

医薬品のリスク・ベネフィットを把握するために

医薬品のリスク・ベネフィット、つまり有効性や副作用のリスクをどのように把握したら良いでしょうか。多くの場合で添付文書情報だけでは十分な評価ができません。(図1)

- ① 医薬品の将来的な効果に関する情報の記載がない
 - ▶ 例えば、降圧薬では脳卒中に対する効果がどのくらいあるか等の記載はありません。
- ② 副作用や有害事象の頻度
 - ▶ 頻度不明と記載されていることも多々あります。

(図1) 添付文書に記載のない医薬品情報

どんな医薬品にもリスクとベネフィットがあります。プラセボですらプラセボ効果と言うような「効果」が存在します。したがって「有効性が期待できる」とか「副作用が起こり得る」という情報は100%正しいことを述べているにすぎず、現実的にあまり意味のない情報です。大事なのはどれくらいリスクがあるのか、どれくらいベネフィットがあるのか、という「程度」の問題です。その「程度」を定量的な数値で把握することではじめて、医薬品のリスクを、ベネフィットと比較することが可能となります。副作用の懸念があるから薬剤を中止すべき、と考えるのならば、同時に薬を中止することによるリスクも考えねばなりません。

医薬品のリスクとベネフィットを定量的に把握するには、常に何と比較されたか、が重要です。

「**医薬品を飲んだ ▶ 症状がおさまった ▶ だから医薬品は効いた**」という三段論法は、医薬品を飲まなくても症状がおさまったという可能性を排除できません。副作用についても同様です。「**医薬品を飲んだら何らかの症状が出た。これは医薬品の副作用だ。**」と結論付けることはできません。なぜなら、医薬品以外の原因でその症状が出たかもしれないからです。このように、医薬品が原因となって症状が改善する（もしくは副作用が出る）という「因果関係」を類推するためには、必ず**比較対照**が必要です。例えば、「**医薬品の有効性はプラセボや治療をしない場合と比較してどのくらい差が有るか**」という事です。因果関係の類推には臨床研究（試験）が行われますが、大きく4つの研究（試験）手法があります。(表2)

(表2) 臨床研究（試験）

研究デザイン	概要	例えば…
ランダム化比較試験 (RCT)	研究参加者をランダムに治療群と比較対照群（プラセボ投与など）に分け、一定時間、追跡調査し、有効性や安全性を比較する。	高血圧患者100人を対象にアムロジピンを投与する群（50人）とプラセボを投与する群（50人）にランダムに割り付ける。1年間追跡調査し、脳卒中の発症頻度や副作用の頻度を比較する。
コホート研究	研究参加者を曝露群と比較対照群に分け一定期間観察し、有効性や安全性を比較する。（ランダムに分けず追跡する）	A県在住の65歳以上の高齢者から、Ca拮抗薬を飲んでいる人と、他の降圧薬を飲んでいる人を対象に10年追跡調査。Ca拮抗薬の転倒・骨折リスクを他の降圧薬と比較する
症例対照研究	病気を発症した人を、病気を発症していない人と比較して、過去にどんなリスクファクターに曝されていたか比較する。	骨折で入院した高齢者と、骨折以外で入院した高齢者を比較して、過去にどれくらい降圧薬を飲んでいたら、その割合を比較する。
メタ分析	一つの研究だけでなく、複数の研究を統計的に統合解析する。	Ca拮抗薬の有効性、安全性を検討したランダム化比較試験10研究を統合解析して、Ca拮抗薬と骨折リスクを検討する。

臨床研究に関する情報は、臨床医学に関する**原著論文**として入手することができます。