



ジャーナリストの目

薬害と医師

朝日新聞編集委員
田辺 功

もともと病気などしたことがない私と薬のつながりは、新聞社に入社してからだ。最初の配属は岡山支局。当時は全国にスモンと呼ばれる奇病が流行しており、岡山はその多発地の一つだった。

岡山大学はスモン・ウイルス説が主流だった。実際、医師や看護婦で患者が出ており、しかも県内のいくつかの病院で患者が集中していた。しかも、それは少しずつ移動しており、ウイルス感染の徴候を示していた。

大学の病棟には何人ものスモン患者が入院していた。看護婦さん自身が、いつ我が身にこの奇病が降りかかってくるかとの悲痛な気持ちだった。正直のところ、私もそうした病棟には行きたくなかった。最低限にして、それでも何度か病棟を訪ねたが、その後、いつも、万一自分がスモンにかかったらどうしようかと考えていた。

京都大学の井上助教授がウイルスの発見を発表した時、私はああやっぱりと思った。それが間もなく、キノホルムの薬害であると分かり、非常に複雑な気持ちにとらわれた。

私はそれをきっかけに薬害にも関心

を持つようになった。しかも、キノホルムの製造元であるチバガイギー社がこのRAD-ARシステムを最初に提唱し、私に協力の依頼があった時、因縁のようなものを感じた。こうした試みこそ、人間経験の積み重ねから得ていく英知であろうと感銘を覚えたものだ。それが今、国際的な製薬企業共通の認識となったことは本当に素晴らしい。

私は薬害について、しばしば世間一般と自分の感覚のずれを感じる。それを一言でいえば、薬害の責任は製薬企業と同程度、薬を出した医師にある、ということだ。多くの薬害事件が、製薬企業と国を相手にし、医師を除外しているのは理解し難い。投薬証明をもらうために、当の医師に恩義があるからということなのだが、これは薬の本質にかなっているのかどうか。

スモンが日本で多発したのは、医師の乱用のせいだ。抗生物質の乱用も医師の責任である。腎毒性のあるマラリア薬クロロキンを腎臓病に使えるように臨床試験をいじったのも医師だ。もちろん、その背後には売り上げを伸ばしたい製薬企業とか、差益がないとやっつけ医療制度などの事情はあるだろうが、実際に手を染めるのは常に医師である。

医師は認可された薬以外に、薬でない物質でも、確信に基づき、自己の責任下で患者に投与することができる。ところが、薬害事件になると、医師は「製薬企業のプロパーがこう説明したから信じてその通りに患者に出しただけ」などと弁明する。医師は製薬企業の委託を受けて医業をしている、とでもいいたそう。注射による四頭筋拘縮症にしても、注射薬は全国に行き渡っているが、実際に患者を出した医師はほんの一握りにすぎず、一人の医師が何百人と患者を生んでいる。大半の小児科医師は当時でさえ、注射をするのは例外的だった。

日本のこうした傾向は、医師の責任

を見えなくし、薬そのものが悪いのかのような誤解を招いている。薬物はもとと一定の作用を持っており、人間に有用な部分を薬効、有害な部分を薬害と呼ぶにすぎない。要は使い方であり、そのプロフェッショナルが医師である。使い方が重要であるからこそ、薬は情報商品に位置づけられており、原材料費と掛け離れた価格で取り引きされている。もし、医師がそのプロでないなら、医薬分業どころか処方せんも薬剤師か、プロパーに渡すべきであろう。

製薬企業が薬害情報に敏感になり、対応していくことは非常に重要なことだ。しかし、その情報が医療の現場で役立つには、もっと医師が薬について熟知し、薬害に関心を持ち、情報を適切に処理できることが必要だ。RAD-ARシステムを多くの医師が、薬害を出した製薬企業の贖罪行為のように感じている間はまだまだ日本の薬害事件はなくなる、と思う。

● ● ●

次号の予告

次号のRAD-AR Newsは、IMBRFのジュネーブでの発会式、NCPIEのワシントンでの国際会議の報告記事などを中心として、1991年7月に発行する予定です。

