



医薬品使用における 治療上の進歩に関する ISDB宣言

**ISDB Declaration
on therapeutic advance
in the use of medicines**

パリ ; 2001年11月15 16日

会議はLa revue Prescrire 誌編集事務局
〔パリ , ポルテール通り83〕で開催さ
れた . 会議開催のための基金は国際医
薬品情報誌協会 (ISDB) および同協会加
盟の正会員各誌の拠出による .

起草者

宣言文の下記のような会議参加者およびレビューアーが数ヶ月におよぶ推敲を重ねて完成した。

会議参加者

- Danielle Bardelay, La revue Prescrire (仏)
- Wolfgang Becker-Bruser, Arznei-Telegramm (独)
- 別府宏図, TIP正しい治療と薬の情報 (日)
- Pierre Chirac, 国境なき医師団 (仏)
- Joe Collier, Drug and Therapeutics Bulletin (英)
- Gita Fernando, Sri Lanka Prescriber (スリランカ)
- Maria Font, Dialogo sui Farmaci (伊)
- 浜六郎, 薬のチェックは命のチェック (日)
- Andrew Herxheimer, DIPEX (英)
- Christophe Kopp, ISDB代表 (仏)
- Ksenija Makar-Ausperger, Pharmaca Drug Bulletin (加アア)
- Gilles Mignot, La revue Prescrire (仏)
- Jose Recalde, Boletin Terapeutico Andaluz (西)
- 坂口啓子, 薬のチェックは命のチェック (日)
- Andrea Tarr, Drug and Therapeutics Bulletin (英)
- Gianni Tognoni, Informazioni sui Farmaci and Ricerca & Practica (伊)
- Bruno Toussaint, La revue Prescrire (仏)
- Elisabeth Veyriac, La revue Prescrire (仏)
- Bozidar Vrhovac, Pharmaca Drug Bulletin (加アア)

目次

・ 目的と背景	1
・ 治療の進歩とは何か	2
有効性	
安全性	
利便性	
・ 治療的進歩の出現を阻害するもの	3
政策立案者と薬務当局	
保健医療機関	
研究者	
製薬産業	
・ 治療的進歩に関する医療専門家や公衆の認識を妨げている要因	4
・ 提言	5
治療上の進歩とは何か	
政策立案者と薬務規制当局に対して	
政府と国際機関に対して	
医療専門家と一般市民に対して	
付録	8
消費者という用語について	
付録	
薬価	

レビューアー

- Gilles Bardelay, La revue Prescrire (仏)
- Paul Blake, Martindale - the Complete Drug Reference (英)
- Marc Bogaert, Folia Pharmacotherapeutica (白)
- Isabelle Breton, La revue Prescrire (仏)
- Jules Desmeules, Pharma-Flash (瑞西)
- Silvio Garattini, Mario Negri Institute (伊)
- Ellen 't Hoen, 国境なき医師団 (蘭)
- Mohan Joshi, Drugs and Therapeutics Letter (印)
- Jacques Juillard, La revue Prescrire (仏)
- Marc Legrelle, La revue Prescrire (仏)
- Joel Lexchin, Heal Action International (加)
- Dinesh Mehta, British National Formulary (英)
- Jean Louis Montastruc, Toulouse Univ. (仏)
- Jean Pierre Noiry, La revue Prescrire (仏)
- Jorg Schaaber, Pharma-Brief (独)
- Molly Thomas, Rational Drugs (印)

ISDB宣言：医薬品使用における治療の進歩とは

国際医薬品情報誌協会(ISDB)は、あらゆる国の保健医療専門家と公衆のために、薬と治療法に関する良質でインデペンデントな情報の出版を促進する活動をしている。ISDBは、患者と社会の観点から見たとき、真の「治療的進歩」とは何かという問題を考察するために作業部会を召集した。2001年11月15-16日、作業部会は、フランスのパリにおいて会議を開催し、協会の総意として以下の宣言を発表した。

．目的と背景

ISDBが本宣言を行うにいたった原動力としては、製薬産業と薬務当局の活動が単なる技術革新と真の治療的進歩との区別を曖昧にしているという背景がある。

‘革新(innovation)’は薬物療法に関わる人々、すなわち、公衆、保健医療専門家および彼らに情報を提供する人々、医療政策担当者、行政当局、医療費支払い団体、および製薬工業にとって重要な問題のひとつである。これらの構成員のうち、新規薬物療法の価値を評定し、処方や調剤の意思決定を行うに当たって、最も重要な役割を果たしているのは医療専門家たちである。しかしながら、彼らの個々の技術を支えるものは、インデペンデントな情報でなければならない。患者と一般市民は、自分たちの利益のために最善を尽くすという保証を医療専門家たちに託しているのである。

