

(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

## 新機構法で、日本の薬害は無くなるのか

—新薬承認の“新機構法”とは その2—

やっと暖かくなり、桜の季節となりました。今月は、先月号の続きです。3月号をお読みでない方は是非お読みいただければ幸いです。今月号は、新薬がどのようにして世の中に出てくるのか、昨年臨時国会で決まった“新機構法”とは、これで薬害が無くなるのか、皆さまと考えたいと思います。

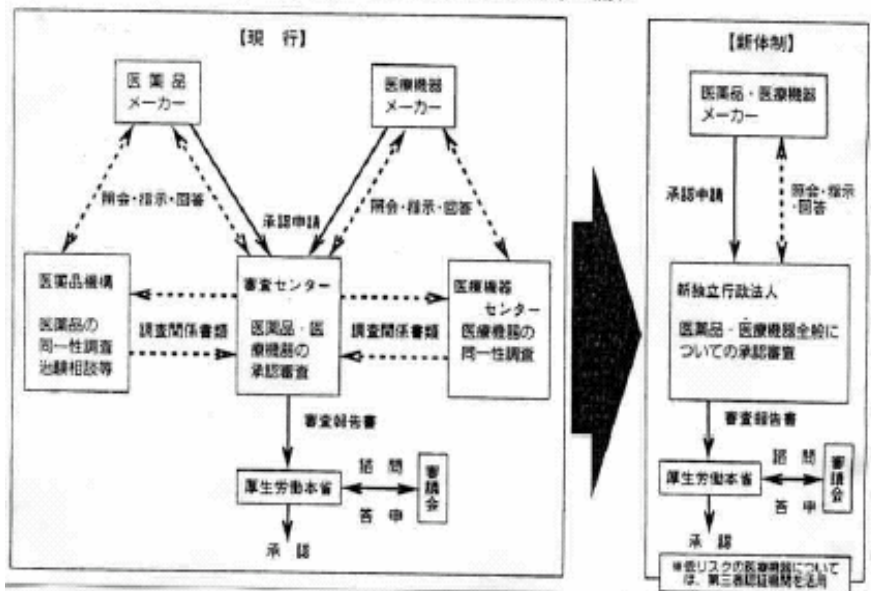
新しい薬が世の中に出てくるには(今までの機構)……

今までなかなか治せなかった病気も、新しい薬の出現で治療できるようになるなど、新薬開発は重要です。ところが、薬には病気を治してくれる『いい作用(主作用、効果)』と都合の悪い『副作用』があります。そこで、新しい薬を世に出して行くには、以下の図のように有効性、安全性を審査する機関が必要です。左図の主として審査を行う審査・医療機器センターは国立でした。又、新薬の研究をすすめる医薬品機構は、審査部門と独立しています。これは、薬害イブ事件の際に、規制と開発は別でないと薬害が起こりやすいとのことで、切り離れたものです。この今までの機構で、一番大きな問題は体制です。米国では、審査官が2600人いるのに対し、日本はわずか240人しかいません。安全対策に至っては、たった13人の職員で、年間3万件もの安全情報に対応しているのです。

### それでは、“新機構法”とは

新機構法が決まったのは、本来の目的(安全の強化・薬害をなくす)より、ただ新薬を速く認める為のようです。右図のように一つ目には、審査機関と新薬の研究をすすめる機関とを一つにしてみました。二つめは、国立の機関だったものを非公務員型法人といい、製薬企業からの拠出金で運営するようになるということです。その役員人事も製薬企業の元役員になる可能性があり、益々企業と行政の癒着が起こりやすい機構です。薬害被害者からも、様々な反対意見が出されていました。

独立行政法人化による承認審査等の流れ



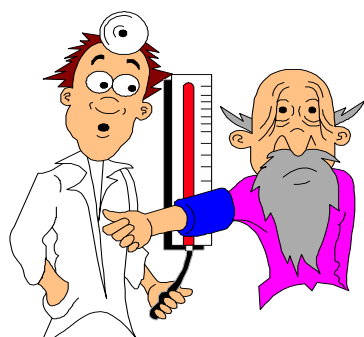
私たち薬局・薬剤師のやらなければならないこと……

今でも、治療法が無い病気も多く、新しい薬の開発は重要です。しかし、製薬企業のマニパルだけを信じて使用すれば、却って副作用が多い薬を生み出してしまいます。私達薬局や病院で働く薬剤師は、医師と協力して世界中から新しい薬の情報を集め、慎重に評価し、有効で安全な薬を使用するよう、努めていきます。又、どんな良い薬でも副作用がないものはありません。皆さまとのコミュニケーションを強め、情報を提供するだけでなく、気軽に薬のことを相談してもらえらる薬剤師を目指したいと思います。

## 検査データについて part1

健康診断の結果について、検査項目とその内容について簡単にまとめてみました。  
4月・5月号シリーズでお伝えします。(代表的なものだけを抜粋してあります。)

項目		正常値	内容
肥満度 身長体重から計算		-10% ~ +10%	肥満の程度を表します。 20%以上の人は注意が必要です。
血圧		最高(収縮期) 110 ~ 139 最低(拡張期) 60 ~ 89	最高血圧が140以上又は最低血圧が90以上の場合を高血圧。最高血圧が100以下の場合を低血圧。
白血球数		4000 ~ 8500	身体に炎症があったり、化膿や発熱、白血病、喫煙等で増加します。骨髄の働きが低下すると減少します。
貧血	赤血球数	男 450 ~ 550 女 380 ~ 480	赤血球の数、または血色素(Hb%)の量が減少している状態を「貧血」といいます。ヘマトクリットは血球と血漿の容積比で値が多ければ多血症、少なければ貧血となります。
	血色素量	男 14.0 ~ 16.5 女 12.8 ~ 16.0	
	ヘマトクリット	男 40 ~ 50 女 35 ~ 42	
肝機能	GOT(AST)	10 ~ 40	主に肝障害で上昇します。原因は様々ですが、薬剤が原因の場合もあります。
	GPT(GPT)	5 ~ 45	
	-GTP	16 ~ 73	主にアルコールによる肝障害で上昇します。
	ALP	104 ~ 338	肝疾患、胆汁うっ滞、骨疾患などで上昇します。
	LDH	220 ~ 430	肝疾患、心疾患、悪性腫瘍、貧血などで上昇します。
中性脂肪		50 ~ 149	トリグリセリドとも呼ばれ、コレステロールと同様に多すぎると動脈硬化の原因となります。
総コレステロール(TC)		150 ~ 219	多すぎると動脈硬化の原因となります。
HDLコレステロール		男 41 ~ 80 女 41 ~ 90	善玉コレステロールとも呼ばれ、動脈硬化を促進するLDL(悪玉)コレステロールに対して、それを予防する働きがあります。
腎機能	BUN(尿素窒素)	8 ~ 20	腎疾患、嘔吐、下痢などで上昇します。
	UA(尿酸)	7未満	8~9の血中濃度になると結晶として析出するため痛風の原因となります。
	Cr(クレアチニン)	男 0.8 ~ 1.3 女 0.6 ~ 1.0	腎臓の働きの指標になり、値が大きいと腎疾患が疑われます。
血糖		空腹時 70 ~ 110	高いと糖尿病などの代謝異常が疑われます。
HbA1c		3.4 ~ 6.0	採血前1~2ヶ月間の平均血糖値を反映します。



自覚症状はなくても、定期的に検査をすることで、病気を初期のうちに発見でき、治療することが可能となります。ご自分の健康状態を確認して、日々の健康づくりに役立て頂きたいです。

次回 part2 ご期待ください。