薬を通して国民の健康・生活を守る

医薬食品局総務課長補佐　宮崎 敦文

医薬食品局の仕事

病気にかかり病院を受診し薬を出してもらった、インフルエンザの予防のためワクチンをうった、風邪や頭痛で近くの薬局で薬を買って飲んだ、最近疲れ気味だったので栄養ドリンクを飲んだ、健康診断でレントゲン写真を撮った、家族がCT検査を受けた、最近目が悪くなったのでコンタクトレンズをすることにした……。

私たちの暮らしを振り返ると、医薬品や医療機器が私たちの暮らしの中に深く根付いていることに気づきます。

職場の仲間達
（筆者右端）

医薬食品局は、そのような現代の生活に欠かせない医薬品や医療機器を通じて、国民の健康や生命を守る仕事をしています。

重要

2007年3月
No.06-01

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

抗インフルエンザウイルス剤、タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3％につきましては、今年2月に入り、タミフルを服用したとみられる10代のインフルエンザ患者様が、自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例があったことから、2月28日、厚生労働省は、医療関係者に注意喚起を行ったところです。弊社におきましても、インフルエンザ治療開始後の注意事項についてご説明いただくようお願いして参りました。

しかしながら、3月20日、タミフルの服用後に10代の患者様が2階から転落して骨折したとする症例が2例報告されたことから、本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、I異常行動の発現のおそれがあること、"自宅において療養を行う場合、少なくとも 2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

お問合わせ先：中外製薬株式会社　医薬情報センター
TEL：0120-189706

−1−

より安全な医薬品・医療機器を求めて

100％安全な医薬品はあるの？ 残念ながら答えはノーです。医薬品がどんなに効果の高いものでも、作用がおだやかなものでも、人体にとっては異物ですし、現代の最新医学をもってしても、何らかの副作用がでることを完全に防ぐことはできません。「くすり」を逆から読むと「りすく」。医薬品等は、「有効性」と「リスク」を合わせもつものと言えます。

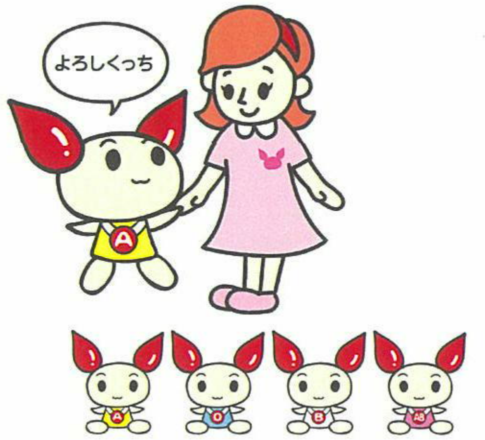
医薬食品局の大きな仕事のひとつに、医薬品・医療機器の承認があります。厳しい基準・規制を設け、その医薬品等がどれだけの効果があるかという「有効性」と、どんな副作用が起きうるのかという「安全性（リスク）」を比較して、明らかに有効性が上回る場合に初めて承認します。しかし、それでも、例えば、ごく稀にしか出ない副作用や未知のウイルスによる感染などは、承認した時にはその危険性が分からずに、市販後に判明する場合もあります。このため、厳しい承認審査とともに、市販後にも医薬品や医療機器の副作用・不具合を常にウォッチして、また同種の医薬品等に関する海外での副作用情報などにも目を光らせて、医薬品・医療機器の安全性を少しでも高める努力をしています。

国際的な視点をもって

また、医薬行政は、国際的な視点を持つことが求められます。近年の科学技術等の進歩により、新たな医薬品や医療機器の研究開発が世界規模で進んでいます。また、海外の企業が日本に、日本の企業が海外に医薬品や医療機器を提供しています。ある国の規制が新しい時代ニーズに合った合理的なものとなっているかどうか、過度の規制になっていないかなど、世界をリードする立場にある日本・米国・欧州の関係当局間では、日常的に情報交換を行っており、時には激しいやりとりを交えながら、より有効でより安全な医薬品を提供するという大きな目標の下に、国際協調をはかっています。

薬物乱用防止対策の推進等

インターネットなどを通じて販売される違法ドラッグにより健康被害が起きたり、麻薬・覚せい剤乱用への入り口につながるケースが数多くみられます。医薬食品局では昨年法律を改正し、このような違法ドラッグに対する取締りを強化したところです。さらに、青少年を中心に、覚せい剤等の薬物乱用が大幅に増加しています。このため関係省庁と連携しながら薬物乱用防止対策に積極的に取り組んでいます。



献血キャラクター
けんけつちゃん

このほか、医薬食品局では、医薬品の副作用によって健康被害を受けられた方の救済、医療に欠かせない血液製剤等を確保するため、献血の推進、血液製剤の適正使用、血液製剤の安全性の向上などにも取り組んでいます。

おわりに

或る患者さんにとって特効薬となり命を救った薬が、別の患者さんにとっては副作用を及ぼし、時に死に至らしめることがあります。医薬行政は、国民の健康・生命を守るという使命の下で、常に緊張感を持ちながら取り組まなくてはならない重要でやりがいのある仕事です。熱意ある方々と一緒に仕事ができることを楽しみにしています。