

MS03-2 医薬品承認審査から患者の安心へ

○西村（鈴木） 多美子¹

¹就実大薬

薬剤師の重要な役割の1つに、新薬を探索し開発し続けることがあるが、新薬に対する患者の安心を得ることは難しいと思われる。新薬にはベネフィットばかりではなくリスクもあるため、効果を最大化し、リスクを最小化するための多くのシステムが存在している。治験では、治験責任医師の下で被験者の人権、安全および福祉が保護されている。臨床試験の実施の基準である医薬品GCPはICHでハーモナイズされたガイドラインであり、治験に自由意思で参加する被験者には治験薬の安全性が説明される。治験薬の安全性の情報には限りがあるので、動物実験やすでに終了した治験の結果についても被験者は十分な説明を受ける。治験中の治験薬の安全性評価は、治験依頼者の責務であり、新しい情報が得られた場合には、患者の同意を得るための説明文書が改訂される。審査では、申請された新薬の品質、安全性および有効性が科学的なリスクベネフィットバランスを基に評価され判断される。この審査における承認の可否の決定プロセスは、医薬品医療機器総合機構が公表する審査報告書に記載されている。市販後に市販直後調査が実施され、有効性および安全性データの収集のために一定数の患者での全例調査が実施されることもある。患者の安心、安全のために、審査報告書に書かれた審査担当者などのメッセージを解説したい。薬剤師などの医療の専門家、行政、科学者および患者が医薬品のリスクを最小化するために、情報や意見を互いに交換することが、今後の患者の安心、安全をさらに高めると考えている。