

## 薬の安全，安心を創り育てる

平山佳伸,<sup>a</sup> 西村(鈴木)多美子<sup>\*,b</sup>

## Patients' Consent and Drug Safety of Investigational Products and Approved Drugs

Yoshinobu HIRAYAMA<sup>a</sup> and Tamiko SUZUKI-NISHIMURA<sup>\*,b</sup><sup>a</sup>Ministry of Health, Labour and Welfare, 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916, Japan, and<sup>b</sup>School of Pharmacy, Shujitsu University, 1-6-1 Nishigawara, Naka-ku, Okayama 703-8516, Japan

病気に対抗する手段として医薬品は有力なもの1つである。このため、人類は、新たな医薬品を開発し、使用してきた。しかし、医薬品は有効性ととも副作用というリスクも併せ持ち、適正な量を使用しなければ副作用というリスクや病気に効かないというリスクがベネフィットを上回るようになるため、国（規制当局）が医薬品の使用の可否や使用法を審査し、医師や薬剤師など専門職がその使用を管理することとされてきた。医薬品の規制の歴史は、いかにして医薬品の品質、有効性、安全性を確保するかという課題に、科学の進歩や薬害という負の遺産の反省に立って対応してきた歴史である。

一方、医療現場ではインフォームドコンセントの普及など「患者中心の医療」が進みつつあるが、患者の積極的な医療参加には、患者の医薬品を含め医療に対する安心や納得を得ることも考える必要が出てきている。この観点から、今まで品質、有効性、安全性の向上を研究者、規制当局、医療関係者という専門家集団で議論してきた傾向のある医薬品の世界では新たな課題と言えるだろう。

医薬品よりも国民に近い食の世界では、リスクに対して、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3つの対応を総合的に展開しつつあることを考えれば、今後は、医薬品の世界でもリスクコミュニケーションを強化する必要があると考えられる。

そこで、今後、薬の安心、安全を創り育てるため

にはどうすべきかを、ご活躍中の5名のシンポジストの方々に医薬品の創薬から臨床開発、承認審査までの安全性の考え方から製造販売後の安全対策までの一連の流れにおけるリスクコミュニケーションの講演をお願いし、薬剤師、患者、研究者、行政の立場からの提案を議論した。

岡山大病院薬の西原茂樹先生には、医療関係者の立場から「薬剤師が育てる薬の安心・安全」について、日経BP社北澤京子先生には、患者の立場から「薬の安全—患者・市民の立場から」、千葉大院薬（現慶應大薬）黒川達夫先生は、規制当局とアカデミアの両方のご経験から「医薬品製造販売承認後の安全な適正使用」をご講演頂いた。また、オーガナイザーも、規制当局の立場から「医薬品開発メーカーへの要望と期待」（平山佳伸）、アカデミアの立場から「医薬品承認審査から患者の安心へ」（西村(鈴木)多美子）の提言を行った。患者を中心とした医薬品の安全性確保は、それぞれの新医薬品の開発段階及び製造販売後で高く保たれているものの、患者の方々の信頼と納得を得るためには、さらなる努力が必要であることが提案された。本シンポジウムが医薬品のリスクコミュニケーションの発端となり、さらなる発展に結びつくことが期待できるシンポジウムであった。

謝辞 本シンポジウムの企画から実施に至るまで、ご助言を賜りました就実大学薬学部長五味田裕先生に深謝致します。

<sup>a</sup>厚生労働省（〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2）、<sup>b</sup>就実大学薬学部薬理学教室（〒703-8516 岡山市中区西川原1-6-1）

\*e-mail: tamiko@shujitsu.ac.jp

日本薬学会第130年会シンポジウムMS03序文