

編集後記

本号では、この4月に設立された独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」での新しい審査体制についての特集が組まれている。審査業務の大きな課題とされている審査のスピードアップが、次第に図られていくものと思われる。

一方、車の両輪とされる市販後の安全性対策についても、総合機構に専門の部門が新しく設置されて充実が目指されている。また、ICH E2E (PvP)として「医薬品安全性監視の計画(案)」が公表されて、最近までパブリックコメント募集がなされていた。このテーマは日本から提案されたものであり、承認前に作成される市販後早期における医薬品安全性監視活動の計画についてのガイドラインとなっている。米国では、FDAから2003年3月に“Risk Management Programs”などのコンセプト・ペーパーが出され、様々な議論を経て、2004年5月には“Development and Use of Risk Minimization Action Plans”などの3つのガイダンス案が公表されている。医薬品のリスク・マネジメントが国際的な議論の俎上に載せられ、PvPは結果的にこの国際的流れの一環として位置づけられたと解される。使用方法によっては安全性に大きな問題はあるが高い有効性を持つユニークな医薬品についても、リスクの管理を行うことによって、ベネフィットとリスクの好ましいバランスを能動的に確保・保障していこうという方針といえる。医薬品に応じた個別化された安全性監視計画やリスク・マネジメントが求められる新しい時代に、わが国の市販後の安全性対策も突入しようとしている。「限定された環境」での質の高い臨床試験による臨床開発・審査とともに、市販後の安全性確保のために“real world”での適切な観察研究の実施が不可欠になりつつある。

7月31日に、日本ナースヘルス研究公開シンポジウムとして「ホルモン補充療法(HRT)と疫学研究」が開催された。2002年7月にJAMAに掲載されたWHI(Women's Health Initiative)の1つとして実施された二重盲検・プラセボ対照・無作為化比較試験(RCT)の成績は、HRTが冠動脈心疾患リスクを増大させるという従来の観察研究とは逆の結果であり、世界中に大きな衝撃を与えた。しかしながら、このRCTでは閉経後長期間を経過した女性が多くを占め、更年期症状に対するHRTというそもそもの使用目的とは異なる状況におけるものであった。更年期障害のない肥満傾向の女性に対して、閉経後の様々な年齢においてHRTを開始した場合、冠動脈疾患のリスクを高めるというエビデンスが提供されたというのが、素直な解釈であろう。では、更年期症状の緩和など本来の臨床的必要性によってHRTを開始した場合はどうか。シンポジウムの中で、ハーバード大学公衆衛生大学院のMichels准教授は、WHIの一環として実施されているHRTにかかわる観察研究の結果を紹介した。WHIの観察研究でも、これまでの観察研究と同様に、HRT使用は冠動脈疾患発症に対して予防的な関係にあったとのことである。RCTの射程を超えた“real world”への一般化への戒めとも考えられるとともに、医薬品の有効性・安全性の評価においてRCTと観察研究が補完的な関係にあることを改めて認識させられた。

これまでわが国ではほとんど実施されてこなかった対照群のある適切な観察研究の実施が医薬品によっては必要とされ、社会に貢献する製薬企業の責務となりつつある。

(藤田利治)