

書というべき「世界伝統医学大全集」というのがあります。WHOが、世界の伝統医学、つまり漢方からインドのアーユルベダ、聞いたこともないような民間医療まで全部を集めたものです。これは、WHOのあるコンサルタントが書いたものです。この著者はどちらかという西洋医学至上主義的と決めつけてしまうと語弊があるかも知れませんが、そのような感じもして、私は雰囲気的にはあまり好きではないのですが、彼の書いているフレーズで「あっ、そうか」と思ったことがあります。

「世界の伝統医学は、“First do not harm”『汝傷つけるなかれ』という戒律を欠いている。従って単なる技術だと思っている。技術というのは容易に加害行為に転化する。だから伝統医学が有効であるかどうかという前に、そういった刷り込み、傷つけるなかれ、医学の目的はとりあえず現状より悪くしない、とりあえず現状より悪くしないとうことを刷り込まれた医学の体系でない限り危なくて使えない」と。そういうことが書かれてありました。伝統医学に対する冷たさというのは、人によって色々見方があると思います。

今日紹介のありました「医薬ビジランス」という概念も、薬、医療もほっておけばとんでもないことになるかも知れないというヒポクラテス以来の西洋医学の考え方から来ているのではないかと思います。

おわりに

——研究デザインのピアレビューも——

あといくつか、私が厚生省を代表して今日来ているのではないのですが、ご承知のように医薬安全局という形でリオーガナイズというカリストラがありまして、その監視活動というのは医療と薬品を統一的に監視するというコンセプトを出しております。これは私が所属してるから言うわけではありませんが、上手くいけば良いことになるのではないかと思います。

あと、馬鹿なデザインには厚生省は研究費をつけるなというご提言もありました。これはわ

れわれも考えなくてはならないと思います。日本の研究費の申請というのは、この問題はこんなに大事なんだという重要性を非常に長く書いてあるんですね。何が出来るかということは書いてあるんですが、肝心のどうやってやるかということは書いてないんですね。方法論の無い研究プロポーザルというものがとても多い。このあたりはこれで本当に出来るのかどうかということ、ブラインドでピアレビューのようなものをするのがよいと思っています。少なくとも私のところではやろうと考えております。

最後に、オーダリングについても指摘がありましたので少しコメントします。オーダリングシステムというのはこれから電子カルテの方に発展してくださると思います。電子カルテになって治療なり薬なんかによる様々なイベントについては、電子的に集計しやくすくることが期待されておりますし、そのような研究もされているところです。日本で薬物のモニタリングが非常にやりにくいのは、ひとつは多剤投与が多いということ。こういう問題にも、電子カルテの研究は貢献できると思います。以上です。

(6)ジャーナリストから見た課題

ソリブジン薬害事件の取材から —— くじらあかひでのり 鯨岡 秀紀

毎日新聞記者



臓器移植やガン告知など医療問題全般を取材。医薬品関係ではソリブジン薬害事件を徹底的に取材し、新薬治験の問題点などを中心に仕事をしている。

はじめに

時間もあまりありませんが、素人の私がいま話しても意味があるかどうか分かりませんが、手短かに話させて頂きます。紹介頂きましたように、医療を色々取材しているんですが、薬についてはソリブジン薬害の取材に関わって以来、医薬品の治験のあり方について取材を続けています。薬剤疫学について私が説明する立場にはありませんが、取材の経験から医薬品開発の現場を取材して見てきたことから、薬剤疫学にどんなことを期待するかお話ししたいと思います。

ソリブジン取材を通して

まず最初に、この取材にのめり込むようになったきっかけのソリブジンなんですが、先ほどの分科会で報告していますので簡単に。ただ聞いてらっしゃらない方もたくさんいると思いますので繰り返しになりますがそれもお話したいと思います。ソリブジンというのは93年の9月に带状疱疹の治療薬として発売された抗ウイルス剤でした。発売後1ヵ月ぐらいの間に15人が亡くなってしまいました。なぜこんなことになったのかという素朴な疑問から私を含めたチームで取材をしまして、いろんなことが判りました。

