

国際生活習慣病フォーラムレビュー

特集

紅麹と尿細管間質性腎炎，サリドマイド薬害事件の功罪，医薬品供給不足とは？，健康経営と生活習慣病対策

I	紅麹と尿細管間質性腎炎	3
II	サリドマイド薬害事件の功罪	8
III	医薬品供給不足とは？	16
IV	健康経営と生活習慣病対策	26

コラム	過去の薬害事件を考える	31
-----	-------------	----

国際生活習慣病フォーラムレビュー

特集

紅麹と尿細管間質性腎炎，サリドマイド薬害事件の功罪，医薬品供給不足とは？，健康経営と生活習慣病対策

I	紅麹と尿細管間質性腎炎	3
II	サリドマイド薬害事件の功罪	8
III	医薬品供給不足とは？	16
IV	健康経営と生活習慣病対策	26

コラム	過去の薬害事件を考える	31
-----	-------------	----

紅麹事件と尿細管間質性腎炎

特定非営利活動法人
国際生活習慣病フォーラム
理事長 林 滋

目次

1. 紅麹事件のあらまし
 - 1) 概要
 - 2) 日本腎臓学会の調査結果
2. 機能性食品と特定保健食品
3. 尿細管間質性腎炎とは？
 - 1) 尿細管間質性腎炎とは
 - 2) 尿細管間質性腎炎の原因・種類
 - 3) 尿細管間質性腎炎の症状・治療法

1. 紅麹事件のあらまし

1) 概要

2024年4月現在,悪玉コレステロール(LDLコレステロール)を下げる効果をうたった「紅麹コレステヘルプ」など,機能性表示食品として国に届け出た3商品を摂取した消費者ら5人が死亡,入院者数は100人以上を出した。

健康被害が確認された人が摂取していた製品を製造したロットで有害な物質と考えられる「未知の物質」がプベルル酸である可能性が報告された。

2024年,3月29日,厚生労働省は小林製薬より健康被害が確認された人が摂取していた製品を製造したロットで有害な物質と考えられる「未知の物質」がプベルル酸である可能性の報告を受けたと発表したが,現在でも,腎疾患との関係は確認されていない。

(2024年9月18日,厚生労働省は,青カビが混入して作られたとみられる「プベルル酸」が,原因物質だとほぼ確定したとする調査結果を公表した。)プベルル酸:比較的弱い抗生物質との報告がある。グラム陽性菌にある程度の作用を示すが,グラム陰性菌には作用が微弱である。抗マラリア作用が報告されている。健康被害の原因と推定される物質として知られるようになったが,まだ十分解明されていないし,特定されたわけではない。

しかし,最近の新聞の情報では(2024年9月),腎障害の原因がプベルル酸であることがほぼ確定し,国立医薬品食品衛生研究所で腎臓毒性の動物実験を行い,プベルル酸が原因であると結論された。アオカビが工場内の培養段階で混入し,コメ培地を栄養源

としてプベルル酸が生成されたことが腎障害の原因になったとみられた。

2) 日本腎臓学会の調査結果

2024年、3月27日から全国の日本腎臓学会会員医師を対象に症例のアンケートを行った中間報告では、全体では患者47人の報告があり、以下のような症状であった。患者の半数以上は倦怠（けんたい）感や食欲不振、尿の異常などを訴えて受診していた。年代は30～70歳代で、40～60歳代が9割を占めた。中でも50歳代が21人と最も多く、60歳代13人、40歳代8人と続いた。女性が31人と多く、地域の偏りはみられなかった。死亡例はなかった。

更に詳しい報告では、47人のうち34人で腎臓の組織検査が行われ、血液から濾（こ）し出されたミネラルなどを再吸収する「尿細管」と呼ばれる部位の壊死（えし）や、急性障害、尿細管の周囲で炎症が起きる間質性腎炎などのダメージを受けていた。人工透析を受けた患者は2人いたが、うち1人は透析が不要になっている。4分の3の患者では、摂取を中止すると症状の改善がみられたという。

2. 機能性食品と特定保健食品

ここで機能性食品と特定保健食品について考えてみる。医薬品は、「疾病の治癒」を目的とし、医師や医療機関が処方するもので、医師や薬剤師の管理・指導によって、安全かつ効果的に服用する様になっている。医薬部外品は、医薬品に準ずるもので、人体に対する作用が緩やかで、口臭・体臭・あせも・脱毛の防止、育毛または除毛、ハエなどの駆除を目的とするもの。食品には一般食品、保健機能食品と特別用途食品に分かれている（図1）。さらに保険機能食品は、特定保健用食品（トクホ）、栄養機能食品、機能性表示食品に分かれている。

