to society's demand for the elimination of drug-induced harm is an appropriate form of social progress. Similarly, there are important implications to considering the elimination of drug-induced harm as the motivation for using digital health. Including an overview of current progress in the field of PV, the speaker will discuss how the pharmaceutical industry should consider the use of RWD and digital health, separate from the perspective of business opportunities.

Key words

Real-World Data, Digital Health, pharmacovigilance, epidemiology

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 47 : 69-76.

抄録

RWD (Real-World Data) 活用に関する昨今の社会的動向はデジタルヘルスの技術革新にも負けず劣らず活発だ。臨床現場から得られる現実社会の、実際の臨床現場のデータを医薬品の承認申請に使える仕組みの議論は日に日に現実味を帯びており、慎重論の多勢な本邦においてもその実現は時間の問題だろう。一方で医薬品を製造販売するうえで欠かすことのできないファーマコビジランス (PV, 医薬品の安全性監視) 分野におけるRWD活用については実のところこうした社会的潮流とは一線を画す流れで進捗している。RWDがあるから使おう、ということではなく、薬害を根絶しなければならないという社会的要請の中で、「使えるRWD環境を整備しよう」という、ニーズドリブンの動きであって、これはむしろ社会的進歩の過程としては適切なものである。同様に、デジタルヘルスの活用についても「薬害根絶」を動機として考えることに重要な意味がある。PV分野の現在地点を概観しながら、RWDやデジタルヘルスの利活用について医薬品産業はどのように受け止めるべきなのか、“ビジネスチャンス”とは異なる側面から考察する。

キーワード

リアルワールド・データ, デジタルヘルス, ファーマコビジランス, 疫学