

巻頭言

本号には、後発医薬品の製剤工夫に関する綿密な調査報告が掲載された。後発医薬品の問題を真正面からとらえた原著論文は創刊以来おそらく初めてのものだが、詳細な調査データをそのまま掲載するスタイルは、本誌創刊の趣旨に合致する。折しも、日本の大型製薬企業においてブロックバスター薬の特許切れ、高齢化社会に向けジェネリック医薬品シェア80%の政府目標を達成すべきとされた2020年に投稿された本論は、製薬業界における潮流の転換を示唆している。著者は、製剤工夫による販売数量シェアへの影響を、綿密な生データ収集と、実務経験に基づき分析しており、現場の実務家の日々の真摯な研鑽と努力が、ジェネリック医薬品の存在価値の礎となっていることを伝えている。その一方で、折しも、大手後発医薬品企業の不祥事が立て続けに社会問題化している。小林化工による抗真菌剤に睡眠導入剤の成分が混入し、死亡例を含む重篤な健康被害が発生、これ以外にも異物混入が繰り返されていたこと、記録改ざん、不正の隠ぺい体質が、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と外部弁護士による調査報告から明らかにされた。もう一つの大手後発医薬品メーカー日工では、品質試験で不適合とされた製品を適合品として出荷していた。いずれも業務停止命令が下っているが、こうした違反が続く要因として、政府のジェネリック医薬品使用促進策に製造管理体制が追いついていないのではないかと、この見方もある。超高齢化社会の本格化に向け、日本の製薬産業の構造的な変革を求められる現状において、ジェネリック医薬品の評価をめぐる議論も本格化すべき時期に来ていることを予兆する論考である。

また本号には、新型コロナウイルス感染症がまん延する状況の中、臨床試験におけるリモート監査に関する調査報告、感染対策の抜本的改革を求める有識者による緊急提言、長く続く多種多様な後遺症(long COVID)、臨床試験の科学と倫理をめぐる論考なども掲載されている。ワクチンの地球規模の接種が進む一方、変異株による感染拡大の深刻な国もある中で、世界の中では比較的感染率が低いはずの日本の政策は依然として迷走するばかりである。

本年(2021年)4月25日現在の公表情報によれば、各自治体では、予防接種受付開始と同時にインターネットに申し込みが殺到し、回線がパンク状態になり、またコールセンターにいくら電話をかけてもつながらない状況が起こっているようである。ファイザー社からワクチンを購入し、短期決戦でオリンピックに間に合うといった話はどうも総理によるリップサービスで、ファイザー社との間に書面による契約書があるかないかはあやふやである。

いくつものシステムが同時並行して走ってしまったため、現場は混乱状態で、担当大臣は「河野太郎」でなくて、「混乱太郎」だとまで揶揄されている。日本では新型コロナウイルス感染症の症例数が少ないので、安全性が担保されないからと、なかなかわが国で作ったワクチンの臨床試験が開始されないが、私見によれば、adverse effectを厳密にチェックしながらファイザー社のワクチンとのdouble blind試験を行えば、簡単に解決できると思う。日本ではシステム構築に時間をかけ、走り出すのはゆっくりという伝統がない。イラク戦争のとき、アメリカ軍は味方の誤爆によって何人戦死したといった発表があり驚いたが、日本ではあってはならないことが起これば、それはなかったことにされてしまう。NHKも政府当局も、自分に都合のよいことを言ってくれるO教授のような、自称専門家の意見はつまみ食いの起用するが、最初に本当の専門家の意見を徴し、それと政治的状況を融和させるといった考え方はないようである。また例えばアベノマスクを配布した際にどれだけコストがかかって、どれだけ効果があったか、などの政策効果については調査されないというのがわが国の文化的伝統なのである。

私の妄想的な考えをさらに一言言わせていただければ、昔熱の伝わり方に「伝導」「対流」「輻射」があると教わった記憶がある。新型コロナウイルスの伝わり方にこれを敷衍すれば、器物についてのウイルスはアルコールで拭えばいいし、喋った際の唾液の飛沫はマスクと手洗いで防御できる。しかしウイルスの突然変異が輻射熱のように、まったく離れた場所で起こることはないだろうか。百匹目のサルとかsynchronicityといった話もある。アミノ酸の位置の置き換えがまったく離れた場所で輻射熱が伝わるように起こるかも知れないということも考慮すべきだ、というのが私の考えなのである。これは量子論的な考え方でもあるらしい。最近中国が量子論に基づいて宇宙衛星「墨子」を打ち上げ、宇宙開発領域でアメリカを引き離したという話も聞いている。

私もいい年になったので、もはや百匹目のサルになるスタミナはないが、せめて生データをゆるがせにしないという本誌の伝統を墨守し、百匹目のサルの出現を待ちたいと思っている。

栗原 雅直
「臨床評価」編集長