

オピオイド鎮痛薬のリスク管理に関する研究

| | |
|-------|--|
| メタデータ | 言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-12-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 反町, 和子 メールアドレス: 所属: |
| URL | http://hdl.handle.net/10470/31608 |

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論文題目

オピオイド鎮痛薬のリスク管理に関する研究
Study on Risk Management of the Opioid
Analgesic in Japan

申請者

| | |
|--------|-----------|
| 反町 | 和子 |
| Kazuko | SORIMACHI |

共同先端生命医科学専攻 先端治療機器臨床応用・開発評価研究

2015年2月

本研究は、強オピオイド鎮痛薬の非がん疼痛に適応拡大するにあたり、国内におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用の方策を提案することを目的としている。本論文は全7章から構成されており、国内および米国での麻薬の乱用状態や規制・取り締まりの現状と相違および、それぞれの流通管理についての詳細な調査比較研究が行われている。また、オピオイド鎮痛薬のリスク管理にあたり米国で行われているREMS教育プログラムにおける評価ツールの日本への外挿性を検討し、日本におけるオピオイド鎮痛薬のリスクを最小化するための方策を提言している。

具体的には、日米の教育プログラムの比較から日本の現状に適合しない項目は除外し、以下の3点が日本に導入すべき教育内容であることを明らかにした。

- ①製品ごとのプログラムではなく、第三者機関が中心となって作成、運用
- ②教育対象を製品の処方者ではなく、医療関係者全体
- ③教育内容は臨床での処方に即した内容を優先

さらに米国で例示されている患者チェックによる事前評価ツールがあれば、リスク低減の一助になると提言している。

適正使用のためには、米国も日本も処方者に対する教育が重要視されているものの、日本の医薬品医療機器等法が製造販売業者を対象にしか規制できない現状がある。すなわち、適正使用を企業任せにするのではなく、アカデミアによる教育プログラムの作成や、製薬企業が資金面のサポート、そして規制側が適切な指導や評価を行うなど、産学官の連携により進めるべきであるとの提言をしており、今後日本でも広まる乱用拡大を抑制するための根拠ある主張であるといえる。

公聴会においては、日本の薬事法での強制力の範囲が製造販売業者のみである点をより強調すること、既存の国内学会のガイドラインとの違いを明記し違いを強調すること、結論において本提案のやり残した患者評価ツールの検証および今後の展望について明確にすることが指摘され、適切に修正が加えられ、まとめられている。本論文は、オピオイド鎮痛薬の適応拡大に伴い今後生じうるリスクの低減策を、米国の事例を参考にいち早く提言した初めての研究である。これは、レギュラトリーサイエンスの評価科学分野のみならず、医薬品リスク管理計画の一つとして医薬品の安全に貢献するものであり、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2015年2月

（主査）早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授

| | | |
|---------|----------------|-------|
| | 博士（工学）（東京大学） | 正宗 賢 |
| 早稲田大学教授 | 医学博士（東京女子医科大学） | 伊関 洋 |
| 早稲田大学教授 | 工学博士（早稲田大学） | 武岡 真司 |