

## はじめに

最近、医薬品のベネフィット・リスク評価についての話題をよく耳にします。しかしながら、ベネフィット・リスク評価自体は従来から製薬企業や規制当局により行われており、特別目新しいものではありません。では、何故いまベネフィット・リスク評価が再び脚光を浴びているのでしょうか？これには、グローバル試験、症例の電子的報告、データマイニング技術、リスクマネジメント、薬剤疫学などが広く普及し、医薬品評価を取り巻く技術的及び科学的環境が著しく進展したことが大きく関与していると考えられます。すなわち、医薬品のベネフィットやリスクに関する情報が多様化・煩雑化してきたことから、ベネフィット・リスク評価のあり方について見直す必要性が出てきたのは必然的なことだと考えられます。

多種多様な情報が存在する中で、論理的に物事を考える際に、フレームワークというツールを活用するのは非常に有効な手段です。例えば、マーケティングの世界では、PEST 分析、SWOT 分析、PPM などの様々なフレームワークを活用し、もれなく収集された情報を整理し評価したうえで、その時点でベストと考えられる戦略を打ち立てます。しかしながら、フレームワークを駆使して立てた戦略でも、すべてがうまくいくとは限りません。何故なら、フレームワークはあくまでも論理的な思考を促すためのツールであり、そこから得られた情報から何が読み取れるかという判断が戦略のあり方を左右するからです。また、刻一刻と変化する周囲の環境に合わせて戦略を練り直すことも重要になります。もちろん、戦略を再考する際にもフレームワークは強力なツールになります。

医薬品のベネフィット・リスク評価のフレームワークに関しては、近年、規制当局や業界団体などにより開発が進められており、その内容について随時公表されています。これらフレームワークも上記のマーケティング戦略例と同様に、情報を適切に整理し、最新情報にもとづいた評価を論理的に実施するための有効なツールになります。ここでも、フレームワーク作業に振り回されるのではなく、うまく使いこなすことが肝要であるということは忘れてはいけません。

本書では、Benefit Risk Assessment Team (BRAT)、Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)、欧州規制当局 (EMA)、米国規制当局 (FDA) が検討しているベネフィット・リスク評価のフレームワークを最新の情報をもとに紹介しており、関連する ICH E2C(R2) ガイドラインやリスクコミュニケーションについても少し触れてみました。読み進めていただければ気づかれると思いますが、いずれのフレームワークにも共通するステップが多くあり、今後皆さんがフレームワークを活用される際の重要なポイントがおのずと見えてきます。

最後になりましたが、本書が皆さんのベネフィット・リスク評価活動の一助となれば幸甚に存じます。

平成 25 年 1 月吉日

リスクベネフィットマネジメント／リスクコミュニケーション啓発委員会  
副委員長/海外情報分科会長 阪口元伸