

IMBRF Executive Council Meeting (最高決議機関) 開催

5月27日午後、ゼネラル・シンポジウムの終結を受けて、その総括と、IMBRFの今後の運営を協議するExecutive Councilが開催された。

冒頭、RCJの武市運営委員長が以下の2点を緊急提案した。

①これまでは散漫に事業を拡大したため、IMBRFが無性格な団体となり、加盟社(単一企業10社とRCJでスタート)のうち、'94年より5社の離脱を招いたことを反省し、事業テーマを特色のある最重点のものに絞ること。

②現在、加盟を続けているConsortium (会費負担社)の参加意識と足並みを、あらためて整え直すこと。

— 以上の提案に全員が同意を表明し、新しい事業の候補テーマを下記のとおり採択した。

なお前記の②については、Dr. Arnold J. Gordon (Consortium MeetingのChairman -Pfizer Inc. Senior Director, ニューヨーク)が対応措置をとり、会員が納得できる報告を提出することが約された。

<IMBRF研究事業の候補>

1. よりよきデータベースの活用を可能にする戦略を構築する。
2. 世界的、特に三極において「患者に対する情報活動がどのように進んでいるか」を継続的に調査し、その結果を定期的にフィードバックする。
3. 各国で「医療におけるバランスのとれた望ましい報道」を啓発するシンポジウムを開催する。
4. 医療におけるベネフィット/リスク/コストの評価に、判断学 (Decision Theory) の適用を検索する。

RAD-AR (レーダー) って、な～に?

RAD-AR (Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis and Responseの略称) とは、医薬品が物質なるが故に本質的にもっている好ましくない作用などのリスク面と、効能・効果や経済的便益などのベネフィットについて分析して評価し、その成果を基に医薬品の適切な使用推進をはかり、患者の利益に貢献する一連の活動を意味します。日本RAD-AR協議会は、わが国でのRAD-AR活動の発展をはかるために、国内主要製薬会社33社によって組織されている団体です。現在、医学・医療・薬学・経済・統計など、各領域の専門家ならびに行政当局の協力を得て、薬剤疫学という医薬品評価に関する研究から、医療関係者と患者間のコミュニケーションを改善するための情報提供に関する研究にいたるまで、幅広い活動を行っています。

この活動を国際的に推進する財団 [International Medical Benefit/Risk Foundation-RAD-AR (IMBRF)] (ジュネーブ) が結成されており、わが国の活動は海外主要国の活動と密接な連携のもとに推進されています。

薬剤疫学ってどんな学問?

疫学は、もともと流行病を研究する学問として古くからありました。即ち、すべての疫病を対象として、人の大きな集団について、人、環境の両面をさまざまな角度から整理、分類して、病気の発生と関係が深い要因をつきとめ、さらにその対応を探究する学問です。

薬剤疫学は、薬剤投与に関連があると思われる疾患を対象にして、疫学的手法を用いて説明しようとするもので、薬剤の効果について研究する薬理学、人体における薬剤の効果の研究する臨床薬理学、それに、疫学の分野が1つにまとめられてきた学問分野といえます。また、近年にいたり、医薬品の市販後調査を含め、有効性の評価、経済的便益までも包含した医療における医薬品の有用性を広く検討しようとする志向もあります。

医薬品は市販後、臨床の場で広く多様な患者に使用されますが、医薬品を適正に使用し患者に利益をもたらすためには、発生する副作用やその性質を早く正確に知ることが必要です。それには開発段階の情報だけでは不十分

で、医薬品の市販後の調査が重要となります。また、それらの情報ははじめ、最近では、多くの医療情報がそれぞれの機関でコンピュータに格納されているものが増えています。そこで、これらのデータを薬剤疫学に活用することも試みられています。即ち、コンピュータのデータを基に、薬剤疫学に利用するためのデータベースを構築し、そのリンケージによって対象となる母集団から広範なデータを確保して、因果関係の確認や安全な投与方法の検討をしようとするものです。世界でも初めてですが、薬剤疫学に利用できるデータベースの構築が、関東通信病院で進められており、期待されています。

RAD-AR News

Volume 5, No. 1 (Series No.13)

