

編集後記—drug lagについて

Drug lagとは、新薬の許認可を生産過程の流れにおけるボトルネックという形に概念化し、解決してゆくべきである、と長年強迫的に思い続けてきた。たまたま10月にあった医薬品開発基礎研究会のシンポジウムでも議論があったので、それをキッカケとして、私の以前からの妄執が再燃し、特集を組んだらどうかと編集部に申し出てみたのである。ところがdrug lagの問題には何ら新味がないというけんもほろろな回答だったので、私は怒り狂った。カレントな議論ではなくなったにせよ、これはユーザーである国民のためには、何度でも論じ直され、すぐにも解決を図るべき切実な問題のはずである。今なお規制当局にも切実感がないことに危機感を覚える。

ところで自分だけでこの広範な問題をまとめ直そうとしても、あまりに力不足なことが明白であった。また適切な策を具体的な形で提示できそうな人材にお願いできる自信もない。私の怒りを見た編集部は、この問題について頭出しをする議論を編集後記にでも書いたらという折衷案を助け舟として出した。だが、書いてみたところ、大幅に編集後記の枠をはみ出してしまった。だから作戦を変更し、思いつくままの問題点を箇条書きで指摘してみることにした。今さら言い古された議論なのであろうけれど。

- ① Drug lagとは、どこの国の許認可がどこの国より何年遅れたかの時間を、計量的にとらえたものだろう。時間差は計量的（距離尺度）にとらえられるが、むしろ何でこんなに遅れるのかといった感情・感覚のこともあるはず。ときに概念が混同されかねないことを意識しておくべきだ。
- ② Drug lagは常に悪しきものだろうか。FDAがthalidomideの審査をしているとき、ケルシー女史が動物実験に疑義を抱いたため、審査が大幅に延びたことがアメリカにおけるアザラシ症発生の最小化につながった。ラムズフェルドによる速戦即決方針がアメリカに速やかなイラク戦争の勝利をもたらしたが、それはかえってパンドラの箱を開けることになった。治験の審査はポイントをついた実質的なものでなければならない。許認可が早ければ会社の利益につながるが、つねに患者がどういったriskにさらされているかの意識や良心が必要である。それには全経過を俯瞰できるプロの目が要請される。
- ③ 以前の編集後記で「チーズはどこに消えた」という題で、臨床家がIRBから居なくなったことについて触れた。各病院は自らの権威のためにも個別のIRBを持ちたがるが、そこに各分野の専門家をそろえることには無理があろう。ではCentral IRBにすべてを委ねるにしても、各施設の事情掌握は難しく、結局はアバウトな結論が導き出されるに止まる。知識がないため、その辺の割り切りに小田原評定的な時間がかかるのである。
- ④ 直接に患者にタッチしない人たちも一家言を呈したが、その際の主張によって権威が保たれるからである。パーキンソンの法則のとおり、守秘義務とか個人情報保護などについては、治験の実施に直接かかわらない人たちによって長時間議論されがちである。一方、医者は大事な患者と自分自身とを危険にさらすが、その際の治験における苦勞がダイレクトに自分の収入には結びつかなくなった。煩雑かつ大量の書類要求と昔のように症例をこなして荒稼ぎできなくなったご清潔主義的な状況が、臨床家のmotivationを削いでいる。
- ⑤ 医薬品機構では、プロを養成するシステムを構築するつもりがないようだ。2001年に『新薬開発評価の基礎と臨床』（デジタルプレス）という本を出版したが、機構における審査体制の発足に際し、各部門の審査レベルの保持と改善のため、二三年毎に版を更新することを要望しておいた。それに対する反応はなく、いくつかの部門ではレベルが低いスタッフによる審査が行われているとしか思えない。また例えば海外で有効性が認められている薬は、早めに許可して日本人への効果や随伴事象はPhase IVで見ると考えるのに、トリビアルな情報を要求して審査が大幅に伸びた例も身近に体験している。それは理念なしに、右ならえしようという日本の「和」の文化、社会構造の特質のためもあった。定額給付金をめぐる決断困難は病的レベルですらある。「ユーザー」のためにまず何をすべきかの意識に欠けていることを感ずるのである。そんな状況が「何でこんなに遅いのだ」というdrug lagの感覚を生んだのだろう。

(栗原雅直)