

# 薬のチェック

No.83  
Vol. 19

May. 2019

## 2019年5月号（No83）の記事要旨と参考文献

参考文献はアクセスが容易になるように、できる限りネットへのリンクをつけたものにしています（特にPubMedアブストラクトへリンクできるよう）

## C型肝炎用の抗ウイルス剤（商品名エプクルーサ） 前治療無効例や非代償性肝硬変の治療に進展あり

## 夜間頻尿診療ガイドラインへの提言 薬物療法では症状はよくならない

### ■ CONTENTS ■

#### Editorial

- 書を無視した早期承認は犯罪だ 51

#### New Products

- C型肝炎用の新直接作用型抗ウイルス剤（商品名エプクルーサ） 52

前治療無効例や非代償性肝硬変の治療に進展あり

- ペムブロリズマブ（商品名キイトルーダ） 54

局所進行性または転移性の尿路上皮がんに限定使用

#### 害反応

- 抗インフルエンザ剤ゾフルーザによる出血 56

- 骨粗しょう症治療のデノスマブによる免疫不全 58

#### 総 説

- 治療ガイドライン批判シリーズ（9） 60

- 夜間頻尿診療ガイドラインの批判と提言 60

薬物療法ではよくならない

#### 連 載

- 薬剤師国家試験に挑戦しよう（問題） 59

- コーヒー無礼区 59

- 薬剤師国家試験に挑戦しよう（正解と解説） 64

- 痛風性関節炎の治療奮闘記 その② 浜六郎 65

- 医薬品危険性情報あれこれ 66

- 患者用くすりの説明書 C型肝炎用剤 67

- みんなのやさしい生命倫理 83 「生老病死」（53） 68

#### Others

- FORUM マイスリーについて二説あるのは、なぜ 70

- 降圧剤ディオバンのデータねつ造について 71

- 次号予告／編集後記 72

表紙のことば：さわやかな風が吹きわたる五月、新緑は輝き、木々は生命力にあふれています。

ガイドライン批判シリーズは、夜間頻尿ガイドラインを取り上げました。なお、夜間頻尿に関しては、本誌 54 号「排尿のトラブルとくすり」で簡単に触れたことがあります（32-34 頁）。病名からして泌尿器科の疾患のように思えますが、実は、高血圧や糖尿病、心不全等による夜間の多尿が原因となることが多く、また利尿剤やカルシウム拮抗剤などの薬剤による夜間の多尿が原因であることも多く、内科的疾患の側面を持っています。

夜間頻尿と睡眠障害との関係は、どちらがニワトリで、どちらが卵か判断に苦慮しますが、ガイドラインは睡眠剤の処方へ誘導するようになっており、これも問題です。

日本の主な医学会の理事が、製薬会社からどれくらい講演料等を受け取っているかを調査した論文が最近出ました（Saito H et al JAMA Int Med 2019）。それによると、受領額が最も多かったのは、内科学会の理事たちで全体額の 20.8%、続く第 2 位が泌尿器科学会の理事たちの 14.9% でした。両学会の規模を比較すれば、泌尿器科学会理事たちの受取額の多さは際立っています。

さて、夜間頻尿ガイドラインはどうか？ 利益相反に関する記載は一切ない。問題がありそうです。

本誌の前身「薬のチェックは命のチェック」は、患者・市民（医療消費者）に役立つ情報の提供を目指していました。2015 年度から専門性を増しましたが、編集方針に変わりはありません。1 編だけでも、じっくりと読み進んでみてください。きっと役立つと思います。感想や疑問をお待ちしています。

（FAX：06-6771-6347、E-mail：npojip@mbr.nifty.com）

P51 Free [http://www.npojip.org/chk\\_tip/83-Editorial.pdf](http://www.npojip.org/chk_tip/83-Editorial.pdf)