発行日: 1994年8月

発行: 日本RAD-AR協議会

〒105 東京都港区虎ノ門1-4-3

風ビル6F

虎ノ門内務事務所内

制作: 日本RAD-AR協議会

事務局エージェンツ

(株)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) 6793 (直)・6300 (代)

Fax: 03 (5992) 6305

RAD-AR News

August 1994
Volume 5, No. 1

RAD-AR

RISK/BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS-ANALYSIS & RESPONSE

日本RAD-AR協議会 Series No.13

RAD-AR活動をささえる加盟社 (33社)

(五十音順)

アップジョンファーマシューティカルズリミテッド エーザイ株式会社 大塚製薬株式会社 小野薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社 協和発酵工業株式会社
サール薬品株式会社 三共株式会社 サンド薬品株式会社 塩野義製薬株式会社 スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社 住友製薬株式会社 武田薬品工業株式会社
田辺製薬株式会社 第一製薬株式会社 大日本製薬株式会社 中外製薬株式会社 日本シエーリング株式会社 日本新薬株式会社 日本チバガイギー株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本セル株式会社 日本ロシュ株式会社 バイエル薬品株式会社 萬有製薬株式会社 ファイザー製薬株式会社
藤沢薬品工業株式会社 ヘキストジャパン株式会社 マリオン・メレル・ダウ株式会社 株式会社ミドリ十字 明治製薬株式会社 山之内製薬株式会社 吉富製薬株式会社

日本色が色濃く漂う

IMBRF—ゼネラル・シンポジウム開催

RAD-AR活動の国際機関—IMBRF (International Medical Benefit/Risk Foundation—RAD-AR、在ジュネーブ) が、'91の創設時から開催を考えていたゼネラル・シンポジウムが去る5月25日から3日間、フランクフルト(ドイツ)で、"Weighing Pharmaceutical Benefits, Risks, and Costs" というタイトルで開催された。参加者は15か国から80余名に達したが、日本からも内藤祐次日本RAD-AR協議会(RCJ)会長夫妻をはじめ23名が参加し、セッションのパネラーとして活動される方も4名に及び、日本色が色濃く漂うイベントであった。

まず初日の25日は、14時に開会。IMBRFのExecutive DirectorであるProf. W. W. Lowranceの司会でオープニング・セレモニーが行われた。冒頭Executive Council (最高決議機関)のChairmanであるDr. Ronald D. Mann

(イギリス)が基調講演を行い、IMBRF活動の貴重な意義とシンポジウムの成功を訴え、拍手を浴びた。特にこの基調講演に先立ちDr. Mannは、IMBRFは創設時にスイスの国法の定めるところにより、RCJの内藤会長ほか3名のFounder (創始者)によって開設されたことを紹介し、その一人ひとりに丁寧な賛辞を呈したのは、心ある配慮として会場の共感を呼んだ。

またこの夜、マイン河畔のインターコンチネンタルホテル(西武系列)で、日本よりの参加者を慰労する「内藤会長夫妻の招待夕食会」が催され、参加者全員、日本の味を取り入れた心づくしの料理を楽しみながら、フランクフルトでの出会いを祝しあった。

4つのセッションでユニークな論議

第2日の26日は、早朝から夕方5時まで4つのセッション(3ページ参照)

でユニークな討議が展開された。また、Aセッションには清水直容教授、五味朋子博士、Cセッションには、行天良雄氏、水巻中正氏がパネラーとして参加し、ユニークな所見や提案を行い、注目された。



Founderとして賛辞を受ける内藤会長

会場を圧したRCJの報告

この日は17:00より、各国のRAD-AR活動を紹介するPlenary Sessionが行われ、ギリシャ、日本、オランダ、イギリスより活動報告が行われた。そのなかで、世界随一の活動を誇る日本の報告は、今回本紙に投稿して下さった方々が随所で触れているとおり、その内容、特に自らの事業活動に対する認識と不動の信念は、世界のRAD-ARを象徴するものだと称揚された。(報告要旨2ページに収載) なお、イギリスが最近Councilを再編し、日本とはほぼ同様の体制で活動を開始したのは、今後は国別のCouncil活動が中心になって行くのではないかとこの傾向を示唆する点で興味を持たれた。