革新的な治療法の開発とその承認をできるだけ早め、患者たちがそれを速やかに利用できるようにすべきであると印象付けるための、製薬産業の企てはますます強まってきている。しかし、このような印象は誤解を招くというのが、インデペンデントな医薬品情報誌の専門家たちの考えである。ISDBに所属する多くの情報誌が、新たに市販された医薬品全てについて、そのエビデンスを批判的に吟味し、これら新薬が治療(薬剤、非薬剤を含めて)の選択肢を本当に拡大したか、そして仮に広げたとすればどの程度の進歩と言えるかを検証し、その結論を公表している。全体としてみると、1年間に承認される薬剤的介入のうち、従来の治療法とくらべて進歩と言えるものは数パーセントに過ぎない。

ISDB宣言は、患者や医療専門家のニーズを最優先する。そして、「治療の進歩」とは「従来の治療法と比較した上での優位」とであると定義する。「患者のニーズ」という表現の中には個別患者のニーズと患者全体のニーズとの両方が含まれている。

「革新的(innovation)」という用語には3つの概念が含まれている：

- ・商業的概念(commercial concept)：この中には新しく市販されたme-too製品(いわゆる‘ゾロ新’)、新規化学物質、新規適応症、新規配合、新しい治療法などのいずれもが含まれる。
- ・技術的概念(technology concept)：あらゆる意味の工業革新、たとえば新しいバイオテクノロジーの利用、新しいデリバリーシステム(貼付剤、スプレーなど)の導入、異性体や代謝産物の選択などが含まれる。
- ・治療的進歩の概念(therapeutic advance)：既存の治療オプションと比べて患者に利益をもたらす新しい治療法。

これら3つの概念の区別を曖昧にすることは製薬産業界の利益となる。そして製薬産業は、自称‘革新’的であることを名目に、薬務当局に対しては承認手続きを行い、医療専門家や一般市民に対しては宣伝を行っているのである。政策立案者、医療費支払い団体、および薬務行政官は公衆の利益をまず優先して行動すべきであり、‘革新’が必然的に治療的進歩であるという製薬産業側の主張を受け入れるべきではない。

・治療の進歩とは何か

新しい介入（治療）が治療的進歩であると判断する際には、有効性、安全性、利便性（それを用いることが患者の良い助けになること）を考慮することが肝要である。有効性、安全性、利便性は相互に関連している。治療法は新しい証拠が現れるごとに、同時的かつ定期的に再評価されなければならない。実際、既に価値のなくなった薬を排除したり、既存薬の新しい、またはより優れた使用法が判明するためには、古い物質の継続的評価を行うことが絶対に必要である。治療的進歩は単独に判断すべきではなく、費用と質も考慮にいれなければならない（付録IIを参照）。

1．有効性（efficacy）

有効性に関しては、その薬が意図した効果をどこまで達成したか（例えば除痛、避妊など）を記述する。有効性を、治療的進歩の1要素としてとらえるためには、通常の臨床的実践の中で評価されるべきである。これは、臨床試験における‘有効性’と区別するために、しばしば‘効果（effectiveness）’と呼ばれる。

比較対照試験は、薬の有効性を検証する標準的方法として受け入れられている。しかし、これらの試験はしばしばデザインが悪かったり、実施に不備があったりして、信頼性を欠いたり不当な結論が導かれたりする。次のような点が最も大きな問題となる：

