

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011

『利益と害についてのケースブック』2

ケーススタディー2-17：新薬の利用と手続き－新薬の賢明な使用

翻訳 中尾久子

HIV/AIDS の蔓延はその国では公衆衛生上の大きな問題であり、「理解を超えた苦難」とも表現されている。この疫病は何百万もの人の命を奪い、苦痛と悲しみ、恐怖と不安をもたらし、経済をも脅かした。HIV の小児への最も一般的な感染経路の1つは、出生時の母子感染である。政府は1998年以降毎年この感染経路により7万人の小児が感染しているとみている。

医薬品協議会は HIV の母子感染のリスクを軽減するために使用する薬剤として、薬剤 N を登録した。これは薬剤 N がこの目的に適していることが明らかになったことを意味し、またそれが安全で、品質基準に適合し、治療効果もあることを意味している。

2000年7月、薬剤 N の製造業者は、HIV の母子感染のリスク軽減のため、この薬剤を政府に無償で5年間、提供することを申し出た。

この薬剤 N は HIV/AIDS への感染リスクを軽減する上で有効であることが明らかになっているが、政府は、薬剤 N を限られた試験的な医療施設（パイロット施設）（1つの州に2か所）でのみ使用することを決めた。この薬剤は民間の医療施設でも入手可能である。その結果、薬剤は無償で政府に提供されたが、これらのパイロット施設以外の公的医療施設に勤務する医師達は担当する患者にこの薬剤を処方できないことになった。

薬剤 N は効力のある薬物であり、その潜在的な危険性は分かっていないことに留意すべきである。

政府は、公的医療施設で治療を受けている HIV に感染した妊婦が母子感染のリスクを防止・軽減することを希望した場合、彼女らが薬剤 N を使用することを拒否する権利があるのか。

ここに、すべてではないが複数の考えられ得る解決法がある。これを他の解決案と共に議論しなさい。倫理的な論点を明確にして、あなたに最も当てはまる解決策をその理由とともに定めなさい。

YES 政府は危険性が明らかになっていないどんな治療でも許可しない権限を持つ。その治療は利益よりも大きな害を引き起こす可能性がある。

NO 薬剤 N は登録された薬剤であり、HIV/AIDS の母から新生児への感染を軽減、防止するのに有効であることが明らかになっている。この薬剤は疾患への感染を軽減するため公的施設においても使用されるべきである。

本ケースについてのノート

判決

このケースは憲法裁判所で審理された。裁判所は政府に対し、薬剤 N の配布に対する規制を遅滞なく解除するよう命じた。研究や教育を行わない公立病院やクリニックにおいても HIV の母子感染リスクを軽減するため薬剤 N を使用できなければならない。実際、薬剤 N の使用は HIV の母子感染リスクを軽減するためにその使用が許可され、促進されなければならない。施設の医療管理者と協議の上、母親に対する適切な検査やカウンセリングを含め薬剤 N を用いた治療が医学的に望ましいと担当医が判断した場合、病院やクリニックでその薬剤が使用できなければならない。

裁判所は政府が闘っている HIV/AIDS（特に、母子感染の軽減）の問題の性質とその深刻さを過小評価しているわけではない。裁判所は、有効だが詳細が明確ではない薬剤の使用については慎重になる必要があることも理解している。しかし問題の性質上、緊急な措置が必要である。薬剤 N は人命を救える可能性がある。その安全性と有効性は確立されている。HIV 母子感染リスクの軽減のため、包括的規模での薬剤 N の最善の使用法を検討する必要がある。加えて、薬剤 N の安全性/有効性とその耐性関連する問題は監視しなければならない。その間も、可能な限り人命を救わなければならない。

ディスカッション 新薬の慎重な使用

生命倫理と人権に関する世界宣言第 14 条 1 項に規定されているとおり、中央政府は国民の健康を守り、促進しなければならない。

国民の健康と社会的発展の促進は政府の主要な目的であり、社会の全部門が共有するものである。

蔓延する疾患に対してその治療法がある場合、その治療の使用は、予測されるベネフィットとリスクを考慮した上で、対象地域において推奨されるべきである。その薬剤の安全性と有効性が検証されれば、より広く使用することができる。もし、その薬剤がまだ実験的段階で十分に検証されていないのであれば、その使用は制限され、慎重に監視されるべきである。

国民を薬剤による潜在的な被害から守るという義務と、国民にベネフィットをもたらす治療を提供する必要性とのバランスを取りながら、政府は予測されるベネフィットを調べ、予想される被害と比較し、治療した場合に得られる効果と治療しなかった場合を比較検討しなければならない。

今回のケースは、薬剤の安全性が検証され「登録」されているのか、もしくは「比較的未知の薬剤」であるのかが明確ではない。薬剤の使用が制限されるのは、その効力と予測される被害が明らかでないためかもしれない。その場合は、適切な専門家がその使用を監視し、有害な事象に対処できる場合に限りその使用が認められるべきである。そのような方針が倫理的といえる。

しかし、そのような専門家がこの薬剤を使用できる州の 2 つのパイロット施設に常駐するように配置されているかどうかは疑わしい。

もし、その薬剤が安全で、品質基準を満たしており、治療効果もあるのであれば、その使用制限に対して倫理的妥当性を見いだすことは難しい。すべての既承認薬には長期の重篤な有害事象を引き起こすリスクがある。市販後かなり時間がたって有害事象が確認され、それまで非常に広く使用されていた薬剤が市場から回収され話題となった事例は多い。このため、すべての薬剤の使用について、監視と有害事象を報告する必要がある。この点においては、薬剤 N も他の既承認薬と同じである。