第3日の27日は、前日の4つのセッションのまとめが報告され、今後さらに追求が求められる重要テーマを確認して、3日間にわたるシンポジウムの幕を閉じた。



オープニングセレモニーで挨拶するDr. R. D. Mann

RCJの活動に誇りを持って！

1ページ紹介—ゼネラル・シンポジウムで武市委員長が発表したRCJ活動報告の要旨

RCJには今、有力な製薬企業が33社加盟して、世界で類を見ない活発なRAD-AR活動を展開しており、私どもはその姿に大きな誇りを持っております。

この発展の要因は、まずPresidentのMr. Yuji Naitoが創立以来中心になって、RCJの発展に大きな援助を続

けていてくれることであります。それとともに、加盟社33社の物心両面にわたるご尽力については、声を大にして謝意を表さなければなりません。

また、それから、このシンポジウムにも来て下さっている見識豊かな先生方、日本を代表するジャーナリスト、そして卓越した行政を誇る厚生省が、RAD-AR活動の重要性を深く理解され、その前進に指針とサポートを与え続けて下さることを、世界に向かって宣明したいのであります。

さらにRCJは、医薬品のBenefitとRiskを最新の科学、とりわけ薬劑

疫学を中心に検証して社会に正しく発表し続けること、さらにいま一つ、Informed Consent時代を迎えて、医薬品の情報を必要各方面にどのように提供すべきか、その方策を開発することを基本事業としております。この二つの事業は、「われわれ製薬企業が、法的に規制されて行うものではなく、製薬企業にとってその活動は、基本的なDutyそのものである」というフィロソフィをもってありますが、その認識が各方面の共感を得て、多くの有力な企業が参加して下さっているのだと考えております。

今後は、もっともっと“アイデアとクリエイティビティと真剣さ”を巨大にして努力を重ね、RAD-ARの灯を守り続けたいと考えております。



RCJについて所信を報告する武市委員長

すべての訪問先での歓迎と収穫

シンポジウム終了後の29日、RCJ各社の代表とジャーナリストの3氏(岩淵氏、水巻氏、宮武氏：五十音順)は、ボン、ベルリン、パーゼル(スイス)、パリを巡歴して、各地で大歓迎を受けるとともに生々しい現地報告を聞き、連日その成果に深い感銘を受けた。



SNIPのオフィスでフランスの現状を聞く視察団一行

各地で接した方たち

- ◇ボン — 三石博之氏(在独日本大使館書記官—厚生省出向)
 - ◇ベルリン — Prof. Fülgraff(元西独厚生省 次官)、
Dr. Hagen Kühn(ベルリン・ソーシャルリサーチ・サイエンスセンター上級研究員)
 - ◇パーゼル — Mr. Thomas B. Cueni, Ms. Nancy Mattison, Ph. D. (PPBH=Pharmaceutical Partners for Better Healthcare),
Mr. Pierre A. Hersberger(ロシュ)ほか、ロシュ、チバガイギー両社の方たち。
 - ◇パリ — Mr. Bernard Lemoine, Mr. Claude Bouge, Ms. Gilberte Szwarcberg(SNIP)
- ※またベルリンでは、ジャーナリストの要望に応じ、Dr. Kühnの紹介で現地病院を視察する貴重な機会も与えられた。

1994 IMBRFゼネラルシンポジウムの詳細

テーマ — 医薬品のベネフィット、リスク、そしてコストを考察する—

プログラム

5月25日(水)

14:00-17:30 オープニング・セレモニー

- 研究業績報告
- ・患者向け医薬品情報の向上と患者教育
 - 特に三極の患者情報の現状について—
 - ・薬剤起因疾患の解析
 - ・データリソースハンドブック(北アメリカ版、イギリス版、ヨーロッパ版、日本版を終結)
 - ・ホルモン代償療法(ホルモン剤と乳癌の因果関係)

18:30 レセプション

5月26日(木)

