

ドイツでは使用禁止の「降圧剤・抗がん剤・糖尿病薬」の実名

夏の特大合併号
9大カラー特集

スペシャル企画

河合奈保子 特製両面ポスター付き

昭和25年
生まれに贈る「青春ブロマイドBOOK」

プラスチック入りの魚 子どもに食べさせて問題ないのか

週刊現代

夏の特大合併号
五十嵐淳子
岡田可愛が登場!

ご存じですか? タワーマンションの15年後

2025年に「値上がるマンション」
「値下がるマンション」
実名全国200物件

特別定価480円
8月18・25
Weekly Gendai
2018
August

ドイツ・フランスでは、もう処方されない薬の実名
降圧剤、抗がん剤、糖尿病薬、かぜ薬——
認知症の薬は副作用、
効果なしで使用不可

一覽

欧州の医療先進国では 使ってはいけない薬

国民
必読

日本では処方するが

カラー計70ページ

夏の特大合併号 週刊誌史上初の特別付録

「大人の性、その深淵」女性器という「ゆりかご」

2018年最新保存版 手続きは簡単 申請すれば
老親が徘徊して困った/ジム通いを始めた/ペットの不妊手術をした
国が払ってくれる「おカネ」

全国民必読

認知症の薬は副作用、

効果なしでアウト

使用不可

日本では処方す

るが

ドイツ・フランス・イギリス

欧州の医療

先進国では

使ってはい

けない薬

日本と世界の「薬の常識」はこんなに違う

効果がなく、副作用も大きい薬はすぐやめたほうがいい。だが海の向こうではもう使っていないのに、日本では出し続けている薬がある。あなたが普段飲んでいる薬は大丈夫ですか……。

降圧剤、糖尿病薬、かぜ薬——ヨーロッパでは、もう処方されない薬の実名

現在、アルツハイマー型の認知症薬は、世界でこの4種類しかなく、これらの薬は日本でも広く使われている。なかでも、世界初のアルツハイマー型認知症治療薬として99年にエーザイが発売したアリセプトは、最盛期には全世界で3228億円の売り上げを記録した。その背景には、認知症患者の増加がある。現在、世界中で認知症患者は約4680万人。日本でも認知症の患者数は毎年増加しており、2025年には約730万人にのぼると推定されている。そんななか、認知症治療において医療先進国であるフランスは「この薬を使っても効果がない」「むしろ副作用の害が勝る可能性がある」と判断したのである。当然、保険対象外になった薬を処方する医者はほとんどいないし、患者もその薬を使おうとはしない。実質

効果はない
だが、副作用はある

「フランス政府が認知症薬をリストから外す決断をしたのは「効果がほとんどない」と判断したからです。加えて、消化器系や循環器系などに副作用が出るリスクもある。つまり薬を使わずに、患者の生活を再構成したほうがいいという結論に達したのです」(パリで老人医療を専門に行うマーク・ヴェルニ医師)

フランスの厚生省は、8月1日からアルツハイマー型認知症の治療薬を医療保険の対象から外した。今回、除外された薬は左記の4つ。

- ドネベジル(日本での商品名アリセプト)
- ガラントアミン(レミニール)
- リバステグミン(イクセロン、リバスタッチ)
- メマンチン(メマリ)

欧州の医療先進国では 使ってはいけない薬

的には「使用不可」と言える。

フランスが認知症薬を使わない方向に舵を切ったように、ドイツやイギリスなど欧州では、高血圧や糖尿病、かぜなど日常的な病気に對して、日本では普通に処方されているのに、使っていない薬が他にもある。

その薬の種類と実名については後述するとして、まずは認知症薬の話が続けよう。

薬剤経済学が専門で、海外の医療事情にも詳しい東京大学大学院薬学系研究科・特任准教授の五十嵐中氏が言う。

「今回、フランスの保険から認知症薬が外されたのは、簡単に言えば『患者にとつて意味のある効果が示せない薬には、国のおカネは出せない』ということだ。

たとえばアリセプトなどの薬を使えば、認知機能テストで点数が改善することは実証されている。

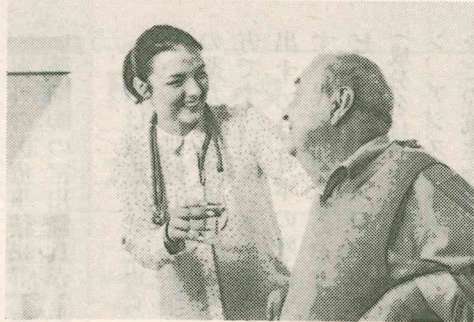
とも言われています。もし保険適用外となれば、この売り上げが一気に激減しますからね」