RAD-AR News

Volume 1. No. 3

発行日: 1991年3月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒105 東京都港区虎ノ門

1-4-3 鳳ビル6F

虎ノ門内藤事務所内

編集: 日本RAD-AR協議会

事務局エージェンツ

㈱ファーマ インターナショナル

〒171 東京都豊島区高田3-14-29

グレイスビル高田馬場7F

Tel: 03 (5992) 6300 (代)

Fax: 03 (5992) 6305

RAD-AR News

RISK / BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

March 1991
Volume 1, No. 3
RAD-AR
日本RAD-AR協議会第4回総会、平成3年度計画を承認
データベース構築へ向けて始動へ

第4回日本RAD-AR協議会総会は、平成3年2月27日、東京で開催され、運営委員会から提案のあった平成2年度活動報告ならびに平成3年度事業計画が、予算とともに承認されました。

議事は、まず平成2年11月から準会員として活動に参加されたサール薬品、スミスクライン・ビーチャム製薬、萬有製薬および日本ロシュの4社の正式加盟が承認されました。

次いで、内藤祐次会長の挨拶のあと、運営委員会薬剤疫学・コミュニケーション両部会の平成2年度活動報告、ならびに事務局より予算執行状況報告が行われました。

両部会の活動については、薬剤疫学および医薬品のリスク／ベネフィット情報の伝達に関する委託研究とならんで、薬剤疫学と医薬品および副作用の本質についての啓蒙に力点がかけられている旨が報告されました。その主旨から実施された11月6・7・8日の薬剤疫学教育セミナーと、7月31日のメディア・ワークショップ「医薬品の副作用を考える」には、マスコミ、医療機関や製薬業界などから予想を上回る多数の参加があり、これらの実績は次年度計画に継承されることが強調されました。

続いて審議された上記両部会と国際部会の平成3年度事業計画の詳細は3～5頁に掲載しましたが、なかでも最重要テーマである薬剤疫学については、データベース構築のためのパイロット・スタディと薬剤疫学手法の応用実験が、国内関係機関はもとより、新設のIMBRFや国際薬剤疫学会との連携によって、実質的な研究へとステップアップされることが提言されました。

役員改選については、いまだRAD-AR活動は創設期であり、国際機構もスタートしたばかりという状況のもと、日本RAD-AR協議会としても安定的

な活動が必要であるとの要請を受けて、現役員全員が再選・重任されました。任期は2年。

挨拶

日本RAD-AR協議会会長
内藤 祐次

わが国にRAD-ARシステムを導入し、医薬品の安全性を高め、Medical Benefitを拡大しようという趣旨にご理解を賜り、日本RAD-AR協議会にご加盟いただいた会員社が、スタート時の11社から23社になりました。なにぶん日本には、RAD-ARの主軸事業として取り組んでおりますPharmacoepidemiologyの素地が全くないだけに、これからの道程は決して平坦ではないと思いますが、今日、各面にわたるハーモナイゼーションが推進されるなかで、薬事規制やPMS、さらにInformed Consent等への関心が高まっている環境は、すべてRAD-ARの必要性につながるものと思えるのであります。製薬企業の基本的義務の一つとして、皆様と心を合わせ、この活動の進展に努力したいと念じております。

さて、昨年9月スイスのジュネーブで設立された国際機構-International Medical Benefit/Risk Foundation

-RAD-AR (略称「IMBRF」)について、現段階で次のことを申し上げておきたいと思ひます。

①参加母体ともいふべきRAD-AR Consortiumの加盟社が日本を除く欧米各国では単一企業であり、今後とも単一企業の加盟が何社か予測されること。また、日本がこのように団体加入方式をとることは、今後も認めていくと約束されていること。

②年会費は当分、まず3年間は1会員当たり年間7.5万ドルに据え置くこと。ただし、RAD-AR Consortium以外の団体等よりの寄付による財政援助は歓迎する措置を講ずること。

③IMBRFは名称が示すとおり、Medical BenefitとRiskを科学的に検証し、解析評価し、世界に向かってResponseする—この活動について、包括的に“国際的な機能”を発揮したいという志向をもっていること。

