

編集後記

3月下旬、薬害エイズ事件における元厚生省課長に対する東京高裁の判決が出たが、この事件では関係した医師も被告となっている。あらためて薬剤の有害事象に対する医師の責任が気になった。

新しい向精神薬の中に、発売後しばらくして高血糖や顆粒球減少、小児の一部には禁忌などが重大な情報として追加されたものがある。これらは外国での状況や日本の治験結果などから、発売の段階で現場の医師に十分に警告できなかったのであろうか。治験に加わった時いつも思うが、治験を担当する医師や各施設の治験責任医師は、結果の解釈や総合的な判断を治験依頼者である製薬メーカー、製薬メーカーの助言者である医学専門家、新GCPでは必要ないはずなのになぜかまだ置かれることの多い治験調整医師に任せすぎてはいないか。厚労省の判断基準なども、通常、現場の医師には伝わってこない。どの治験でも同種薬では治験の主要な立場にいる医師は同じような顔ぶれであるが、彼らは企業として経済原理の下で動く製

薬メーカーの中で、企業の論理から独立して科学や倫理を適切に主張できているのであろうか。多くの治験で、治験中の有害事象は製薬メーカーの同意がないと公表できないという契約があるのも気になる。発売前の情報の範囲では見解を統一しがたい場合もあろうが、患者さんに直接及ぶ問題だけに、情報や判断の流れは厳しく検討されねばならない。発売後新たに見い出された有害事象も同様である。公表された追加情報を聞いて、もっと早く適切な形で公表できたのではないかとしばしば思う。

本誌でも臨床現場で経験した薬剤の効果や有害事象が報告されることがある。効果は薬剤との因果関係を可能な限り明確にして、有害事象は不明確であっても関係が疑われれば公表してほしいと思うが、これが逆になっている傾向がある。個人的には、有害事象の報告でも本誌を大いに活用してほしいと考えている。 (宮岡 等)