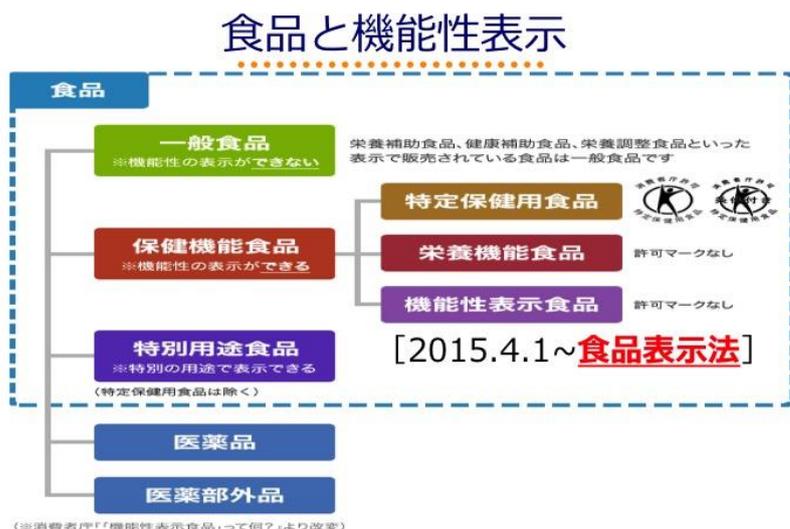


図1 食品と機能表示

特定保健用食品（通称トクホ）：国が、人での安全性と効果を、個別製品として審査し、消費者庁長官が保健機能（健康の維持・増進に役立つ効果等）の表示を許可した食品のことで、商品には「トクホ」マークの表示が許可されている。

機能性表示食品：2015年にスタートした新しい制度で、事業者の責任において、一定の科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品のことで、その安全性と機能性の根拠等については、販売前に事業者から、消費者庁長官へ届け出し、申請が認可された届出情報が消費者庁のウェブサイトで公開されている。

3. 尿細管間質性腎炎とは？

1) 尿細管間質性腎炎とは

腎臓の尿細管とその周囲の組織（間質組織）に炎症が発生する病気である。

発症機序：本病変の詳しい本態は明らかにされていないが、多くの場合は、一次的に尿細管が障害を受けると、二次的に毛細血管が障害を受け血管から血液が漏れ出し、間質に白血球などの細胞が浸潤してくると考えられている。つまり、両方の障害が重なり合い、本病変が形成される。

2) 尿細管間質性腎炎の原因・種類

(1) 症状の進行の仕方により急性尿細管間質性障害と慢性尿細管間質性障害に分類される

①急性尿細管間質性腎炎：薬剤性（特に抗菌薬）の使用が原因となることが多い。その他感染症や自己免疫疾患（サルコイドーシスやシェーグレン症候群など）が原因となることもある。

②慢性尿細管間質性腎炎：炎症が繰り返しおこり徐々に腎機能が低下していく。

原因として、膀胱尿管逆流による感染症や、薬剤性（NSAIDsなどの痛み止めやリチウムなど）、自己免疫が多い。

(2) 原因の違いにより、疾病によるもの、薬剤によるもの、毒性物質によるものに分けられる。

①疾病によるもの：腎臓の感染症（腎盂腎炎）、多発性骨髄腫、多発性嚢胞腎、サルコイドーシス、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、膀胱尿管逆流（膀胱から尿管への尿の逆流で、尿路感染症のある小児などで発生する）

②薬剤によるもの：アロプリノール、移植を受けた人に使用される免疫抑制薬（例：シクロスポリンやタクロリムス）、特定の抗菌薬（例：ペニシリン系、セファロスポリン系、リファンピシン、シプロフロキサシン、サルファ剤 [トリメトプリム/スルファメトキサゾール配合剤など]）、化学療法薬、特定の利尿薬（例：フロセミド、ブメタニド）、リチウム、非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）、プロトンポンプ阻害薬（例：オメプラゾール、ランソプラゾール）

③毒性物質によるもの：アリストロキア酸、カドミウム、鉛

(3)慢性尿細管間質性腎炎の原因(表1)

表1に原因から考えられるものを列挙する。

薬 剤 性	鎮痛剤(NSAIDs、フェナセチン、アセトアミノフェンなど)、リチウム、シクロスポリンなど
重 金 属	鉛、水銀、カドミウムなど
感 染 症	慢性腎盂腎炎など
自己免疫	SLE、シェーグレン症候群、サルコイドーシス、ウェグナー肉芽腫症、血管炎、など
尿路異常	膀胱尿管逆流現象に伴う腎炎(逆流性腎症)、閉塞性尿路疾患に伴う腎症、結石、腫瘍など
代謝異常	低カリウム血症、高カルシウム血症、高尿酸血症、高シュウ酸尿症、シスチン尿症など
腫 瘍	骨髄腫、軽鎖沈着症、マクログロブリン血症、アミロイドーシスなど
遺 伝 性	Alport症候群、家族性間質性腎炎、多発性嚢胞腎、髄質嚢胞性疾患など
続 発 性	糸球体、血管性病変に続発するもの
そ の 他	放射線腎症、Balkan腎症、腎移植後慢性拒絶反応、特発性糸球体腎炎、進行性糸球体腎炎、腎硬化症など

