

## 薬剤の批判的吟味の方法は

患者が質の高い医療ケアを容易に選択できるよう、利益に見合わない害を防ぐことが、本誌の目的です。そこで、今回は本誌 100 号特別企画として、患者が避けるべき薬剤「使ってはいけないクスリ」を疾患・症状別にリストアップしました。

薬剤は、市場に出るまでに様々な過程を経ています。化合物が選定され、培養細胞や動物で非臨床試験を行い、人を対象とした臨床試験を経て規制機関の審査を受け、承認され医療機関より患者へ提供されます。今までの数多くの薬害から言えることは、これらの試験結果を厳しくチェックしていれば、多くは事前に防止可能だったということです。そのため、プレスクリル誌など海外の独立情報誌同様、本誌も企業からの資金援助をまったく受けることなく、薬剤をしっかりとチェックしています。

本誌の薬剤評価方法は、国際医薬品情報誌協会 (ISDB) の新製品の評価方法に関するマニュアルに則っています。基本は、薬剤の効力と害についてのチェックです。

**効力のチェックポイント**は、①治療の評価項目として何を重視するか（総死亡を最重視）、②研究デザインは適切か、③対照の選択、試験期間、統計的手法は適切か、④ベースラインの差（偏り）やランダム化の方法、⑤結果の解釈、⑥研究者の利益相反の有無などです。そして、臨床試験や観察研究が適切に行われているかを評価したうえで、効力があるといえるかの判断をします。

**害のチェック**も厳密に行います。症例報告や、観察研究、臨床試験はもちろん、動物を対象とした毒性試験データも薬剤の評価に活用し、本誌が重視している視点です。人を対象とする臨床試験の多くは数か月～5年程度の試験期間ですが、慢性疾患用の薬剤は10年以上服用する場合も少なくなく、長期服用の害は臨床試験では検出困難です。そこで、動物の毒性データから人と動物の薬剤への反応性の違いなどを計算し、人が長期使用した際の臨床的な害の予測に活用しています。

**薬剤と害反応の因果関係の分析**も重要です。疫学的な関連が因果関係といえるかどうかの検討が必要です。そこで、薬剤使用後に害が発生しているかどうかを確認し、使用後の害ならば、次に時間的・空間的に異なる集団で同じような関連がみられるか、その関連が強いかどうか、他の臨床的エビデンスや動物実験などで得られたエビデンスと整合性があるか、を検討して判断しています。