④日本RAD-AR協議会は、従来の主軸であるPharmacoepidemiologyの進展に注力しながら、今後、IMBRFが企画する事業計画への協力体制を構築していくこと。またIMBRFも日本の独自事業であるPharmacoepidemiologyの発展に対する援助を優先事業の一つにするという約束があること—以上の諸点であります。

いずれにしても日本RAD-AR協議会も設立第3年目を迎え、会員社も拡大されてまいりましたので、事業計画も具体性を持ち始めると思ひますし、さらに参加企業の有意性—即ち参加することのメリットも、具現化していく必要があろうと関係者に配慮を求めています。なにぶんフロンティア・スピリットが求められる創設期だけに、「メリットと責務の負担の均衡化」をはかりながら、この歴史的な事業の推進をはかりたいと存じます。

会員各位のご理解とご協力をお願いいたします。

平成3年度の計画概要と運営方針

運営方針のまとめ

運営委員会委員長

武市 匡豊

薬剤疫学部会については、日本におけるデータ・リソース・ハンドブックをまもなく仕上げて、次の目標であるデータ・ベース構築のパイロット・スタディにとりかかるという段階である。

重要関連団体の ISPE が昨年米国で開催した学会には、日本を含めてアジアからの参加者は、わずか3%にとどまっている。このことは、薬剤疫学に対する関心度や進展度を象徴していると思える。今後の活動を通じて薬剤疫学の素地を創って行かなければならない。

コミュニケーション部会が取り組んでいる医療関係者に必要な医薬品情報と、患者に必要な医薬品情報の開発に関しては、ECでは Single European Act の発効とともに医療用医薬品についても患者用の添付文書が義務づけられることになったといわれる。ヨーロッパの製薬メーカーは懸命に努力しており、我々としてもそれらの動きに注視し、協力や対応を図って行く必要がある。

国際部会関係では、IMBRF が発足しており、湾岸戦争が終結して、いよいよ、実質的な活動を開始することになる。日本での RAD-AR 活動の発展と国際的な強調をどのように図り、対応して行くべきか、新しい視点に立つてものを見、かつ努力しなければならない段階に来ていると考える。

薬剤疫学部会の活動方針

薬剤疫学部会部会長

武内 哲夫

活動計画

1. データベースの構築
2. データベースの応用

3. 薬剤疫学教育セミナーの実施
4. 薬剤疫学の普及活動

運営方針

1. データベースの構築については、2年度の調査で JR 東京総合病院および鹿児島大学病院のデータベースが、医薬品副作用データベースへと発展し得る可能性のあることが判明した。また国立病院や国立大学病院のグループ、また高知医科大学病院のデータベースにも可能性があるため、さらに掘り起こしを行いたい。いずれにせよ、現状の規模は比較的小さいため、グループ化して行く必要がある。そのためには、行政にも参加を願ひ、産・官・学が一体となって進めて行く必要がある。
2. データベースの応用については、米国では既にかかなり広く利用されているので、ある薬剤または薬効群で、米国のデータベースを利用して薬剤疫学的手法を応用することも試みたい。

上記1および2は、2年度に引き続き、帝京大学医学部清水直容教授を中心とするグループに検討をお願いする。

3. 昨年実施した薬剤疫学セミナーは非常に成功を納めた。医療関係者の中に薬剤疫学の理解者を一人でも多く獲得し、同時に製薬メーカーの中での専門家育成のために今年度も教育セミナーを実施する。講師陣は米国からの数人の招請者に加えて、清水直容教授および東京大学医学部の大橋靖雄教授らが中心となる。
4. より具体的な薬剤疫学の普及活動としては、薬剤疫学の発展には、医師の協力が不可欠であるため、疫学に興味を有する医師の留学(短期アメリカ教育プログラム)を援助し、薬剤疫学の理解促進を図る。候補医師は、日本臨床薬理学会または日本公衆衛生学会より推薦し

ていただく。また、国際薬剤疫学会(ISPE)に、日本 RAD-AR 協議会として加盟し、人的交流を通して活動を推進することを検討する。国内では、近々設立される日本疫学会と接触し、活動の連繫を図って行く。