表1 慢性尿細管間質性腎炎の原因

(4)リスクファクターとして考えられる因子は、①腎毒性のある薬剤の併用 ②高齢 ③腎虚血 ④脱水 ⑤Na, K の不足 ⑥心不全 ⑦利尿剤の使用⑧腎障害の既往 ⑨循環血液量の不足 糖尿病(特に造影剤) ⑩多発性骨髄腫(特に造影剤) ⑪手術後が挙げられる。*

中尾 彰秀 土井 研人:薬 剤 性 尿 細 管 ・ 間 質 性 腎 障 害;〔日 内 会 誌 88:1439 ~1445, 1999〕

3) 尿細管間質性腎炎の症状・治療法

(1)症状・検査所見

古典的臨床3徴は微熱(35-70%)、発疹(25-40%)、好酸球増多(25-40%)であるが、全てが揃うことは10%以下とされている。その他腎臓の急性腫脹にともなう背部痛、腰部の張りが約30%の症例の初発症状になる。肉眼的血尿は5-15%に、関節痛は25%以上に認められる。その他悪心・嘔吐、下痢、などの感冒症状や胃腸炎と区別がつかない症状もあり注意が必要となる。その後に腎機能低下が進行すると尿量減少、浮腫、体重増加などの症状が出現する。*

*厚生労働省(平成30年改訂):重篤副作用疾患別対応マニュアル: 間質性腎炎(尿細管間質性腎炎) 慢性尿細管間質性腎炎では、尿細管間質性腎炎が徐々に発症した場合には、かゆみ、疲労、食欲不振、吐き気、嘔吐、呼吸困難などといった腎不全の症状が最初に出現する。血圧は初期段階では正常かわずかに高い程度で、尿量は普段より多くなることもある。血液所見は好酸球増加、IgE上昇などが認められ、尿所見では蛋白尿、血尿、無菌性膿尿、白血球円柱の出現、β2ミクログロブリンやNAGの上昇などが認められる。

(2) 尿細管間質性腎炎の治療法

治療のメインは, 原因の治療, コルチコステロイド, 透析または腎移植となっている。まずは原因となっているものを取り除くような治療を行う。薬剤性が原因と疑われる場合は, 可能な限りその薬剤の使用を中止する。感染症が原因であれば抗菌薬を使用する。原因への対応で改善しない場合などではステロイドを用いる。最後は透析または腎移植となる。

サリドマイド薬害事件の功罪

特定非営利活動法人
国際生活習慣病フォーラム
理事長 林 滋

はじめに

近年では薬害事件や食品による健康被害などが知られている。厚労省で報告されている事例を調べてみると、カネミ油症事件、森永ひ素ミルク中毒事件、中国における牛乳へのメラミン混入事案、米国におけるピーナッツバター等によるサルモネラ食中毒事案、食品による窒息事故、中国産冷凍餃子を原因とする薬物中毒事案、腸管出血性大腸菌食中毒等過去にいろいろ騒がれた事例が多く検出される。さらに過去の薬害事件を調べると表1のように多くの事例が出てくる。今回のこのうちサリドマイド薬害を取り挙げてみる。

1. ジフテリア予防接種禍事件 (1948 年頃)
2. ペニシリンによるショック死事件 (1956 年頃)
3. サリドマイドによる四肢欠損等の障害 サリドマイド事件 (1962 年頃)
4. アンブル入り風邪薬によるショック死事件 (1965 年頃)
5. ストレプトマイシン等の抗生物質による聴力障害 (1967 年頃)
6. クロラムフェニコールによる再生不良性貧血 (1968 年頃)
7. クロロキンによる網膜症事件 (クロロキン事件) (1969 年頃)
8. キノホルムによる亜急性脊髄視神経症 スモン事件 (1970 年頃)
9. 予防接種事故 (種痘禍事件) (1970 年頃)
10. 筋肉注射液による大腿四頭筋拘縮症 (1973 年頃)
11. 予防接種事故 三種混合 (ワクチン) (1975 年頃)
12. 保育器に収容時の酸素供給による未熟児網膜症 (1975 年頃)
13. ダイアライザーによる眼障害 (1982 年頃)
14. 血液製剤 血液凝固因子製剤による HIV 感染 エイズ事件 (1983 年頃)
15. 血液製剤 フィブリンゲン製剤による HCV 感染 (C 型肝炎事件) (1987 年頃)
16. 陣痛促進剤による子宮破裂・胎児仮死 (1988 年頃)
17. MMR ワクチンによる無菌性髄膜炎 (MMR 事件) (1992 年頃)
18. ソリグジンとフルオロウラシル系抗がん剤併用による骨髄抑制 ソリグジン事件 (1993 年頃)
19. イリノテカン塩酸塩による骨髄抑制・下痢 (1994 年頃)
20. ヒト乾燥硬膜によるプリオン感染 (CJD 事件) (1997 年頃)
21. ウシ心臓膜による抗酸菌様感染 (2000 年頃)
22. トログリタゾンによる肝障害 (2000 年頃) (米国)