- a) 比較性の悪い研究、たとえば片方では、患者に不十分なケアしか行わず、もう一方の患者には新薬（new drug: new item）に有利な偏った結果を生じるようにするなどである。また、危険対益比の良好な治療法があるにも拘わらず、プラセボとの比較対照試験を行うなどは、こうしたカテゴリーの中でも極端で容認できないものである。
- b) 説得力のない、臨床的に不適切なアウトカム（評価指標）を用いた研究、あるいは方法論上証明力の弱い研究、統計的有意性を虚偽表示している危険性のある研究（たとえば、サロゲイトエンドポイントや、予め定義されていないエンドポイントを使用した研究；特定の臨床条件や母集団に対して臨床的に無意味な評価尺度を適用した研究；意味の異なる評価項目を合わせた結合エンドポイントを用いた研究などが含まれる）
- c) 新しい介入（治療）が適用されるはずの対象者とは異質な、不適切な対象を選んで実施された研究。
- d) 特に議論が別れ、懸念されるのは非劣性試験や同等性試験である。製薬企業がスポンサーとなって実施される臨床試験の大部分がこれに該当する。そのような臨床試験は、しばしば新薬の登録・承認が得られやすいように設計され、明らかに倫理的問題を提起している。こうした臨床試験に取り込まれる患者たちは、より良いケアが受けられると誤解してしまい、研究は真の必要性を指向して行われるわけではなく、製薬会社のマーケティング戦略の一環として行われるにすぎないからである。

2．安全性（safety）

新薬は一般に有効性の検証を基盤として承認され、安全性に関するアウトカム（指標）は二次的なものと考えられてきた。

安全性に関しては、頻度の高い副作用も稀で重大な副作用も、どちらも問題となる。新薬の安全性プロフィールが明らかに受容できるように見えても、承認最初の時点では懐疑的でなければならない。稀な副作用は大勢の人々が曝露されてはじめて認識されるからである。前臨床の毒性研究の結果が公表されることは稀であり、何らかの他の方法でアクセスすることも困難である。動物実験は行われていても、その研究結果については誰も知らない場合がある。安全性をインデペンデントな立場で評価するためには、これらすべてのデータが必要である。

多くの規制当局やモニタリング機構が医療専門家や公衆に伝える情報の中で、安全性に関する発表はほとんど、あるいは全くないといっても過言ではない。

3．利便性（convenience）：利便性とは、患者および医療専門家にとって薬剤を使用しや

すくすること

利便性の中には、薬剤や関連器具の使いやすさとか、包装の信頼性が含まれている。利便性の改善は、服薬の遵守率を高めることになり、それ自体としては進歩と言える。薬剤による介入で著しく利便性が向上したという主張があっても、その根拠データを欠く場合は、疑うべきである。

患者の服薬遵守は、使用スケジュールが患者や医療専門家にとって便利かどうかとか、治療期間、保管条件（特に熱帯地方で）によってきまるし、包装の良さや安全性（この中には、患者向けの説明や包装の扱い易さ等も含まれる）にも影響される。

しかし、薬の有害性のほうが大きければ、使いやすいことは明らかに悪である

・治療的進歩の出現を阻害するもの

新しい薬物的介入（治療）の開発・研究にたずさわるすべての人々は治療的進歩の形成に責任を負っている。

1．政策立案者と薬務当局

薬務行政における透明性や民主性の欠如、および新薬の市販承認申請費用が薬務当局の歳入予算の50%以上にも及ぶ例がしばしばあるという事実が、公衆にとって何が必要であるかの配慮を妨げている可能性がある。医療サービス提供者として、国および国際的な薬務規制当局はこの申請費用の獲得をめぐる、互いに競合している。一部の規制当局が、製薬産業に対してあまり厳格な態度をとることができないのは、こうした事情に基づくものかもしれない。そのうえ、規制業務および法的枠組みの基準は国際間で異なる。製薬会社は、相互の理解が調整できる場面では、問題点に気づいた規制当局への申請を取り下げ、もっと規制の緩やかな機関に再申請するということもありうる。

薬務規制当局の仕事ぶりを表す指標としては、意思決定の質を問うよりも、むしろ何件の市販承認をどれだけ迅速に処理したかで評価されるのが普通である。承認時点で有効性・安全性に関するエビデンスが非常に少ない新薬に対して市販後調査も指示できないような状況のもとでは、こうした指標で薬務当局の質を測ることは明らかに不適切である。このような当局のふるまい（＝質よりも迅速性を重視するような拙速主義）は、たとえ致命的疾患を対象とする医薬品であっても容認できない。

ハーモナイゼーションの求めに応じて、製薬産業から規制当局に対しては、薬の承認を早めるように圧力がかかっているが、こうした圧力が「真の治療的進歩」を理解する上で妨げになっている。

薬務当局への申請資料として必要な臨床データは、質的にも妥当性においても不適切である。政策立案者は「革新」の定義を薄めてとらえている。たとえば、ヨーロッパでは、1986年のEU会議指令87/22/EECにあった「重要な治療的利益（significant therapeutic interest）があること」という要求は、1993年のEU会議規則 2309/93では消失している。