例えば動物実験で相互作用、FU系抗ガン剤とソリブジンの相互作用の動物実験というのを日本商事はやっていたんですが、その結果を治験

をした医者に伝えていなかった。さんざん探しまして、実験報告書を手に入れてみますと、非常に危険性が明確なデータで、治験を担当した医者も見たことがないわけですから私が初めて結果をもって行きますと、「これがあれば因果関係不明とはしなかった」というような場面がありました。

治験の総括医師という当時のとりまとめの医師にも取材しますと、総括医師には動物実験結果の一部が伝えられていたんですが、安全だという論文を書いていたから、動物実験結果を一部聞いたときはピンと来た。今から考えれば因果関係はわかったかも知れない」という答えでした。

厚生省への承認申請のときには動物実験結果は隠されていたわけではなくて厚生省には出されている。治験中の1人の死亡例についても厚生省にはデータが出ている。なぜ結びつかなかったのかということで、当時の中央薬事審議会が一番下の実質的審議をしている調査会の毒性の審査を担当した委員に会いに行きますと、その人も動物実験結果を見て「これは危ないデータである。」「私も当時見たと思うが、もっときちり注意をするべきだった」とおっしゃる。その方がおっしゃるには、薬事審議会の委員の先生というのは、皆さん大学の教授や大病院の院

長や副院長、研究所で忙しいという人ばかりで、膨大な資料が審議の2週間や1ヵ月前に届いても、とても読めないんだという話をされました。

そんなことがあるのかと他の委員にも取材しますと、皆さんから「1回で審議する案件が多すぎて自分の専門以外は居眠りしても仕方がないくらいだ」「現在の体制では満点の審議なんか出来ない」「ソリブジンも、もっと効率的な体制だったら薬害は起こらなかったかも知れない」という話を聞きました。

さらに調べていきますと、治験をやっている医者で中央薬事審議会の委員を兼任している人までいました。中央薬事審議会で、当時のような状態では十分に審査が期待できるような状況ではなかったんだということがわかりました。

厚生省の矛盾した対応

もうひとつ厚生省はどうだったのか。これが一番おかしいなと思った部分なんです。ソリブジンを発売して死者が続出して緊急安全性情報を出したときに、記者クラブで発表してまして、そのときの資料に「承認前の臨床試験でもフルオロウラシル系薬剤との併用による副作用症例が1例あったことから、使用上の注意の相互作用の項に注意が記載されたものである」という発表資料がありまして、副作用症例1例というのはいったい何なのか説明はありませんでしたが、治験の論文を1相から3相まで全部見てもたぶん死んだ京都の主婦の例だろうと思うんです。

厚生省の公式見解というのは承認のときに相互作用が起きることはわかっていたけれども、死に至るような危険性はわからなかったというものだったんです。これは矛盾だと思ひまして、当時の担当の方に発表資料をもって取材に行きまして「この1例は京都の主婦の死亡例ですね」と聞きますと、担当者の方は「そうです」と軽くお答えになった。そこで「厚生省としては京都の死亡例は相互作用による死と認定したということですね」と聞きますと担当者の方は突然考え込んでしまいました。つまり、「そうです」と言ってしまうと、厚生省がそれまで言ってい

た公式見解「死に至るような危険性は認識できなかった」と矛盾してしまうわけで、「ちょっと待ってくれ」と慌てだして、最後の方には「そんなこともうどうでもいいでしょ」と言って取材にならなかったということがありました。

ところが、色々私の方で記事を書いていきまして、国会でも取り挙げられるということになりますと、薬務局長は違う答弁をしまして「併用で毒性が高まって危険になりうると判断した。併用を避けることという表現で医療関係者の注意を喚起しております」という話なんです。前は「死に至る危険性は認識できなかった」と言っていたのが「危険な状態になり得ると判断していた」と変わりました。

先ほど重篤の定義がありましたが、危険な状態になり得るとするのはまさに重篤で、死に至るとのことだと思ひますが、そういうふうになり得ると変わってしまう。当時出ていた薬務局長通知によれば、致命的または極めて重篤な副作用というのは、使用上の注意の枠に囲った警告を出しなさいというものだったんですが、何故か答弁とまた矛盾して警告しなかった薬務局長自身の責任は問わないということでした。