表1 日本における過去の薬害事件

1. サリドマイド事件の概要

サリドマイド Thalidomide (西ドイツでは商品名は「コンテルガン」) は、ドイツのグリュネンタール社の研究者が利尿剤合成の副産物として 1954 年 5 月に開発した。1957 年から西ドイツなど先進国を中心に販売されたサリドマイド含有製剤を妊娠初期に服用したため、児の成長に影響を与え四肢、内臓、耳などに障がいを持つ児が生まれた。これを契機に表面化した様々な問題を総称して「サリドマイド事件」という。

西独ではそれまでほとんど見られなかった新しいタイプの新生児の奇形が 1959 年頃から恐るべき勢いで増加していることが報告された。ハンブルク大学小児科の医師で人類遺伝学者のレント博士による調査（1961 年 11 月初旬～）が行われた。最初に訪問した 3 人の奇形の子供の家庭で、いずれも母親がサリドマイドを服用していた。1961 年 11 月 18 日に いわゆるレント警告を発した。実際には小児科学会（地方会）の席上で、ある大衆薬が奇形の原因と疑われることを報告した。この時のデータは表 2 のとおりである。調査した 40 例のうち 17 例に奇形の子供が生まれていた。小児科学会での発言は以下のように残されている。「人間としても、市民としても、私は自分の観察した事実について沈黙を守ることは、無責任なことと考えます。これが、人間的、心理的、法的、金銭的に計り知れない結果を伴うかもしれないことを考えて、私は小児科医、薬理学者と各々相談した後、メーカーに私の観察結果を知らせ、また無害性が確実に立証されるまで、この薬を直ちに回収すべきであるという私見を伝え」、「これらの排除が 1 か月遅れるごとに、甚だしい奇形児は恐らく 50 ないし 100 名増えることになるでしょう」と。

妊娠初期におけるサリドマイドの服用	奇形の子供	健常な子供
あり	17	0
確認できず	3	20*
計	20	20

*うち1人は妊娠後期に服用

表 2 レント警告のデータ（佐藤 嗣道）

サリドマイドは、日本では翌 58 年に 1 時間半の簡単な審査で承認され、国内では、58 年 1 月大日本製薬が「イソミン」の商品名で発売を開始、59 年 8 月から 61 年 10 月まで都立築地産院で投与実験が行われた模様で、3 例の被害が発生した。60 年には胃腸薬「プロバン M」にも配合して更に売り上げを伸ばした。61 年 11 月、レント警告により西ドイツ、イギリスなど西ヨーロッパ諸国で販売停止、回収を開始した。同年 12 月 4 日この情報が大日本製薬に通告され、同社は同 6 日厚生省に相談したが、「レント警告」には科学的根拠がないとして販売を継続した。一方、1960 年、米国 FDA（アメリカ食品医薬品局：Food and Drug Administration）はサリドマイド剤は認可しなかった。当時の担当者のオールドハムケルシー氏は胎児への影響に関するデータがないとの理

由で許可を見送った。米国でサリドマイド児が拡大しなかった理由である。のちに彼女はアメリカ国民を薬害から守ったとして、ケネディ大統領から表彰された（President 's Award for Distinguished Federal Civilian Service（連邦政府の公務員として特別な働きをした人に、大統領から贈られる賞））。

日本での販売停止は、北大小児科の梶井正講師が 1962 年 8 月 26 日の学会で、英国の医学雑誌「Lancet」に掲載した報告の内容を講演した。この講演内容を読売新聞がまず報道し、その後各紙が関連記事を発表するようになった。9 月 13 日、大日本製薬はサリドマイドの販売停止・回収を発表した。西ドイツなど諸外国（1961 年 11 月）から遅れること 10 ヶ月で回収も不徹底で、販売停止・回収の遅れにより被害が倍増した。レントツ警告時に対策をとり、すぐに回収を徹底していれば、1962 年 9 月生まれ以降は被害にあわなかったはずと考えられている（表 3）。

日本における 出生年別のサリドマイド被害者数

生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
被害者数	12	25	58	162	47	4	1	309



↑
レントツ警告

表 3 日本における出生年別のサリドマイド被害者数（佐藤 嗣道）

2. サリドマイド裁判（古賀克重弁護士）

サリドマイド訴訟は、サリドマイドの被害者らが、1963 年 6 月、大日本製薬を被告として、名古屋地裁に訴訟を提起してスタートした。1964 年 12 月、大日本製薬にくわえ国も被告として京都地裁に、1965 年 11 月、東京地裁に訴訟を提起した。その後も、名古屋、岐阜、大阪、岡山、広島、福岡（小倉支部）など 8 地裁で、大日本製薬および国を被告として、損害賠償を求めて起こされた。原告らは、サリドマイド発売時の安全性確認義務違反、発売後の宣伝・広告が事実の裏付けを欠く誇大なものであることを理由とする表示責任（国は、会社の宣伝・広告を放置した責任）、1961 年 11 月のレントツ警告後の回収遅滞の責任を主張した。しかし全国サリドマイド訴訟統一原告団（全国 8 地裁 62 家族）は、1974 年 10 月 13 日、厚生省及び大日本製薬株式会社と確認書を調印し、10 月 26 日、東京地裁において初の和解が成立し、その後、残りの各地裁においても順次和解が成立した。更田義彦弁護士によると、①国と製薬会社は、サリドマイドが先天奇形の原因であること、一連の過程において落ち度があるとして責任を認めること、損害賠償金を支払うこと、②

