

2007年～2010年に海外で安全上の問題で販売中止した医薬品の我が国における状況について

○齋藤 充生^{1,2,3}, 長谷川 隆一²(¹帝京平成大薬, ²国立衛研, ³武蔵野大薬)

【目的】医薬品開発は国際化しており、世界で共通して使用される医薬品が多くなっている。本研究では、医薬品の安全使用の観点から2007年から2010年の間に海外各国で安全性の問題で販売中止となった医薬品が、国内でどのような状況にあるか調査した。

【方法】WHOのPharmaceuticals Newsletterより、諸外国で安全性の理由で販売中止した医薬品及びその理由をリストアップした。それらの医薬品について、我が国での承認及び販売中止の有無について、医薬品・医療機器安全性情報等をもとに調査し、販売継続している場合には、その理由及び規制措置の有無について調査した。

【結果】2010年11月までのデータでは、海外で販売中止された27成分（配合剤を含む）のうち、国内では11成分の販売実績があった。このうち、国内でも販売中止になっているものが2剤、国内には相当する剤形のないものが2剤（うち、1剤は国内製剤を販売中止）、国内で添付文書改訂等を行った上で販売継続されているものが2剤、海外と対象製剤が異なるものが3剤、販売継続されているものが2剤であった。

【考察】

海外で販売中止となった製剤の多くは、国内でも販売中止または添付文書の改訂が行われており、適切に対応がなされているものと考えられた。海外で中止された時点で、国内での販売実績のない製品が多かったが、今後、世界同時開発、ドラッグラグの解消が進むと、国内での販売中止事例が増加するものと考えられる。