



歐盟 EMA 於 2014 年 2 月發表「藥品優良安全監視規範(GPvP)模組十六-風險降低測量：工具選擇和有效性指標」指引

發表單位： 歐盟 EMA
發表時間： 2014/02/28
類 別： 指引

摘要整理： 董淑敏
內容歸類： 藥品安全
關 鍵 字： pharmacovigilance、GPvP、risk minimization measures

資料來源：[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI– Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators](#)

- 重點內容：
1. 藥品風險降低測量(risk minimization measures)包含常規性(routine)與附加性(additional)風險降低措施。一般來說，常規性風險降低措施即足夠處理藥品之安全性疑慮，然於特殊情況下，某些藥品的安全性疑慮由於常規性風險降低措施不足以管控，此時就需要附加性風險降低措施來控管風險。有關常規性風險降低措施之詳細資訊，可參考歐盟 EMA 藥品優良安全監視規範(GPvP)模組五指引。
 2. 本指引說明附加性風險降低測量之制定和執行，包含工具的選擇及有效性之評估。可分以下方面來說明：
 - (1) 教育訓練方案(educational programmes)：對象包含醫療專業人員、病人及其照顧者。醫療專業人員部分，主要在於正確的處方藥品，包含病人的選擇、用法用量、相關檢驗程序及監測等，可使用的工具包含篩檢表(checklist)、手冊及海報等。病人及其照顧者部分，主要在於正確的使用藥品及發生特定副作用之症狀及處置，可使用的工具包含日誌卡、病人警示卡(patient alert card)等。
 - (2) 管控藥品取得方案(controlled access programmes)：適用於藥品具臨床效益(如治療嚴重疾病具醫療迫切需求)、高風險但此風險可由相關措施來控管，可使用的工具包含進行特定檢查、病人登錄(patient registry)等。
 - (3) 其他措施，包含管控配送系統(controlled distribution systems)、防止懷孕方案(pregnancy prevention programme)、直接與醫療專業人員溝通(direct health care professional communication ; DHPC)。管控配送系統指藥品配送鏈各個階段之追蹤措施，以確保藥品運送至醫院或藥局。防止懷孕方案適用於藥品為已知或可能具致畸胎性，在用藥期間防止病人或其伴侶懷孕之措施。藥品重要訊息由



藥商或主管機關直接傳達給個別醫療專業人員，包含採取某些必要措施或調整臨床常規之必要性。

3. 使用於評估附加性風險降低測量有效性的兩大類指標，包含過程指標 (process indicators)和結果指標(outcome indicators)。
4. 歐盟 EMA 藥物安全監視風險評估委員會(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC)，負責評估風險降低測量之成效並提供必要監管措施之建議給 CHMP 或歐盟協調小組(Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human; CMDh)。