国は、薬務行政について国民の健康を積極的に増進し、福祉向上に尽力する使命と任務とを自覚し、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視、必要な場合承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置を講じ、悲惨な薬害が再び生じないように最善の努力をすること、③年金の運営、障害者福祉、薬害再発防止などにあたるためサリドマイド福祉センター「いしずえ」（現在は、公益財団法人いしずえ）を設立し、④会社が、その基金等を拠出すること、⑤国と会社は、非提訴者に対しても原告に準じて適切に措置することなどを確約した。これにより、被害者に一定の救済が図られた。

3. サリドマイド裁判のその後（川俣修壽）

金銭賠償は和解時の約束が守られてきた。教育はそれなりに努力をしてきたがまだ改善、工夫が必要だ。職業では、身体障がい者雇用は進展したが、依然としてコミュニケーション能力が重視される傾向で、その意味では差別はまだ解消していない。医療は十分とは言えないが育成医療、更生医療ともその適用範囲は拡大されてきた。福祉全般は、改善の余地はまだ多いが前進してきたといえる。サリドマイド裁判の社会に対する影響は大きなものがある。

しかし、和解時の確認書「医薬品安全性強化の実効をあげるとともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約する」が薬害防止の歯止めにならなかったのは、その後の薬害を見れば納得がいく。

厚生省は79年薬事法（*）を全面改正し、サリドマイド和解時に原告と交わした文書に盛られた事柄のほとんどを条文化した。その意味では和解時の約束は守られたが、薬害はなくならなかった。

*：1960（S35）年に制定された薬事法では、厚生大臣に対し、医薬品製造業者の監督のため以下の権限が与えられていた。立入検査（第69条）、廃棄（第70条）、検査命令（第71条）、改善命令（第72条）、管理者等の変更命令（第73条）、許可の取消し（第75条）である。その後、1979（S54）年の薬事法改正により、厚生大臣には上記権限に加え下記の規制権限も追加されることとなった。即ち、緊急命令として、第69条の2として、「厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。」しかし、1987（S62）年の青森のフィブリノゲン製剤による集団肝炎感染事件の発生後も、1988年6月に緊急安全性情報の配布指示を行うまで、これらの権限は行使されなかった。この点について、早期にこれらの規制権限を厚生大臣

が行使していれば, 更なる被害拡大を防止できたのではないかとその当ても問題となっていた。

4. 国の薬事行政 (土井 脩)

サリドマイド事件以前は戦後の混乱期を乗り切るための旧薬事法を基本としていた。1960年には薬事法が制定されが, 規制の内容は, 製造行為や輸入行為, 販売行為等を規制することに重点が置かれていた。当時は世界中どこでも, 偽薬の取締りや, 不良医薬品の取締り, 医薬品の品質確保が薬事規制の中心であった。現在のように承認に当たっては有効性と安全性をきちんとデータに基づき評価するというようなことは行われていなかった。薬の安全性についての関心もそれほど高くなく, 薬剤の回収も必ずしも徹底していないような状態であった。サリドマイド事件をきっかけにして, 欧米諸国やわが国でも薬事制度が大きく変更されることになった。医薬品の安全性の確保が, わが国や欧米諸国における薬事行政の最重要課題として, 世界的に認識されるようになったのである。

1967 (昭和 42) 年に「医薬品の製造承認等の基本方針」(昭和 42 年の基本方針) が出され, 現在の医薬品や医療機器関係の薬事規制の枠組みはこれを基本となっている。ここでは以下のようなことが決められた。①承認申請に当たっての添付資料の明確化, 医薬品の製造承認申請等に添付する資料の範囲を医薬品の区分に応じて明確化するとともに, 提出される資料は国内の専門の学会に発表される等信頼性の高いものであることとして, 学会や学会誌等での発表を義務付け, ②医療用医薬品と一般用医薬品の区分の導入, ③医療用配合剤の明確化である。今では当たり前の様になっているがここまで来るのに多くの犠牲が出たことを忘れてはならない。その後, サリドマイド事件を契機にして医薬品の副作用情報収集体制が整備された。1967 年の副作用モニター制度に始まって, 順次, 1971 年の企業報告制度, 1972 年の WHO の医薬品モニター制度への参加, 1978 年の薬局モニター制度と拡大されてきている。土井 脩: 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol. 47 No. 6:464-465, (2016)