現在、エーザイは新型の認知症薬「BAN2401」の開発に取り組んでいる。7月6日、後期臨床試験の最終分析で効果があつたと発表。それを受けて株価も高騰した。製薬業界にとつて、認知症薬はまさにビッグビジネスなのだ。

日本が薬から抜け出せない一方で、フランスは認知症の治療に関して、今後は薬ではなく「患者に対する包括的なケア」に重点を置くという。

現在フランスでは「ユマニチュード」(人間らしさ)という考え方が広まっている。これは人との会話やコミュニケーションを通して、認知機能の回復を図る治療法である。

「イギリスでは、言語や数字などを使ったゲームや簡単な計算で脳に刺激



フランスは認知症治療を薬から「ユマニチュード」と呼ばれる会話重視のケアに切り替えた

すが、それだけでは効果として『不十分である』とフランス政府は判断したので。施設に入るのを遅らせる、生活の質(QOL)が改善するなどの効果があつて、初めて薬の意味があるというスタンスを、フランスは打ち出したわけだ。

フランスで消えた降圧剤

認知症薬は効果がないばかりでなく、副作用も大きいと判断したフランス。対象となつた4つの認知症薬の副作用とはどういふものなのか。

一つは消化器系の副作用で、嘔吐や食欲不振などが挙げられる。ほかにも不整脈や心筋梗塞など循環器系の疾病を引き起こすリスクがある。一番厄介なのが、神経性の副作用だ。とくに内服初期と増量時に怒りっぽくなり、暴言、暴力などがひどくなることもある。なかには手が付けられないほど暴れるため、介護もままならず悩んでいる家族も少なくない。これら4つの認知症薬は程度の差こそあれ、ほぼ同じよ

うな副作用が出る。兵庫県立ひょうごこころの医療センターの小田陽彦氏が語る。

「医療現場から見ると、認知症薬の効能は微妙だと感じています。効果があつたと感じるのは40人に一人くらい割合です。多くの人にはそこまでの効果がなく、中には副作用で余計に悪くなる患者さんも少なくありません。いずれにせよ、劇的に有効な薬ではないと思えます。物忘れがひどいから、と安易に使つていい薬ではありません」

にもかわらず、日本では「他に治療法がないから」といった理由で、十分な効果が見られないのに漫然と処方が続けられていた。

どんな薬にも当然副作用がある。それを超える効能があるなら飲む価値があるが、効果が十分でないのなら、患者には与えないというのが欧州では「常識」となっている。

だが、日本はとにかく薬頼りで、患者を薬漬けにし、健康を害するという負のスパイラルを引き起こしている。

そもそも現在処方されている認知症薬は、根本的な治療薬ではなく、進行を遅らせる程度の効果しかない。認知症を「治療」する薬はまだ開発されておらず、新薬の開発は何度も頓挫している。

日本の製薬会社は今回のフランスの決定をどう見ているのか。アリセプトを製造販売する「エーザイ」は、本誌の取材にこう回答した。

「アリセプトには、多数の論文をはじめとするアルツハイマー型認知症における有用性を明確に示

れている。

武田薬品に約6200億円もの巨額の懲罰的賠償金の支払いを命じ、世界に衝撃が走つた(その後、約3000億円を支払う方向で和解)。だが、いまだに日本では使われ続けている。

トラゼンタ、カナグルも日本で広く使われている糖尿病薬だが、ドイツでは製薬メーカーが市場撤退した。

「メーカー側が撤退したのは、今までの薬と比べてメリットが薄く、値段

すエビデンス(医療証拠)が存在します。医療制度や財政状況は国によって異なりますが、いかなる医療制度のもとにおいても、医薬品の価値が適切に評価され、必要とする患者様にしっかりと届く環境を整備、確保されることが肝要であると考えます」

このように製薬会社はもちろん「効果がある」と主張する。だが、今回フランスが、自国だけでなく海外の研究を評価した上で「効果なし」「副作用による悪影響のほうが多い」と判断したことは紛れもない事実だ。

毎月1000人以上の認知症患者を診療する土岐内科クリニックの長谷川嘉哉氏が語る。

「今回のフランスのような決断は、日本では絶対にできないでしょう。なぜなら日本は製薬会社の力が強いからです。現在、日本での認知症の薬の売上高は、約1500億円

を与える『認知刺激療法』を認知症の人の集団で行うよう推奨されています。日本人のデータでも、介護保険のデイスービスに通うことで、認知症の経過が良くなると報告されています。私も現場で見ると、安易に薬に頼るより、日常生活を変えるほうが、はるかに効果が大きいと感じています」(前出・小田氏)

