

(有) 静岡健康企画 ことぶき薬局 TEL055(977)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 いちご薬局 TEL055(946)6430

～ ティオバン問題とは ～

●ティオバンについて

ティオバンはノバルティスファーマ社より2000年11月に3番目のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) に属する降圧剤として販売されました。ARB 市場 (6種類) は2010年の統計によると全血圧降下剤市場の約半分を占め、ティオバンは降圧剤市場のトップを占めています。この5年間 (06年～10年) でARB単剤909億円増、ARB配合剤600億円増でティオバン関連の伸びが際立っています。



●ティオバンに関する論文について

今回問題となっている論文は、いずれも承認・発売後に行われる製造発売後調査・試験に該当するものです。



薬は上の図のようにさまざまな過程を経て発売されますが、さまざまな医療機関で多くの患者さんに使われることによって、開発段階では発見できなかった副作用や適正な使用方法につながる情報が得られることがあります。そのため、薬は発売後も、さまざまなチェックが義務付けられています。これらの試験を経て、より安全な薬の使い方の検討やより使いやすい薬への改善が行われます。ティオバンの本来の効果である血圧降下作用については問題がないということは、開発時点の臨床試験などで承認をされています。

●データの改ざんについて

問題となった論文はいずれもティオバンがほかの降圧剤より脳卒中や狭心症を減らせると結論づけていました。

一つ目は慈恵会医大の論文 (2007年4月) で、慈恵医大付属病院および関連病院の高血圧患者約3千人を対象に行われた研究です。外部委員を含む調査委員会は関係者からの聞き取りのほか、大学が保有していた671人のデータを分析したところ血圧値86件の食い違

いを確認しました。

二つ目は京都府立医大の論文（2009年9月）で、日本人の高血圧患者約3千人のデータから、府立医大は調査の結果、「この結論には誤りがあった可能性が高い」としています。具体的には、カルテが確認できた223人の患者について脳卒中や心不全などの発生数に着目し、解析データにカルテに記載のない病名が使われていたり、記載のある病名が使われていなかったりするケースが計34件見つかりました。この操作はディオバンを使った患者のグループでは病気の発生数を減らし、使っていないグループでは発生数を増やす傾向がありました。

どちらも心血管の病気（脳梗塞・脳卒中など）の抑制効果を裏付ける主な論文として発表されているもので、データの解析過程においてノバルティスファーマ社の元社員が関わっていたことが明らかになっています。また、ノバルティスファーマ社が大学への巨額の研究費を寄付していたことも問題視されています。

ディオバンを用いた臨床研究において、データ改ざんが行われた可能性があり、誇大広告による薬事法違反と言われています。その内容は、降圧薬としての効能は認められているものの、血圧を下げるだけでなく、心血管の病気の発症の危険性を抑制するとしたものです。この研究論文は誤りがあったとしてすでに異例の撤回という措置がとられています。

また2014年1月、厚労省は誇大広告による薬事法違反ということでノバルティスファーマ社を刑事告発しました。

●データ改ざんにより何がおこったか

この二つの論文がパンフレットなどで大々的に宣伝されることにより、ディオバンが他のARBに比べ心血管の病気の発症を減らすものであると考え、この薬剤を選択する医師が多くなりました。この論文の効果で利益が300～400億円上乗せされたものとみられています。**しかし、これらの論文が信用できないものだとしたら、今までディオバンを処方され服用してきた患者の立場はどうなるのでしょうか。**

●静岡民医連の対応

私たち静岡民医連の医師・薬剤師・看護師等は、薬事委員会を開き、協力して医薬品の有効性・安全性・経済性を検討し、薬害を起こさない薬物療法に努めています。

同じARBでも、成分により降圧効果や代謝排泄等に違いがあります。

また、慈恵医大の論文については当初から多くの専門家が信頼性について疑問視していました。

これらのことを総合的に判断して、ARBの採用薬としてはディオバン以外の薬剤を選択しました。ディオバン問題が明るみになる以前に検討しているので、判断基準が間違っていないかと思うと同時にほっとしています。

このようなデータ改ざんは許されない反社会的行為であり、薬害を生みだしてきた社会構造の問題として重大に受け止め、他に代わる降圧薬があることを考慮して、ディオバンをはじめノバルティスファーマ社の製造販売品の購入自粛を決めました。

しかし今年の2月28日、ディオバンと同じARBであるプロブレスの宣伝パンフレットと実際の論文のデータが食い違うといった新たなARBに関する問題が報道されました。これに関してはまだ調査段階ですが、私たちは今後も、製薬企業のくすりの宣伝や利益の追求に対して厳しく追及していかねばなりません。

文責：黒宮潔

参考資料：武田薬品工業・製薬協・日本SMO協会・治験（WEBサイト）