## 薬のチェック Editorial

### 害を無視した早期承認は犯罪だ

## C型肝炎用の新直接作用型抗ウイルス剤（商品名エプクルーザ） 前治療無効例や非代償性肝硬変の治療に進展あり

薬のチェック編集委員会

### まとめ

- 新しいC型肝炎用の抗ウイルス剤（商品名エプクルーザ）の販売が2019年2月に開始されました。直接作用型抗ウイルス剤ソホスブビルとベルパタスピルの配合剤です。
- C型肝炎ウイルスのすべてのタイプに対して、持続的なウイルス陰性化（持続的ウイルス反応）が得られ、日本においては、既存の直接作用型抗ウイルス剤が無効であったC型慢性肝炎と代償性肝硬変に対して、リバビリンと併用して24週間用いる方法が承認されました。
- 特筆すべきことは、これまで抗ウイルス剤療法が対象とされていなかった非代償性肝硬変（進行した肝硬変）に対しても、この配合剤を単独で12週間用いる治療法が承認された点です。
- 各種の直接作用型抗ウイルス剤で得られる持続的ウイルス反応の割合は、おおむね90%以上であるため、プラセボ対照あるいはインターフェロン療法などとのランダム化比較試験は行われておらず、肝硬変や肝がんの予防、総死亡への影響といった長期予後への影響は不明です。最近発表された研究では、直接作用型抗ウイルス剤使用者の非代償性肝硬変への移行や総死亡が、使用者に比較して著しく改善していました。重要な背景因子をよくマッチさせた研究なので信頼性は高いと言えます。
- 害については、糖尿病を合併したC型慢性肝炎患者で低血糖が起こっていますが、これは、ウイルス血症の改善とともに肝細胞機能がよくなり、糖代謝が改善したためです。むしろ好ましい結果ですが、低血糖が起らないように十分な注意が必要です。

**結論：前治療無効例や非代償性肝硬変の治療に進展あり。推奨できる。**

**キーワード：**直接作用型抗ウイルス剤、ソホスブビル、ベルパタスピル、エプクルーザ、C型慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変

### 参考文献

- 1) PMDA,エプクルーザ配合錠、審査結果報告書 2018.11.30
- 2) ギリアド・サイエンシズ株式会社、申請資料概要
- 3) Cabibbo G et al HCV (RESIST-HCV), Italian LiverCancer (ITA.LI.CA.) Group. [Direct acting antivirals after successful treatment of early hepatocellular carcinoma improve survival in HCV-cirrhotic patients.](#)  
J Hepatol. 2019 Apr 5. doi: 10.1016/j.jhep.2019.03.027. PMID: 30959157
- 4) Mirandola S et al. [Hepatic steatosis in hepatitis C is a storage disease due to HCV interaction with microsomal triglyceride transfer protein \(MTP\).](#) Nutr Metab (Lond). 2010;7:13. PMID: 20178560
- 5) 浜六郎ほか、ロミタビドは毒性が強い、薬のチェック TIP、2018;18(78) : 82-83.

## ペムプロリズマブ（商品名キイトルーダ） 局所進行性または転移性の尿路上皮がんに限定使用

Prescire International 2019 Vol.28, No.200, p9 の翻訳と補足

### おそらく有用（Possibly Helpful）

プラチナ製剤を含む化学療法が奏功しなかった患者を対象とした非遮蔽ランダム化比較試験で、ペムプロリズマブは、タキサンまたはビンフルニンを含む化学療法と比べて、約3か月間生存期間を延長した。ペムプロリズマブの害反応は、化学療法群のそれとは異なり、頻度は低かった。

## 参考文献

- 1) Prescrire Redaction "atezolizumab(Tecentriq)et carcinome urothelial" Rev Prescrire 2018 ; 38 (418) : 575-576.
- 2) EMA-CHMP "Public assessment report for keytruda.EMEA/H/C/003820/0023/G" 20 July 2017:146pages.
- 3) HAS-Commission de la Transparence "Projet d'avis-Opdivo" 25 October 2017+"Avis-Keytruda and " 21 February 2018 : 49pages.
- 4) EMA "EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer" June 2018 : 3pages.
- 5) "Study of pembrolizumab with or without platinum-based combination chemotherapy versus chemotherapy alone in urothelial carcinoma (MK-3475-361/Keynote-361). NCT02853306". Clinicaltrials.gov accessed 19 June 2018: 7pages.
- 6) European Commission "SPC-Keytruda" 6 July 2018: 75pages.