5. サリドマイド剤障害のメカニズム (東京医科大学伊藤拓水准教授, 東京工業大学半田宏教授, 東北大学小椋利彦教授)

サリドマイドの副作用のメカニズムの解明

2010 年に伊藤らのグループがサリドマイドの副作用に関わっているタンパク質を発見した (Science :2010)。たんぱく質の精製に利用されている磁性ビーズ「FG ビーズ」を使用して, ビーズの表面にサリドマイドを結合させ, 細胞破碎液をこのビーズに通過させることによりサリドマイドと特異的に結合する物質を見つけた。この物質はサリドマイドの副作用の原因タンパク質であるセレブロン (CRBN) と判明した。しかし, セレブロンがどのようなメカニズムで手足の奇形を起こすかは依然として謎であった。セレブロンはタンパク質分解に関わるユビキチンリガーゼという酵素の構成因子で, その後の研究から, サリドマイド系の化合物がセレブロンに結合するとセレブロンの基質特異

性が変化して、通常は分解されないタンパク質が分解されるようになることが明らかとなった。

更にその後の研究により、サリドマイドの催奇形性に関わるネオ基質がタンパク質 p63 であることを見出した。p63 には大小の 2 つのタイプがあるが、胎児の発生過程で小さい方が手足の形成に、大きい方が耳の形成に重要な役割を果たしている。脊椎動物のモデル生物であるゼブラフィッシュを用いた解析により、サリドマイドがセレブロンに結合すると p63 の大小両方の分解が誘導され、その結果、手足や耳の奇形が引き起こされることが明らかとなった (図 1)。

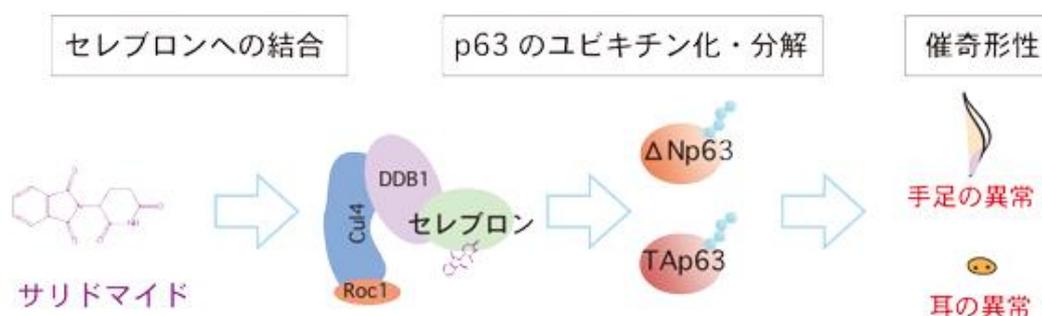


図 1 サリドマイドによる催奇形性のメカニズム

近年、サリドマイド骨格をもつ医薬品の研究開発が精力的に進められているが、催奇形性のないサリドマイド系化合物はいまだに見つかっておらず、それらの処方各国の法規に基づく厳格な統制のもと行われている。今回の研究により、p63 の分解が副作用の原因であることが判明したため、p63 の分解を誘導しないサリドマイド系化合物を探索することにより、安全性の高い新薬の開発が今後期待される

6. サリドマイドの再評価

1965年、イスラエルの医師が偶然ハンセン病患者に鎮痛剤としてサリドマイドを投与したところ、ハンセン病患者に多発する難治性の皮膚炎（らい性結節性紅斑）に劇的に効くことが確かめられた。1989年に、がん患者の体力消耗や食欲不振の原因である腫瘍壊死因子 α (TNF- α) の阻害作用が発見された。サリドマイド事件から40年後の1998年、アメリカ食品医薬品局 (FDA) は、ハンセン病に対する医師の処方薬としての使用を承認した。1999年には多発性骨髄腫（骨髄がん）への臨床試験が行われ、日本でも2008年サレドカプセルの商品名で再承認され、使用にあたって「サリドマイド製剤安全管理手順」の厳格遵守の下で処方されることになった。サリドマイドを投与すると、キラー細胞など、がん細胞の殺傷に関わる免疫細胞が増えることが報告されている。また、サリドマイドの投与によって、がん細胞の細胞死が誘導されることも明らかになっている。多発性骨髄腫の治療は、年齢が65歳以下で臓器障害がない場合は自家移植を行い、条件が合わず自家移植ができない場合は複数の薬剤を併用した化学療法を続けることになる。近年、サリドマイド以外に新規薬剤と呼ばれるボルテゾミブ、レナリドミドが使用で

