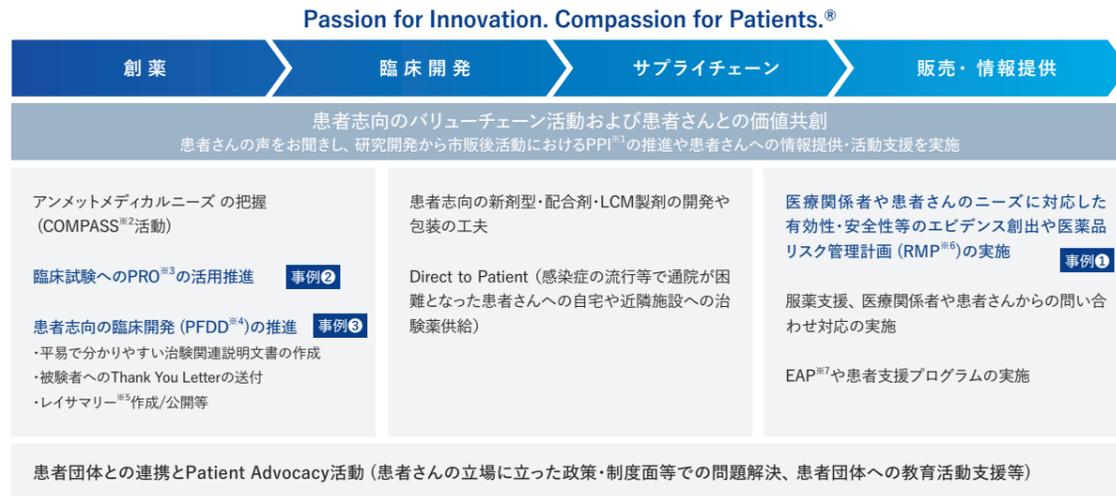


Patient Centricityの 取り組み

当社グループにおける「Patient Centricity」とは、コーポレートスローガンでもある「Passion for Innovation. Compassion for Patients.®」、「患者さんへの思いやりとイノベーションへの情熱」を企業活動の中核として据え、患者さんが治療において希望を見出し、力の一つになりたいという共通の思いを全社員が持っていることです。常に患者さんに向き合い、バリューチェーン全体で患者さんへのさらなる貢献に向けたさまざまな取り組みを強化しています。

バリューチェーンにおける取り組み



※1 Patient and Public Involvement (患者・市民参画) ※2 Compassion for Patients Strategy 活動: 患者さんとの交流活動により疾患・治療に関する実態および患者ニーズを理解する取り組み ※3 Patient Reported Outcomeの略、QOLやPatient Experienceに着目した患者視点のエンドポイント ※4 Patient-Focused Drug Development ※5 治験の結果を平易な表現で要約した文書 ※6 Risk Management Plan ※7 Expanded Access Programの略。人道的見地から実施される治験等の承認薬を提供する制度

① 患者さんの安全を確保するCSPV[※]の取り組み

※Clinical Safety & Pharmacovigilance

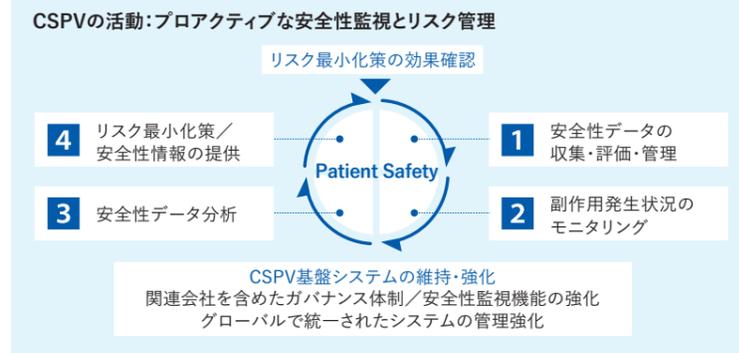
CSPVユニットでは、「拡大するがん製品や新規モダリティを含む開発から市販後までの全製品の高品質な安全性情報を迅速に提供することで、患者さんの安全確保に貢献しているグローバルユニット」を2030年ビジョンとして掲げています。開発から市販後まで一貫してプロアクティブな安全性監視とリスク管理を主導し、Patient Safetyにつなげています。

