

## 編集後記

医療用医薬品の添付文書の原型は、1962年に米国連邦議会を通過したキーフォーバー・ハリス改正法に遡る。キーフォーバー上院議員が、政府による医薬品規制の強化案を議会に提出した時、米国医師会と製薬企業はこぞって反対したという。ところが審議中にサリドマイド事件が起こり、風向きが変わり、法案は成立した。この法改正により医療用医薬品の宣伝にリスクとベネフィット双方を盛り込むこととされ、FDAがその管轄部署となった。

わが国では、まだ「能書」という言い方が大手を振っていたころの添付文書記載は、成分、適応症、用法用量だけだった。サリドマイド事件後の1968年になり、厚生省は薬の安全性に配慮し、添付文書に「使用上の注意」欄を設け始めた。そして、スモンやソリブジンなど薬災害の度に内容や形式を改良し、現在に至っている。この流れを振り返ると、添付文書から濃厚だった宣伝臭さは全く消え、リスク回避に向けた記述が増え続けている。また、科学技術の進歩に伴い、網羅される項目や内容も広がり、ページ数も増えた。今では、PKとPDを考慮に入れて患者への適正使用を図るための情報も盛り込まれている。

日本の添付文書は4～6ページである。一方、米国の添付文書は20ページを越える。分厚くなった背景には企業の責任回避意識が働いた、という見方もある。FDAはユーザーに配慮し、2006年にその改定作業を始めた。改定に日本の添付文書形式も一部採用されている。

添付文書は今後も医療人のための基本的な薬の要約情報媒体であり続けるだろう。だが、要約情報メディアゆえ、分厚くすることは適当でない。だから薬剤師は、処方薬の添付文書を、きちんと読み・きちんと理解するだけでは十分でなく、その限界を意識し、オリジナル論文等で裏付けをとり、医薬品インタビューフォームほか各種の補完資料を活用することが一層強く求められている。

現行の添付文書には数々の課題もある。トップレベルのがん病院に勤め、添付文書をバイブルと心得ていた薬剤師が大学院に入ってきた。医師から「(新しい記述がない)添付文書には頼るな!」と言われたのが動機だった。日本では、ブランド品とジェネリック品の添付文書の間には明瞭な違いがある。同効薬との比較臨床試験結果は製品特性の具体的かつ明瞭なエビデンスであるが、添付文書にその記述はない。2011年3月のイレッサ訴訟における地裁の「致死的な副作用を重大な副作用欄の第4番目に記載していたことは、リスク伝達の配慮に欠ける」という判決や、「……に対する安全性は確立していない」という記載などは、読む側にとって理解や責任に曖昧さが残る。

6年制薬学教育を受けた薬剤師がいよいよ来春から誕生する。奇しくも、米国で添付文書の原型が決められてからちょうど50年目の2012年に、である。薬の安全を守る専門職として、添付文書の源にも遡り、気配りできる能力が発揮することを期待したい。

(山崎恒義)