2．保健医療機関

医薬品に関する研究・開発のうち、行政当局、公的機構、ヘルスケア・サービスの提供者、健保システム等からの基金で実施されているものは、ここ何年かにわたって減少の一途をたどっている。このことは製薬産業にとって魅力のない試験、たとえば非薬物治療（外科手術、理学療法、補充医療や代替治療）や、多剤比較試験、すでにパテントの切れた薬に関する試験、商業的には魅力がないにもかかわらず健康上は大きな負担となるような慢性疾患や終末期の治療に関する試験、オーファン・ドラッグや見捨てられた疾病に関する試験等に対しては十分な資金の提供が行われてこなかったということである。

3．研究者

公的資金が少ない上に、製薬産業がスポンサーとなっているプロジェクトは圧倒的に多く、経済的にも魅力があるため、治療的進歩に関する研究の中からどれを優先するかという点で、学問の世界にはもはや大した影響力は残されていない。

臨床的予備研究の中から有望な新知見を取り上げ、その臨床的な意味を評価する作業よりは、短期間で仕上げられる、論文にし易い研究の方が好まれる。

臨床医は、慢性で複雑な患者のさまざまなニーズ（その大部分は製薬産業にとっては魅力のないテーマである）に応えなければならないため、治療や予防戦略（薬物を基盤としないものも含めて）の新しい知見を創出する役割を担うことはきわめて少ない。

‘革新的’と称するものの価値を検討するための研究に必要な基金は、ケアを日常的に供給するための生産的な投資であるという認識が、保健医療機関にはまだない。

重要だが付帯的な例外事項として、薬物治療と非薬物治療とが競合する分野においては、患者が評価研究を推進したり、積極的に実施したり、参加するということが行われているが、その役割はまだ限られている。

4. 製薬産業

今日、革新化の動きはもっぱら製薬産業が支配的役割をはたしており、このため患者のニーズよりも薬を中心に、市場戦略にしたがって駆動されている。さらに、製薬会社の行う研究の大半が、実は既に充分治療の行きとどいている分野における市場占有率をいかに高めるかを目的として実施されているのである。研究を事実上独占した製薬会社は、臨床試験の財政的スポンサーであることを理由に、試験データのすべてを自分がコントロールし、自分に所有権があるのだと主張している。メーカーが、医薬品の承認申請に用いる情報を直接・間接に操作することの危険性は強く指摘されなければならない。このような状況はEBM（根拠に基づいた医療）の独立性と妥当性を脅かすものである。薬の有効性・安全性を示す総合プロフィールは、もともと効果的な治療を指向するガイドラインの作成に用いるものなのだが、このように偏った情報に依存せざるを得ないというのが現状なのである。

・治療的進歩に関する医療専門家や公衆の認識を妨げている要因

新しい薬物的介入（治療）に関する正しい情報は、これに関わる当事者間（＝一般市民、医療専門家、彼らへの情報提供者、保健医療政策立案者、規制当局、医療費支払い団体、製薬産業）の力の均衡によって決まる：

- a) 新しい薬物治療に関する情報の主な発信源は製薬産業であり、彼らは新規薬の販売促進に莫大な投資を行っている。「新しい薬物療法の市場導入」、「技術的な革新」、および「治療的進歩」の区別を曖昧にすることが製薬産業のプロパガンダのねらいであり、MR（製薬会社から派遣される医薬情報担当者）や広告の誇大宣伝と戦略の前には医療専門家も一般市民も屈服せざるを得ないことになる。彼らの市販戦略にそぐわない治験データは、宣伝の手控えや隠蔽を行い、薬務当局から指示された市販後調査は実施されないことも多い。そうすることによって、製薬産業は医療専門家や一般市民を誤誘導するだけでなく、真の治療的進歩とは何であるかがすぐには分からないように妨害しているのである。こうしたふるまいは2000年改訂ヘルシンキ宣言の第16項：「すべての研究のデザインは公開されるべきである。」および、第27項：「ポジティブな結果だけでなく、ネガティブなデータも出版ないし公表されるべきである」という規定に反する。
- b) 政府に対する製薬産業からの圧力は巨大な影響力をおよぼしうる。例えば、英国ではNICE(National Institute for Clinical Excellence)がザナミビル臨床的価値について、不利な判定（この判定は、残念ながらその後逆転）を下したとき、メーカーはNICEの施設移転を策動するなどありとあらゆる脅しをかけてきた。したがって、製薬産業は自分たちの稼ぎ出す輸出利益や税金支払い能力を通じて新薬の公的決定に重大な影響をおよぼすことができるのである。