コミュニケーション部会の活動方針

コミュニケーション部会部会長

岸川 吉徳

活動計画

1. 委託研究
 - A. リスク情報伝達に関する計量的研究
 - B. 医療関係者に必要な医薬品情報と患者に必要な医薬品情報
2. 官庁連絡会
3. 啓蒙活動
 - A. メディア・ワークショップの開催
 - B. ニュース・レターの発行
 - C. 患者向けPRカードの作成

運営方針

コミュニケーション部会の役割として次の2点が重要であると考え。

まず、医薬品およびその副作用の本質を正しく一般の人達に伝えて行くこと。調査結果によれば、副作用のリスク情報を正しくかつ十分与えることにより、副作用に対する認知度が向上するといわれている。同時に、医薬品のベネフィットについても正しく PR していくことにより、リスクとベネフィットのバランスを考慮する医薬品の適正な評価につなげていく。

次に、RAD-AR の目的や成果を社会に PR すること。副作用が全く無い医薬品は有り得ないが、日本 RAD-AR 協議会会員企業は、可能な限り副作用の少ない物質を探求し、薬剤疫学の考え方に立って可能な限り副作用の発生が少ない使用法を開発することによって、医薬品の安全性向上を目指して努力していることを PR する。

1. 2つの委託研究とも平成2年度か

らの継続研究である。詳細は6頁参照。

2. 官庁連絡会は、RAD-AR 活動の推進には厚生省の支援が必要であり、活動の理解を促し、指導を仰ぐための連絡会。将来的には厚生省に限らず広く有識者による Advisory Group に発展させたい。
3. A. メディア・ワークショップをできれば2回開催したい。6月に IMBRF 事務局長に就任された Prof. Lowrance 来日時、プレスランチ形式で。今一つは今秋、学習院大学法学部田中靖政教授グループ(上記委託研究B)の中間報告を発表会形式で行いたい。
- B. ニュース・レターは昨年同様3回発行し、マスコミ、行政、専門家の方を初め、会員企業、非会員企業の方々にも広く配布し、理解の促進を図る。
- C. 医薬品の服用時および取扱いの注意事項を記載した患者向けPRカードを作成する。カードには、同時に RAD-AR 活動を端的に表わすコピーと会員企業名を刷り込み、RAD-AR 活動の PR と非会員企業との差別化を図る。

国際部会の活動方針

国際部会部会長

D. テイラー

活動計画

1. IMBRF との協力
2. ISPE (国際薬剤疫学会) との協力
3. NCPIE (全米患者情報教育審議会) との協力

運営方針

我々は日本での活動を最優先しなければならないが、RAD-AR 活動の推進は全世界的観点に立つて行うことが重要である。国内で薬剤疫学やコミュニケーション活動を進めると同時に、他の国で同様の活動を行っている組織

と積極的に協力して行きたい。

1. IMBRF が現在7カ国で推進されている RAD-AR 活動の世界的協力の母体となる。IMBRF の設立に際しては、日本 RAD-AR 協議会として、運営上の諸問題、日本の活動との方向性の一致、予算・資金調達の面などで関わってきている。
2. RAD-AR 以外の協力できる組織として最も重要なものは、ISPE (国際薬剤疫学会) である。今夏、スイスのバーゼルで開催される学会に日本からも代表者を派遣し、できれば我々の薬剤疫学活動の成果・状況を発表したい。
3. NCPIE (全米患者情報教育審議会) には、カナダやヨーロッパの

患者情報を取り扱う様々な組織が今年から参加し、どのような形で国際的に協力し合えるかを探るようである。4月にワシントンで開催される会議には、東京大学中央医療情報部の桜井恒太郎助教授に日本代表として参加していただく。

日本 RAD-AR 協議会とはどういう組織なのか、また日本の製薬業界は何を考え、どのような活動をしているかとの質問が世界中から寄せられており、昨年から広く世界に対して情報伝達を開始している。日本 RAD-AR 協議会にとっても、ひいては日本の製薬業界にとっても、世界に向かって情報を発信していくことは重要なことであると確信する。