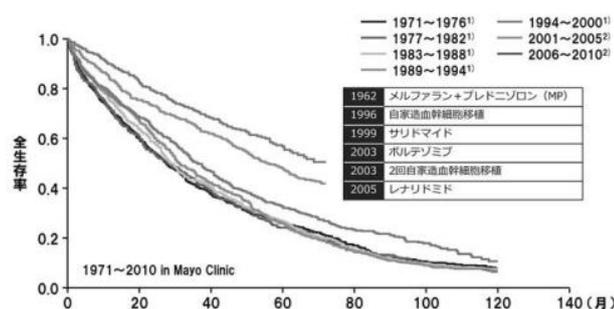
きるようになり、難治性の多発性骨髄腫にはボマリドミドが承認されている。さらに、分子標的薬のカルフィルゾミブ、イキサゾミブ、エロツツマブなども加わり、治療の選択肢が広がっている。

7. 医薬品の評価の難しさ

サリドマイドは薬効に光と影があり「神と悪魔の薬」と称されている。利尿薬として合成され、偶然にも睡眠作用が発見され、妊婦に使用したところ、手足の欠損児が多発した。1961年に副作用として認識されるまでに4年経過している。その後1965年に偶然にサリドマイドの難治性皮膚炎の有効性が発見され、ついには40年後の1998年に抗がん剤として脚光を浴びることになった。その後は免疫調整薬としてがん治療の重要な一翼を担っている。ここまで来るのに多くの患者さん達の犠牲があり、長年にわたる研究者たちの挑戦が続いた。今まで経験したことのないような先天性の手足欠損児の報告は世界を震撼させ、社会的にも糾弾された。しかしそれでもサリドマイドを使用した医師がいて、これをきっかけにしてサリドマイドの別の効用の発見につながった。医薬品の評価の難しさと冷静な判断が重要であると歴史は教えている。

8. 多発性骨髄腫とサリドマイド

多発性骨髄腫の予後は極めて不良で治癒は困難とされていた(図2)。しかし、近年サリドマイドなどの免疫調整薬、その後開発されたボルテゾミブなどのプロテアソーム阻害薬、さらにダラツムマブなどの抗体薬を含めた新規薬剤の導入により治療成績は著しく向上した。このころから(平成13年;2013年頃)生存曲線にプラトー(治癒が見込める)が得られるようになってきた。また、微小残存病変の検出法も進歩し、治療効果の判定の精度も向上したため、的確な治療戦略が組めるようになった。最近では、CAR-T療法(キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞療法)をはじめとした強力な免疫療法も導入され、治癒が望める時代を迎えている。



MM患者の年次別全生存率と治療の変遷。(Kumar S et al. Blood 2008; 111: 2516-2520, Kumar S et al. Leukemia 2014; 28: 1122-1128 より引用。一部改変)

図2 多発性骨髄腫の治療成績(村上博和)

(多発性骨髄腫診療の進歩と将来 村上博和: KMJ THE KIKANTO MEDICAL JOURNAL 70:175-185:2020)

医薬品供給不足とは？ 2020年のジェネリック不正と薬価 制度が背景に

特定非営利活動法人
国際生活習慣病フォーラム
理事長 林 滋

目次

1. 医薬品不足の現状
2. 日本の薬価制度とその問題点
3. 主要国の医薬品不足
4. 主要国の医薬品不足の対策
5. 我が国の医薬品不足対策は？

はじめに

日本で医薬品の供給不足が 2021 年から続いている。20 年末に後発医薬品（ジェネリック）メーカーの小林化工（福井県あわら市）の不適切な製造や品質管理の不正が発覚したことがきっかけになっている。だが、この問題は日本の薬価制度が抱える問題とも関係している。今回は日本や世界の薬不足と日本の薬価制度、主要国の現状、我が国の対策について考えてみたい。

1. 医薬品不足の現状

最近、ジェネリック薬の供給不足が問題となっている。日本製薬団体連合会が 2023 年 7 月に実施したアンケート調査では、ジェネリック全品目の 32.4%が出荷停止・限定出荷になっているという結果が出た。この問題の直接的な原因としては、2020 年に発覚したジェネリックメーカーの不正をきっかけに、2021 年以降複数社への業務停止命令が出されたことが挙げられる。それによる薬不足が 2 年以上続いていることになる。また、2020 年 10 月日本医師会が行った「医療用医薬品不足の現状と問題点について～緊急アンケート」の結果では、院内処方を行っている医療機関では、「医薬品が入手困難である」と回答した割合が 90.2%と全国で医薬品が困窮している状況にあり、また、「卸に発注した医薬品の納入状況」については、「発注しても納品されない」状況が 49.7%あった。「院外薬局からの医薬品在庫不足に関する連絡の有無」に関しては、「疑義照会等も含めた医薬品不足の連絡があった」と回答した割合は 74.0%であった。医療の現場では医薬品に関する困難ぶりが浮き彫りになっている様子が判明した。また問題点として、「新型コロナウイルス感染症や新型インフルエンザ等の感染症が同時流行した場合、医薬品の需要は非常に高まる一方、在庫の余剰生産は難しくなること、美白診療等の