8:30-17:00 分科会

- セッションA：医薬品データベースとその将来
- A1. データベースの開発、資金、維持
 - A2. データベースの研究手法、利用
 - A3. データの国際的スタンダード
 - A4. 公的、私的データベースの秘密保持
- セッションB：患者と医師への情報伝達
- B1. 患者と医師の共同による意思決定
 - B2. 患者教育および情報提供
 - B3. 医師の教育と情報提供
 - B4. 文字の読めない人、および途上国に必要な医薬品情報
- セッションC：マスコミの解釈と増幅
- C1. バランスのとれた医薬品情報
 - C2. メディアはベネフィット／リスクをいかに学ぶか
 - C3. 企業とメディアの関係
 - C4. 規制当局とメディアの関係
- セッションD：医療と規制の意思決定
- D1. 医薬品開発下でのベネフィット／リスクと規制
 - D2. ベネフィット／リスクと経済効率を査定し、医師の処方業務を評価するためのデータの解析
 - D3. ベネフィット評価
 - D4. 判断分析学の医療における可能性と選択への応用

17:00-18:00 全体会議

- 国別協議会の現状報告
- ギリシアRAD-AR協議会
 - 日本RAD-AR協議会
 - オランダRAD-AR協議会
 - イギリスMBRF

18:30 レセプション&ディナー

5月27日(金)

8:30-13:00 全体会議

- 各分科会のまとめ
将来展望と提言



分科会：セッションA



会場：アラベラホテル



ライン河を見下ろすローレライの丘にて

日本よりのIMBRFゼネラルシンポジウム参加者(順不同・敬称略)

- ＜IMBRF関係ほか＞
 - 三島 清一夫妻
 - IMBRF Executive Council, Board of Overseers メンバー
 - 東京厚生年金病院院長
 - 清水 直容ご夫妻
 - IMBRF Major Committee メンバー
 - 帝京大学医学部教授
 - 行天 良雄
 - IMBRF Board of Overseers メンバー
 - NHK解説委員
 - 五味 朋子
 - 関東通信病院腎臓内科部長
- ＜行政関係＞
 - 船渡 和音
 - 薬業時報社編集局記者(日比谷クラブ)
 - 池田 年仁
 - 厚生省薬務局安全課
 - 医薬品副作用情報室室長補佐
- ＜RCJ関係＞
 - 内藤 祐次ご夫妻
 - RCJ 会長
 - エーザイ株式会社社長
 - 武市 匡豊
 - RCJ 運営委員会委員長
 - エーザイ株式会社相談役
 - 武内 哲夫
 - RCJ 運営委員会副委員長・薬剤疫学会会長
 - 山之内製薬株式会社学術担当技監
 - 岸川 吉徳
 - RCJ 運営委員会副委員長・コミュニケーション部会長
 - 武田薬品工業株式会社医薬事業部業務室調査役
- ＜ジャーナリスト・グループ＞
 - 水巻 中正
 - 読売新聞解説部次長
 - 宮武 剛
 - 毎日新聞解説委員
 - 岩淵 勝好
 - 産経新聞解説委員
- 大澤 昭夫ご夫妻
- RCJ 運営委員会副委員長・国際部会長
- 日本チバガイギー株式会社常務取締役
- 岡田 清三郎
- RCJ 運営委員会常任幹事
- 第一製薬株式会社学術情報・学術企画担当理事
- 木村 洋
- RCJ 運営委員会常任幹事
- 山之内製薬株式会社薬粧事業本部マーケティング部宣伝部長
- 千代 勝彦
- RCJ 運営委員会常任幹事(事務局担当)
- エーザイ株式会社広報室長
- 加藤 高志
- RCJ 運営委員会委員
- ファイザー製薬株式会社広報部長
- 吉本 伸
- RCJ 事務局
- 株式会社ファーマインターナショナル担当部長
- 中村 ゆかり
- RCJ 専属通訳

世界がRCJへ期待 —三島先生に謝意—



厚生省では、医薬品の市販後の安全対策の一環として、平成5年には再審査制度に薬剤疫学的手法を取り入れた市販後調査を採用するとともに、研究事業として、抗高脂血症薬を対象としたコホート研究のパイロットスタディの実施や、データベース構築の研究等を行っているところである。今般、国際的なRAD-AR活動の中心的役割を担っているIMBRFのシンポジウムに参加する機会を得ることができた。