- c) 規制当局はその決定プロセスに関しては過度の秘密主義をとり、関連情報を速やかに専門家や一般市民に公表しようとしなない。これはひとつには彼らが機密保持の必要条件を限定的にとらえているためである。
- d) 新薬治療に関する情報を発表したり伝えたりしようとする、いくつかの障害が現れる。スポンサーの承諾なしには研究者が研究成果を発表できないという守秘条項があるために、正しい情報を阻害しパブリケーションバイアスの原因と成っている。多くの情報・報道関係者や医学生涯教育団体が、その収入を広告財源に頼っていることも、誠実なコミュニケーションを妨げている。十分な財源を投入して、真にインデペンデントな情報を作りだそうという件に関して、専門家集団はしばしば意欲を欠いている。また、新製品売り出しのために製薬企業から金銭を受け取っているオピニオンリーダーにも責任がある。一般誌のジャーナリストや新聞社も、しばしば製薬企業の市場戦略を支援することがあるが、これは彼らには偏った情報が与えられたり、企業への依存から抜けられないためである。対消費者直接広告（DTCA: direct to consumer advertisement）禁止の事実上の緩和は、ときに病気への理解を高めるためのキャンペーンを装うなど、一般市民にとっては偏った情報の提供となっている。薬剤や治療に関する情報源として、患者グループはますます重要なものとなりつつある。しかし、患者グループの弱さや、企業からの基金にしばしば依存する体質がみられることは憂慮される。

・ 提言

前文

医薬品の開発や市場ルールを定めたり押しつかけたりしているのは北の裕福な国々である。これまで述べてきた問題は、南の貧しい国々においては、より深刻である。ここでは、患者や住民のニーズの方を医薬品や市場中心の利益よりも先行させなければならないのは当然である。ここでは、真の治療的進歩と必要な医薬品に経済的・物理的にアクセスできないことから生じる不平等とが共存しているのである。一般市民への志向性が脆弱な医療制度のもとでは、「革新的」という紛らわしい言葉が、大きな市場圧力となって作用する。最近議論の焦点になっている特許制度の規制問題も、それだけを単に切り離して考えるべきではない。エッセンシャル・ドラッグの概念と政策を拡大し、従来からある古い病気だけでなく、新しく登場した病気をもカバーできるように補強すべきである。したがって、これから行う提案の内包する意味は、南の国々にとって、より重要な結果をもたらすであろうと思われる。

1. 治療上の進歩とは何か

有効性 (Efficacy) :

新薬の治療効果は、必要に応じて、総死亡率や合併症罹患率、あるいは生活の質などといった患者の視点から評価すべきである。慢性疾患に対する治療に関しては、長期の試験を必要とする。すでに適切な試験によって確認された治療法が存在する場合には、当該介入の優越性を評価するための比較試験が必要である。これらの要求はヘルシンキ宣言の最新版（2000年10月）の規定に一致するものであり、そこには「新たな方法の利点、危険あるいは負担の大きさは、現存する最良の予防法・診断法・治療法との比較試験で決定すべきである」ことが求められている（C章、29条）。

安全性(safety)

新しい介入（治療法）が既存の治療法と比較しても治療的進歩ありと見なされるためには、短期的、中期的、さらには長期的なモニタリング・データまでも考慮して判断する必要がある。市販後の医薬品の安全性に関するデータ（市販後モニタのデータも含む）はすべて、公表されなければならない。新たな介入が安全性の観点から進歩であると評価されるためには、精力的な市販後の医薬ビジランス（Pharmacovigilance）活動が必要であり、次のようなことが必要である。

- ・安全に関する明確な全体像を示す適切にデザインされた医薬ビジランス研究（薬剤疫学的研究）；症例対照研究，大規模なコホート研究，相互作用や危険因子を持つ人（たとえば高齢者や小児，あるいは妊婦や腎不全患者）などのデータが含まれる。
- ・降圧剤や脂質低下剤による予防的介入の安全性を検討するためには総死亡率を主エンドポイントとした長期の大規模ランダム化比較試験

