

(有)静岡健康企画 ことぶき薬局 TEL0559(77)6024

たまち薬局 TEL054(251)1678

ひまわり薬局 TEL053(463)4312

みかん薬局 TEL053(584)2230

超スピード承認イレッサで死亡者124人

日本は薬害多発国……

～ 新薬承認の“新機構法”とは その1 ～

新聞・テレビの報道でご存知のように、肺ガン治療薬「イレッサ」の副作用による死亡者は、発売7ヶ月後で124人にのぼりました。国の認可した薬で、何故これほどの被害が出たのか、今回は、日本の薬害、新薬承認のシステムなどをみなさんと一緒に考えてみたいと思います。

超スピード承認「イレッサ」は……

イレッサは1錠7216円10銭もの高薬価の薬で、昨年8月30日に承認されてから、3ヶ月で約73億円も売り上げ、大きな利益を上げています。通常、新薬承認には1年以上かかるところ、イレッサはアストラゼネカ社が申請してからなんと5ヶ月間という超スピード審査で承認されました。世界のどこも承認する国が無いというのに、

日本は薬害多発国…薬害発生には『情報隠し』『企業と行政の癒着』が背景に…

右の表(これでも一部です)のように、日本は薬害を世界中のどの国より多く発生させています。

薬害の発生には、いわゆる『副作用』と違って、人災が関わっています。イレッサを例に挙げても、厚生労働省は、イレッサ承認前に海外からの副作用報告で、55人の死者が出ていることを把握していました。しかし、その生データを入手もせず、安全性を充分確認していないばかりか、審査の前に行われた臨床試験では、イレッサ投与群と偽薬(イレッサと見た目がわからないようにした効果のないもの)の投与群を比較して生存期間に差がない、つまりイレッサの延命効果がはっきりしないことがわかっていました。有効性もなく、安全性に問題がある薬が何故スピード承認されたのでしょうか?

どの薬害でも、その根底には、企業の利益を、国民の命・安全より優先しているからです。

その為には、危険な副作用の情報は隠されてしまうことが多いのです。

こんなにあった日本の薬害	
1961 サリドマイド	妊娠中服用した母親から奇形児出産 日本では、ドイツのレント博士の警告後も販売継続し、被害倍増
1970 スモン	キノホルムによる下肢麻痺視力障害患者が多発。元々劇薬であったものを神経障害の警告を無視し、一般薬(薬局で売れる)に切換え、大量に販売。
1975 クロマイ	抗生物質クロラムフェニコールによる再生不良性貧血が7年以上にわたって発生
1983 薬害エイズ	米国では問題となっていたエイズウィルスで汚染された血友病の治療血液製剤を安全と偽り3年近くも販売し続けた

新薬承認の機構は

先の臨時国会で、この新薬承認の機構が変えられました。これからは、薬害が発生しにくいシステムになるのでしょうか?この新しいシステム“新機構法”については、来月号でお話しします。

今回は、お薬シリーズ パート2 と言うことで小児の外用薬の使い方について書きました。
使用期限と保管については、是非ご家庭で一度ご確認ください。

【坐剤】

1. 先のとがったほうを肛門に当てて入れてください。
2. 入れたらそのまま 10 秒ほど、指で抑えてください。

1 / 2 個や 2 / 3 個と指示された場合には、カッターやはさみでフィルムごと切ってください。
挿入後、あまり時間がたたないうちに出てきてしまった場合、坐薬の形がそのまま残っている
ようなら、もう一度入れてください。坐薬の形が残ってない場合は、お薬のほとんどは吸収さ
れていますので、その必要はありません。

熱性けいれん予防の坐薬（ダイアアップ）と熱さましの坐薬（アルピニー）の両方を使いたい場
合には、先にダイアアップを使い、約 30 分後にアルピニーを使ってください。

【塗り薬】

1. 患部をきれいにします。
2. 保護者の手指をきれいに洗います。
3. 適量を指先につけ、患部に塗ります。チューブから直接塗らないように。
薬によって、1 日に塗る回数が違います。薬の袋や薬の説明書をよく読んでお使いください。

【目薬】

容器の先が、目やまつ毛にさわらないように、1 滴落とします。
小さい子の場合は、膝の上に寝かせると、差しやすくなります。
子供が差した目をこすらないよう注意してください。

薬の保管場所と使用期限

【保管場所】

直射日光、高温、多湿のところを避けて保管してください。
ふたがしっかり閉められる缶やプラスチック容器などに乾燥剤と共に保管するのが望ましいです。
そして、お子さんの手の届かないところに保管してください。

【使用期限】

薬局で包装、調整された粉薬・水薬は、光や湿気・雑菌から守られにくいため、残ったお薬を使用
することはあまりおすすめできません。

粉薬・・・適切な保存条件で、6 ヶ月（外観変化が無いこと）

水薬・・・冷蔵庫保存で、調剤日より 1 週間以内

目薬・・・空気中の雑菌に汚染されやすいので、開封後 1 ヶ月

塗り薬

〔 チューブ・・・使用期限が刻印されています。使い始めはチューブから少し出して薬の先を捨て
てください。〕

〔 軟膏つぼ・・・3 ヶ月〕

坐薬・・・冷蔵庫保存で、6 ヶ月

使用期限にもまして、子どもの場合は、薬の量がポイントです。薬の量は体重 1kg あたり
mg というように量が決められるので、体重の変化で飲む量が変わります。

子どもは色々な病気にかかるので、保護者の判断による服用はできるだけ避けて、診察を受け
ましょう。