P56-57

## 害反応

# 抗インフルエンザ剤ゾフルーザによる出血 使用を中止すべき深刻な害

中西剛明、浜六郎

キーワード: バロキサビル、ゾフルーザ、出血、プロトロンビン時間、INR、ビタミンK、新鮮凍結血漿、絶食、インフルエンザ

### はじめに

2019年3月1日、厚生労働省（厚労省）は、抗インフルエンザ剤バロキサビル（商品名ゾフルーザ）の製造元塩野義製薬㈱に対し「使用上の注意」の改訂を指示しました[1]。2018年3月の販売開始以降、死亡3例を含め25例の出血の報告があったとの情報も同時に出てています[2]。

これを受け3月25日、添付文書が改訂され[3]、重要な基本的注意に出血（数日後にも現れる）の可能性を患者・家族に説明するよう、指示が加えられました。また、重大な副作用の項目に「出血が現れた場合には適切な処置を行う」と追加されました。使用上の注意の相互作用の項には、ワルファリンとの相互作用による出血傾向を示す検査値の悪化（プロトロンビン時間=PTの延長：[註1](#)）などが加えされました。

ゾフルーザは本誌80号[4]で触れたように、半減期

が長く、1回服用ですむが、従来の抗インフルエンザ剤タミフルと比較して効果に差はなく、耐性の出現がむしろ多く、さらに毒性試験[5,6]で血液の凝固異常が示され出血の危険性が予想されました（後述）。

全日本民主医療機関連合会（全国民医連）の副作用モニターで報告された1例[7]と塩野義製薬㈱からの「使用上の注意改訂のお知らせ」に掲載された出血関連の3症例[8]を併せ、4症例を紹介します。特に症例1、2は、いつ重大な出血が起こってもおかしくない深刻なものでした。厚労省は、死亡3例のゾフルーザとの因果関係を否定していますが、信頼できません（51頁参照）。また、ワルファリンとの相互作用がなくとも、使用初日にも出血が起こっています。

高齢者や絶食時などインフルエンザに罹ったときのハイリスク患者では、特に出血の危険性が高い点についても、警告し、使用すべきでないことを強調したいと思います。

### 参考文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 <https://www.mhlw.go.jp/stf/hourei/doc/tsuchi/T190304I0030.pdf>
- 2) PMDA、<https://www.pmda.go.jp/files/000228446.pdf>
- 3) ゾフルーザ添付文書（2019年3月25日改訂版）
- 4) ゾフルーザ、薬のチェック TIP2018 : 18 (80) : 132-133.
- 5) ゾフルーザ、審査結果報告書 p36
- 6) ゾフルーザ、申請資料概要「毒性」
- 7) 全日本民医連副作用モニター情報〈512〉 <https://www.min-iren.gr.jp/?p=37200>
- 8) 使用上の注意改訂のお知らせ <https://www.shionogi.co.jp/med/download.php?h=cf6889cd9995da00b7f136879bfc6eee>
- 9) 至適 INR 値、薬のチェック TIP、2015:15(61):115-120
- 10) タミフルの害反応、薬のチェック TIP:2016:16(66) :90-91
- 11) 医薬品・医療機器安全性情報 No227、2006年8月
- 12) 医薬品・医療機器安全性情報 No359、2018年12月
- 13) 塩野義製薬株式会社、<http://www.shionogi.co.jp/company/news/qdv9fu000001dgz1-att/180717.pdf>
- 14) 先駆け審査指定制度の試行的実施について（H27.4.1） <https://www.pmda.go.jp/files/000204929.pdf>

## 害反応

# 骨粗しょう症治療のデノスマブによる免疫不全 使用を中止すべき深刻な害

Prescribe International 2018;27 (198) : p268-269 より翻訳と補足

**キーワード:** デノスマブ、プラリア、TNF、骨粗しょう症、免疫不全、感染症、がん、自己免疫疾患、アナフィラキシー

**デ**ノスマブに関連付けられる何千例もの免疫疾患  
が、2010年から2018年の間に世界中で報告され、その一部は重篤な症例であった。これらの害反応は、市販前に得られた評価データを見れば、予測することができた。デノスマブには骨壊死、骨疾患および骨折など害反応がすでに数多くあるが、免疫疾患もこれらに加わることとなる。