●●●

新役員紹介

会長	エーザイ株式会社	日本チバガイギー株式会社
	会長 内藤 祐次氏	社長 P. ドウドラー氏
副会長	山之内製薬株式会社	監事 藤沢薬品工業株式会社
	社長 森岡 茂夫氏	社長 藤澤 友吉郎氏
	武田薬品工業株式会社	第一製薬株式会社
	社長 梅本 純正氏	相談役 宮武 一夫氏

日本 RAD-AR 協議会会員

エーザイ株式会社	大日本製薬株式会社
大塚製薬株式会社	中外製薬株式会社
小野薬品工業株式会社	日本新薬株式会社
協和発酵工業株式会社	日本チバガイギー株式会社
サール薬品株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
三共株式会社	日本ロシュ株式会社
塩野義製薬株式会社	萬有製薬株式会社
スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社	ファイザー製薬株式会社
住友製薬株式会社	藤沢薬品工業株式会社
武田薬品工業株式会社	明治製薬株式会社
田辺製薬株式会社	山之内製薬株式会社
第一製薬株式会社	

計23社—1991年4月現在(50音順)

第4回総会に各界から多数の来賓が出席。



総会に引続き催された感謝小宴には、厚生省を始め、日本医師会、日本病院薬剤師会、日本製薬工業協会、学界関係およびマスコミ関係から多数の方々が出席されました。川崎薬務局長、三島医師会副会長および高橋日病薬会長の三氏から RAD-AR 活動に対する激励の祝辞をいただきました。

小宴来賓（順不同）

＜厚生省＞	川崎 幸雄氏	東京大学中央医療情報部教授	開原 成允氏
薬務局長	市川 和孝氏	JR 東京総合病院	
大臣官房審議官	太田 義武氏	臨床医療システム科部長	
企画課長	和田 勝氏	坂部 長正氏	
経済課長	澤 玄紀氏	千葉大学薬学部教授	山崎 幹夫氏
医療機器開発課長	海老原 格氏	中央大学経済学部教授	藤野 志朗氏
安全課長	羽入 直方氏	筑波大学社会工学系教授	池田 三郎氏
監視指導課長	斎藤 勲氏		
麻薬課長	藤井 基之氏	＜日本製薬工業協会＞	
経済課医薬品先端技術振興室長		理事長	新谷 鐵郎氏
		専務理事	代田久米雄氏
＜日本医師会＞		＜メディア＞	
副会長	三島 清一氏	朝日新聞科学部次長	田辺 功氏
＜日本病院薬剤師会＞		読売新聞解説部次長	水巻 中正氏
会長	高橋 則行氏	産経新聞論説委員	塩見 戎三氏
＜学界＞		NHK 森島 茂美氏／飯野奈津子氏	
順天堂大学名誉教授	塩川 優一氏		
慶応大学医学部教授	本間 光夫氏		

本町記者クラブ所属記者14名各位



平成2年度の主要な RAD-AR 活動

1990年4月17～20日 ●ウォルフスベルグ会議へ代表派遣

〔中川久雄厚生省医薬品副作用情報室室長、田中靖政学習院大学教授、大橋靖雄東京大学教授、小出五郎NHK解説委員、武内哲夫氏（山之内）、金行寛治氏（三共）、大澤昭夫氏（日本チバガイギー）、Dr. テイラー（日本チバガイギー）〕



1990年5月22日

●ウォルフスベルグ会議に関するプレスブリーフィング（本町記者クラブ）

1990年5月28日



●ウォルフスベルグ会議報告会

1990年7月28, 29日 ●インターナショナルファウンデーションに関する準備会議（於 伊豆）
〔Prof. W.P. von Wartburg, Dr. J.Drolshammer を迎えて〕

1990年7月30日 ●インターナショナルファウンデーションに関するプレゼンテーション／会議（於 ホテルオークラ）
〔Prof. W.P. von Wartburg, Dr.J.Drolshammer を迎えて〕