集中的モニタリングを要するような物質を，各国で導入した年とともに国際的にリストアップする必要がある。このリストは，世界中の専門家にも一般公衆にも公開すべきである。いくつかの国ではもうすでに実施されているように，各国ごとにその国で優先的に集中モニタリングする薬剤を決定すべきである。そして，このような優先的なモニタリングのリストに掲載された薬剤であるということが分かるように，医薬品添付文書や，患者用の説明書にも記載しておくべきである。

少なくとも5年毎に，各薬剤による介入の危険対益比を科学的適切な方法で再評価すべきである

便利性(convenience)

市販前に，その薬が使いやすいことや，その用量レジメンできちんと服用遵守できることを示す調査とともに，添付情報が患者に理解でき，利用できることを示す調査もあらかじめ実施しておくべきである。この点を盛り込んだ医薬品法を早急に制定すべきである。

2．政策立案者と薬務規制当局に対して

- a) 薬務規制当局者は，自分たちが説明責務を負う相手はまず第一に市民に対してであり，製薬産業ではないこと，そして一般市民の健康に対する責任のほうが企業の福祉に対する責務に勝ることを銘記すべきである。例えばヨーロッパの医薬審査局（Medicines Evaluation Agency）は欧州委員会の企業事務総長に説明を行う代わりに，保健消費者保護事務総長に説明すべきである。
- b) 薬務規制当局が医療専門家および一般市民の行う医薬関連情報へのアクセスをもっと促進・助長するように，政策立案者は，公衆衛生・保健医療の法的枠組みを積極的に改善しなければならない。規制当局は，新薬承認申請のために実施された臨床試験登録を，専門職や一般市民が利用できるようにすべきである。そしてこれには，完了の有無に関わりなく全ての試験が含まれ，プロトコールもその対象となる。
- c) 規制当局の決定は，機構の中の重要ポストに一般市民および医療専門家の代表者を指名することで，強化する必要がある。
- d) 政策の実施において，利害関係をどのように調整したかについて，すべての規制当局は，毎年その結果を報告すべきである。
- e) 規制当局者は，医療専門家と一般市民が有益な薬物治療剤と偽物を区別できるように，比較評価のデータを公表すべきである。
- f) 当局が問題点を発見した結果，製薬企業が申請を取り下げた場合には，この事実については，当該企業によって国際的に公表され，他のどの国での承認申請においても，明快に供述すべきである。
- g) 規制当局者は，新薬承認過程で，その薬物治療が一般に適用になった場合の意味について考慮することは勿論，そのことを製品情報の中にも明快に説明しておく必要がある。
- h) 規制当局者は，新薬の市販後調査の改善につとめなければならない。

3. 政府と国際機関に対して

国際機関および政府は、ヘルスケアや医学研究の予算の一部を、国民大衆の保健・医療ニーズに適った大規模臨床試験（薬物療法・非薬物療法を問わない）に配分しなければならない。こうした試験に対する医学的なニーズは、医療専門家や国民大衆からの提案を根拠とすべきである。とくに、製薬企業にとっては魅力のない、次のような臨床試験に対しては、適切な公的財源を配慮することが必要である。

- 特許対象にならないような薬剤；
- 非薬物療法；
- 多剤比較試験；
- 営業的には魅力のない慢性疾患や終末期のケアに関する研究；
- オーファンドラッグや見捨てられた疾患に関する研究など。