厚生省の人手が足りないということも十分わかってますし、そういうことも記事にしましたが、ただだからといって責任逃れができる問題ではないのではないかと思います。そういう矛盾の薬害を取材して、治験に携わる医師と製薬会社、厚生省とか薬事審議会とか全ての関係者の抱える問題点が少しずつ悪く作用して薬害を産み出した、過去の薬害と変わらない構造がその時点では続いていたということが判りました。

治験の裏側

ソリブジンの取材を終えたときに、普通記者というのはひとつ取材を終えると違うところに行ってしまうんですが、たまたま時間的な余裕がありましたので、これはもしかしたらソリブジンだけの問題ではないのではないかと、なんで専門家と称する医者がやってる治験で見抜けないのかという疑問を持ちまして、治験の現場で

どうしているのか取材を進めて行きました。その中で一番気になりましたのは、専門家の方が集まって治験の結果を検討する治験研究会でした。そこで一体何をしているのかという疑問に基づいて取材していくうちに、ある治験研究会の議事録や協議資料を手に入れて見てびっくりしました。

ある薬の治験研究会の資料によると、全国から100人も医者が集まって研究会が始まりました。製薬会社の担当者がスライドを使って色々説明して治験中に死亡例も出ていたんですが、特段何の議論も無いまま研究会は1時間ほどで終了。質問はいっさいありませんでした。

その後は別室で食事。その後は2次会。皆さんホテルに泊まってルームサービスも使い放題で、1人1泊15万円程使っている医者もいる。別にお金をねたんでいるのではないですが、一般常識からかけ離れているんじゃないかと思いました。参加した医者は何も発言していないんですが、発言していない医者に対しても指導料という名目で10万ほど支払われている。1回の治験研究会にかかった費用は、結局総計で1500万円ほどにもなる。何も検討していないところにかかる費用が1500万。たぶんこれが今色々問題になっていますけど、薬の価格としてはね返ってくるんだろう。何の検討もしないで危険性を見逃すと、患者さんが命をも支払わされるんだろうと痛感しました。

他にもお金の流れがありまして、治験の実費はともかくとして、治験を行う大学の医局には奨学寄付金という名前で多額のお金が渡っています。公式には治験と寄付金は関係ないということになっているんですが、複数の製薬会社の正直に話して下さった方からは「実質上、お礼だよ」という言葉が出てくる。

こういう手続きで薬が承認されていくわけですから、有効な薬なのかという疑問は沸きます。医学部の図書館で治験の論文を繰っていると、プラセボと差が無いんじゃないかという論文がいっぱい出ていますので、浜さんに「一度承認された薬を分析して下さい」という依頼をした

ことがありまして、ご存知のとおり1994年1年間に承認された新薬の3分の1は、どうも有用性に疑問があるという結果が出てきた、ということだったんです(文末写真)

骨抜きにされていたGCP

そういう取材をしてもう一つこだわったことは、GCPという基準があります。GCPというのは治験を倫理的に科学的にやりましょうという基準だと思ひますが、取材をしていると、GCPをこの医者は判っていないんじゃないかというようなケースにあちこちで出会いました。

一番極端だったのは、今年の初め頃に記事にしましたが、ある大学教授が自分の親族の経営する特別養護老人ホームで治験をしていたという、今どきこんな話が本当にあるのかというような話なんです、実際にありました。この話は、その教授が3ヵ月間、その父親が理事長、母親が施設長を勤める老人ホームで、入所者に対してアルツハイマー病の治験薬を投与していませんが、大学病院の外来患者扱いになっておりました。治験のプロトコールは患者本人と家族双方から治験の同意をとるように求めていたんですが、本人や家族の方に取材をしますと、医者からは何の説明も受けていないという話が出てきてまして、教授に確認すると施設にいる自分の弟に任せていたと、治験の説明を医師ではない人に任せていたという信じられない話がありました。

治験を依頼した製薬会社は、老人ホームでの治験を知らなかったわけではなくて、「してもらっては困るとは申し上げた」と言うんですが、最終的には施設外での治験を追認していました。

GCPの根本を踏みにじているケースであまりにも極端なケースだったんですが、この教授個人のGCPへの理解不足というのではなくて、僕ら記者は色々な事例を経験してます。