1990年7月31日



●RAD-AR メディア・ワークショップ 「医薬品の副作用を考える」

参加者 ジャーナリスト 60名
合計 135名
（RAD-AR 会員含む）

1990年8月10～13日 ●第6回国際薬剤学会（於 アナハイム、カリフォルニア）へ代表派遣
〔清水直帝京大学教授、大橋靖雄東京大学教授、鈴木伸二氏（日本チバガイギー）〕

1990年11月6～8日 ●薬剤学セミナー（基礎講座）及び集中ワークショップ

参加者 基礎講座 213名
ワークショップ 50名



1990年12月6日 ●インターナショナルファウンデーション設立準備会議（於 バーゼル）
〔武市匡豊氏（エーザイ）、Dr.テイラー（日本チバガイギー）〕

1991年2月27日 ●日本 RAD-AR 協議会総会
●RAD-AR メディアワークショップ講演集発行

RAD-AR 専門家研究会

1. 清水研究会

<メンバー>

清水直容先生 (帝京大学医学部教授)
大橋靖雄先生 (東京大学医学部教授)
坂部長正先生 (JR 東京総合病院
臨床医療システム科部長)
藤田利治先生 (国立公衆衛生院疫学環境疫学
室長)
折井孝男先生 (東京大学医学部附属病院薬剤部)
本田純久博士 (東京大学医学部保健学科疫学教
室)

テーマ：データベース開発に関する研
究

日本の大手病院では病院単位でいろ
ろなデータベースを所有しており、そ
れらをうまく結合させれば薬剤疫学的
研究に利用できる可能性があるとの現
状認識に立ち、下記の検討を行った。

1. 国立大学病院のデータベース
2. リサーチ・オリエンテッド・デー
タベース
3. 国立大学病院を除く大手病院のデー
タベース
4. 厚生省の再審査データの利用可能
性
5. 日本剖検報の利用可能性
6. 厚生省統計情報部データの利用可
能性

これらの検討内容を Drug Data Re-
source Handbook に反映させるため、

既存のデータベースの調査を実施し、
当ハンドブックの様式にそって編集作
業を行っている。

2. 池田研究会

<メンバー>

池田三郎先生 (筑波大学社会工学系教授)
盛岡 通先生 (大阪大学環境工学科助教授)
吉川肇子先生 (京都学園大学法学部講師)
楠見 孝先生 (筑波大学社会工学系講師)

テーマ：リスク情報伝達に関する計量
的研究

当研究会は、副作用情報の適切な提供
により一般消費者の医薬品リスクの認
知の改善とリスク制御の制度的枠組み
(リスク・コミュニケーション) のあり
方を理論と実証の両面から考察するこ
とを目的としている。

1990年7月～1991年1月は、第一ステ
ップとしてリスク認知とコミュニケーション
過程に果たすリスク情報の役割
とその計測の問題について、主として
社会心理学および行動科学の面から国
内・海外文献にもとづく事例検討を行
った。

1991年3月～8月は、第二ステップと
して社会調査の枠組みの研究と社会調
査を実施する予定である。

3. 田中研究会

<メンバー>

田中靖政先生 (学習院大学法学部教授)
堀川優一先生 (順天堂大学名誉教授)
開原成允先生 (東京大学医学部附属病院
中央医療情報部教授)
山崎幹夫先生 (千葉大学薬学部教授)
高橋則行先生 (東京医科大学附属病院薬剤部長)
小出五郎先生 (日本放送協会解説委員室)

テーマ：医療関係者に必要な医薬品情
報と患者に必要な医薬品情報
に関する研究

当研究会は、「医薬品の適切な使用」推
進に重要な影響をもつ医師のみでなく、
医療関係者に提供される医薬品情報の
あり方と、医師と患者の間で扱われる
べき医薬品情報のあり方について検討
を行い、その結果を得て実践的な提言
を行っていくことを目的とする。

1990年8月～12月まで米国の Get
The Answers キャンペーンの内容と
日本に於ける応用の可能性、医薬品の
リスクについて医師と一般市民の認識
の比較分析および医薬品添付文書の記
載内容に関する日米比較について検討
を行った。1991年3月からは、これま
での研究にもとづき、提言のための中
間報告をまとめる作業を行う予定であ
る。