各国の法規制を遵守しながら、当社医薬品を必要としている患者さんに1日でも早く使用いただけるよう、患者さんの安全を確保するさまざまな取り組みを実施していますが、その安全管理の軸となっているのはPatient Centricityの概念です。例えば、通常の承認・上市前に、海外から輸入し、患者さんが使用できるプログラムがあります。このような特殊な場合でも、患者さんの安全を確保するために、適正な使用のもとで治療が行われるよう、医療関係者へのトレーニング実施や適切な使用方法を解説した資料の配布、使用状況の継続モニタリング等の対応策に取り組んでいます。

また、CSPVユニット主導のもと、開発部門やメディカルアフェアーズ部門、提携企業との間

で、密な連携による安全管理を実施しています。各国の医療関係者や患者さんの安全性に関するニーズの収集や、諸課題の共有を図り、対策を検討することで、世界各国の規制や状況に応じた活動を展開しています。

その他、日本国内では、副作用リアルタイム検索システムを用いた情報提供体制を構築しています。患者さんごとの詳細な症例経過を含めた最新の副作用情報を迅速に医療関係者に提供することが可能であり、患者さんの副作用リスクの軽減や治療継続の向上につなげています。



安全管理本部長からのメッセージ

医薬品は、「高品質な医薬品」に「適正な情報の提供」が合わさってはじめて良い薬となります。また、どんなに有効性が優れた薬でも、副作用のリスクがないものはありません。優れた効果を有する医薬品を如何に適正に使用していただけるか、安全性・有効性の情報を分析し、医薬品のベネフィット・リスクバランスをベースに評価し、必要な情報を提供していくことが重要です。CSPVユニットでは、Patient Firstのマインドを掲げ、開発段階から市販後までの製品ライフサイクルを通じて、グローバルに安全性のモニタリングとリスクマネジメントを実行しています。医師を中心とした医療関係者が患者さんに最適な治療を提供し、患者さんが安心して医薬品を使用できるよう、タイムリーな適正使用情報の提供に努めています。



安全管理本部長
和田 憲刀

② 患者報告アウトカム (PRO) の活用推進

当社グループでは、患者さんの治療に対する症状やQOL等の主観的な評価を臨床試験等に取り入れる、患者報告アウトカム (PRO) を積極的に活用しています。エンハーツ[®]では、日本で実施されたPRO-DUCE試験で乳がん患者さんが通常ケアに加え、スマートフォンなどのデバイスを用いた電子患者報告アウトカム (ePRO) モニタリングを実施することにより、QOLスコアが

通常ケア群と比較し、有意に改善されました。また、DESTINY-Breast02、03、04試験においても、治療期間中疲労や痛みなどの健康状態が有意にコントロール・改善された結果が示されています。今後も PROを用いて、患者さんの視点を確実に捉え、さらなる貢献を追求していきます。

③ 患者さんの声を医薬品開発に反映するPFDD (Patient-Focused Drug Development)

治験において「患者さんの声」を反映することは、患者さんの負担軽減や理解促進、治験の質向上や進行促進につながり、患者さんに新薬をより早くお届けすることができます。当社では2022年より、「患者さんの声」を医薬品開発に反映させる取り組みであるPatient-Focused Drug Development (PFDD) を実行する専門チームを開発部門に設置しており、患者さんならびに治験コーディネーターとタイムリーにコミュニケーションを取れるフレームワークを構築し、治験関連資料のレビューを中心にPatient and Public Involvement (PPI) に取り組んでいます。

活動の具体例として、治験実施計画書や説明文書・同意文書 (ICF) のレビューのみならず、レイサマリーやThank You Letter^{※8}の提供も実施しています。治験計画に関しては、患者さんからいただ

いた意見をもとに、患者さんの院内での待機時間や治験薬投与の開始に関わる検査スケジュールの変更、除外基準の緩和を行いました。ICFに関しては、英語からの直訳的で日本語としては違和感のある表現や医学的な専門用語の説明不足、誤解を招きやすい文章構成等の指摘を反映し、治験関連文書のテンプレートに落とし込みました。

現在、PFDDの取り組みは、国内の活動として実施していますが、ICH^{※9}やFDAの指針も考慮し、海外グループ会社との連携を通じたグローバルでの取り組みに拡大していく予定です。今後、より良い医療への貢献を目指し、業界全体として「患者さんの声」を治験に反映する取り組みを推進・強化していきます。

※8 治験参加者への御礼と治験結果の公開に関する情報を記載したカード
※9 医薬品規制調和国際会議

PFDDフレームワーク

