

お薬のしおり

No.169 (H28.3)

東京医科大学病院 薬剤部

医薬品発売後の再審査・再評価について

日本では、ひとつの薬が世に出るまでに、9~17年もの歳月が必要と言われ、その間にかかる費用は300億~500億円と言われています。その上、新薬として日の目を見ることができるとされる開発成功率は約3万分の1と限られ、ほとんどの候補物質が途中の段階で断念されています。

このような厳しい条件をクリアーして発売される医薬品ですが、実際の医療現場で使用されるようになると、いろいろな体質・年齢の患者さんが、長期間・他の医薬品と併用するなど様々な条件下で服用することになります。そのため、発売までの少ないデータではわからなかった効果や副作用が発生する可能性があります。

そこで行われるのが、新薬が発売され、実際の医療現場で使用されるようになった後に行われる「製造販売後調査（PMS）」です。この調査では、市販後半年間の情報を重点的に調査する「市販直後調査」、市販開始後5年ごとに幅広い層の患者さんについて品質・有効性・安全性を調査する「使用成績調査」、小児・高齢者・妊産婦・長期使用の患者さんなどについて調査する「特別使用成績調査」、そして必要に応じて「製造販売後臨床試験」を行うこととなります。この製造販売後臨床試験は、新薬の認可が一定の条件付きで降りた場合や生活習慣病の治療薬のように効果や副作用を長期間調べる必要がある場合などに行われます。用法・用量や効能・効果などの調査よりも、薬の飲みあわせを調べる「薬物相互作用試験」、使用後の死亡率や罹病率を調べる「安全性試験」などに重点が置かれます。

このようにして得られた情報は、医薬品の改善点・副作用・相互作用・使用上の注意などの形で、医薬品を使用している医師や開発部門にフィードバックされるとともに、国に報告され、医薬品の再審査・再評価などの資料となります。

具体的には、製薬会社が市販開始後の4~8年で新薬の有効性・副作用などを調査報告して再審査を申請する「再審査制度」、国が再審査後の新薬の妥当性を見直す「再評価制度」、そして製薬会社が新薬の使用によって発生した副作用や感染症の情報を国に報告する「副作用・感染症報告制度」などに役立てられることとなります。(図1参照)



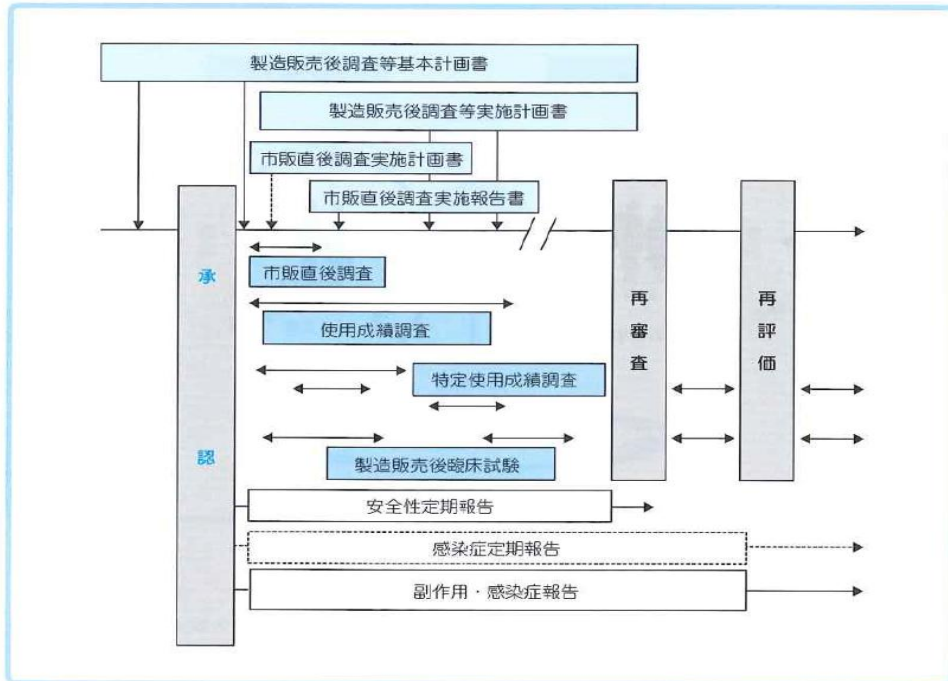


図 1 日本の市販後調査の構成

《先日、「現時点での医療上の有効性は確認できない」との再評価結果が確定した医薬品について教えてください》

リゾチーム製剤とプロナーゼ製剤が再評価結果で有効性が認められないとして自主回収や販売中止となりました。当院採用薬では、リゾチーム製剤では「ノイチーム顆粒 10%」、プロナーゼ製剤では「エンピナス・P錠 18000」が該当し、当院でも3月18日（金）より取扱い中止という対処方法を取りました。

このように医薬品は、一度承認されたからといって、^{みらいえいこう}未来永劫そのまま使い続けられるわけではありません。例えば技術や知識の進歩により、もっと効果の高い薬、もっと安全性の高い薬が登場し、古い薬に存在価値が無くなってしまふことがあります。また、昔の評価基準では有用であっても、最新の医学・薬学の水準に照らし合わせると有用性が低下するといったケースもあります。こうした問題を踏まえ、新薬だけでなく、古い薬に対しても常に有効性や安全性を評価する「再評価」という制度があります。

再評価による取扱い中止は、実は効果が無かったものをこれまで薬としてずっと使っていたという意味ではないことをご理解していただければと思います。何かこの点についてわからないことや聞いてみたいことがありましたら、医師、薬剤師へご相談下さい。