

PMS検討会

PMS 検討会の活動とその後のタスクフォース(TF)など専門委員会の歴史

期間:2002年5月10日(第1回検討会)～2003年7月10日(第11回)

座長:大橋靖雄(東京大学)

委員(五十音順):有馬康雄(くすりの適正使用協議会), 臼杵浩志(製薬協, 中外製薬), 折井孝男(NTT 東日本関東病院), 景山茂(東京慈恵会医科大学), 神谷晃(山口大学), 北澤式文(日本大学), 久保田潔(東京大学), 古閑晃(くすりの適正使用協議会, 日本イーライリリー), 酒井弘憲(三菱ウェルファーマ), 佐久間昭(医薬品機構), 清水直容(医薬品機構), 白井隆(くすりの適正使用協議会), 鈴木英明(製薬協, 協和発酵), 中村健(日本大学), 西利道(製薬協, 大鵬薬品), 野嶋豊(くすりの適正使用協議会), 真山武志(くすりの適正使用協議会, 明治製菓), 望月真弓(北里大学), 渡辺素子(ファイザー)

事務局:楠正(日本薬剤疫学会)

経過:2001年の第7回学術総会は「これからのPMS」を全体テーマとして開催された。会員にはこのテーマの検討を続けたいという希望があり, 拡充委員会の討議を経て2002年4月12日の第20回理事会でPMS検討会の設置が承認された。この検討会では, 企業による市販後調査という狭い意味でのPMSではなく, 研究者や公的組織が主導する研究を含めて, 医薬品の使用者集団における薬剤疫学研究としてのPMSがとりあげられ, そのあり方の討議が進められた。2002年の第8回学術総会では中間報告があり, 2003年5月には報告書の草案が学会ホームページに掲載されて会員の意見が求められた。PMSの問題を薬剤疫学研究の対象として幅広く検討した意義が認められる一方, 自発報告の質・量の改善, レセプトの活用, データベース実用化の具体策, 使用成績調査の反省, PMS倫理基準の作成, リスク・ベネフィット評価, 薬剤経済学, リスク管理とそれに伴う意思決定の問題, 患者・社会・消費者の視点, 社会・国民への情報公開と説明責任, など多くの個別課題では検討不十分の問題が残されている, という指摘があった。PMS検討会の報告書は, 検討不十分とされた課題の検討を継続することを前提として, 2003年11月14日に開かれた第7回評議員会において承認され, 会員意見の要約とともに[会誌8巻1号に掲載された](#)。報告書は, 厚労省, 医薬品機構, 日本医師会, 日本薬剤師会, 日本病院薬剤師会, くすりの適正使用協議会, 薬害オンブズパーソン会議, 一般紙や業界紙の記者クラブなどに提出されている。

影響:PMS検討会の活動と報告書はその後の学会活動に少なからず影響を与えた。すなわち, PMS検討会は発展的に解散し, 会員意見が継続すべしとした検討課題ごとに次々と個別課題の検討班が組織されることとなった。拡充委員会とPMS検討会の委員を含む拡大会議は検討課題の優先順位を討議し, PMSにおける倫理の基準, レセプトを含むデータベース実用化の具体策, データベース使用

の一例としての「糖尿病を合併した高血圧における降圧薬の使用実態研究」などを優先課題とし、理事会の承認を得たタスクフォース(TF)として順次活動が開始された。