

■タイアップ札幌事務局

〒060-0042 札幌市中央区大通西12丁目
北海道高等学校教職員センター
北海道合同法律事務所内 渡辺達生
電話(011)231-1888
FAX(011)281-4569

■タイアップ仙台事務局

〒980-0811 仙台市青葉区一番町2-11-12
プレジデント一番町402号
小野寺・畠山法律事務所内
電話(022)267-5432
FAX(022)267-5439

■タイアップ東京事務局

〒160-0022 新宿区新宿1-14-4
AMビル4階 薬害オンブズパースン事務局内
電話(03)3350-0607
FAX(03)5363-7080

■タイアップ名古屋事務局

〒461-0001 名古屋市東区泉2-22-17
桑むつビル2F 高橋法律事務所内
電話&FAX(052)931-8523

■タイアップ福岡事務局

〒810-0042 福岡市中央区赤坂1-5-25-3F
古賀克重法律事務所内
電話(092)735-1195
FAX(092)735-1196

事務局便り

今年も落ち葉の季節がやってきた。雑木林が隣の我が家は悩みの種でもある。朝掃いても午後には全く同じ落ち葉だらけの家の周り。雑木林から来た落ち葉はもちろんまとめてフェンス越しにお返すが、その山は日ごとに高くなる。その下は素晴らしい腐葉土ができてくる事だろう。昔は自然に囲まれたこの環境が好ましかった。しかし、木は成長し人は老いる。狭い庭の木でさえて余すようになったこのごろ、自然との共存(?)も生易しくはない。けれど新緑や紅葉の味わいや夏の涼風もまた代えがたいものであることも確か。季節は一巡し、気持ちもまた移り変わるもの。楽しんで、諦めたりでまた日々を過ごしていくことになるだろう。(川延)

編集後記

近頃、HPVワクチンの積極的勧奨の再開を求める動きが活発化しています。そうした立場からの言説では、副反応被害の実情がきちんと紹介されることはまずありません。そもそも意見を述べている本人が、副反応被害の実情を知らないのだらうと思われる場合が大半かもしれません。また本号巻頭の記事のような印象操作や偏った情報を含むものがほとんどです。新しく開設したブログも活用し、これまでも増して正しい情報の発信に力を入れていきたいと思えます。(タイアップ事務局長 関口正人)

薬害オンブズパースン
Medwatcher Japan

発行:薬害オンブズパースン・タイアップグループ
発行人:関口正人
〒160-0022
東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階
TEL:03-3350-0607 FAX:03-5363-7080

●ハルシオンの問題性

ハルシオンは、ベンゾジアゼピン系の睡眠導入剤である。ファルマシア・アップジョン社(2003年にファイザー株式会社に吸収合併)が開発し、現在は、後発医薬品も発売されている。当会議では、2015年、2017年にベンゾジアゼピン系薬物一般の依存の問題をとりあげ、常用量(承認用量)でも数週間で身体的・精神的依存を生ずる危険性があり、中には錯乱、幻覚など深刻な離脱症状を生じる場合もあるとして処方期間の制限を求めたが、ハルシオンは当会議が2002年にはじめて取り上げたベンゾジアゼピン系薬剤であった。具体的には、ファルマシア株式会社宛に、「ハルシオンの患者用説明書についての要望書」を提出し、機関誌などにも掲載した。

●ハルシオンをめぐる当時の状況

ハルシオンは素早く入眠できるが、半減期が3時間と短い。そのため、夜間に中途覚醒し、逆に眠れなくなることがある(反跳性不眠)。ベンゾジアゼピン系薬剤の中でも特に依存性が高く、患者は日中の血中濃度の低下によ

るイライラや不安を、自分の病による症状ととらえて短期間に服用頻度が高まり、その量も増大する。また、この薬をめぐるのは、アップジョン社の承認申請データの捏造、虚偽表示の問題もあった。不正が明らかになった後、欧米諸国では販売停止や臨床データの見直し作業が行われたが、日本の旧厚生省は特別な対応をとらなかつた。結果、日本では安易にハルシオンが使用され、2001年当時世界シェアの約60%を占めていた。

さらに、日本の患者向説明文書には記載があつても意味不明なものもあつた。特に忘れられないのは「就寝の直前、寝るしたくをすっきりさせてから服用してください」という記述である。これは本剤には、服用した後に中途覚醒してとつた行動についての記憶がない、つまり夢遊状態で行動するという副作用があることを踏まえた記載なのである。しかし、そういう副作用があるからだということとは全く書かれていないので、読んでも何のことだか分からず注意喚起にならない。会議で検討した際には、これではまるで小学生への生活指導のようで、馬鹿らしすぎるという指摘も出て、思わず笑つた。

●患者向説明文書の問題点

ハルシオンは、当会議が患者向説明文書についてはじめに取り組んだ薬でもある。当時の日米の患者向説明文書の比較をしたが、日本の患者向説明文書には、医師用の添付文書で注意喚起されている、異常行動、車の運転の制限、反跳性不眠など、本剤の安全な使用に不可欠な副作用情報についての記載がなかった。米国の患者には説明が必要であるとして患者向説明文書に記載しているのに、なぜ製薬会社が日本の患者には説明しないのでよいと考へたのか、理解に苦しんだ。

●問題は解決されたか

2019年7月更新のPMDAのWEBサイトに掲載されている「患者向医薬品ガイド」をみると、上記の点は改善されているが、問題はこれらだけ服用している患者に伝わっているかである。ハルシオンの離脱症状によるものと思われる被害情報は今も寄せられている。問題は解決されていないと感じる。

タイアップグループ入会申込方法

- ①入会ご希望の方は、上記のお近くの支部にご連絡ください。お近くに支部のない方は、タイアップ東京にご連絡ください。
- ②年会費は1口5,000円(学生は1口3,000円)です。
- ③インターネットでの入会も受け付けています。詳細は <http://www.yakugai.gr.jp> まで。