

27G-am03

副作用報告における担当医と企業の因果関係判定の相違度 (1) ゲフィチニブ (イレッサ) の場合

○片平 洸彦¹, 小池 盛明², 中村 建², 中村 喜一郎², 八田 加奈子³, 宮地 典子³
(¹東洋大学社会学部, ²協立医師協同組合, ³きよせ北口薬局)

〔目的〕新薬の重大な副作用を早期に把握することは、副作用被害防止上極めて重要な課題である。この課題考察の一環として、ゲフィチニブ (イレッサ、以下G) の市販直後における担当医と企業のGと間質性肺炎・急性肺障害との因果関係判定の相違度につき検討した。

〔方法〕2002年12月25日開催の厚生労働省「ゲフィチニブ安全性問題検討会」において報告されネットで公表された「間質性肺炎及び急性肺障害に関する副作用症例票」(46症例)を対象に、独自の調査票を作成して記入し、その結果を集計・分析して考察を加えた。

〔結果および考察〕因果関係の判定は、「あり」が医師11人、企業0人(比率に有意差)、「疑い」が医師33人、企業35人、「なし」が医師0人、企業9人(比率に有意差)であり、医師「あり」で企業「疑い」が11人、医師「疑い」で企業「なし」が9人であった。以上の結果、医師に比較し企業の方が、因果関係の判定を否定的な方向で行っていることが判明した。担当医の判定が常に正しいとは限らないことは勿論だが、当該患者に直接接して情報を得て判断しているのが担当医であり、そうした立場にない企業が、担当医の判断を否定する傾向の報告をすることには疑問を抱かざるをえない。今後、症例をふやして、また他の副作用報告事例において同様の傾向がないかどうか、検討したい。