




学位論文審査結果報告書

報告番号	北里大 甲 第1358号	氏 名	安 岡 由 佳
論文審査担当者	(主査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授 (副査) 北里大学教授	松原 肇 岡田 信彦 尾鳥 達也 成川 衛	   
〔論文題目〕 Research directed toward optimized implementation of additional risk minimization measures based on drug risk management plan in Japan (医薬品リスク管理計画 (RMP) に基づく追加のリスク最小化活動の最適化に向けた検討)			
〔論文審査結果の要旨〕 我が国では、2013 年から医薬品リスク管理計画 (RMP) 制度が開始された。RMP に基づくリスク最小化活動には、全ての医薬品で実施される「通常のリスク最小化活動」と、各医薬品の特性等を踏まえて必要に応じて追加的に行われる「追加のリスク最小化活動」がある。追加のリスク最小化活動は、通常の活動ではリスクの低減効果が不十分と考えられる場合に実施されるものであるが、場合によっては、当該活動による関係者への負荷が過大になり、本来目指すべきリスク最小化の効果が十分に発揮されないことも懸念されている。これらの背景を踏まえ、安岡氏は、先ず、我が国における追加のリスク最小化活動の実施状況を欧米と比較分析し、その特徴を把握した。次いで、追加のリスク最小化活動として最も多く実施されている医療従事者向け資材に焦点を当て、その作成状況及び内容を調査分析した。これらの結果に基づき、我が国における追加のリスク最小化活動の最適化の方策について考察した。 日米欧における追加のリスク最小化活動の実施状況の比較分析では、2013 年～2017 年に日米欧のいずれでも承認された共通の新薬 45 剤が研究対象とされた。これら 45 剤のうち、米国では 13.3%、欧州では 28.9%、日本では 77.8%の薬剤において追加のリスク最小化活動が実施されており、また、追加のリスク最小化活動の対象とされる 1 薬剤あたりの安全性検討事項の数は、米国 1.3 個/剤、欧州 2.8 個/剤に対し、日本は 8.4 個/剤であった。日本では追加のリスク最小化活動の実施割合が欧米に比べて多く、当該活動の対象とされる安全性検討事項の数も多いことが確認された。また、欧米では薬剤の特定のリスクに対して追加のリスク最小化活動が実施され			

ているのに対し、日本では薬剤自体に対して追加のリスク最小化活動が行われていると解釈された。日米欧ともに追加のリスク最小化活動の対象とされている安全性検討事項として「催奇形性」が確認され、これは、規制や医療環境、文化が異なっても、薬剤側の特徴としてリスク最小化活動が必要とされる要因であると考えらる。しかし、活動内容は、欧米では薬剤へのアクセス制限が行われているのに対し、日本では情報提供のみの薬剤もあった。元々追加のリスク最小化活動が多い日本の状況を考えると、医療現場において、特に重要である活動が他の薬剤のリスク最小化活動に埋もれてしまう可能性も懸念された。

医療従事者向け情報資材の作成状況及び内容の調査分析では、日本で2016年～2018年に承認された新薬に係る医療従事者向け情報資材が研究対象とされた。新薬102剤のうち61剤(59.8%)において計70の資材が作成されており、資材の作成対象とされている安全性検討事項の数は薬剤によってばらつきが大きく、資材の内容についても安全性検討事項に関する内容に特化した資材から、それ以外の内容も多く含まれる資材まで様々である現状が確認された。医療現場では、当該薬剤のみならず他の薬剤も使用されており、新薬の約6割に何らかの注意喚起のための追加の資材が作成・配布されている現状を鑑みると、多忙な医療従事者に対する注意喚起が散漫になり、本来の効果を発揮できない恐れがあることが示された。

これらの研究結果を踏まえて、安岡氏は、今後、医療システムへの負荷も考慮しながらRMPに基づくリスク最小化活動を最適化していくためには、追加のリスク最小化活動を行うべき薬剤を絞るとともに、対象とするリスク(安全性検討事項)をより特定した上で、その最小化のための活動を行っていく必要があるとしている。また、医療従事者向けの資材については、具体的なリスクに焦点を当て、その最小化のために必要な情報を的確かつコンパクトに伝えるものとしていくべきであり、さらに、医療の場においてその活動が目的とする効果を発揮しているかどうか、医療システムに過重な負荷をかけていないかどうかを適切にモニタリングしていく必要があることを指摘している。

安岡氏の研究は、日本に先行してRMPの制度が導入され実行されている欧州及び米国との比較、並びに我が国で実際に作成・使用されているリスク最小化のための医療従事者向け資材の分析に基づき、我が国における追加のリスク最小化活動の特徴と改善点を明らかにし、RMP制度に基づく今後の医薬品の市販後リスク管理活動のあり方を検討するために重要な知見を提供する実際的かつ有益な研究として高く評価できる。本研究内容の主要部分は英文雑誌に原著論文として投稿・受理されている。

以上の研究成果は、今後の医薬品の実務的な安全対策に貢献することが期待され、博士(医薬開発学)の学位授与に値すると判断し、安岡 由佳 氏の学位審査を合格と判定した。

以上