今回のシンポジウムは平成6年5月25日～27日の3日間、各国からの参加者約80名が出席して、ドイツのフランクフルトにおいて開催された。

わが国からは、日本RAD-AR協議会(RCJ)内藤会長、武市運営委員長をはじめ、東京厚生年金病院院長三島先生、帝京大学医学部教授清水先生、NHK解説委員行天先生ら、医薬関係者、マスコミ関係者等多数の方々に参加された。

シンポジウムは、RCJの尽力によ

り日本語の同時通訳が付くという、私にとっては大変ありがたいものであった。初日に行われたGeneral Symposiumに続いて、2日目には4つのテーマごとのセッションに分かれて、終日、活発な討議が行われた。3日目の最終日には、全体会合が開かれ、各セッションの討議結果の報告のほか、今後のIMBRFの活動方向についても討議が行われた。

今回のシンポジウムのメインである、2日目のセッション討論は、①医薬品データベースとその将来、②医師と患者に対する情報提供、③マスコミの解釈と増幅作用、④医療ならびに規制の意思決定、という、それぞれに興味深い4つのテーマに分かれており、それぞれ8時30分から17時まで討論されるという、大変ハードなものであった。私が選んだテーマは②の患者等への情報提供に関するセッションであったが、患者へのインフォームド・コンセント等各国の医療事情や、医師教育の実態等の背景が異なり、また、出席者も、医師や消費者代表等さまざまであることから、議論がなかなか噛み合わない面もあったが、セッション自体は、患者に対する情報提供のあり方、医師に対する薬理学的教育をどう行うか、といった点について、各国の現状を背景に、それぞれの専門家によって非常に活発な議論が続けられ、大変

(投稿の順位は五十音順)

厚生省薬務局安全課 池田 年仁

興味深いものであった。

個人的には、とにかく各参加者の熱心な発言内容を(日本語の同時通訳でありながら)フォローするのに精一杯であり、日本における医薬品安全性情報の現状について発言するどころか、三島先生に説明していただくようなあり様であった。三島先生には大変ご迷惑をお掛けして、申し訳ありませんでした。

今回のシンポジウムでは、設立当初IMBRFに参加していた11社の製薬企業がこの1年で5社退会したとのことで、現時点の活動状況がぱっとせず、海外におけるRAD-AR活動は足踏み状態との印象であった。

これに比べ日本のRCJは加盟製薬企業が33社であり、これまで薬剤疫学データベースの検討、患者向け医薬品説明文書の作成等、薬剤疫学研究の導入、医薬品情報のあり方の検討といった、当初からの目的に向けて着々と活動している状況が報告された。このため、シンポジウムの節々でRCJに期待する旨の発言があり、IMBRF全体においても、RCJのおかれた立場は重要であり、今後のIMBRFにおけるRAD-AR活動はRCJの活動次第であろうとさえ感じられた。

今回のシンポジウムは、RCJに始まり、RCJに終わったというのが、日本の製薬企業のRAD-AR活動の現状を象徴していた、という印象であった。

桃栗3年柿8年、RAD-AR活動あと5年

「企業に良心を求めるのは木によって魚を求むる類い」という有力な議論がある。企業行動を決定するのは資本の論理であり、社会に貢献する場合も、見返りを期待できる範囲にとどまるとい

うのだ。そのとおりである。投資を回収できなければ企業は倒産するのだから。ただし、果実を収穫するまでの期間をどの程度に設定するのか。それによって収支のバランスシートは全く

産経新聞論説委員 岩淵 勝好

違ってくる。毎年秋には結果が出る稲作農家に、「桃栗3年柿8年」の果樹園を手塩にかけて育て上げよといってもなかなか困難だろう。

企業経営も同様である。日本企業



は長期的な戦略を立てて経営するが、米国企業は株主の配当要求が強く、経営者が目先の業績にとらわれて長期的な視点に欠けるという。彼等の基礎研究や開発費をみれば、そう単純に比較はできないが、日本の経営の長所は生かして行くべきだろう。

