



薬機法改定は無効で有害な新規療法を生む

薬のチェック編集委員会

2025年5月14日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）の改定が国会で可決・成立し[1]、同月21日に交付されました[2]。

薬機法は数年ごとに改定されていますが、今回は、有効で安全な薬剤の確保に欠かせない重要な部分が改定されたため、無効で有害な薬剤が世の中に出回る危険性が、特に増します（74頁の「編集部から」も併せてお読みください）。

薬剤の効力の証明方法として従来どのように規定されてきたか[3]、それが今回の改定ではどのようなように踏みこじられているのか、厚生労働省の概略図[4]を示しながら解説します。

検証的臨床試験（第Ⅲ相試験）で効力と安全性を確認します（最終的な安全性は市販後調査です）。

製薬会社は、これら第Ⅰ相から第Ⅲ相までの試験結果と非臨床試験（薬理、毒性、薬物動態など）を揃えて承認申請をし、効力と、とりあえずの安全性が確認できれば、承認となります。

検証的Ⅲ相、探索的Ⅱ相試験なしでも承認

今回の改定ではどうなったか。検証的臨床試験である第Ⅲ相試験を行わず、探索的臨床試験等で、ある程度の有効性と安全性が推測されれば、承認するというものです。ここで注意して頂きたのは、改定後の「探索的臨床試験（第Ⅱ相試験）等」の「等」です。

この「等」は、比較試験ではない方法、すなわち、「リ

参考文献

- 1) 日経 DI: 改正薬機法が成立、14日参議院本会議で可決 2025/5/15
<https://medical.nikkeibp.co.jp/inc/pub/di/trend/202505/588695.html>
- 2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html
- 3) ICH-E8（ステップ5）臨床試験の一般指針（1998年4月21日）
<https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf>
- 4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>
- 5) 佐久間昭、薬に強くなる本、社会保険法規研究会 1971年
https://x.com/Katsumata_Nori/status/1370578480375627777/photo/1
- 6) Public Citizen Health Research group, A Laboratory-Grown Blood Vessel That the FDA Should Not Have Approved : Worst Pills, Best Pills Newsletter article June, 2025
<https://www.worstpills.org/newsletters/view/1664>
- 7) FDA News Release :FDA Approves First Acellular Tissue Engineered Vessel to Treat Vascular Trauma in Extremities
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-acellular-tissue-engineered-vessel-treat-vascular-trauma-extremities#:~:text=The%20U.S.%20Food%20and%20Drug%20Administration%20is%20not%20feasible.>
- 8) 星崇宏、繁枘算男、傾向スコア解析法による因果関係の推定と調査データの調整について、行動計量学 2004, 31(1) : 43-61
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jbhm/31/1/31_1_43/pdf
- 9) Lenzer J and Brownlee S. FDA Approved-and Ineffective, Health Care June 5, 2025
<https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
- 10) 森田智視、臨床研究の医学統計におけるピットフォール、アレルギー2018 : 67(8) : 1003-1005
https://www.jstage.jst.go.jp/article/areru/67/8/67_1003/pdf
- 11) ISDB Manual Chapter 8 Reviewing a new drug: Is it a therapeutic advance?
<https://www.isdbweb.org/sites/default/files/imported/manualfulltextULTIMO.pdf>
- 12) 翻訳版 ; 新規薬剤の批判的吟味 : 治療上の進歩はあるのか?TIP誌 2014, 29(3) : 33-43
https://www.npojip.org/contents/link/tip-free/2014/2014_06.pdf

- 13)薬のチェック、速報版 No18-27、29,31,34-36 <https://www.npojip.org/contents/sokuho/1.html>
- 14) 薬のチェック、速報版 No23(2003.6.27) <https://www.npojip.org/sokuho/030627.html>
- 15) 薬のチェック、速報版 No26(2003.7.19)[小児用プロトピック軟膏 厳しい条件付きで承認（厚労省）](https://www.npojip.org/sokuho/030718.html)
<https://www.npojip.org/sokuho/030718.html>
- 16)浜六郎、タクロリムス外用剤（プロトピック軟膏）と発がん、TIP 誌 2010：25(4)：50-57.817)薬のチェック編集委員会、タクロリムス軟膏（アトピー皮膚炎用）-長期使用による発がんの危険、薬のチェック 2023：23（106）：42-44. <https://medcheckjp.org/issue/106/>
- 17)上記の Web 資料（Free） <https://medcheckjp.org/wp-content/uploads/2023/03/106f09.pdf>
- 18) 大槻マミ太郎ら、小児アトピー性皮膚炎に対するタクロリムス軟膏（プロトピック®軟膏）0.03%小児用の長期の安全性と有効性について—長期特定使用成績調査の最終報告—日皮会誌 2022;132 (10), 2327-2338.