

パンプローナから陽は昇るか

独立中立の医薬品情報誌と ISDB の役割

本誌は、製薬会社と人的にも経済的にも完全に独立した医薬品情報誌である。1986年にそうした趣旨をもった医薬品情報誌の国際組織が誕生した。International Society of Drug Bulletin (ISDB: 国際医薬品情報誌協会) である。英国、フランス、ドイツなどの医薬品情報誌が中心となって運営されている。途上国を含め、28 か国 53 情報誌がフルメンバーとして加盟している。本誌の前身の一つ、TIP 誌 (The Informed Prescriber) は 1986 年に創刊し、発足当時から ISDB に参加。薬のチェックは命のチェック誌は 2001 年 1 年間の発行実績のもとに、2002 年に加盟が認められた。

1990 年代になり、技術革新が続く中、強力な生物学的活性をもった物質が多数開発され、それが治療の分野に続々と登場してきている。しかし、多くの人の病気を予防し、軽減し、人々の真の利益に資する薬剤はきわめてまれである。近年導入される薬剤は、えてして、少数の特別な病態を持つ人には役立つかもしれないが、多くの人に役立つ物質は極めてまれになってきている。

そのために、その物質による害を極端に少なく見せ、利益を大きく見せる方法を駆使して、各国規制機関の承認を得、様々な宣伝媒体を駆

使して、使用者の拡大が図られる。新薬の評価方法ほか情報誌作りのノウハウのマニュアルもできている。

そのような状況の中で、3 年に 1 度の ISDB の総会がスペイン・パンプローナで 2015 年 6 月に開催された (97 頁報告参照)。さまざまな報告がなされたが、特に、欧州や米国で進められている、医薬品の承認システムの規制緩和の著しい進行には、目を見張るものがある。1962 年に米国で制定された KefauverHarris 改訂薬事法で 2 つのランダム化比較試験 (RCT) が要求されるようになったが、ついに RCT ではなく観察研究でも承認がなされるかもしれない、という勢いとこの重大な事態が報告された。日本も同様に規制緩和が進むおそれがある。

利益を最大に見せる工夫はより巧妙になってきたため、本誌と ISDB の役割はますます重要となっている。

