

副作用を報告するということ

国立病院機構東京医療センター

薬剤部長

谷地 豊

学生だったとき、「医薬品の市販後に追加される情報に関する研究」を行い、興味深い結果を得た。この研究の目的は、医療用医薬品に市販後に追加される多くの情報について傾向を調べ、その中で、新薬開発段階では発見されないが、市販後に注意すべき事象として追加傾向を予測する事象が見出せないかを検討することにあった。医薬品の予知せぬ副作用等の未然防止と早期検知と適正情報への対処に生かされるものと考えたからであった。

厚生労働省が発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」約5年間分を情報源とし、市販後に追加された情報内容と追加された重大な副作用の傾向を調べてみた。結果は、追加情報の6割が重大な副作用の情報であり、その25%は、「肝機能障害、黄疸」の副作用であった。薬効群と追加された重大な副作用の傾向は異なり関連が深い関係は、「中枢神経系用薬と過敏症、横紋筋融解、悪性症候群」、「循環器用薬と高カリウム血症、失神」、「腫瘍用薬と急性膀胱炎」、「抗生物質と溶血性貧血」、「生物学的製剤と敗血症」であった。新薬が発売された場合、この薬効群では発売後に重大な副作用として追記される可能性が極めて高く、特に注意が必要であることが示唆された。

では、実際に副作用はどのくらい報告されているのであろうか。平成25年度に厚生労働省に報告された副作用は、国内企業報告分が38,427件、外国企業報告分が266,539件の計304,966件であった。また、医療機関の医療関係者からの報告は5,420件であり、これは全報告数の1.7%、国内報告のみで比較しても、14.1%にすぎない。医療関係者からの副作用報告は、治療効果等のモニタリングやプレアボイド報告、副作用発現・効果の確認等を行う病棟ラウンドの状況からみて、実態として副作用が適切に報告されているか疑問である。

副作用報告は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度といい、すべての医療機関及び薬局等を対象として、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報を医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度である。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としている。

また、製薬協 DATA BOOK2012によると、革新的な新薬は、最新の研究成果をもとに開発され、基礎研究から承認・発売までには、9～17年の年月と多額の研究開発費が必要となる。しかも、くすりの候補として研究を始めた化合物が新薬として世に出る成功確率は30,591分の1という難しさだそうだ。

その中で、たとえどのように優れた評価を受けた医薬品であっても適正な使用を怠れば思わぬ有害作用をもたらす危険性が潜んでおり、また、未知の効用や有害作用が発売後に広く使われることで初めて明らかになる場合も少なくない。そこで、すでに市販された医薬品についても継続して、患者背景、使用方法、効果及び副作用等を調査・評価し、有効で安全な使い方に関する情報を増やしていくことが重要となる。副作用は治療に失敗したマイナス面の報告ではなく、こうした考え方にもとづいて、医師、薬剤師、看護師、患者らが、それぞれの立場で薬をより使いやすく有効性及び安全性の高いものに育てていく様々な取組みのひとつであり、それが副作用を報告するということと思うのである。

参考：

- ・製薬協 DATA BOOK2012 日本製薬工業協会広報委員会発行
- ・公益社団法人日本薬学会薬学用語解説