

歴史から学ぶか 経験から学ぶか

1. 連載にあたって

医薬品や医療関係のニュースは、国民の関心が高いこともあり、新聞やテレビのお得意様として社会面やテレビニュースの特ダネとなり、毎日のように報道されています。これらのニュースの中には、新薬開発や新しい治療法の開発などの、国民の気持ちを明るくするものもたくさんありますが、残念ながら、副作用被害や医療事故被害、行政の判断ミスや対応の遅れなどの記事も多く、国民へのインパクトははかり知れません。

その結果として、医薬品や医療などに対して国民は不信感や不安の気持ちを抱き、関係者は一生懸命取り組んでいるのに、国民やマスコミからは厳しい評価しか得られないという不幸なサイクルに入り込んでしまいます。

私は、日本や米国の大学や研究機関での研究生活を10年余り過ごした後、行政官として薬事行政を20年余り担当しました。生え抜きの行政官ではありませんが、厚生省においてICHやMOSS協議などの国際関係を含めて各種の薬事業務を担当することができました。その経験の中で、多くの先輩や同僚諸氏から行政のお作法を初め、行政判断の基礎となる事項を学ぶことができました。

今回、「薬事温故知新」と題するコラムで、私が自ら経験した事例や、傍で見聞きした薬事関係の事例を通して、なぜそのような問題が起きたのか、なぜ難しい問題がこじれることなく解決したのか、なぜ同じような失敗が繰り返されたのか、失敗を繰り返さないためにはどのようにすれば良いのか、困難に遭遇した時に如何に対処すべきなのかなどの解析を試みたいと思います。

毎月、いろいろな薬害問題、医療事故問題、承認審査

や安全対策関係の問題など、薬事関係の問題を中心に幅広く取り上げようと考えています。紙面の都合もあり、また、私の理解を基本として、その中から教訓を得るための材料としているため、それぞれの事例の内容や評価には正確さを欠く部分があるかもしれませんが、その点をご容赦ください。

2. 「温故知新」とは

「温故知新」は中国の古典である「論語」に出てくる言葉です。

「温故而知新，可以為師矣」

(故きを温ねて新しきを知れば、以て師と為すべし)

中学校の漢文の時間に最初に出会う意味深い熟語です。この熟語は、解説する必要のない分かりやすいことばですが、実際の日常生活にも知らず知らずのうちに活かされています。このような当然とも思われる言葉が、熟語として時代を超え、地域を超え、人類の財産の一つとして伝承されているということは、人の世の常として、この逆の事態におちいりやすいために、常に警鐘を鳴らしているとも考えられます。

過去の自分や他人の経験から学ぶ、同じような失敗はしない、そうはいても、同じような落とし穴にまた落ちてしまう、近年そんな弱みに付け込んだ詐欺事件も多発しています。過去の薬害事件などでも、被害者からは「なぜ過去の経験が活かされないのか」と、繰り返し指摘されています。

わが国では、欧米に較べて薬害事件がニュースになりやすいですが、わが国だけが多いわけではありません。欧米においても薬害事件は発生しています。しかし米国

Table 過去の薬害事件の教訓は如何に薬事規制に活かされたか

主な薬害事件	整備・強化された薬事規制
サリドマイド事件	昭和 42 年 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の製造承認等に関する基本方針制定（添付資料の明確化、新開発医薬品の副作用報告等） ・行政指導による医薬品副作用報告制度新設（医薬品副作用モニター制度、企業報告制度、薬局モニター制度、国際医薬品モニター制度参加）
スモン事件	昭和 54 年 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法改正（再評価・再審査制度法制化、企業の副作用報告義務化、緊急命令・回収命令規定新設、臨床試験に関する規定新設（治験依頼の基準、GCP、治験届出制度）等） ・医薬品副作用被害救済基金法制定（医薬品副作用被害救済制度新設）
ソリブジン事件	平成 5 年 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法改正等（審査体制強化、治験依頼者の責任強化、医薬品適正使用の導入、添付文書記載要領の見直し、緊急 Fax 網導入、企業からの副作用報告期間短縮等） 平成 9 年 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器審査センター新設（審査体制の強化） 平成 12 年 <ul style="list-style-type: none"> ・市販直後調査制度新設（新薬販売開始直後の安全性確保）
AIDS 事件	平成 8 年 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法改正（企業の感染症報告・海外措置報告の義務化、GCP・GLP 等の義務化） ・厚生省の審査・安全体制強化（危機管理体制強化、生物由来製品とその他の医薬品との審査・安全・監視面での連携強化等） 平成 9 年 <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器審査センター新設（審査体制の強化） 平成 14 年 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律改正（生物由来製品の安全性確保の充実、市販後安全対策の強化、承認・許可制度の抜本的な見直し） ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法制定（感染症被害救済制度新設、審査・安全対策業務の充実・強化）
イレッサ事件	平成 14 年 <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法改正等（市販後安全対策強化、条件付承認制度強化、市販直後調査制度強化） 平成 16 年 <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構発足（審査・安全対策業務の充実・強化）

では、企業や医師の責任が問われることが多いようです。AIDS 事件に見られるように、米国では日本とは違い、行政の責任が問われることはほとんどないという点で大きく異なっています。

わが国では、過去の薬害事件などの教訓を再発防止に活かすため、薬害事件などが起こるたびに薬事関係制度の見直し・強化が図られてきました（Table）。重要なことは、過去の失敗を教訓として設計された各種制度の精神を忘れて制度を形骸化させることなく、常に原点に戻って制度を運用することではないでしょうか。

自らが失敗を経験し、痛みを感じれば同じような落とし穴には落ちる確率は低くなりますが、他人の経験から学ぶ、見たり聞いたりしたことから学ぶ、教育されたことから学ぶことはなかなか難しいことです。

3. 「歴史から学ぶ」には

中国の古典に出てくる「温故知新」ですが、同じような意味の言葉が、19 世紀末のドイツの宰相であったビスマルクの言葉として知られています。それは、「賢者は歴史に学び、愚者は経験に学ぶ」という言葉です。いかにもビスマルクらしく、孔子の言葉よりインパクトが強いですが、その意味するところはほとんど同じだと思います。

すなわち、個人のレベルで失敗しながら学んでいくな

らば、失敗を繰り返すたびに成功に近づく確率は高まるでしょうが、場面が異なればそのたびに失敗しながら学ぶ、短い人生を考えるとずいぶん無駄も多いことでしょう。

更には、行政の判断ミスや医療ミスのような場合には、被害は失敗した個人レベルにとどまらず、他人を傷つけますから、失敗しながら学ぶことは許されません。それにもかかわらず、過去の失敗が活かされない事例がわれわれの周りには非常に多いのではないのでしょうか。

失敗は当事者にとっては早く忘れたい、過去の古傷を晒したくないとの気持ちが強くなるのも当然ですが、失敗の歴史は、成功の歴史とともに社会の財産です。もちろんその教訓が活かされればの話ですが。

このような趣旨で、毎月いろいろな過去の事例を取り上げます。更に議論を深める必要のありそうな中身の濃い事例については、適宜、著者による小規模な研修会などの議論のできる場を設けることも予定しております。議論や研修についてご希望のテーマなどありましたら、以下のメールアドレスへご連絡ください。

<研修事業部 E-mail: member.kenshu@sjp.or.jp>

詳細については日本公定書協会のホームページでご案内いたします。

（土井 脩 日本公定書協会理事長）