

# 古い医薬品の評価は大丈夫？

治験コーディネーター見習い中の薬局薬剤師が「薬担当者の小喃<sup>こぼなし</sup>」として、医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から伝えていきます。

## プラセボを対象とした二重盲検比較試験とは？

有効成分を含む試験薬を飲む人とプラセボと呼ばれる有効成分を含まない偽物の試験薬を飲む人を比較することで本当に試験薬の効果が出ているかどうかや副作用などの安全性を調べる方法です。試験中は医師・製薬会社・参加者の全員がどちらの薬を飲んでいるか分からないようにすることが特徴です。

### 参加者を2グループに分ける



有効成分を含んだ薬を飲む  
有効成分を含まない薬（プラセボ）を飲む

見た目は同じ

試験をしている間（薬を飲んでいない間）は医師・データを集める製薬会社・参加者本人がどちらの薬を飲んでいるか分からない状態で行う

⇒「思い込み」による効果の差が無くなる



有効成分を飲んだ場合の体調変化、血液データ等

有効成分を飲んでいない場合の体調変化、血液データ等

各グループの違いを比較して効果・安全性を確かめる

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）は平成9年4月1日に施行されその後10回もの改正が行われています。医薬品の安全性を審査する為の基準を定めた省令は、制定してお終いではなくその後も幾度と無く見直しがされています。では、医薬品はどうでしょう。

医薬品は開発・試験をして承認されたらお終いではなく、過去に承認された医薬品でも最新の医学・薬学の水準に基づき改めて評価をしています。これを「再評価制度」といい、厚生労働省によって行われています。現在の再評価制度では昭和63年5月から発売されている全ての医薬品が対象であり、平成22年5月までに再評価された医薬品8851品目の中で66品目が「有用性の示す根拠のないもの」と評価されました。つまり、最新の基準からみると「効果があるかわからない」と厚生労働省が判断したということです。

最近ですと、セラペプターゼという錠剤が平成24年3月末に処方箋医薬品から姿を消しました。ある製薬会社が発売したこの錠剤は昭和43年から発売され年間に67億円の売り上げがあった医薬品で、平成23年に再評価の対象になりました。効果を確認するために、治験でも実施されている「プラセボを対象とした二重盲検比較試験」（左表参照）という方法で複数の患者さんを対象に試験を行いました。はつきりとした効果の差が科学的には証明できなかったのです。

医薬品の販売が中止されるのは、再評価制度によって病気に対する効果を指摘された場合だけではなく、添加物などを加えて錠剤の形の加工する技術の問題などもあります。例えば溶け始めるスピードが遅すぎると錠剤が胃腸の中で溶けず便としてそのまま出てきてしまいます。溶けなければ吸収されず、吸収されなければ効果は現れません。このような理由で、自主的に発売を中止した製薬会社もありました。

新しい医薬品は良く効くというイメージは間違いではありませんが、医薬品に関して言えば、国が主体となっていて古い医薬品でもしっかりと最新の基準で評価され続けています。

## 新旧関わらず、医薬品の発売中止も

「親切・丁寧・信頼」がモットーの「なかよし薬局」です。 事業拡大中のため、薬剤師募集中！！詳しくは弊社ホームページまで。