### 参考文献

- 1) Boyd "Denosumab and lichen planus" + "Denosumab and vasculitis"
- WHO Pharmaceuticals Newsletter 2016;(6):1523.
- 2) Prescribe Editorial Staff "Denosumab. Limited efficacy in fracture prevention, too many adverse effects" Prescriber Int 2011; 20(117):145-148.
- 3) Prescribe Editorial Staff "Denosumab and bone metastases. No better than a bisphosphonate" Prescriber Int 2012; 21(130):204-206.
- 4) European Medicines Agency "Suspected adverse drug reaction reports

- for Substances, Denosumab, Prolia and Xgeva" April 2018. www.adrreports.eu.accessed 3 March 2018.
- 5) ANSM "Reunion du comité technique de pharmacovigilance CT012015033. Séance du 17 mars 2015" April 2015;19pages.
- 6) ANSM "Lettre aux professionnels de santé. Xgeva(denosumab)-Risque de second cancer primitif" 16 May 2018;2pages.



147 ! 172 ? 204 ホツ

数字は、満89歳になる母の収縮期血圧値だ。ある日の昼前、最初の数値が147だったので母と私と、二人してびっくりてしまい、「おかしい。(機械)壊れているんやろか?」と5分後くらいに再計測すると172。「変やねえ。こんな低いはずがないよね」と不安になり、「(測り直すのは)後にしよ」と、外

# 総説

2019年の年間テーマ：治療ガイドライン批判シリーズ（9）

## 夜間頻尿診療ガイドラインの批判と提言

### 薬物療法ではよくならない

薬のチェック編集委員会

本号で取り上げる「夜間頻尿診療ガイドライン」は2009年の発刊であり、2020年に改訂版の発刊が予定されています。そこで、本誌は、現ガイドラインを批判しつつ、本誌の意見を改訂版作成に対する提言としてまとめました。

#### まとめ

- 夜間頻尿（夜間の排尿）は、「生の質（QOL）」を低下させ、転倒と骨折の危険を増し、ひいては死亡率を上昇させる重大な病態ではあるけれど、高齢者のだれもが経験する老化現象の一つです。
- 夜間頻尿の原因の多くは夜間の多尿であり、多尿は、水分過多や、運動不足などの生活習慣、糖尿病などの内科的疾患、薬剤が原因となることが多いです。水分制限と適度な運動が薬物療法よりも効果的です。早足20分以上など適度な運動を心がけることを推奨します。
- いわゆる過活動膀胱による夜間頻尿の治療薬剤とされる抗コリン剤や $\beta_3$ 作動剤の効果は、わずかであります。むしろ脳の血流を低下させ、認知症の原因になるなど脳の機能を低下させるので推奨しません。
- 夜間頻尿と睡眠障害の合併は多く、睡眠障害への正しい理解と対応が求められます。睡眠剤は様々な害が大きいので基本的に推奨しません。

**キーワード:**夜間頻尿、夜間頻尿診療ガイドライン、夜間の排尿、夜間多尿、抗コリン剤、 $\beta_3$ 作動剤、抗利尿ホルモン、睡眠障害、過活動膀胱、前立腺肥大

#### はじめに：言葉の問題

夜間頻尿とは、2002年の国際禁制学会（註1）の定義によれば、「夜間に排尿のために1回以上起きなければならないといけない」という訴え<sup>[1]</sup>（註2）です。英語の nocturia は「夜間の排尿」という意味で、頻回という意味は含まれていません。“頻”という漢字は、何度も繰り返されるという意味ですので、日本で1回以上の夜間排尿を「夜間頻尿」と呼んでいるのは不適

切です。また、1回以上という定義自体も疑問です。夜間の1回の排尿が総死亡增加に結び付くことを示した調査はありません。2回以上、特に3回以上の夜間排尿が総死亡の増加につながることを示す調査は複数あります。本稿では、夜間に1回以上排尿することを「夜間排尿」、2回以上の排尿がある場合を「夜間頻尿」と区別します。

