

● 医薬品のリスク評価。実務的な領域から

藤田 利治
(データ科学研究系・リスク解析戦略研究センター(兼))

この4月に20年余りを過ごした厚生労働省附属研究機関から異動してきました。裁量労働制という勤務形態に戸惑い、事務手続きの考え方において同じ国立の機関でありながら大きな違いがあるのに驚かされています。研究領域についても、公衆衛生領域での疫学研究から、医薬品にかかわる薬剤疫学研究へと重点を移しました。高齢での新しい環境への順応の大変さを痛感しています。

さて、薬剤疫学を行なうためには、医薬品の規制省庁である厚生労働省にいる方が実施し易いと思われるかもしれませんが、しかし、実際は逆の場合の方が多いと思います。1996年に発覚した厚生省幹部の一連の不祥事件に端を発し、厚生省職員倫理規定や国家公務員倫理法の制定へと続き、研究公務員といえども利害関係者との関係が制限されています。しかし、製薬企業関係者との情報交換や共同作業を通して、医薬品の安全確保を実際的に推進しえる場面が多々あります。

厚生労働省から離れて、製薬企業の方との情報交換が気兼ねなく行なえるようになったことを実感しています。とは言っても、医薬品研究は利害と直接結びつきやすいのも事実であり、自戒を持って薬剤疫学研究を進めなければならないのは当然のことです。

薬剤疫学では稀にしか発生しない重篤な安全性問題を取り扱うことが多くなっています。欧米では、1990年代から数十万人、数百万人規模の薬剤及び健康事象の経時的情報を持つ大規模データベースが構築され、それらを利用した薬剤疫学研究が当然のこのように行なわれています。韓国でも医療保険請求の情報を用いたデータベースが構築されました。医薬品の安全性確保のための大規模データベースを持たない日本は、特異的な存在といえます。

こうした中で、内閣府に設置されたIT戦略本部(高度情報通信社会推進本部)から今年1月に「IT新改革戦略」が公表され、達成目標としてレ

セプトの完全オンライン化による医療保険事務コストの大幅な削減とともに、「レセプトデータの学術的(疫学的)利用のため、ナショナルデータベースの整備及び制度的対応等を2010年度までに実施する」ことが掲げられました。医薬品に関わる国民の安全・安心を確保するためには、自前の大規模データベースが必要であり、統計数理研究所として然るべき関与ができればと思います。

さらに、個々の具体的問題についての薬剤疫学的観察研究の推進も求められています。最近の問題としては、抗インフルエンザウイルス剤を服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されて、社会的に注目されています。一方、日本では乳幼児に脳症を発症することが以前から大きな問題になっており、発熱後にけいれん、意識障害に至る間に特有の異常行動・言動が認められました。欧米ではインフルエンザ罹患後の脳症は日本と比べて少なく、これらの問題には人種的な違いがあるのかもしれませんが。

平成17年度厚生労働科学研究の研究班に参加し、2,800人超のインフルエンザに罹患した小児についての臨床症候発現と薬剤使用の経時的推移を調査しました。ある抗インフルエンザウイルス剤の使用は90%を超える割合でしたが、発熱から薬剤使用までの間に異常言動、けいれん、意識障害がかなり発現していて、薬剤との関連は明確なものではありませんでした。しかしながら、臨床症候の厳密な定義に基づく把握、死亡事故が問題となっている10歳代についての検討などの課題が残されています。この問題についてリスク解析戦略研究センターとして取り組むべく、準備を進めています。

疫学、薬剤疫学という実務的な研究領域を専門としていますが、統計数理研究所内外の多くの方々と協力して、統計科学による目に見える社会貢献を進めたいと願っています。