例えば有名大学医学部の教授が、自分の大学ではなくてアルバイトで週に1~2回行ってる病院で、治験をたくさんやっている例が論文を見

ていたらありまして、教授に会うと「別に問題はない」とおっしゃるんです。確かにアルバイト先の病院には治験審査委員会がありまして、契約も製薬会社とそのアルバイト先の病院が結んでまして、形式的にはGCPをクリアする形でやってるんですが、その治験審査委員会（IRB）というのは実はそう呼べないようなもので、「では審査って何ですか」とアルバイト先の病院に取材しますと、教授が診療を休んでいる昼休みに院長とか副院長とかその場にいた人が、次に行く治験の説明の報告を受けるというようなもので、これでGCPに基づくIRBの審査とはとても言えないと思うんですね。ただこういうことを、どこは言いませんが、日本でも有数の有名大学の教授が「問題ない」とおっしゃるんです。

治験をやっているお医者さん皆さんがこうだと言うつもりはありませんが、治験に関する取材をしていますと色んなところから、データのねつ造や改ざんの話が入ってくるがあります。それを厚生省がもみ消したという話を聞くこともあって、裏付け出来ないから記事にはしていませんが、実際に浜さんたちに分析してもらったら、新薬の中で有用性に疑問のある薬が出てくるとか、海外では有効とされない薬、日本でだけのローカルドラッグがたくさん存在することなどを考えると、治験が科学的にも厳密さに欠けるものであったと推察されても仕方がないんじゃないかと感じました。

先ほども出てましたがICH（International Conference on Harmonizationの略称。日米欧三極間での共通基盤形成のための国際会議）が進んでGCPがかなり厳しくなりました、あれをきちんと守ればインチキはなかなか出ないとは思いますが、お金の流れについても色々問題が起きたりして対策が次々やられているので、今までお話ししたことは過去の話になっている部分がかかなり多いと思うんです。でもわざわざここで過去のことと知りながらお話ししたのは、問題はそういう姿勢で治験に臨むという基本的な姿勢が変わらなければ、いかに制度を変えても問題の根はなくならんんじゃないかと、薬害はい

つまでも続いていくんじゃないかと感じたのでお話ししたわけです。ここまで医薬品に関する私の取材の経験からお話してきましたが、医療全般を取材していることから含めて考えてみたいと思います。

医療現場の閉鎖性

一番考えたいのは、医療現場の閉鎖性ということです。閉鎖的な社会ですから、当然中では相互批判は起こりにくくて、お互いをかばいやすいという傾向が出ます。ですから医療過誤訴訟をおこした人が、自分の立場に立って鑑定してくれる、少なくとも中立の立場で鑑定してくれるお医者さんを探すという活動をしている方もいらっしゃるんですが、基本的には探すのが大変で医療過誤訴訟をあきらめてしまう方が大半で、また起こしたとしても大半は負けてしまうという状況です。まして私みたいな医師社会の外にいる素人がこんなことを言っても、「素人が何も知らないくせにえらそうなことを言うな」と言われるのが現実だと思います。

実際色々記事を書いていますと、1本や2本はお医者さんの反論として「現場を知らない記者がえらそうに書くな」というのが毎回のように来ます。それどころか、ある大学教授を治験の問題で取材していると、「日本の治験というのは欧米に対して決して劣ってないんだ、君は何を言うんだ、逆に欧米より良いくらいだ」と言われたこともあるぐらいです。国際的に見て治験の質が低いと言われる状態が続いてきたというのは、外から批判されないような状況で好きにやれるからじゃないかというのが大きいと思います。

それから、先ほどから何度も出ていますが、いわゆるEBMという考えに関してですが、私なりの理解で間違ってるかも知れませんが、医師個人個人の知識や経験という範囲で考えるのではなく、厳密な臨床試験の結果を尊重して最も優れたものをとりあえず標準的な治療法としていこうと、お医者さんは基本的に標準治療、それはケースバイケースでしようけれど、採用し

