

○古閑 晃<sup>1</sup>

<sup>1</sup>日本イーライリリー

薬剤の市販後の安全性対策は、安全性監視計画 (Pharmacovigilance plan : PvP) とリスク最小化計画 (Risk Minimization Plan : RMiP) が set となった治療リスク管理 (Therapeutic Risk Management : TRMP) が世界的に主流となりつつあるが、日本でも導入を検討中である。この TRMP では臨床試験の段階から生じた個々の安全性の懸念事項に対応する形でそれぞれ PvP、RMiP が承認保有企業 (Marketing Authorization Holder : MAH) により計画される。なかでも安全性懸念事項を抽出する段階や PvP を作成する上で薬剤疫学の基礎的な知識と技術は必要不可欠である。また日常的に海外からの自社薬に関連する薬剤疫学文献を正しく評価するためには、薬剤疫学の知識が必要不可欠である。さらに日常業務でも薬剤と有害事象との因果関係を評価する上でも、単に個別症例の評価だけでは決して安全対策には結びつかず、特に背景発現率の高い事象では対照群との比較を行わない限り薬剤と有害事象との関連は評価できない。これまでドラッグラグ自身が市販後の安全性確保に寄与してきたところも少なからずあるが、ドラッグラグが短くなるほど TRMP を市販後安全対策に取り入れる必要性は増し、製薬企業においても薬剤疫学者の必要性が重要となる。ところが日本において薬剤疫学者の数は産官学を合わせても極めて限られており、裏を返せば重要な安全性問題が見過ごされているという可能性もあり得る。製薬企業は医薬品の安全性確保に第 1 義的な責任があり、薬剤疫学者の養成は緊急の課題であるがこれは一企業の努力だけでは困難であり、国を挙げての中長期的な展望の元での問題解決が求められる。