とりわけオーナー企業の多い製薬産業においては、トップが有能な限り、なおのこと長期戦略の展開や先駆的決断が可能である。かつて「オーナー的経営」を体験した筆者にしてその感が深い。

そう考えれば、日本のRAD-AR活動が倦まずたゆまず着実に前進しているのも、外国の製薬企業が経営環境の悪化に伴って後退気味なもの、そこはかとなく理解できるように思われる。同時に、RAD-AR活動がインフォーム

ドコンセントの中核として避けて通れない社会的責任、あるいは義務であるという指摘も、長期戦略の視点からみればよくわかる。製造物責任(PL)制度の導入など時代の流れもあり、あと5年もすれば収獲期を迎えるのではないか。

こうした社会的意義を持つRAD-AR活動の第1回国際シンポジウムが、18世紀の啓蒙君主・フリードリヒ大王ゆかりのドイツで開かれたのも、何やら宿縁めいたものを感じさせる。深緑のフランクフルトはソーセージもホワイトアスパラもうまかった、というのはリポートのタブー。3日間の議論はレベルの高いものであった。

ワーキングセッションは「医師と患者に対する情報提供」に参加した。まずキャサリン・ホワイトホーン女史ら英国患者協会代表が「米国の患者は医師と対等のパートナー、英国の患者は女王に仕えるしもべ。わかりやすく説明するスウェーデンが手本」「ロンドンでは410の言語が使われ、医薬品のパンフレットは6つの言語で書いてあるが、ドイツ人は80%読むのに英国人はほとんど読まない」などと、お国柄の違いや情報提供の難しさを訴えた。

これに対して米国の学者は「医薬品の添付文書が長すぎるので、患者

が必要とする情報に限定すべきだ」と訴訟社会・米国の企業防衛的大量説明の問題点を指摘していた。

三島済一東京厚生年金病院院長は、病气ごとに患者の「教室」をつくって薬剤師や栄養士らがカウンセリングしたり、何時間も過ごす外来待ち合い室で看護婦作成のビデオを流す患者教育を紹介。各国から「グッドアイデア」と好評だった。

このほか、中学校における医薬品教育、医師養成課程の臨床薬理学充実、ベテラン医師への薬学再教育、途上国の字が読めない人に対する説明などについて論議を展開した。

ワーキングセッションのまとめとして議長は、①患者の意思決定における自発性の尊重②最新、正確、わかりやすい患者本位の情報③とくに高齢者への配慮④医師のコミュニケーション技術習得の一の必要性を強調した。

今回のシンポジウムを通じて痛感したのは、論議以前の問題で、英語力の貧困である。同時通訳してもらいながら、十分には理解できなかった我が身の無能を恥じ入るばかりだが、すでに手遅れと自己診断して尊厳死を宣言、子供を叱咤激励する昨今である。

日本の主張に賛同の声



なぜ製薬業界にとって不利となる情報でさえもあえて社会に公表するのか。一体、そんなことをする団体に製薬企業が積極的に参加、活動す

るのか。IMBRFの国際シンポジウムの第2日、全体会議で日本RAD-AR協議会の活動が報告された際、医薬品のリスクとベネフィットを科学的に検証し、たとえ不利な情報でも社会に報告していくことがRAD-AR活動の目的だという発言に対して、ヨーロッパからの出席者は冒頭の質問を提起した。実際のところ、企業が多少なりとも営利活動を追及するものである限り、業績に不利と考えられる事項は可能な限り公表を避けたいと思うのは自然な感情かもしれない。そうであるならば、冒頭の質問が出て当然だろ

薬業時報社 船渡和音

う。この質問に対して日本RAD-AR協議会の武市運営委員長は、「それが製薬企業の使命である」と断言し、会場の出席者から多くの賛同を受けた。3日間にわたって行われたシンポジウムでは、薬剤疫学のためのデータベースや患者への情報提供のあり方などをテーマにディスカッションが行われたが、この基本理念に係わるやりとりは深く印象に残るものだった。