ようということだと思います。そう考えてくると、臨床試験というのは非常に医療の基礎を支える重要な手続きになってくるんだらうと思います。

ところが日本では、標準治療というような考え方が広がっているには見受けられないと思います。病院間で治療成績に差があるというのは何のデータもありませんが、誰もが思っていることで常識になっていることで、だからこそ「名医」とか「医者が紹介する名医」とか、名医本が書かれて実際に売れているという状況にあると思います。しかし、病院間の成績の差というのは公開される、全面的に明らかになることはありませんから現状では、成績差が問題になって社会問題化することはありません。ですから標準治療という考え方に立たなければ、臨床試験が重要であるという考えにもならないですから、ひいては質の低い治験が改まらない、医薬品だけではなくて治療法の標準化には向かないんじゃないかと思っています。

薬剤疫学への期待

こうした中で、薬剤疫学への期待は私は非常に大きいものがあります。薬害の構造をなんとか断ち切るように頑張りたいと思いますし、そのためには今承認になっている薬でも、世界的というか当たり前の基準で評価し直して、いらない薬はどんどん世間に公表して厚生省もそんな薬の承認は取り消していってほしいと思います。

また世界的な基準で医薬品を評価するという、科学的にきちんと評価しようという考え方が医薬品だけではなくて、医療全般に広がっていくことを期待します。というのは最近GCPが厳しくなって、学会を見ているとそれを採り入れたシンポジウムが多いんですが、それは何故かというのを聞くと治験でインフォームド・コンセントが文書で義務付けられると、一般診療でもやらないと患者はおかしいと思うんじゃないかという方面から、ちょっと変な形なんですけど、インフォームド・コンセントをきちんとやらな

ければいけないという認識が出てきてそうなるんだという解説を誰かから聞いたことがあるんですが、そういうふうに医薬品のきちんとした評価というのが、今も医師の裁量だとおっしゃる方もいると思いますが、そういう名のもとに閉鎖性をなんとか打破してくれないかなと思います。

最後ですが、ここまで私のような素人が言ったことは皆さんわかっていると思うんです。いつも思うのは、私も取材に行き専門家の方が医薬品を良くするにはどうしたらいいかと語るのをさんざん聞いてきてるわけですが、でも薬害はなくなるし良くならない。だから専門家の皆さんがどこをそうしたら良いのかはもうわかってらっしゃると思いますから、この薬を自分の家族に使うとしたらという気持ちに立って、改善して欲しいと、とにかく後は実践を期待したいということです。以上で終わります。



編集部：その後、より厳密な分析で約半数が有用性に疑問があった（P.337 参照）。

別府：どうもありがとうございました。ご出演になった方々、壇上に上がって下さい。あまり時間もありませんが、今回のシンポジウムで「薬剤疫学とは」という本質的な意味を論ずることはもちろんですが、浜さんもおっしゃったように、その中でも薬害というのが薬剤疫学の大きなターゲットなんだという主張、これは大きな指摘だと思います。

それに関して、いくつかの立場からお話を頂きました。最後のジャーナリストから見た課題というのは、従来の普通の学会ではこんな切り込み方は、途中で腰を折られることが多いんですが、しかしそういう問題が非常に大きいということがまさに問題であって、それを解決していくことがまさに薬剤疫学であって、そういう部分も含めて、言い残したこと、おっしゃりたいことがあったら、短くお願いしたい。できるだけ会場からの発言もお願いしたいので。会場からのご発言をお願いします。

栗原：医薬品機構から救済給付を受けています栗原と申します。薬剤疫学というのは学際的で新しい分野だというお話でしたが、厚生省医薬安全局も積極的に薬剤疫学の立場から薬事行政の元締めとして責任を持って仕事をして欲しいという観点から、モニタリング制度についてこの場でなくても結構です、3日間のうちのどこかでコメントいただけたらと思います。冒頭、楠さんがスライドを使ってモニタリング制度の概要についてお話をなさいました。ところが今年5月だと思うんですが、それまで全国3000ほどの医療機関がモニター病院として指定されていて、1500から1900くらいの医療機関ないしはそれを少し超えるくらいの医療機関からしか情報が集まらないような、非常にずさんなモニタリング制度だった。それが全医療機関を対象としたものに拡

大されたと聞いてます。まだ実施されているのかの確認はとっていませんが、そのあたりがどう今後展開されるのか、評価されるのか、どなたかお教え頂ければ有り難いのですが。

