

医薬品適正使用推進方策 検討委員会による中間報告

21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告が 1993 年に出された直後に、ソリブジン事件や抗がん剤であるイリノテカンによる重篤な副作用が発生するなど、新薬をめぐる市販開始直後の副作用事件が続発した。そこで、医薬品適正使用推進の具体策などを検討するため「医薬品適正使用推進方策検討委員会」（座長：高久史磨・国立国際医療センター総長）が設けられ、1995 年に中間報告をまとめた。

報告書では、「医薬品の適正使用とは、的確な診断に基づき患者の症候にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・容量が決定され、これに基づき調剤されること、ついで患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用されたのち、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルの実現である。その推進は、医薬品の有効性を最大限に発揮させ、リスクを最小限にまで低減させることにより、患者への良質な医療の提供に寄与することを目的としている」と述べている。

■ 適正使用推進には製薬企業・医療機関・行政が 一致して行動

適正使用推進のための具体的方策については、①新医薬品の市販開始直後における集中的安全性確保対策、②医薬品情報の収集に求められる方策、③医療関係者への医薬品情報の提供・伝達に求められる方策、④医療機関等における医薬品情報伝達・活用の促進方策、⑤薬局機能の活用、⑥地域単位での医薬品適正使用の推進、⑦患者（一般消費者）への情報提供・普及啓発の推進、⑧国際的医薬品情報交換への対応、⑨臨床薬理学的研究および生物統計学的方法の活用について述べている。

このうち、新薬市販開始直後の安全対策については、ソ

リブジンが市販後わずか 1 か月余りで、全国 1 万か所以上の医療機関に販売され、大きな副作用事件につながったことを考慮して、安全確保対策が提言されている。

まず製薬企業に対しては、①医療関係者に対し、新医薬品承認審査概要（SBA: Summary Basis of Approval）の活用を図るなど、当該新医薬品に関する安全性と有効性についてバランスの取れた適切な医薬品情報の提供、②当該医薬品の特性に応じた開発から市販後まで一貫した医薬品情報の提供、収集、評価、伝達システムの検討、整備、③医薬品情報の管理と副作用発生の際に迅速な安全性確保対策が行える十分な社内体制の確立、④①～③の活動が十分徹底できる範囲内での販売、⑤他社と共同で販売促進活動を行う場合の医療関係者に対する医薬品情報の提供、収集、評価、伝達に関する企業間の厳密な契約と実施、⑥①～⑤を踏まえた MR の教育訓練の実施、⑦市販後に延命効果や QOL の向上等の真の評価指標を用いた臨床試験を実施するための科学的な計画策定を求めている。

また、医療機関（医師、歯科医師、薬剤師などの医療関係者）に対しては、①管理者による新医薬品採用時における医療機関内の医師、歯科医師、薬剤師などへの警告や使用上の注意等の徹底、②医師や歯科医師は、新医薬品の特性を十分評価、理解し、使用上の注意などに求められている観察等が可能と判断される場合のみ当該医薬品を使用するような慎重な姿勢、③企業からの要請による副作用調査等の市販後調査への積極的な協力、④医師、歯科医師等による新医薬品に関する重点的な副作用情報収集及び副作用が発生した際に迅速な対応がとれる体制の整備、⑤薬剤師による新医薬品に関する医薬品情報管理業務、薬学的観点からの服薬指導等の充実を求めている。

さらに行政に対しても、新医薬品の特性に応じ、承認後一定期間、当該製薬企業が医療機関等との密接な連携のもと集中的に安全性等に係る調査を積極的に実施し、行政に対し適切に調査結果を報告する仕組みの検討を提言している。

■ 医薬品情報は収集と提供を適切に実行

次に、医薬品情報の収集のうち、特に製薬企業による医薬品情報の収集についての改善方策としては、①市販開始後の副作用情報量の増加に対応できる社内体制の整備、あるいは当該社内体制の能力に見合った販売が求められる、②医薬品の販売や販売促進活動が承認取得企業以外の製薬企業においても並行して実施される場合があるが、それらの企業においても、承認取得企業による安全性確保対策や副作用情報収集活動の水準を下回らないように、企業間で有効性および安全性に係る必要な情報を提供しあう取り決めをあらかじめ行っておく、③製薬企業が医師、歯科医師に依頼する副作用省令調査票について、国の行う医薬品副作用モニター制度で用いられる報告様式等との整合性をとり、医療の場における記入作業の重複の排除や将来の電子媒体化に配慮の上、企業間の統一を図る必要があると述べている。

また、医療関係者への医薬品情報の提供・伝達に求められる主な具体的方策としては、厚生省に集められた副作用情報については、行政は患者の個人情報の保護に十分配慮しつつ、医薬品の副作用症例情報のフィードバックの拡大と充実に努める。その情報提供にあたってはコンピュータ通信技術等を導入し、その利点を活かすべきであり、医療関係者が必要に応じ電話回線やコンピュータ回線を用いて、リアルタイムでアクセスできるようなデータベース形

式とすることが有用である。また、蓄積される情報の増加、技術の進歩に対応するため、恒常的なメンテナンス機能を整えておくことが必須である。

■ 添付文書の記載内容改善を求める

次に、添付文書については、製薬企業及び行政は、添付文書の内容について、①理解しやすく、活用しやすい形式・形態とすること、②可能であれば情報のレベル分け（知らなければ患者の危険に直結する情報や使用にあたっての基本的情報、保管や応用の際必要な情報等に分けるなど。）を検討すること、③重大な副作用が起こった際の対処に関する情報を収集すること、④副作用発生頻度などに関しては、定量的な情報提供をすること、⑤相互作用に関する記載の充実を図ること、⑥臨床薬理学、薬剤学及び生物統計学的に適切な表現を用いて記載することに配慮し、医療関係者により一層使用しやすく、かつ必要な情報が十分に記載されるようなバランスの良い内容となるよう改善する必要があると提言している。

最後に、医療機関等における医薬品情報伝達・活用体制については、個々の医療関係者が、必要な医薬品情報について自ら容易に入手し、伝達ができることが、適正使用実現の基本環境である。そのためには、医療機関内に医薬品情報の処理を専門的に対応する管理部門（たとえば、医薬品情報管理室等）を設置し、その機能を活用していくことなどが考えられる。また、この管理部門は、情報管理に留まらず、収集した情報のうち必要な情報を的確に関係する医師、歯科医師等に伝達するなど、積極的な業務の展開を図るべきであると述べている。

（土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団）

※著者の土井脩は、2019年12月29日に他界いたしました。この原稿は生前に書き置いたものです。本シリーズは、残されている原稿を継続して掲載します。