公的資金援助は、企業研究と公的研究との間でしっかりしたバランスが成立するようになるまで、何年間かは十分な額を継続すべきである。

4. 医療専門家（医師・薬剤師等）と一般市民に対して

- a) 医療専門家と患者組織は、国あるいは地域レベルで、どのような病気、どのような病態を研究し、治療法の進歩を求める必要があるかを見極める必要がある。
- b) 患者は、臨床試験の計画立案（デザイン）に加わるべきである。とりわけ、エンドポイント（評価尺度）や結果（アウトカム：たとえば生活の質、介護負担など）をどうとらえるかとか、患者への説明をどうするかなどの決定に関与すべきである。試験の進行や結果に関する参加者とのコミュニケーションも試験プロトコルに明記すべきである。
- c) 医療専門家が治療上の進歩を確実に認識できるためには、新しい治療法と現在ある治療法を比較できねばならない。医療専門家は、基本的 EBM（Evidence-Based Medicine 「科学的根拠に基づく医療」；特にシステマティックレビューや、エビデンスのレベル、適切なエンドポイントやアウトカム）の方法はもちろん、危険対益比、費用対益比などについてもトレーニングを受けるべきである。医療専門家は、新しく市販された治療薬を出す場合には、従来からある確立した治療法と比べた利点と欠点とが説明できるよう、全ての情報をもっていなければならない。そうすることによって、患者はインフォームド・チョイスができ、また予測しなかった害作用や好ましくない作用についてもすべて医師に報告すべきことを理解するからである。
- d) 医薬品のインデペンデントな比較情報は、どんな情報源から入手できるかを広く宣伝すべきである。薬に関する医学教育は、学部教育および卒業後生涯教育のいずれも、製薬企業とは独立した立場で実施する必要がある。
- e) 倫理委員会は、その製品が市販承認された時点では、その研究の結果が直ちに公的に利用できるようになるということが（プロトコルに）明記されていない限り、その研究を承認すべきでない。
- f) 医療専門家は、公的機関およびメディアに対して十分な情報や偏りのないアドバイスを提供し、自らの知識の限界を率直に示す責任があることを認識すべきである。
- g) ジャーナリストや、編集者、出版関係者たちに対しては、彼らがうっかりして健康関連商品の商業キャンペーンの片棒をかつぐことにならないよう、十分な情報を持ち偏りのないアドバイスのできる専門家に予め情報源をチェックすることを奨励すべきである。この点は、消費者に対する直接広告禁止を緩和しようとする動きが最近強まっていることに関連して、今日的な課題となってきた。

付録

「消費者」という用語について

「消費者」という用語が、「患者」の代わりに医学関係出版物の中で、よく使用されるようになってきている。実際的には、消費者は、「自身の必要性によって物品やサービス

を購入する人」(Collin's dictionary)のことである。したがって、「消費者」という用語は、「患者」の婉曲的で和らげた表現という以上の意味合いを持っている。この言葉を使用することによって、医師や薬剤師の役割、あるいは、患者 - 専門家間の関係を無視する傾向が見られる。「消費者」という言葉は、どのような健康および医療の状況においても、患者が独立して、しかも信頼できる情報を得て、提供された治療法を選択することができるという仮定の上になり立っている。しかしこのような例はまれである。

この「消費者」という用語は、明らかに商業的意味合いを持っている。この言葉は薬剤治療の役割の重要性を暗示し、ときには不当に強調しすぎる結果、非薬剤治療（手術や、注意深く観察するだけの方法、あるいは精神療法など）の役割を無視するきらいがある。既得権益を持っている人々は、「消費者」という用語が対消費者直接広告(DTCA)のコンセプトや医薬品の電子商取引(e-commerce)ともマッチし、邪魔な医療専門家を抜きに医薬品市場の拡大を図りたいと願っている製薬産業側の戦略と一致することもあって、この用語を好んで使用している。

患者や一般市民に対して十分に情報を提供し、医療に関与するパートナーにすることは望ましい目的である。しかしながら、患者と医師の関係性を述べる際には、「消費者」という用語は避けるべきである。その代わりに、「一般市民(public)」や「患者(patients)」を用いるべきである。ある種の疾患(event)を予防するために使用されることもあり、状況によっては「個人(individuals)」という用語の方が適切な場合もある(たとえば、妊婦は患者ではないし、マラリア予防の際も、対象となる人は「患者」でない)。

付録

薬価の決定

先進国においても開発途上国においても、治療上の進歩へのアクセスは、その薬剤による介入が利用できるかどうか、あるいは薬剤調達システムの質によって決まる。

目的とする人々が利用できないような場合には、肝心の人たちが健康上の利益を享受できないのであるから、治療的な進歩といっても、その価値は少ない。

新薬の研究や開発にコストがかかると一般には信じられているが、これは製薬企業が薬価をますます高価格に設定するための言い訳になっている。しかしながら、薬価と、研究開発費や、真の治療上の進歩とはあまり関係がなく(いわゆるゾロ新"me-too-drugs"の高薬価がその証拠)、むしろ、宣伝広告費の増大や、政策立案者・医療費支払い団体がこれを放任していることの方が大きく影響している。

国の政策立案者や医療費支払い団体は、薬価決定と研究開発コストに関する透明性を確保すべきである。製薬企業が、薬の値段を裕福な国でしか受け入れられないような国際最高価格に設定しようと圧力を加えてくることに対して、国(開発途上国)の政策立案者や医療費支払い団体は抵抗すべきである。臨床試験で評価された効力が、患者や一般大衆にとっても治療上の進歩と言えるものになるためには、薬価が最大の障害になっているからである。