楠：私は行政の者ではありませんが、私どもの研究会の中でも役所が安全性の確保に薬剤疫学を使おうという話をしていただき、そのように動いていただくことは薬剤疫学の発展のために非常に役に立つだるという話をいたしております。これは他力本願で申しているのではなく、今までの日本の体質は役所と製薬企業のやりとりが中心であったかもしれませんが、本日の丁さんのお話にありましたように、本日も多くの薬剤師の方が出席だと思いますが、自発報告など足元で出来ることから始めて自発報告を充実させ、薬剤疫学を発展させるように力を合わせられないかと考えております。そのためにこういったワークショップも行っていきたいと思えます。

浜：モニタリングが例えば患者さんへの説明について今回薬剤師さんに義務づけられたというのは、非常に新しいこととして受け止められていますが、実は医師にもそういうものが医療法として義務づけられていることは、当然今まであったんですね。ただし副作用のモニタリングというか薬による害を経験した場合に、医師が報告しなければならないというふうなことは規定はなくて、企業には報告の義務があるということで、GPMSPというのが施行されました。医師の側には報告が義務化されていない。だからこれは、医師にもそういうものについての義務化というか、そういうものをベースにする。ただ単に義務化しても今の医療現場は非常に忙しい状況で、どれくらい出来るかというのは難しいんですが。そこのところはなんとか高原さんの力で、ちょっと変えるような方向性、今まで薬のことは薬剤師、または企業に任せているという感じが、国の中でのシステムもほとんど薬剤系

統の技官に任されている、企業に任されている、医師があまり関与してこなかったというのは非常な欠陥じゃないかと思うんですが、そのあたりの見通しはどのようなのでしょうか。

高原：モニタリングについては、私は医薬安全局ではありませんので、全体のことは判りませんが、この7月まで国立病院を担当しておりました。国立病院では、全病院からオンラインシステムでアドバース・エフェクト、アドバース・イベント、は全部各病院の薬局を中継して、いわゆるモニター病院とは別に全て集計する形にシステムとしてはなっています。今どれぐらいこのシステムが動いているかということは、私も異動した関係でわかりません。それから薬剤疫学ということについての協議は、医薬品機構でそういうことを勉強しているグループは増えています。医師の関与とということですが、医薬安全局の中の監視課は従来薬系中心だったわけですが、医師等も技術系職員として入って一緒にやっております。

片平：(東京医科歯科大学)今の話について。今年(1997年)7月から実施されていると思いますが、厚生省の話では、すべての医療機関を対象にした、その代わり謝礼を廃止した、ということでした。なぜ廃止したのかと質問しましたところ、廃止の理由は、モニター報告というのは本来ボランティアなものである、欧米でもそうであるからということでした。実際は予算がないからではないかとわたしは思いますが。そしてモニタリング報告は増えているということでした。本当に増えているのか、そのうちきちんとデータを聞きたいと思えます。

近藤：(医師、慶応大学)どうも話が副作用のモニタリングに偏っているように感じました。ソリブジンの話も、危険が出たからいけない、というように捕らえられているようですが、あれはもともとの効果がない、薬と

は言えないものです。僕は論文を30編ちかく読みましたが、認可申請用に使われたももとのデータが捏造されている、認可したこと自体が間違っていると思います。今認可されている薬でどのくらいか、自分に使えるか、家族に使ってほしいかと考えると、9割くらいは落第だろうと考えます、そういうものを含んだものに対して、一所懸命モニタリングしてもしようがないのじゃないか、今あるデータでも十分評価できるものがあるはずで、それで認可を取り消してもいいのではないかと、今から再評価というよりはむしろ、これまでのデータを見直して認可を取り消すのが先決ではないかと思えます(会場拍手)

浜：まさしくそのことをやるためにこのセミナーを開きました。このことを薬剤疫学の課題にしてほしいというのがわたしの願いであります。近藤さん、どうもありがとうございました。

古賀：わたしはスモン患者で、十数年にわたって厚生省交渉をやっております。モニタリング制度の問題で前回(7月)の交渉で明らかになったことは、企業報告はしておりますが、医師からのモニタリングについては、医師のプライバシーがあるからと医師に関する情報は公開しておりません。皆様方も、今後、是非いろいろと意見を言っていただいで、厚生省に行政に対する情報公開を求めていただきたい。

