

よい薬よ 登場してほしい！

薬のチェック TIP は、よい薬とそうでない物質とを見分けるための情報誌である。命を救い、症状を和らげ、害が少ない、本当に役立つ薬を、だれしも待ち望んでいる。「害がある」「危険」「使ってはいけない」より、「よく効く」薬を取り上げたい。しかし、残念ながら、今回の New Products では問題薬剤だけの紹介になった。

そこで思い出したのが、日本における比較試験の草分け砂原茂一氏の言である。曰く、「医薬はもともと人間にとって異物であって、たまたま一定の疾病の治療に役立つ性質が見出されたものにすぎず、したがって同時に好ましくない性質や働きがこれに伴うことは避け難いことである」「したがって、薬害を防ぐには、1) 物質としてできる限り有害である可能性の少ない医薬品の開発に努めること、2) それでもなお残っている有害の可能性については、できるだけ詳しい情報が与えられること、3) その情報に基づいてできるだけ安全な使い方努めること、4) それでもなお残っているかもしれない未知の危険性に対しつねに警戒を怠らないこと、という4段階の構えが必要なのである」(京都国際薬害防止会議 1979年における基調講演より)。

今回のダビガトランやルビプロストン、プロポフォールで期待された利点はまさしく、たまたま見出された性質であろう。だが、ダビガトランを例にとると、1) に関しては PROBE 法による「トリック」ともいえる手法が用いられ、2) の害に関しては、害を予測する検査法を用いず臨床試験が実施され、血中濃度と出血との関連に関する情報が隠されたまま販

売され、出血による死亡の害反応が多発した。3) 安全な使い方については、より安全に使用できる標準薬剤のワルファリンよりも優れているとの情報に仕立てあげられた。4) 未知の危険への構えが日本の医療に足りないことは、もはやだれも否定しえない。

その中で、日本老年医学会が公表した高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015 案は、高齢者にとって不都合な薬剤の使用を制限する内容となっており、全般的には大いに評価する。しかし、降圧剤やスタチン剤、プロトンポンプ阻害剤など、使用者数の多い薬剤に対して、批判的な吟味と評価ができていなかったため、苦言を呈した。

折も折、世界保健機関 (WHO) のエッセンシャル・メディスンリスト (EML; 必須薬剤一覧) が改訂された。今回の特徴は、高価だが難治疾患治療用の新製品がモデルリスト入りをしたこと。C 型肝炎用のソホスブビルはその一つ。日本でも本年 3 月に承認され、審査結果や申請資料概要が公表されている。ソホスブビルの開発の前段階の物質はミトコンドリア毒であるために開発が中断されたという (本号で登場する 3 薬剤がミトコンドリア毒)。ソホスブビルでは克服されたのであろうか。

次号 (7 月、60 号) 以降、この点も含めて吟味し、これら新製品の情報を提供し、EML の意義も取り上げたい。

また、古い薬であっても、医療に必須と考えられる薬剤を改めて取り上げたい。

なお、記事に執筆責任者名がないとの疑問をいただいた。記事に対する責任は、編集委員会にある。原稿を編集委員会の全員で議論しながら完成させているからである。