#### 参考文献

- 1) van Kerrebroeck P et al The standardization of terminology in nocturia: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21:179-183. PMID:11857672
- 2) Everaert K et al International Continence society consensus on diagnosis and treatment of nocturia. *Neurourol Urodyn* 2019;38:478-498. PMID: 30779378
- 3) 本間之夫ら（排尿に関する疫学的研究委員会）、排尿に関する疫学的研究、日排尿機会誌 2003;14:266-77.
- 4) Asplund R Mortality in the elderly in relation to nocturnal micturition. *BJU Int* 1999; 84:297-301. PMID: 10468725
- 5) Nakagawa H et al Impact of nocturia on bone fracture and mortality in older individuals: a Japanese longitudinal cohort study. *J Urol*, 2010; 184:1413-1418. PMID: 20727545
- 6) Fan Y et al. [Meta-analysis of nocturia and risk of all-cause mortality in adult population](#). *Int J Cardiol*. 2015;195:120-2. PMID:26026926
- 7) Homma Y et al Nocturia in the adult: classification on the basis of largest voided volume and nocturnal urine production. *J Urol* 2000; 163:777-781. PMID: 10687975

- 8) van Haarst et al A cutoff value based on analysis of a reference population decreases overestimation of the prevalence of nocturnal polyuria. J Urol 2012; 188:869-873.
- 9) Hofmeester I et al Impact of the International Continence Society (ICS) report on the standardisation of terminology of nocturia on the quality of reports on nocturia and nocturnal polyuria: a systematic review. BJU Int 2015; 115:520-536. PMID: 24684483 PMID:22819414
- 10) 岡村菊夫ら、水分を多く摂取することで、脳梗塞や心筋梗塞を予防できるか？システムティックレビュー 日本老年医学会雑誌 2005; 42:557-563.  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/geriatrics1964/42/5/42\\_5\\_557/\\_article/char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/geriatrics1964/42/5/42_5_557/_article/char/ja/)
- 11) Fox C et al [Anticholinergic medication use and cognitive impairment in the older population: the medical research council cognitive function and ageing study](#). J Am Geriatr Soc 2011; 59:1477-1483. PMID: 21707557
- 12) Tanaka T et al A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. J Hum Hypertens 2002; 16:97-103. PMID: 11850766
- 13) Cornelissen VA, Fagard RH, Coeckelberghs E, Vanhees L. Impact of resistance training on blood pressure and other cardiovascular risk factors: a meta-analysis of randomized, controlled trials. Hypertension. 2011; 58:950-8. PMID: 21896934
- 14) Cornelissen VA, Smart NA. Exercise training for blood pressure: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2013;2:e004473 PMID: 23525435
- 15) Clausen JSR, Marott JL, Holtermann A, Gyntelberg F, Jensen MT. [Midlife Cardiorespiratory Fitness and the Long-Term Risk of Mortality: 46 Years of follow-Up](#). J Am Coll Cardiol. 2018; 72(9):987-995. PMID: 30139444
- 16) Duzel E, van Praag H, Sendtner M. Can physical exercise in old age improve memory and hippocampal function? Brain. 2016; 139(Pt 3):662-73. PMID: 26912638
- 17) Aoyagi Y, Park H, Park S et al. Habitual physical activity and health-related quality of life in older adults: interactions between the amount and intensity of activity (the Nakanojo Study). Qual Life Res. 2010;19(3):333-8. PMID: 20084463
- 18) Andersson KE et al Pharmacotherapy for nocturia. Current Urology Reports 2018; 19 (1):8 PMID: 29427214
- 19) 薬のチェック編集委員会、認知症疾患診療ガイドラインは薬物偏重 薬のチェック 2019;19:84-9  
[https://www.npojip.org/chk\\_tip.html#No82](https://www.npojip.org/chk_tip.html#No82)  
[https://www.npojip.org/chk\\_tip/No82-f05.pdf](https://www.npojip.org/chk_tip/No82-f05.pdf)

P65

# 痛風性関節炎の治療奮闘記

浜 六郎

その②

## 痛風結節の尿酸を溶かすために

私の右膝関節痛が続いている理由は、右膝関節内の靱帯あるいは半月板という軟骨に痛風結節ができて慢性の炎症を起こしているのではないか、と推測できました。「痛風結節」とは、尿酸結晶の塊の周りに慢性炎症の壁（肉芽：にくげ）ができる、容易には尿酸が溶け出さなくなった状態です。私の場合、それを約半年放置したのです。治療開始基準の急性痛風発作が年

