

治験が終われば薬は安全！？

薬局薬剤師の『薬担当者の小嘶』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情報をお伝えします

販売開始しても調査は続く！

薬の安全性の評価は治験が終われば終了ではなく、左図のように、治験のデータにより販売の承認が出たとしても『市販後調査』という形で、市場に出た後も継続して調査をしています。

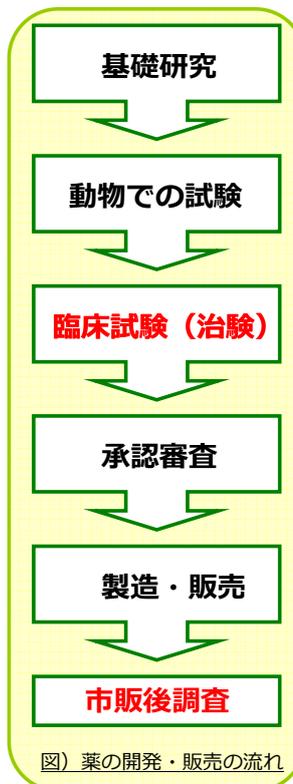


図) 薬の開発・販売の流れ

市販後調査で薬の情報を補完

市販後調査は製薬企業に義務付けられているもので、薬の有効性・安全性の再確認と共に、市販前(治験)の段階ではわからなかった情報を収集し、治療に役立てることを目的としています。

治験ではあえて条件を限定して行うため、長期使用した際の副作用、様々な病気との関連性、薬との相互作用、妊婦や子供に対する影響など様々な情報が不十分です。

それに比べ、市販されると、性別・年齢・体質・使用期間・併用薬など幅広く様々な状況の患者さんが使用できます。治験の結果からは予想できなかった事が多々起こっていることも事実です。



市販直後の様々な制限

・新薬は2週間までしか出せない

経験のある方もいるかもしれませんが、新しく承認された薬は発売されてから1年間は2週間までしか処方することが出来ません。

2週間ごとに通院するのは大変だ！と思う方もいらっしゃると思いますが、新薬は副作用などの情報が少ない為、医師の厳密な管理の下で使用することが大事なのです。

・全例調査の条件付き！

治験データの乏しいものや、重大な副作用等の発現が懸念される薬では全例調査を行うことを条件に承認・販売される場合があります。

「全例調査」とは、対象の薬を使用した全ての患者の情報を製薬企業に報告することを義務づけ、有効性・安全性・副作用状況などの把握を目的とした調査のことです。



重大な副作用がでたらどうするの？

治験の段階では予期されなかった重大な副作用が発生した際は、製薬会社が『緊急安全性情報』を作成し、ホームページに記載、対象の薬を使っている病院・薬局等には手渡しで配布するなど迅速に説明して回ることによって被害の拡大を防止し、国民に向けては報道発表が行われます。

目立つように赤枠に黄色地と規定されていることから『**エラーレター**』とも呼ばれています。このような情報も市販後調査を基にしています。



緊急安全性情報(見本)

薬は厚生労働省により承認・販売されたら『安全』が保障されるといふ訳ではありません。皆さんが日々使われる中で起きた様々な情報を蓄積し、より安全で効果的な薬になっていくのです。

なかよし薬局では、地域貢献型の医療を目指して一緒に仕事をしてくれる薬剤師を募集しています！
詳しくは下記連絡先まで！

株式会社イノベーションオブメディカルサービス 厚木支社 (採用担当) 電話 : 046-220-1171
電子メール : recruit@ims-inc.co.jp
Writer: Ueda Directed by: Matsuoka

