

27F-am09

「NIHS 医薬品安全性情報」として収集した15年間のトピックスから～安全性問題の発生から決着までを振り返る～

○青木 良子¹, 前田 初代¹, 鈴木 菜穂¹, 丸野 有利子¹ (国立衛研)

【目的・方法】国立衛研安全情報部では、海外規制機関からの医薬品の安全性に関する情報を収集し、2003年より「医薬品安全性情報」として当所ウェブサイト上で公開するとともにデータベース化している。この15年間に蓄積された約2900件の情報から、繰り返し規制情報が発出された安全性問題をピックアップし、背景・経緯・とられた規制措置やその効果について時系列を追って整理した。これらのデータを元に、規制判断を下すまでのプロセスを意識した情報発信のあり方について検討した。

【結果・考察】ピックアップした安全性情報としては、COX-2 阻害薬と心血管イベント、SSRI と自殺・先天異常、チアゾリジン系抗糖尿病薬と心血管/膀胱癌のリスク、禁煙補助薬バレニクリンと自殺・心血管リスク、ナタリズマブと進行性多巣性白質脳症、ADHD 治療薬と自殺・心血管リスク、OTC 小児用咳止め・かぜ薬の有効性および安全性などがあり、この中には重篤な有害反応のため市販後早期に市場撤退したロフェコキシブなど、当初のリスク評価がそのまま確定した例がある一方で、厳しいリスク管理策が課された結果、安全性が確保されたとして使用制限が緩和された例(バレニクリン、ロシグリタゾン、ナタリズマブ)や、年々使用制限が厳しくなっていった例(OTC 小児用咳止め・かぜ薬)などがあった。これらのリスク評価の過程は、安全性問題が最初にシグナルとして検出され、「データ収集→評価→対策→監視」のサイクルを繰り返すことによって次第にリスク/ベネフィット評価が定着し、最終判断が下されるまでの規制情報を長年にわたり詳細に追うことではじめて確認できたと考えられる。

今後はこれまでの蓄積を生かし、情報の理解に必要な背景情報や周辺情報をさらに充実させるとともに、その情報が規制プロセスのどの段階で、どの程度の信頼性があるかを明確に伝え、公開する情報がより有効に活用されるよう努めていきたい。