● ● ●

薬剤疫学セミナー開かる

日本 RAD-AR 協議会と米国製薬
工業協会共催による薬剤疫学セミナー
が、平成2年11月6、7、8日の3日
間、東京のプレスセンターホールおよ
び笹川記念会館で開催されました。

半日の基礎講座 (受講者213名) と2
日間の集中ワークショップ (同50名) から
構成され、講師として、FDA の前、
疫学・生物統計学部長 G. A. Faich 博
士、Burroughs Wellcome 社取締役
H. H. Tilson 博士および George-
town 大学病院準教授 J. K. Jones 博
士、また帝京大学医学部清水直容教授、

東京大学医学部大橋靖雄教授など日米
の薬剤疫学研究の第一人者7名が務め
られました。

基礎講座では、薬剤疫学がカバーす
る領域全般について概観されたのち、
薬剤疫学の基本概念や使用される専門
用語、薬剤のリスクに関する情報の収
集ならびに分析の手法について解説さ
れ、さらに、自発報告、疫学手法や利
用可能なデータ・リソースの価値とそ
の限界について敷衍されました。

また、薬剤疫学についての基礎的な
知識や経験をもつ人を対象としたワー
クショップは、主として米国の企業や

FDA における実際例にもとづくケース
メソッドで進められました。

そこでは、受講者が、今後、文献レ
ビューやその応用プロセスにおいて遭
遇すると思われる薬剤疫学的な分析・
評価にかかわる具体的な問題がテーマ
としてとり上げられ、科学的な検討が
行われました。

最後に米国側講師による産・官・学
の3つの立場にわかれてのロールプレ
イグは、薬剤疫学の推論の応用を学
ぶうえで大いに効果的であったとの感
想が多くの受講者から寄せられました。

なお、当セミナーの講演録は、現在
編集中です。

薬剤疫学の
国際的動向

日本チバガイギー(株)
医薬情報部長 鈴木 伸二

RAD-AR 活動に密接な関連のある
薬剤疫学の最近の国際的動向は、大き
く分けて三つに要約される。

まず第一は、国際薬剤疫学会 (Inter-
national Society for Pharmaco-
epidemiology : ISPE) の誕生である。
この学会は、ミネソタ大学(米国)の
Edlavitch 教授らを中心に毎年開かれ
ていた国際薬剤疫学会議が1989年に正
式に ISPE として発足し、現在に至っ
たものである。現時点でのこの学会の
活動は、定期的な Pharmacoepi-
demiology Newsletter の発行と、
機関誌委員会、会員委員会、財務委員
会、教育委員会、長期計画委員会を設
け、ようやく活動が開始されつつある
ということである。本学会会員の年会
費は50ドルで、広く参加が求められて
いる。昨年、会員委員会が250名を対象
に行ったアンケート調査による国別分
布では、会員の約6割はアメリカ、次
いでカナダが1割、その他諸国が4割
となっていた。また会員の4割近くは
製薬企業からの参加者である。世界各
国に ISPE の通信員を置き、日本では
帝京大学医学部の清水直容教授と筆者
がその通信員に指名されている。一
方、この組織と併行して製薬企業に籍
を置く疫学専門家のグループとして
International Working Group on
Epidemiology in the Pharmaceuti-
cal Industry (EPI group) が結成さ
れている。毎年 ISPE の学会開催と同
時期に各国の製薬企業の代表が集ま
って各国の薬剤疫学活動をも含めた情
報の交換を行っている。ISPE の第7回
の国際会議は、本年8月26日から29日
までスイスのバーゼル市で開催される。
今回の会議におけるキーノート・スピ
ーカーにはスウェーデンのカロリンスカ
研究所の Sjöquist 教授と英国の王室
医学会の Mann 教授が予定されてい

