

薬害から学ぶ、治験の必要性

今号より、治験コーディネーター見習い中の薬局薬剤師が「薬担当者の小喃」として、医薬品の開発や薬の使い方を医療関係者の視点から伝えていきます。

止められなかった薬害

薬の使用による好ましくない作用(副作用)の中でも、**国**や**製薬企業が要因**とされる健康被害のことを「**薬害**」と呼んでいます。

薬害を引き起こした薬剤は**医師から処方されて使用した**にも関わらず多くの患者さんに**重い障害を残した後に、発売が中止**になりました。その一部が下記の表に載っています。

このような健康被害に至った原因のひとつに**製薬企業の情報操作**もあったようです。また、当時は**国による規制が緩かった**ことも事実です。国が薬の販売を承認するときには、製薬企業から提出された情報だけを参考にしていたようです。そのため、医師や国民も薬の本当の危険性を知らずに使い続けた時代でした。

サリドマイドは最近になって再度、医薬品として発売されました。血液の癌などに効果があると認められたからです。**薬は使い方次第で善にも悪にもなります。**

年表	薬剤	被害内容	被害者数
1953～1970年頃	キノホルム製剤	スモン障害(歩行障害、視力を全て失う等)	1万人以上
1958～1962年頃	サリドマイド	妊娠中の服用により奇形児が生まれる	約1000人
1973年頃	解熱剤の筋肉注射	膝関節が曲がらなくなる(歩行困難と一生付き合う)	約1万人
1984年頃	ジフテリア予防接種	ウィルスの毒素が残っていたため、感染した	924人(死亡83人)
1988年頃まで	血液由来製剤	AIDS(免疫が機能せず感染症や癌になる)	1400人以上
1989～1993年	MMRワクチン接種	髄膜炎で死亡、または後遺症で発達障害	約1800人

厚生労働省医薬食品局総務課「薬害ってなんだろう？」より抜粋

繰り返さないルールを作れ

薬には予測できない作用が起こる場合があります。そのため、常に**最新の情報を正しく入手**する方法が必要です。販売する薬の情報を収集して配信するのは製薬企業の仕事です。それを**監視するのは国(厚生労働省)の責任**です。

薬害を起こした薬剤の中には、海外では既に危険性の警告が出ていたにも関わらず、日本では販売が継続した薬がありました。危険性が迅速に医師へ伝わらなかったために被害が拡大したのです。国の監視の下で製薬会社の迅速な情報提供が十分に行われていれば、薬の効果や安全性の情報も正確に集計し、医師や患者さんはそれを知ることができたはずなのです。

医薬品の開発段階において安全性の情報を得る方法としては、実際に動物や人に投与してみるしかありません。その中で、人に協力を頂く試験が**治験**です。治験は**開発中の薬の安全性を知るための唯一の手段**といえるでしょう。その為、省令という形で「**治験でやらなければいけないこと**」を国が定めることで、しっかりとした制度を整えることになりました。

現在の薬の開発に関わる省令は平成九年四月一日から施行されています。情報の正確さと同時に、**治験に参加する方の安全性も重視**されました。この省令に従って行われた開発の情報は正しい情報として、国は承認の条件としています。

こうして、薬害を繰り返さないために、**国が定めた省令を遵守した治験を通じて、正しい情報を得る**ことになりました。また発売後も安全性をみるため、情報の収集が現在では必須となっています。医薬品の正しい情報が、**結果的に患者さんの安全や安心につながっているのです。**

国民の役割はなんでしょう？
薬害が起こらない社会にするためには、まずは**自分の飲む薬に対して関心を持つこと**。そして、国の制度や製薬企業の行動を監視すること。
国＝製薬企業＝医療関係者＝国民(患者さん)がお互いに副作用や安全性に関する情報を共有し、それぞれの役割のために活用しなくてはなりません。
情報の共有という意味では、医師・薬剤師と何でも話し合うことが必要です。