

<第4回 提言>

わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために —当局及び企業への提言— 《Executive Summary》

はじめに

待望されていたRMPが、2013年4月からわが国においても実施に移された。しかし、その質は欧米にはまだまだ及ばない。わが国の安全対策の根本的な問題である以下の2点を取り上げ、安全対策を国際的な水準の科学的なものにするための方策を提言する。これは、当財団市販後・データサイエンスアドバイザーグループ有志が、財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」2014年1～3月にわたって執筆した内容や、これに基づいて当財団が行った研修会等における議論を集約したものである。

1. 「副作用」の定義の見直しの必要性

ICH E2A及びE2Dガイドライン中の「副作用」の定義の原文と、邦訳とを比べてみると、原文中にある「少なくとも合理的（な因果関係の）可能性がある」という表現が落ちている。有害事象のうち、因果関係が否定できないものを全て「副作用」としているわが国の定義は、「副作用の疑い」から「副作用」へとエビデンスの程度に基づき、科学的に評価していく欧米のやり方とは大きく異なっている。本提言ではこれによる問題点を紹介し、見直しの必要性を提言している。

2. 市販後の使用成績調査の見直しの必要性

この問題の重要さは度々取り上げられるようになったが、本提言では現在の使用成績調査のやり方には、①リサーチ・クエスションの適切性の問題、②背景因子の検討の誤り、③人的・金銭的コストをかけているにも拘わらず、リスク管理に殆ど役立っていない、④有害事象の過少報告の問題が認識されていない、⑤調査方法が画一的である、⑥収集する情報に無駄が多い、⑦現在の調査は新しいリスクを発見するためには効果的ではない という点について解説し、改善策を提言している。

3. 当局及び企業への提言

上の論点に基づいて、当局及び企業への具体的な提言を3つずつあげている。当局に対しては、①「副作用」の定義の見直しとPV査察の強化、②3,000例調査などの定型化された調査の見直しとリサーチ・クエスションに基づいた調査の実施、③RMP通知の改正等（リスク管理計画中の使用成績調査の位置づけが不明瞭で、新たな「使用成績に関する資料等」に関するガイダンスが必要である）を提言している。企業に対しては、①規制当局への改善に向けた働きかけ、②使用成績調査の抜本的見直し、③市販後安全対策における制度の更地からの見直し、を求めている。

おわりに

これらの提言は、医薬品開発・審査から市販後安全対策に至るまでの諸規制がグローバル化する中で、わが国の当局及び企業が、欧米と同様にわが国も科学的な安全対策への切りかえをすみやかに行うことへの期待に基づくものである。