ISDB (国際医薬品情報誌協会) について

背景

国際医薬品情報誌協会 (ISDB) は医薬品や治療法に関する情報誌・雑誌の国際ネットワークであり、製薬産業からは経済的にも知的にも影響を受けないインデペンデントな組織である。この組織は、WHO欧州事務局の支援によって1986年に設立された。製薬企業から財政的にインデペンデントな医薬品情報誌は、他の雑誌の編集者や出版社なら直面しないような問題を体験しているということが、この組織の生まれた存在理由である。

会員資格

ISDB会員となるための主な要件は、編集陣と財政基盤の独立性、および掲載する情報の質の高さである。

会員資格には正会員 (full members)、準会員 (recognized correspondents) の2つのカテゴリーがある。前者は規約に規定された全要件をみたす者、後者は要件をみたさないが、ISDBの目的に賛同する組織または個人である。

目的

ISDBの全般的目的はあらゆる国々でインデペンデントな医薬品情報誌が発展することを促し支援すること、および相互の協力を円滑にすることである。ISDBの優先事項としては以下のような事柄がある。

- ・すべての独立医薬品情報誌が専門的に質の高いレベルを達成するように支援すること。
- ・新しい独立情報誌の誕生を援助すること。
- ・ISDBネットワークに属さない他の独立医薬品情報誌を探し、協力関係を築くこと。
- ・医療専門家と患者・一般市民の間に効果的な対話が成り立つように支援することを会員に促す。
- ・処方集 (formulary) の編集者や医薬情報センターに働く人々と協力する。
- ・薬務規制当局が一般公衆の健康を促進し、これを最優先するようにキャンペーン活動を展開する。

活動内容

ISDBは3年毎に総会を開催する。これは、会員が相互に顔を合わせ、互いに情報交換を行う格好の機会となる。さらに、この総会では、処方集の編者や医薬情報センターの職員、ISDBネットワークに所属していない他の独立医薬品情報誌編集者など、他の参加者とも会うことができる。

独立医薬品情報誌がその専門的レベルを達成するために、ISDBは地域単位のワークショップを準備する。そこでは、古くからある既に確立した情報誌のスタッフが、新しく情報誌を創刊したばかりの人々と経験を分かち与えることができる。こうしたワークショップは既に、アルジェリア、ハンガリー、イタリア、日本、フィリピン、オランダなどで開催された。

新しい情報誌の発展を支援するために、ISDBメンバーはホストとして、新情報誌を創刊する編集者を受け入れ、その経験を援助する。ISDBはニューズレターを発行し、全会員・準会員に送付している。このニューズレターは次のような形で役立っている。

- ・会員および準会員に対して、記事や情報を作成するにあたっての編集のスタンダードを伝える。
- ・現在の問題点や活動について会員および準会員に知らせる。
- ・会員相互間の交流を促す。

ISDBは会議、ワークショップ、ニューズレターなどを通じて、情報源、組織構成、医療専門家vs患者や一般市民間のコミュニケーションの活性化、財政支援、その他情報誌が直面するさまざまな具体的な難問について、討論を促す。

公衆の健康や医薬品問題に取り組むにあたって、ISDBは多くの関連団体と連携し、会員とともにさまざまな活動やキャンペーンを行った。特に興味をひいたトピックとしては、医薬品情報へのアクセスの問題 (その中には薬務当局が保有している未公表データも含まれる) ; 真に画期的な薬とは何か ; 製薬企業が行う不当な宣伝活動の影響 ; 処方薬に関する消費者直接広告 (DTCA) への反対などがあった。

ISDBその他の活動としては、新薬・副作用・医薬品のプロモーションおよび規制に関する情報の交換が含まれる。

【訳】別府宏園 (TIP)
浜 六郎 (NPOJIP)

連絡先

ISDB

Christophe KOPP (代表者)
La revue Prescrire (France)
BP 459
75527 Paris - Cedex 11
France
Tel: 33 1 47708606
Fax: 33 1 47705204
E-mail:
christophe.kopp@wanadoo.fr

TIP

〒185-0013
東京都国分寺市西恋ヶ窪
1-43-8-404 医薬品・治療研究会
Tel: 042 325 6983 Fax: 042 325 5148

NPOJIP

〒543-0062
大阪市天王寺区逢阪2-3-1-502
NPO医薬ビジランスセンター
Tel: 06 6771 6345 Fax: 06 6771 6347
http://www.npojip.org