「いまや日本人の国民病とも言える『高血圧』。血圧を下げるため、降圧剤を飲んでる人も多いだろう。なかでも日本によく使われているのが「ARB」と呼ばれるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗

海外では「麻薬」扱いの薬

処方されていく。前述したように、これは認知症薬に限ったことではない。

「高血圧と並び患者数が多いのが糖尿病だ。糖尿病の治療薬にも欧州の医療先進国では、もう使われていない薬がある。10年には糖尿病薬のアクトス、ドイツとフランスで保険適用を外れている。その理由はアクトスの副作用として膀胱がんのリスクがあることが判明したからだ。

14年にアメリカの連邦地裁は、がんの発症リスクを隠していたとして、アクトスの製造元である

武田薬品に約6200億円もの巨額の懲罰的賠償金の支払いを命じ、世界に衝撃が走つた(その後、約3000億円を支払う方向で和解)。だが、いまだに日本では使われ続けている。

トラゼンタ、カナグルも日本で広く使われている糖尿病薬だが、ドイツでは製薬メーカーが市場撤退した。

「メーカー側が撤退したのは、今までの薬と比べてメリットが薄く、値段

の引き下げが必要と国が判断したからです。新薬の場合、有効性、安全性が既存の薬を上回っていない限り、高い薬価は認めないというのがドイツやフランスの考え方なのです」(前出・五十嵐氏)

反対に日本は、従来の薬の効果を超えていなくとも、最低でも同じ値段で認可される。それがいたずらに選択肢を増やし、医者や患者を惑わせているという側面もある。

日本ではよく使用されるいわゆる「かぜ薬」。これも欧州では扱いが異なる。かぜを引いて町医者に行くとき、ほぼ必ずと言っていいほど処方されるのが、痰を止める効果がある薬のカルボシステインやアンブロキシソールだ。日本人ならだれもが一度は飲んだことのある薬だが、フランスでは、06年に保険適用から外されている。

フランスでは「飲んで

フランス、ドイツ、イギリスでは使っていないのに 日本では使われている薬

薬の種類	薬名	使用していない国	使用されない理由
治療薬	オルメテック	フランス	「ARB」と呼ばれる比較的新しい降圧剤の一つで薬価も高い。脳卒中や心筋梗塞を減らせる根拠が不十分な反面、飲みすぎによる低血圧など安全性に課題があることを指摘され、フランスでは17年から処方されなくなった
	アクトス	フランス ドイツ	心不全や膀胱がん、骨折の増加など副作用が指摘され、10年にドイツやフランスで保険適用外となった。アメリカの連邦地裁は、発がんリスクを隠していたとして製造元の武田薬品に約6200億円の賠償金を認定した
糖尿病治療薬	トラゼンタ	ドイツ	ドイツでは13年に「既存の薬（グリベンクラミドなどのスルホニル尿素薬＝SU剤）と比べて優位性がない」と判断された。製薬会社はドイツでの販売を中止。副作用として、低血糖症による手足の震えやふらつきがある
	カナグル		
高コレステロール治療薬	プラルエント	フランス	注射薬。フランスでは有効性を認めていない。欧州心臓病学会と欧州動脈硬化学会が16年に発表した悪玉コレステロールの基準値は190mg/dl。日本は140mg/dlと厳しいため、無駄な薬が増えている傾向にある
骨粗鬆症薬	ダイドロネル	フランス	ダイドロネルは、フランスでは有効性と安全性のバランスを考慮した結果、11年に保険から外され、使われなくなった。フォサマックとボナロンも、イギリスでは骨折経験者で70歳以上の患者のみに処方限定されている
	フォサマック ボナロン	イギリス	
かぜ薬	カルボシステイン	フランス	日本だとかぜのとき、咳止め、痰止めの目的で多くの町医者が処方する薬。フランスでは必要不可欠な薬ではないと判断。06年に保険から外された。飲んでも飲まなくても大差ない。欧米人はかぜで病院に行かない
	アンブロキシソール		
認知症薬	コデイン	フランス イギリス ドイツ	咳止めや鎮痛剤として使われる。コデインを含む市販薬は約600種類、医療用医薬品は65種類ある。麻薬として指定され、呼吸困難など重篤な副作用がある。12歳未満には使用できないが、日本ではまだ禁止になっていない
	アリセプト レミニール イクセロン、リバスタッチ メモリー	フランス	現在使われている認知症薬はこの全4種類。日本でも広く使われているが、フランスでは「効果が不十分で副作用もある」とされ、使用しないことを決めた。循環器や消化器に異常が出る、暴力的になるなどの副作用がある
睡眠薬	ハルシオン	フランス ドイツ イギリス	ベンゾジアゼピン系睡眠導入剤（超短時間作用型）。錯乱や興奮など奇異反応が生じることがあり、一度使うとなかなかやめられない。欧州だけでなく各国で禁止措置が出されているが、日本ではまだ処方されている
痛風薬	ユリノーム	フランス	痛風や高尿酸血症を伴う高血圧症に使われる薬。重い肝機能障害を引き起こす副作用があるためフランスでは03年に発売が中止された。しかし、日本では患者の体調や肝臓の数値を観察しながら使うことが許可されている