しかし果たして医薬品に関して「不利」とされる情報は、その医薬品にとって単に、できれば触れずにおきたい「不利」なものであるに過ぎない

のだろうか。改めていうまでもなく、医薬品は適切な使用のための情報が不可欠で、それら正しい情報に基づいて使われてこそ、その存在意義を全うする。言いかえれば、情報が化学物質を医薬品にする。それならば、医薬品に関する情報に有利、不利はなく、全ての情報が医薬品を医薬品たべくするために欠かせない医薬品の一部なのではないだろうか。ベネフィットはもちろん、リスクに関する情報でさえも、それが的確、詳細であればあるほど、患者に対する適切な使用に役立つ。つまり、リスクという通常は不利とされる情報も、それ

を正確に伝えることによってそれは患者のベネフィットになるという逆説的な見方はできないのだろうか。

今日、医薬品に対する社会の関心は極めて高い。しかし残念なことにその関心の多くは医薬品のリスクに対する疑惑の眼差しのようなのだ。それは過去における痛ましい記憶や現在の医薬品のあり方などを振り返ると、あるいは当然の流れだったかもしれない。しかしこの関心の高まりは、社会が医薬品に対する新しいアプローチを望んでいるとも受けとることができる。まさに今日、医薬品をめぐる従来のあり方を打ち破るパラダイムシフトが望まれて

いる。このような環境のなか、RAD-AR活動はこの社会的要請に答える一つの可能性だ。医薬品のリスクとベネフィットを科学的に検証して、適切な情報を適切な形、方法で伝えることを目標とするRAD-AR活動は、医薬品業界の主導による新しい価値観の提示という可能性を秘めている。医薬品に関する全ての情報の適切な提供が「製薬企業の使命」であるのは当然と認識されるようになると、医薬品に対する社会の信頼が取り戻され、新たな関係が築かれていくことになるだろう。そのためには、RAD-AR活動が今後、果たすべき役割はますます大きい。

さて、日本丸のカジとりは？



「井の中の蛙、大海を知らず」という諺があるように、何事も実際に自分の目で見て、取材し、分析し、判断してみなければ物事の本質がわからないことが多い。

このたび、日本RAD-AR協議会の内藤祐次会長らとIMBRF（医療・医薬品のベネフィットとリスクに関する国際協議機関）の国際シンポジウムに参加し、その後、ドイツ、スイス、フランスの医療機関、製薬企業関係者と懇談、取材してみて、その感を一層強くした。

今回の国際シンポジウムは有力メンバーの脱会、財政上の危機などIMBRFの転換期を象徴する中で行われた。参加者の発言には、日本RAD-AR協議

会への期待、指導性がひしひしと感じられ、「残った企業、団体による意見の統一と連帯」を提唱した武市匡豊運営委員長の主張は正鵠を得ていた。

私自身はNHK解説委員の行天良雄さんと「マスコミの解釈と増幅作用」をテーマとする分科会に出席、日本のジャーナリストの現状と課題を次のように述べた。

＊

日本の諺に「良薬はにがし」という表現があります。これは医薬品がベネフィットとリスクの二面をもっていることを表している。だが、日本での医薬品報道は、この二面を十分正確に理解し、報道しているとはいえない、それは、私達ジャーナリストの責任もあるが、国の薬事行政のあり方、製薬企業の姿勢にもよるところがある。

日本の新薬審査、薬価の決定は厚生省が主導的役割を演じ、そのプロセスはほとんど公開されずにきた。つまり、密室の審査、薬価調査、決定が行われ、国民、製薬企業は受け身に終始している。これについては、国民側からの批判が強く、ジャーナリストか

読売新聞解説部次長 水巻 中正

らも公開にすべきだとの声があがった。日本の場合、政治、行政は官僚主導型が長く続き、政治の混乱期はそれを一層強くしている。さらにジャーナリストについて言えば、医療、薬事についての専門記者がなかなか育ちにくく、医学万能主義的記者と告発型記者の二つのタイプが自然とできつつある。

