



薬害サリドマイドが問う現代医療のありかた □□□□

◆薬害という言葉の語源由来

みなさんは「薬害」という言葉の語源由来をご存じでしょうか。
 そもそも日本語以外に、この日本語の薬害に相当する外国語はありません。薬害という言葉は、1960年代にサリドマイド剤を服用した妊婦の胎児に催奇形成という副作用が起こし、その被害者たちの50%が死亡するという惨事に端を発しています。10年の裁判の中で、なぜ被害拡大がくい止められなかったのか、さまざまな視点で原因究明が行われました。そこで動物実験データの捏造・隠蔽があったことや、海外で警告があったにもかかわらず、回収などの措置がまったく取られずに放置したことで、被害をより深刻化させていった経過が明らかになっていきました。

「これは副作用という概念を超えたものであり、これまでの医薬品による副作用被害とは異なり、人災という領域に踏み込んだ被害である」という認識を持つようになっていきました。徐々に副作用と区別して被害当事者が薬害という言葉を用いるようになりました。

胎児の催奇形成は、一般的には姿形の奇形を指すものですが、サリドマイド児の場合は、薬物の作用機序が血管の新生を阻害するというものであることから、奇形は外見的なものに留まらず、骨格、心臓などの臓器の奇形など全身に及びました。このような重篤な副作用が、医薬品を服用した本人だけではなく、次世代にも時には影響を与えることを、当時の人々は薬害サリドマイド事件によって脳裏に焼き付けました。サリドマイドは、医薬品の副作用の怖さはもとより、医薬品も例外なく企業の経営戦略の中にある商品であるという側面を持つことの危うさも人々に知らしめました。

◆サリドマイドの復活

それから長い月日の流れの中で、人々の助けを借りながら私たちは病気や障害を受け入れることができました。自分なりの幸せを見つけ、人間らしい生活を取り戻しつつありました。そんな中で、そんな私たちに新たな憂いを与えたのは、サリドマイドが再び医療現場で使われているという新聞記事でした。骨髄腫治療のためにサリドマイドを個人輸入しているという記事やニュースに私たちはとても戸惑いました。あの重大な被害をもたらしたサリドマイドが再び復活するなど夢にも思わないことでした。仲間と会うたびにサリドマイドの復活は大きな話題となりました。サリドマイドの危険性について社会に警鐘を鳴らすだけでなく、サリドマイド被害を受けた私たちだから出来ることがあり、それをしなければならぬという気持ちに、変わっていきました。

個人輸入というかたちで国の非承認薬が、承認薬と同じようにすでに医療現場で治療に使われている現状など、現代医療は技術面では目覚ましい発展を遂げたものの、医療環境には多くの問題を抱えていました。治療法のみつからない難病を抱え、新薬を待ち望む患者さんたちの姿は、かつて私たちの親が治療を求めて、日本中を歩いた姿に重なりました。

サリドマイドを必要とする患者に、サリドマイドが届かない、などということがあってはならない、でも、ほんとうに輸入されている薬は安全なのだろうか、エビデンスは十分なものなのだろうか、再び障害を持った子どもたちが生まれないという保証はほんとうにあるのだろうか、こうした色々な想いが交差しました。

◆サリドマイドが問う真の安全性

折しも医療現場では医療環境の改善に向けて、いろいろな試みが行われています。「患者のための医療」をと、病院の都合ではなく治療を受ける患者側の視点で医療を見直す「医療改革」が行われています。インフォームドコンセントなど、もう難しい医療専門用語ではなくなりました。健康情報はネットや書物にあふれ、患者や患者家族が自らの治療についてかなり知ることができ、こういった治療を試みたいと希望を言える時代になってきました。また、この数年から厚労省は行政側から治療環境の改革に取り組むとし、がん治療など不治の病と言われる病気治療では、早急にドラッグラグを解消しようと未承認薬の扱いや新薬の承認制度を見直し医療の専門家によって行われています。

サリドマイドも度々そういった会議で議題に取り上げられてきました。患者の安全を担保するという視点で十分に検証がされているのでしょうか。例えばサリドマイドは、今も胎児に催奇形成を起こすという副作用があることに変わりはありません。妊娠初期の妊婦が一錠でもサリドマイドの入った薬を服用すれば、重篤な副作用被害は間違いなく起こります。薬の専門家である薬剤師が、今度は企業のマーケティングに飲み込まれることなく、或いは、国は患者にかわって企業に安全担保を強く迫ることができるのでしょうか。

被害を出さないことだけ考えるなら、サリドマイドの使用停止を望むこともできました。しかし、骨髄腫の患者さんたちの声を聞いた私たちに、その選択はとても出来ませんでした。私たちが出来たことはサリドマイド被害について警鐘を鳴らすことと、サリドマイドを服用する人々のために、未承認薬のサリドマイドを、どのように安全を担保するかを考えることでした。サリドマイド被害に遭い、多くの仲間を失った私たちには、そういう選択しかありませんでした。しかし、それは結果から見れば、サリドマイドを使うために環境を整備することでした。サリドマイド当事者がそれらに手を貸すことが、ほんとうに正しいことなのか今も分からなくなることがあります。ただ、サリドマイドの承認申請が出されている以上、サリドマイドが承認された場合の医療のあり方を考えなければなりません。私たちが辿り着いた納得のいく結論は、サリドマイドやサリドマイドのような重篤な副作用を持つ薬は、薬剤師等の専門家の管理下で、十分にリスクマネジメントされ、リスクを最小化した中で扱われるということでした。

過去に悲惨な薬害事件を起こしたサリドマイドの台頭は、間違いなく医療者や現代医療に、患者のための医療が何処にあるのか、医薬品の安全性とは何なのか、医療とは何かを問うていると思います。