

〈書 評〉

薬剤疫学

Strom, Brian L. 編

清水直容, 楠 正, 藤田利治, 野嶋 豊 監訳

26cm 699頁

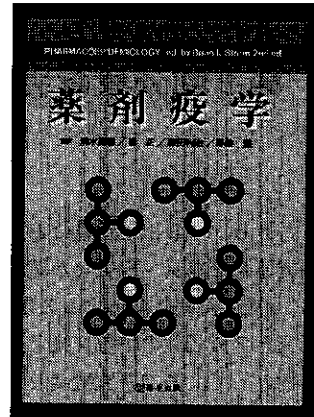
篠原出版

万余の患者を出したスモンの原因がキノホルム製剤であることをつきとめ、その後は比較的迅速にこの薬剤に対する対応がとられ、昭和54年には、そのことを教訓として薬事法が改正された。しかし、薬害エイズ、安易な適用外使用などによる重篤な有害反応（副作用）、新薬の臨床試験での汚職など薬務行政に係わる問題がまたも顕在化し、社会問題化している。過ちを何度も繰返さないために、原因究明とそれに基づく抜本的なシステムの改革が求められている。

米国の薬剤規制は世界中で最も厳しいとされているが、その歴史も続出した薬剤の有害反応への政治的対応の歴史といえる。厳しい新薬の許認可制度とともに、薬剤の市販後調査（サーベイランス）においても多様なシステムが存在している。それと同時に、稀ではあるが重篤な有害作用を迅速に検討するための新しい学問領域として、薬剤疫学が急速に発展することになった。

本書は薬剤疫学の専門書および教科書として定評があった第1版を、薬剤疫学の急速な発展に対応させて大幅に改訂したものであり、わが国初の薬剤疫学の本格的な書といえる。「薬の有害反応や他の効果について疑問解明の研究手段を明らかにすること」が本書の目的とされているが、市販後サーベイランス・システムの彼我の差が明確に認識できる。

本書は41章からなり、膨大な内容を含んでいる。第I部は薬剤疫学の入門部分であり、必要な科学的基礎（疫学的方法論など）が解説されている。薬剤疫学は



極めて学際的領域であることから、第II部では学術界、製薬会社、規制政府機関および法曹会から見たさまざまな薬剤疫学の展望が示されている。第III部は薬剤疫学が利用可能なシステム・情報基盤が15章にわたって個々に詳細に検討され、市販後の薬剤の安全性・効果・経済性に関する多様なアプローチの可能性が示されている。わが国に比べて、米国や英国の副作用自発報告システムは格段に報告件数が多く未知の重篤な有害反応の検出手段として機能しているが、さらにこれを補完する何十万、何百万の個人の経時的な医療情報がデータベース化され、薬剤疫学的な迅速な検討が現実になされている。これと対比して、公衆のための情報を蓄積して役立てるといふ社会的合意のないわが国では、情報が散在して死蔵されているに過ぎず、大きな薬禍を未然に防ぎ得る独自のシステムはないに等しい。第IV部は薬剤疫学に係わる特別な方法的問題が扱われているが、公衆衛生の基礎科学である疫学としても有意義な内容となっている。

薬害の拡大を未然に防ぐために、欧米各国が社会に合った独自のシステムを構築してきた努力を、まさに今、学ぶべきである。

養輪眞澄（疫学部）