＊

シンポジウムの方は、その後の全体会議で、「国際くすりの日」の設定を提唱、新しい運動の必要性を強調した。国際くすりの日は、単に日を統一し、定めるということではなくて、薬に関する共通のテーマを設定し、医療スタッフ、製薬企業社員はもちろん、行政、患者をも巻き込む形で、医薬品の新しい運動を起こすべきだという考え方からだった。

共通のテーマとしては、「薬の適正使用」、「患者参加の医薬品使用」などを念頭に、幅広い層の人が参加できる運動を訴えた。

この提案については、十分に理解されたか定かではないが、少なくとも、このままではIMBRFの活動は壁にぶつかるとはならないかという私の危機意

識を、参加者の多くが受けとめてくれたのではないかと考えている。

シンポジウムの分科会は全般に興味を覚えるテーマが多く、中でも「医薬品データベースとその将来」「医師と患者に対する情報提供」は私が参加した分科会と時間帯がぶつか

り参加できなかったのは残念だった。

このうち、「情報提供」については、帰国後、読売新聞創刊120周年記念の「国際医療フォーラム」特集「変革期の医学教育」（6月27日付朝刊）で紹介した。

医師が副作用についての知識を十分に持っておれば「薬害をかなり防止で

きる」との指摘は、日本の現状にそのまま当てはまる。臨床薬理学講座の開設、充実を急ぐべきだと痛感した。

いま、医療、製薬業界は変革期を迎えている。国際シンポジウムを教訓にどのように日本丸のカジとりをするか。指導者、関係者の責務、役割は大きい。

日本のデータベースを見守りたい



ほかない。
新たな試み

医療や薬学の世界でも、最初にボタンをかけ違ふ恐れは常にある。

今回のシンポジウムは、大きな目的のひとつに薬剤疫学に利用できる「データベース」の構築に置いた。分科会で、そのありかたを論じる欧米代表の意見を聴きながら、何よりも医学・医療の現場でコンピューターを幅広く利用してきた経験とノウハウに驚いた。プライバシー保護の厳格さも学んだ。

我らの国も、間違いなく「コンピューター大国」だが、システムチェックに、しかも社会的なルールの下で、この情報技術を使う面では、なお大きな落差がある。

ただし、「IMBRF」が目指す「新しい使命」を担う大規模なデータベース創設については事情が違ふ。日本RAD-AR協議会の「アメリカ・カナダ調査団報告（92）」を読むと、規模と期間の両面で、「薬剤疫学利用」と呼べる成功例はないに等しかった、という。

当然ながら、欧米からの参加者たちは、この新しいデータベース作りの難しさを、口々に強調した。

副作用情報だけにしぼるか、医療費の計算から薬剤疫学までカバーするのか、いわば「汎用性」、国境を超えて共通の財産とする「国際性」、簡単に情報を得られる「アクセス」、一方でプライバシーを守る「機密性」、常に新情報を入力する「品質保持」と、

毎日新聞論説委員 宮武 剛

それゆえにかさむ「コスト」の調達……。頭が痛くなるような難問が山積みであった。

科学の追跡を

「単なる腹痛か、胃潰瘍の疑いか、同じ訴えでも、細かな共通の分類がいる」と、まずデータを処理する際の「辞書」作りから始めよう、との声も目立った。専門家に聞くと、すでにWHO（世界保健機関）が「ICD10」という“世界語”を作りつつあるのだが、それぞれの国や機関や企業によって、自分たちの「分類」を基本にしたい願いがにじみ出た、とも言える。

その意味では、このシンポジウムも、政治的な駆け引きの場であった。

さまざまな主張が飛び交う中で、日本RAD-AR協議会の武市匡豊運営委員長は、本会議でも分科会でも、こう繰り返して強調した。

「医療記録は裁判記録と同じだ。正しいデータを記録・保存することが何よりも大事だ。それが証明の原点だ」

「投与された薬品の効果とリスクを検証して、その結果が業界にとって不利なことでも社会に公表する決意がある」

国境や企業の壁を貫くのは至難の業だが、その姿勢が、何よりも薬剤疫学に利用できるデータベース作りへの原点なのであろう。

最初にボタンを間違いなく、しっかりとかける。その取り組みが関東通信病院で始まる。どんなデータベースに育つか、見守りたい。