

2 0 0 9 年 度 事 業 報 告 書

特定非営利活動法人 医薬ビジランスセンター

I 事 業 期 間

2009年1月1日～2009年12月31日

II 事 業 の 成 果

1. 医薬品情報誌、ガイドライン等出版物の編集・発行

2009年度の「薬のチェックは命のチェック」の大きなテーマを子どもに役立つ特集として「ワクチン」とし、第33号：禁煙とくすり、第34号：はしか・風疹ワクチン、第35号：BCGと結核、第36号：インフルエンザはかぜ！と発行した。

2. 医薬品使用の実際面への具体的な成果

(1) タミフル

タミフルによる突然死や異常行動の危険性を当センター（薬のチェック）は2005年2月から指摘し、薬害タミフル脳症被害者の会と連携してタミフルの全面的な使用禁止を求め、最終的には、承認取り消し、回収を求める要望書を厚生労働省に提出した。また、厚生労働省の研究班や、安全対策調査会の作業部会の「因果関係を示唆する所見は得られなかった」「安全」とする報告に対してそのつど鋭く批判してきた。

「10歳代への原則禁止」は2009年も維持されたが、4月に始まる09Aインフルエンザ、いわゆる「新型」インフルエンザの発症をWHOが「パンデミック」としたことから、世界中でタミフルの使用が促進される結果となった。そして妊婦に対してまでWHOが推奨するに至ったため、あらためて胎児・新生児への毒性を再検討したところ、新生児死亡の危険が高まりうることを確認され、日本産婦人科医会などに対して要望書を提出した。

一方、林敬次理事の提案がコクラン共同計画で採用され、タミフルの合併症予防効果に関する全面的な見直しがなされ、タミフルが肺炎などの合併症予防効果は認められなかったとの結果が公表された。

『薬のチェックは命のチェック』No35、36、37で09Aインフルエンザは軽症であること、死亡率は例年に比し5～10分の1に過ぎないこと、しかも、死亡の約半数にタミフルが関係している可能性があることを掲載した。その後の解析結果も含め、読売新聞（大阪）が大きく取り上げた。これらの活動で、タミフルの害を警告することができたと考える。

薬害タミフル脳症被害者の会と連携して、たびたび要望書を提出した。ますます因果関係は固まりつつあり、害反応（副作用）の起きる仕組みがほぼ解明されるに至っていると考ええる。

(2) イレッサ（ゲフィニチブ）

肺がん用経口抗がん剤の危険性を2002年から指摘し、アストラゼネカ社と国を相手とする被害者遺族の訴訟を医学的側面から支援してきた。2008年6月、メーカー

はようやく症例報告カード（被害者とその支援者がメーカーに提出を求め、裁判の過程でも求めていた）を提出した。カードの有害事象死亡例などの分析作業を行ったところ、初期の頃から多数の劇症型肺傷害例があったことを確認でき、アストラゼネカ社と国の責任は初期まで遡ることができるようになってきた。

原告本人の尋問も行なわれ、原告側証人（濱）への3度目の尋問、被告側から専門医による2通の意見書と、それに対する反論の意見書（濱による3通目）が提出され、裁判は最終段階を迎えている。

(3)パキシル

2009年には、パキシルの他害行為と、生殖毒性に関して大きな進展があった。他害行為に関する厚生労働省の報告を再分析したところ、パキシルは他のSSRIに比較して約4倍危険度が高いことが判明した。また、生殖毒性に関しては、「パロキセチン（パキシル）の生殖毒性に関する調査研究——胎児・新生児への毒性、とくに新生児離脱症候群および新生児持続性肺高血圧症について——」と題する医薬ビジランス研究所の報告書を、ホームページ上に掲載し、警告した。

III 事業の実施状況

1. 特定非営利活動に係る事業

(1) 事業名 医療消費者および医療従事者向けの医薬品に関する書籍発行

季刊誌「薬のチェックは命のチェック」編集・発行

1、4、7、10月の各20日

対象者 一般市民、患者とその家族および医療関係者など

①第33号 特集「禁煙とくすり」

②第34号 特集「はしか・風疹ワクチン」

③第35号 特集「BCGと結核」

④第36号 特集「インフルエンザはかぜ！」

⑤第31号 特集「アトピー性皮膚炎」（増刷）

(2) 事業名 セミナー、研修会、研究会等の開催

1) 医薬ビジランス研究会

実施場所 医薬ビジランスセンター事務所

実施時期 ほぼ2か月に1回（1/12,2/22,4/12,7/5,10/11の5回）

対象者 正会員および賛助会員その他希望者

(3) 事業名 インターネットウェブサイトによる情報提供

2000年8月にインターネットウェブサイトを開設し、これを通じて情報提供している。2009年の1日平均アクセス数は約179件(2008年実績126、2007年実績194)。医薬に関する問題が表面化したときはアクセスが増える。今年多いのは「09/Aインフルエンザ」流行のためと考えられる。一昨年(2007年)が多いのはタミフルによる異常言動などがマスメディアで大きく取り上げられたからだろう。

2010年2月15日午前10時現在でアクセス件数は432,119件（昨年同
期366,858）。

（４）事業名 医薬品に関する情報の収集、調査、研究

「薬のチェックは命のチェック」の特集テーマおよび、事業の成果の2. 医薬品使用の実際面への具体的な成果の項に上げたテーマに応じた情報を収集、調査し、分析した。検討した薬剤は、タミフル、イレッサ、パキシル、ニコチンガム、チャンピックス、BCG、MMR ワクチン、MR ワクチンなどである。

（５）事業名 医薬品使用に関する情報の収集、調査、研究

上記（４）や下記（５）と重複、関連するので省略。

（６）事業名 医薬品行政に関する情報の収集、調査、研究

個別の薬剤については、1. 事業の成果の 2. 医薬品使用の実際面への具体的な成果 で挙げたとおりであるので、項目のみ記す。

（７）事業名 医薬品、医薬品使用等に関する相談業務等

実施場所 医薬ビジランスセンター事務所

内容 不特定多数の方々からの電話・ファックス・手紙・電子メール等による相談（原則無料）