が起り、職員から呆れられました。

また、1日に卵5個、バター50g、牛乳400mL程度を摂取しているからか、総コレステロール値が277 → 317 → 321 → 367mg/dL、LDLコレステロール値も203 → 206 → 216 → 237と上昇してきています。貧血は血液が水で薄まっているせいですし、コレステロールの高いことは全く心配していないのですが[9]、低ナトリウム症は少々問題です。血中カリウム濃度は

### 参考文献

- 7) Perez-Ruiz F et al. Arthritis Rheum. 2002 Aug;47(4):356-60
- 8) Sundy JS et al. JAMA. 2011 Aug 17;306(7):711-20.
- 9) 薬のチェック TIP 編集委員会、薬のチェック TIP 2018; 18(78): 76-81

## 参考文献（痛風性関節炎の治療奮闘記その1とその2）

- 1) Singh JA, Cleveland JD. [Gout and hearing impairment in the elderly: a retrospective cohort study using the US Medicare claims data](#). BMJ Open. 2018 Aug 20;8(8):e022854. PMID: 30127053
- 2) Wang C, Wang CY, Ma LL, Zhang Y, Zhao LM, Gao CJ, Hou XM.

- [The analysis of systemic concomitant disease in sudden deafness patients.](#) Lin Chung Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2017 Jan;20(2):85-87.(Chinese, PubMed Abstract) PMID:29871192
- 3) Moon IJ, Byun H, Woo SY, Gwak GY, Hong SH, Chung WH, Cho YS. [Factors Associated With Age-related Hearing Impairment: A Retrospective Cohort Study.](#) Medicine (Baltimore). 2015 Oct;94(43):e1846. PMID:26512592
- 4) Sharon Y, Schlesinger N. [Beyond Joints: a Review of Ocular Abnormalities in Gout and Hyperuricemia.](#) Curr Rheumatol Rep. 2016 Jun;18(6):37. PMID: 27138165
- 5) Ao J, Goldblatt F, Casson RJ. [Review of the ophthalmic manifestations of gout and uric acid crystal deposition.](#) Clin Exp Ophthalmol. 2017 Jan;45(1):73-80. Epub 2016 May 1 PMID:27010973
- 6) Guttenplan MD, Hendrix RA, Townsend MJ, Balsara G. [Laryngeal manifestations of gout.](#) Ann Otol Rhinol Laryngol. 1991 Nov;100(11):899-902. PMID:1746824
- 7) Perez-Ruiz F et al. Effect of urate-lowering therapy on the velocity of size reduction of tophi in chronic gout. Arthritis Rheum. 2002 Aug;47(4):356-60. PMID:12209479
- 8) Sundy JS et al. Efficacy and tolerability of pegloticase for the treatment of chronic gout in patients refractory to conventional treatment: two randomized controlled trials. JAMA. 2011 Aug 17;306(7):711-20.
- 9) 薬のチェック TIP 編集委員会、治療ガイドライン批判シリーズ (4) 動脈硬化学会 GL=コレステロールガイドライン. 薬のチェック TIP 2018; 18(78): 76-81

P66



- 【豪TGA】インフリキシマブによるリンパ腫など
- 【NZ MEDSAFE】睡眠時随伴症—薬剤性の悪夢
- 【英MHRA】C型肝炎用の抗ウイルス剤:低血糖
- 【WHO】抗がん剤による深部静脈血栓症/肺塞栓症

P67

## 患者用くすりの説明書

### C型肝炎用剤

#### 本誌の評価：利点あり

効能効果：C型肝炎ウイルス治療剤

一般名（商品名）：ソホスビル・ベルパタビル

配合錠（エプクルーサ配合錠）

服用：成人には1回1錠（ソホスビル400mg、ベルパタビル100mg）を1日1回

価格：1錠 6万154.5円（1コース500万～1000万円）

製造販売元：ギリアド・サイエンシズ株式会社

※本剤に関する詳しい評価は52頁参照。

## みんなのやさしい

## 生命倫理

83

生老病死 (53)

谷田憲俊

前回はゲノム編集を取りあげました。今は体細胞が対象ですが、生殖細胞のゲノム編集に向かう可能性もあります。ここ数回は「生」に関して生殖細胞への介入をみてきましたが、今回は「早すぎる誕生(早産)」を取りあげます。

