

FORUM

このコーナーでは、本誌の記事内容に関する疑問・質問・突っ込み、あるいは読者の声などにお答えします。

Q 120号 Topicの「薬機法「改正」は有害な薬剤を生む」の情報源を知りたい

120号の Topic と編集部から大変興味深く読ませていただきました。これは大変だと思って、素人ながら薬機法を読んできましたが、本誌 Topic に書いてある内容がどうしても探せませんでした。「探索的臨床試験(第Ⅱ相試験)等」で検索しても出てこず、YouTubeなどで解説している動画も見当たりませんでした。

重要な内容ですので他の人にも共有するために一次情報を確認したいのですが、薬機法(または政省令や通知)の、どこの部分からこのように読み取れるのか、もう少し詳細を教えていただけるとありがたいです。

(茨城県：松鹿)

A Topicの引用文献(Web)で入手を本誌記事に注目していただき、有り難うございます。「これは大変だと薬機法を素人ながら読んでみましたが、Topicに書いてある内容がどうしても探せませんでした。」とのこと。もっともな話で、法律を読んでも、ほとんど内容はわかりませんが、法律は、120号 Topicの引用文献[2]で入手することができます。

記事中の図：改訂薬機法における条件付き承認制度と通常の方法比較は、引用文献[4]としてあげています。これらにアクセスするためには、薬のチェックのHPから、120号の表紙をクリックしたページ
<https://medcheckjp.org/issue/n120/> の画面で、Topic 薬機法改定は無効で有害な新規療法を生む