

育薬研究

厳しい管理の下で一定のルールに従い、長い研究開発期間をかけて実施された多くの試験データを基準に認可された医薬品は有効性、安全性が100%担保されるか？

治験の Five Toos

- 1) 通常は1000例程度の限られた患者から収集された情報である (Too few)
- 2) 年齢や併用薬、合併症などに制限が加えられた患者群からの成績である (Too simple)
- 3) 投与期間も長期ではない (Too brief)
- 4) 小児や高齢者などへの適用例は少ない (Too median-age)
- 5) 腎機能障害や肝機能障害を合併する患者や妊婦は除かれ、評価は専門医により行われる (Too narrow)

A. S. Rogers, *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, **21**, 915-920 (1987).

治験段階でごく稀にしか発生しない副作用の検出は難しい。
併用される多くの薬剤との相互作用や個人差による副作用の違いを予測することも困難。

治験に続く、第四段階は、さらに個々の患者に適正に使用するための医薬情報を収集する(evidence-based medicine: EBM)、医薬情報から新しい製剤や適応症を探索する段階になる。 EBM=良心的に、明確に、分別を持って最新最良の医学知見を用いる医療のあり方。治療効果、副作用、予後に関する臨床結果に基づき医療を行う。患者の意思を尊重しつつ客観的な疫学的観察や統計学による治療結果のデータ解析に基づき治療方針を決める。