

# Lohas Medical TS

ロハス・メディカル トークショー

**岩田** 私は常日頃から、海外の薬の導入の際に日本で治験をやり直すことに疑問を持っていました。いっそ全部、治験なしで承認できないんでしょうか。

**堀** すでにがんの領域では、日本での試験は最小限なんです。事前の治験相談にも力を入れていて、最初からインターナショナルな治験への参加を製薬企業に促してもいます。ただイレッサ問題※1以降、「海外のデータに頼らず国内で、日本人での安全性を事前にしっかり評価すべき」という逆の意見も出ていて、

**岩田** でもイレッサの例はまさに、薬の安全性は治験だけではわからないことを示していますよね。むしろ販売後の調査を充実させて、何かあったら速やかに情報提供する体制を整えては？

**堀** 実はPMDAも製薬企業に事後調査の指導はしてるんですけど、治験データが少ないので。でも情報公開は不十分ですね。

**岩田** PMDAに「海外で出回っている日本で承認されなかった薬は何%あるんですか」と問い合わせたら、最初「教えられません」と言われました。そういう情報も出ていて、

**堀** 法律上の守秘義務があるんです。だけど実はPMDA内部にも同じ不満があります。不承認の薬を公にしたくても、製薬企業側が公開を拒否したらPMDAにはツールがありません。万一人間輸入されて使われた場合、知らないところで副作用が出てしまうかもしれない。

**上** 法律を変えるには、経済や政治的なアプローチが必要です。

## 医療現場も困ってます 治験や添付文書は 本当に必要か

海外薬の日本での治験は本当に必要か？

今回のトークショーは、現場からの問題提起と行動を実践してきた岩田健太郎医師の疑問がきっかけで実現しました。新薬の審査・

承認を行う(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の元審査官で腫瘍内科医師の堀明子医師、そして医療ガバナンス研究に従事する上昌広医師が集まり、話が広がっていきまます。

日本は民主主義で合意形成が重要なので、まずはマスクミ、そして世論を動かすことですね。

**堀** ただ、医師も反省は必要です。自分たち現場の医師が、病院の中だけ見て医療全体を見てこなかった。現状を経済や役所のせいにしていいけれど、結局、治験をやるのも患者さんを診るのも医師なんですよ。

**岩田** 加えて、我々の分野で困っていることに「添付文書」※2の問題があります。たとえば使

足りません。新薬への対応で古い記載の見直しや整理まで追いつかないのが現実。だからPMDAは、現場の知識と感覚を持ち、守秘義務に反しない範囲で外との情報交換もできる人材を求めているんです。現場の医師や薬剤師の方とか。それで最近ばかり組織が若返ってきました。

**上** PMDAは国の規制機関にしては珍しくプロフェッショナルな人材が集まっている。ゆっくりと良い成長をしていますよね。

**堀** また今回、現場の意識改革もやっぱり必要だと思いました。医師にも新薬が世に出てくるまでの過程にまったく興味のない人もいますから。その部分の教育と底上げも課題でしょうね。

用法などの記載がおかしくても、従わねばならないと思ってる医師が多い。何かあったときに裁判で「添付文書にない」ことを根拠に裁かれるのを恐れているからでもあります。しかも変更をPMDAに求めることは、製薬会社にしか認められていません。医師、処方者、あるいは国民が直接求められるのはおかしいですね。製薬会社に都合ならブロックされてしまう。

**上** 厚労省が承認したからといっておかしな使い方でも従うのは、医師自らのプロフェッショナルリズムの否定と同じです。あるいは、官に改善を求めることは、自分たちの「Professional Autonomy (専門職的自立性)」つまり専門に基づき自らの良心と理性で意思決定することを、外部委託しているようなもの。それより、自分たちで決めてやった上で「おかしい」と言い続けることが重要ですよ。

**岩田** 現場からその内外を変えていくアクションを、私も率先して続けていきたいと思っています。

※1 2002年から、肺がん治療薬イレッサにより間質性肺炎等の副作用死が多発(7頁コラム)。薬害として製薬会社や厚労省の責任を問う声があがった。

※2 薬の効能・効果、用法・用量のほか、使用上の注意や副作用等が記載された文書。法的拘束力の範囲は薬の流通のみで、医師の処方内容には及ばない。

※3 不適當で患者の予後を大きく左右するとされる投薬。「禁忌(次の患者には投与しないこと)……」と書かれている。



いわた・けんたろう ● 亀田総合病院総合診療・感染症科部長。米国や中国での診療を経て現職。米国内科、感染症専門医。『ハイオテロと医師たち』(筆名・最上丈二)など著書多数。



ほり・あきこ ● 帝京大学医学部附属病院腫瘍内科講師。国立がんセンター中央病院勤務の後、国立医薬品食品衛生研究所およびPMDAにて抗がん剤の新薬審査に従事し、2008年1月より現職。



かみ・まさひろ ● 東京大学医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門主宰、客員准教授。虎の門病院、国立がんセンターにて造血管悪性腫瘍の臨床研究を経て現職。

**上** 素晴らしい！

**岩田** しかし開業医の方は、添付文書を見ることができない。一番は「禁忌」※3の問題です。添付文書に「禁忌」とあったら、医学的に利益がリスクを上回ったと

しても、実際はできないですよ。**上** 抗がん剤は感染症専門でない医師が処方するのも普通。ならば添付文書に従うのは妥当です。**岩田** だからこそ、どんな医師も適切に使える環境が必要で、

そのために医療側、製薬、役所、各々すべきことがあるはず。ちなみにPMDAについては内部でどれくらい変えられますか？

**堀** 非承認となった薬の情報公開の問題や添付文書の変更手続きの問題は、検討の余地があるかなと。ただ、とにかく人が