

Infor-view

医薬品情報学

薬師ルネッサンス

福井大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 政田 幹夫

近年、市販直後に重篤な副作用が発生したり、あるいは10年・20年と長期にわたって使用（この頃には後発医薬品も市販され始める）しているにもかかわらず重篤な副作用が発生し緊急安全性情報（イエローレター）の出される医薬品が数多くある。実際、1990年以降に出された緊急安全性情報29件の内、発売後10年以上経過した薬剤が12件もあり、医薬品の安全性情報の収集には時間がかかる（表1）。医師・薬剤師をはじめとする医療機関はもとより、製薬企業・行政においても十分に医薬品を監視し、医薬品にかかわる全ての職種は副作用対策をセーフティー・マネジメントプランに組み込み、未知の危険性をも認識した厳しい市販後管理体制と安全性対策を講じるファーマコビジランス制度の確立を急ぐ必要がある（図1）。医薬品に関するセーフティー・マネジメントの基本は、それぞれの立場でひとりひとりが医薬品に対して厳しい目を持つことであり、その判断材料として「医薬品情報」があるはずである。

そもそも医薬品供給サイトは“薬を創り出す（創薬）”

のみでなく、創薬した“薬を育てて（育薬）”いかなければならない。この“創薬”と“育薬”がバランスよく成り立たなければ患者さんに安全・安心で有効な医薬品を供給できない。特に“育薬”に最も重要なものは生きた「医薬品情報」である。「医薬品情報」も“情報を探し、見つけ出し提供（伝達かもしれない）”ことから“自ら新しいエビデンス（情報）を創り出し提供する、あるいは検索・収集した情報を解析・評価し新しい情報を創造し提供する”ことにパラダイムシフトすべきである。「医薬品情報」の臨床での更なる応用を実践するにはEBMの考えに基づき、まず臨床研究・薬剤疫学等の研究成果として自ら「医薬品情報」を創り出す“エビデンスをつくる”、偏りのない正しい科学的根拠となりうる「医薬品情報」の収集・解析・評価を行い、整理・整頓を行う“エビデンスをつたえる”、そして医療現場の個々の事例に対し「医薬品情報」を提供・活用し実践する“エビデンスをつかう”の3要素を馳駆しする必要がある（表2）。医薬品情報提供に必要な能力としては、基礎薬学教育の後、論文を読み解く力（読解力）

表1 1990年以降に出された緊急安全性情報で発売後10年以上経過した薬剤

発効日年月日	販売開始時期	緊急安全性情報発効までの期間	緊急安全性情報の概要
2003年9月	1992年6月	11年3ヶ月	経口腸管洗浄剤（ニフレック）による腸管穿孔及び腸閉塞について
2002年7月	1981年9月	20年10ヶ月	塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒）による重大な副作用の防止について
2000年11月	1974年2月	26年9ヶ月	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤の使用について
2000年2月	1979年4月	20年10ヶ月	尿酸排泄薬ベンズプロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg）による劇症肝炎について
1999年6月	1981年9月	17年9ヶ月	塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について
1997年6月	1979年4月	18年2ヶ月	高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について
1997年5月	1984年11月	12年6ヶ月	ベロテックエロゾルの過量投与と喘息死について
1996年12月	1984年8月	12年4ヶ月	プレグランディン膈坐薬（子宮収縮剤）「妊娠中期における治療的流産への使用時の子宮破裂・子宮頸管破裂について
1996年4月	1984年8月	11年8ヶ月	hMG-hCG療法における血栓症・脳梗塞等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群の発現
1993年10月	1993年9月	1ヶ月(ソリブジン) 26年(5FU)	ソリブジン錠（ユースビル）とフルオロウラシル系薬剤との併用による重篤な血液障害
1993年8月	1955年2月	38年6ヶ月	ザルソカイン投与によるショック
1991年10月	1979年4月	12年6ヶ月	高カロリー輸液投与中の重篤なアシドーシスの発現について

をつけ、Evidence-Based Medicine を考慮し患者個々の薬物療法を自らも考え解析・評価し（数学的・科学的リテラシー）、医療現場で議論し得る応用力、自分自身で考え評価・解決する能力（問題解決能力）があげられ、この能力を来るべく薬学部の六年制の薬学教育に組み込むことが必要である。

江戸時代の医師・薬師であり儒学者である荻生徂徠は“薬は毒にて候へ共、毒と名を付け申さず候時は、長所を用い候故に候。人を用い候にはその長所を取って、短所に目を付け申さず候時、聖人の道にてござ候”との格言を残しており、薬剤師の果たすべき役割はまさしくこの格言が表しており、この精神はEBMの究極の目的である“doing the right things, and doing things right.”に通じる。医薬品適正使用はまさしくその通りであり、“正しいことを行うこと、それを正しく行う”ためには、「医薬品情報」の果たすべき役割は無限に大きく、永遠の課題であろう。

医薬品適正使用に向け、“医薬品を認可する行政”、“医薬品を開発・供給する製薬企業”、“医薬品を使用する医療現場の医師・薬剤師”さらに“医薬品を服用する患者”それぞれの立場でそれぞれの役割を充分に考え認識する必要がある。

表2 医薬品情報のさらなる応用

1. 臨床研究・薬剤疫学等の研究成果として自ら「医薬品情報」を創り出す“エビデンスをつくる”
2. 種々の偏りのない正しい科学的根拠となりうる「医薬品情報」の収集・解析・評価を行い、整理・整頓を行う“エビデンスをつたえる”
3. 医療現場の個々の事例に対し「医薬品情報」を提供・活用し実践する“エビデンスをつかう”

- vitroデータ
- 動物実験データ
- 前臨床データ
- 治験データ
- 市販後データ
- 薬剤疫学データ
- リスク・ベネフィット評価データ

}

全てのデータを読みこな
し総合的な評価が必要

図1 ファーマコビジランス（医薬品市販後監視制度）の重要性
製造販売後安全管理基準（GVP：Good Vigilance Practice）