楠：情報公開はおっしゃる通りでして、プライバシーの問題とうまく調和しながら世の中の役に立つようにデータを使ってほしいと思います。それが薬剤疫学を発展させることにもなります。どういうシステムがよいかというのはむづかしいですが、アメリカでは数年前からメドウォッチ・プログラムといって、患者さん、消費者からの報告も受け入れるようになっています。プログラムという呼称は、義務感での報告というよりは、教育あるいは

運動として展開していることに注目すべきだろうと思います。

津谷：FDAでは、メドウォッチ・パートナーと、行政だけが旗を振ってもだめで、医学校、薬学校、学会などと協力して、ニューズレターも出して普及させることに力を注いでいます。日本では具体的方策がまだ十分ではないと思います。

阿部：(医療事故市民オンブズマン)薬害エイズをもとにした、『薬害等再発防止システムに関する研究』が、ことし4月に中間報告がなされています。そこにモニタリングに関しての記述がありますので、紹介させていただきます。

厚生省が製薬企業から入手したモニタリング報告が1万4000件、これは平成7年度の数字で、増加する傾向にある。ところが医療機関からの報告はその方法が煩雑でもあり、年間3000件にも達しない、とあります。普及しない原因は何かということにも言及しておりまして、医療現場では副作用を報告するものだという意識が一般化していない。これには医療過誤を恐れて意図的に報告しないものも含まれている、となっています。ですからボランティアベースでの報告は期待できないし、システムがあってもそれを報告する人がいなければいけないわけですから、副作用報告に関しては義務化の方向で進めていただきたいとわたしは願います。

中西：(薬剤師)今、一般の方からの意見もありましたが、医療現場での薬剤師からの意見がないので、薬剤師がどういう状況で仕事をしているかを知っていただきたいのです。僕は病棟担当で外来を持っていないのですが、それでも調剤や服薬指導などで大変です。250床を7人の薬剤師で担当しています。それでもまだ薬剤師の数は多いほうですが、日常業務量としては非常にきついです。副作用が起きたら報告するように一所懸命に努力

していますが、副作用だと見抜く力をつけるだけの勉強がまだまだ足りないですし、医薬品情報担当者はいるものの、これは副作用かもしれないという結論にたどりついてもしがカルテを開いてみれば、はずかしい話ですが、副作用が起きた経緯が看護記録からも主治医の記録からも掴みとることができない。患者さんと相対して経過をみてきたことだけが頼りという、具体的な手掛かりが少ないというのが現状としてあります。薬剤師としては、患者さんの薬歴をきちんとみて、因果関係をとらえていかななくてはいけないのですが、そしてこういう状況は僕の勤務する病院だけにあるのではなく結構多いのではないかと思うのです。医療機関の方で、こういう工夫をしているという例がありましたら聞いてみたいと思っています。

別府：時間がせいっているのでまとめさせていただきます。(会場から声：高原氏が返事「はい、いますよ、逃げも隠れもしません。」会場笑い)薬剤疫学に対する期待は非常に大きいと思います。ことにいくつかの薬害を経験して、適正使用、Evidence-Based Healthcareに対する国民の期待は大きい。方法論をきちんと踏まえて実際の医療に根づかせることが大切です。ことに医療資源の少ない中で、どこにその資源を配分するかというときに、薬剤疫学の果たす役割は非常に大きいだろうと思います。今回のテーマをもとにして次の機会に議論するというのでこのシンポジウムを閉めたいと思います。

津谷：日本薬剤疫学研究会は現在会員が約300人です。是非とも会に入っていて活動を活性化させてほしいと思います(現在は、日本薬剤疫学会と改称し、会員数約400人)。

第4章

医薬品評価の方法 その(1) (G・H)

[1] 安全性/有効性 (G)

司会：谷田憲俊(兵庫医科大学第4内科)

津谷喜一郎

浜 六郎

別府宏園

[2] TIP/JIPによる評価事例 (H)

司会：別府宏園(TIP)

林 敬次

山本英彦

橋本健太郎

三田康子

柳 元和

浜 六郎