

薬の安全、安心を創り育てる

Patient Consent and the Drug Safety of Investigational Products and Approved Drugs

平山 佳伸¹, 西村 (鈴木) 多美子²

¹医薬品医療機器総合機構, ²就実大薬

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ことになるため、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、如何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た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。この観点は、いままで品質、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。本シンポジウムでは、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薬剤師、患者、研究者、行政の立場から提案する。