る。なお、この学会の内容については、
東京大学医学部の大橋靖雄教授が本ニ
ュース2号(昨年10月発行)に、また帝
京大学の清水教授が日本病院薬剤師会
雑誌 (JJHP 26 : 1463-1466) に、昨年
8月にアメリカのアナハイム (カリフ
ォルニア州) で開催された第6回学会
についての参加報告を要領良く纏めて
おられる。毎回本学会への日本からの
参加者が極めて少ないが、奮って多数
の方の参加を期待したい。(資料請求
先：日本 RAD-AR 協議会事務局ま
たは筆者まで。) 過去の本学会 (第3回
国際薬剤疫学会議) の講演集は、選択
されたものが1989年に Pharmaco-
epidemiology Vol. 1 として発行され
ている。その後の会議ならびに学会の
講演集は、近いうちにその第2巻とし
て刊行される予定である。

次に挙げられることは、薬剤疫学関
係の雑誌の発刊である。この分野は比
較的新しいためか、この専門領域での
雑誌は従来存在しなかったが、昨年サ
ムファード大学 (米国、アラバマ州)
が中心になって Journal of Pharma-
coepidemiology (季刊 : Haworth
Press) が発刊された。このほかに、本
年春に発刊が予定されているものにオ
ランダから Post-marketing Surveil-
lance, An International Journal
devoted to pharmacoepidemiology
(Elsevier Science Publishers) が挙
げられる。なお、従来から発行されて
いた Journal of Clinical Research
and Drug Development は薬剤疫学
の重要性を考慮して、最近その名称を
Journal of Clinical Research and
Pharmacoepidemiology に変更し
た。

その他に、昨年度より International
Journal of Risk & Safety in Medi-
cine という雑誌も発行されている。

最後に特記したいことは、直接、間
接に薬剤疫学と密接な関係にある薬剤
安全性問題に関する各種セミナーが盛
んに開催されていることである。残念

ながらこの種の会議、セミナーはその
殆どがアメリカ、ヨーロッパであり、
地理的にも我々日本からの参加が限定
されてしまう。今後は我が国でも、医
薬品の安全性問題をメイン・テーマに
したセミナーがより積極的に開催され
ることが期待される。なお、我が国で、
日本 RAD-AR 協議会が主催して昨
年11月に薬剤疫学セミナーを開催でき
たことは特筆に値する。海外ではこの
種のセミナーは毎年開催されており、
なかでもカナダのマギル大学が主
催して薬剤疫学の講習会をカナダやヨ
ーロッパで頻りに開催しているのはそ
の良い例である。

● ● ●

第1回 IMBRF エグゼクティブ・
カウンシル開催

既報の国際機構 International Medical Be-
nefit/Risk Foundation—RAD-AR (IMBRF)
の最高議決機関であるエグゼクティブ・カウン
シルの第1回会議が、1990年12月6日、スイス・バ
ーゼルで開催されました。日本からは正式メンバ
ーの武市国豊運営委員長と、IMBRF のファウン
ダーのひとりである内藤祐次会長の代理 Dr. D.
Taylor 国際部会長が出席しました。

この会議では、IMBRF の活動の目的や基本方
針、組織、運営、さらに各国の RAD-AR 組織と
の関連など広範な問題が協議されました。
この機構の設立目的は、その規約に「医療の供
給者および消費者による、医薬品およびその他の
医療技術に対する公正なベネフィット・リスクの
評価、およびその適正な使用の促進を図ること
により、人々の健康の向上に貢献するための国際的
な事業を行う」非営利財団とされています。

本部はジュネーブに置き、事務局長として米国
ロックフェラー大学の W. W. Lowrance 教授
が就任されました。

日本からは次の方々が役員に就任されました。
Executive Council (執行評議会)
日本 RAD-AR 協議会
内藤 祐次会長
日本 RAD-AR 協議会
武市国豊運営委員長
Board of Overseers
日本医師会副会長
(世界医師会理事会議議長)
三島 清一氏
日本製薬工業協会専務理事
代田 久米雄氏
Program Advisory Panel
帝京大学医学部教授
清水 直容氏

なお、湾岸戦争勃発のため延期されていた設立
の公式行事は、5月下旬に開催される予定で準備
されております。