大型企画満載 次号は8月17日（金曜日）発売です（一部地域は除く）

「変わらぬ」とされて
 いる薬を日本はわざわざ
 飲んでるとも言える。
 カルボシステインやアン
 ブロキシソールには、副作用
 として発疹や全身倦怠感、
 重たいものになるとアナ
 フィラキシーシヨックや
 肝機能障害が挙げられる。
 だが、日本では患者の
 ことを深く考えずに、処
 方している医者も少なく
 ない。患者も病院に来た
 からには「お土産」がな
 いと満足できないのか、
 ありがたく薬をもらって
 帰っている。自ら副作用
 のリスクを高めているの
 が、日本の医療なのだ。
 なかには海外では「麻
 薬」扱いなのに、日本で
 は咳止めや鎮痛剤として
 処方されている薬もあ
 る。それがコデインだ。
 呼吸困難などの副作用が
 あるため、欧米では12歳
 未満への投与が禁止され
 ている。日本でも19年を
 めどに世界基準に合わせ
 るというが、対応が遅い
 と言わざるを得ない。

痛風薬も販売中止に

海外の医療事情に詳し
 い薬剤師の宮川隆氏が言
 う。
 「欧米は減点方式でいら
 ない薬を排除し、最低限
 の薬だけを処方する考え
 方です。いろいろな薬を
 出すのは日本の特徴で
 す。代表的なものがクラ
 ビットやジスロマック
 （成分名はレボフロキサシ
 ン、アジスロマイシン）
 などの抗生物質です。日

本ではかぜを引くと「念
 のため」と言って抗生物
 質を出していますが、ヨー
 ロッパでは、そんな簡単
 に出してはくれる病院はあ
 りません。
 とくにドイツでは抗生
 物質の処方が厳しく、重
 症の場合に初めて処方さ
 れます。本来なら日本も
 そうすべきなのですが、
 簡単に処方されてしまっ
 ているのが現状です」

「ベンゾジアゼピン系睡
 眠導入剤（超短時間作用
 型」として知られるハル
 シオンは錯乱や興奮など
 奇異反応が生じることが
 あり、依存性が高い薬で
 す。そのためフランス、
 ドイツ、イギリスなど多
 数の国で承認取り消しや
 禁止措置が取られていま
 す。でも、日本ではいま
 だに軽い気持ちで処方す
 る医者が多数います。
 ほかに痛風や高尿酸
 血症の治療に使われるユ
 リノーム（尿酸排泄促進
 剤）も、劇症肝炎などの
 重篤な肝障害になる可能
 性があるとして、フラン
 スでは03年に販売中止に
 なりました。しかし、日
 本では「注意して使いま
 しょう」と添付文書に追
 加されただけで、保険適
 用のまま使われているの
 です」

左ページにもう欧州で
 は使われていないのに、
 日本ではまだ使われてい
 るのが睡眠薬のハルシオ
 ンだ。薬剤師の宇多川久
 美子氏が語る。
 「最後に欧州日本人医師
 会日本支部代表の佐野潔
 氏はこう語る。
 「言葉の壁に守られて、
 世界とは異なる独自の進
 化を遂げてしまったのが、
 日本の医療です。その原
 因は、既成の権威や昔な
 がらの風習にあります。
 薬についても『昔から使
 っているから』という理
 由だけで見直しもせず、
 継続され処方されてきま
 した。
 しかし、これからは、
 もっと海外を見習い科学
 的根拠に基づいて、柔軟
 に変化していかないと、
 日本の医療は取り残され
 ていってしまうでしょう」
 副作用を考え、効果の
 ない薬は減らそうとする
 欧州の医療。それに比べ
 て、効果があるかわから
 ない薬を、副作用も考え
 ずどんどん出している日
 本。どちらの国のやり方
 が患者のことを本当に考
 えているかは、一目瞭然
 だろう。