塗り替えられた超低出生体重児の記録

いつから胎児は子宮の外で生存できるのか

超早産児に対する積極的な蘇生に関する生命倫理的指針

蘇生が優先される社会的傾向

日本は生命至上主義的傾向にある

おわりに

表:超低出生体重児における蘇生を中心とする救急医療方針

## FORUM

Q

マイスリーについて二説あるのは、なぜ

ある新聞の健康欄に「薬のはなし」というコーナーがあります。2019年1月22日付の見出しへは「副作用の少ない睡眠薬も」でした。ベンゾジアゼピン系についての説明は「即効性はありますが、依存症になりやすく、飲まないと不安になったり、筋肉を緩める作用でふらつき、転倒したりするリスクもあります」というもので、この点に

気持ちになり、害反応（副作用）に対する心構えができなくなり危険でさえあるでしょう。

ベンゾジアゼピン剤（受容体作動剤）は、睡眠剤、麻酔剤、抗けいれん剤、抗不安剤として用いられますが、用途別で重要な特徴は、半減期（作用時間）の長さと、用いる量です。

- ・半減期の短い薬剤を少量使うと睡眠剤になる。
- ・半減期の短い薬剤を大量に使うと麻酔剤になる。

A

何で区別するか、の違い

二説があるのは、作用の仕方で分類するか、化学構造で区別するかの違いです。

マイスリーの作用は、他のベンゾジアゼピン系薬剤（ベンゾジアゼピン剤）と基本的に同じです

Web 資料あり Free

## 降圧剤ディオバンのデータねつ造について

本誌81号のエディトリアルを読んで初めてディオバン事件を知りました。降圧剤という多くの人にとつて非常に身近な薬で、データのねつ造というのは驚きました。そして、いろいろな疑問が湧いてきました。

Q1: どうしてねつ造・改ざんした虚偽文書だとわかつ

これまでの常識では考えられない結果だと、当初から研究者の間で疑問の声が上がっていました。更に、2012年、複数の試験でディオバン群と対照群の血圧の推移が、統計学的にありえないほど似ているという（表参照）、京大の由井芳樹氏（循環器内科医）の指摘がランセット[2]に掲載されたことをきっかけに、これらの臨床研究の問題点が世間に注目されるようになりました。

## 参考文献

- 1)薬のチェック速報 No178,179 <https://www.npojip.org/contents/sokuho/1.html>
  - 2)Yui Y. Lancet. 2012 Apr 14;379(9824):e48
  - 3)薬のチェックは命のチェック No.52, p.60
  - 4)薬のチェック TIP 編集委員会、薬のチェック TIP2018:18(77):58-60.
- その他以下も参考
- ・ディオバン臨床研究不正事件まとめ <http://scienceandtechnology.jp/archives/15634>
  - ・日本医事新報の由井氏のインタビュー記事  
<http://www.drnagao.com/img/media/ijishinpoh20160618.pdf>
  - ・Valsartan 撤回論文を読む: その基本的な欠陥について [http://cont.o.oo7.jp/41\\_4/p759-68.pdf](http://cont.o.oo7.jp/41_4/p759-68.pdf)



## 編集後記

★先日、芸能人の違法薬物使用による逮捕が報道された。Body Packer(違法薬物をコンドームなどで包み、飲み込んで海外から持ち込む人)が、急性中毒で死亡したという報道もあった。アルコールや睡眠剤・安定剤の依存症も増えているといわれている★人はどうして依存症になるのであろうか？ 依存症の本質は「快感の追求」ではなく、「心理的苦痛の減少・緩和」であるとされている。薬物を使用する前から、心理的苦痛を抱えており、生きづらさを解決するために薬物を使う★時に依存者はあえて自分を困難な事態に陥れる選択をする。苦痛の減少・緩和とは逆と思えるが、実は、「コントロールできない苦痛」を苦痛でも理解できる状況に置くことで、「コントロールできる苦痛」に置き換えるプロセスであり、苦痛の緩和に役立っていると考えられている★日本の薬物依存症者の治療の体制は極めて悪い。一人で苦痛をコントロールするのではなく、信頼できる人に助けを求めるほうが良いことを理解できる環境が必要である。社会の中で、生きづらさを軽減できるような人との繋がりこそが、薬物依存の対策として求められている。(お)