自由診療の中で長期使用が多くみられること、さらに院外処方に関する品目別の傾向分析（内用薬）では、去痰剤、解熱鎮痛剤が上位を占めていることに触れ、去痰剤に関しては、より多くの急性期患者や呼吸器疾患の患者に行き渡るよう、不必要な長期処方控えるよう厚労省に依頼した。

さらに、坂巻弘之（神奈川県立保健福祉大学）教授は、薬局等では先発品と同じ製品でありながら価格が違う一物二価のオーソライズド・ジェネリック（AG）が大きなシェアを占めることで、一般の各ジェネリックメーカーが参入するとともに、市場のニーズと自社の価格設定等の予測が難しくなるため、全体的な安定供給が困難になっているという。ジェネリック医薬品が市場を席卷していることにより、共同開発や委託製造などで製造設備を持っていない企業が多く参入し、かえって供給不足が助長されているという。

医薬品供給不足を招いた厚労省の過度な「文書主義」も指摘されている。2021年にジェネリックメーカーが行政処分を受けたことをきっかけに始まった医薬品不足だが、厚労省は製造承認書と製造実態とを一字一句照らし合わせるような規制をしている。日本では医薬品承認の申請資料に原薬や製剤の製造方法に関する細かな内容を記載しなくてはならないが、それと製造実態を合わせるよう厚労省が強く求めている。それが国際的に見て厳しすぎるという声がある。医薬品の安定供給という責任を国民に対して負っている厚労省は、姿勢を改善する必要がある。また、医療や介護福祉業界に対して、指導的姿勢を振りかざす厚労省はやはり改善の余地があるように思われる。

2. 日本の薬価制度とその問題点

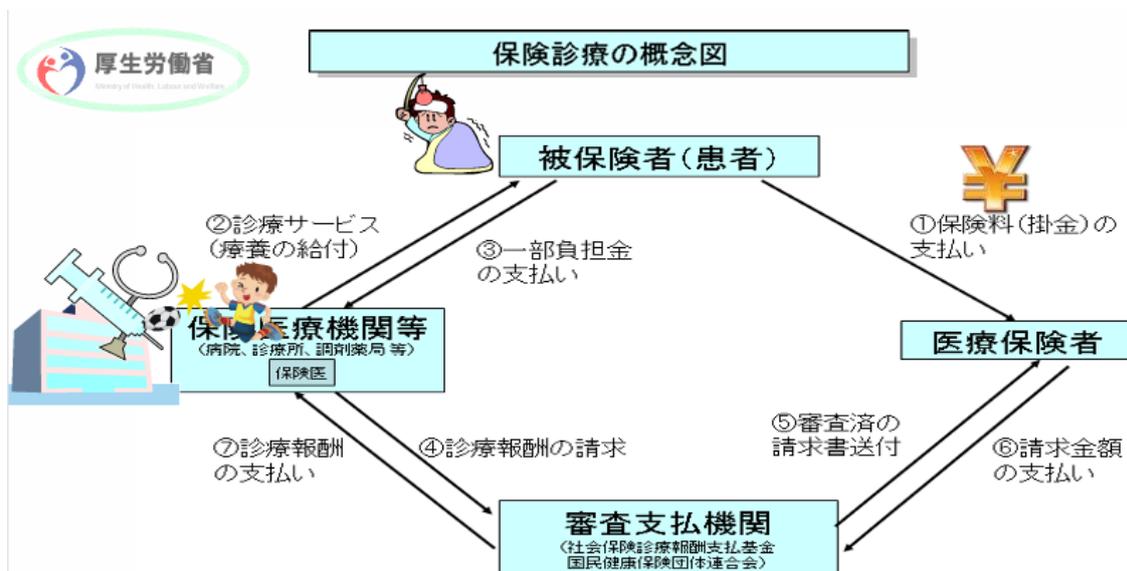
1) 日本の薬価制度の仕組み

しかしこのような医薬品不足の背景には、日本の保険診療の構造と薬価制度の理解が必要である。保険診療の構造は図1のように被保険者（患者）、保険医療機関（病院、診療所、調剤薬局）、医療保険者、審査支払機関よりなっている。患者は保険料を支払い、診療を受けたら、一部負担金を支払い、医療機関は審査支払機関に診療報酬を請求する。審査支払機関は医療保険者に請求書を送付し、医療保険者は請求された分を支払い、審査支払機関は医療機関に診療報酬を支払う。実際はこのようになりかなり複雑な仕組みとなっている。

日本の薬価制度では、新薬の薬価算定は、類似薬がある場合は、類似薬効比較方式が基本となり、類似薬がない場合は原価計算方式となる。類似薬効比較方式（図2）は、効能効果や薬理作用、組成や投与形態等が最も似ている最類似薬を基準に一日薬価を合わせる。似ている薬は同じような価格にするという考え方で、ある意味わが国の既存の医薬品の価値に紐づく値付けである。そして、諸外国の値決めの考え方と基本的には同じである。

原価計算方式（図3）は、原材料費、製造経費、研究開発費等を積み上げることで薬価を算定する。ただし、原価計算という言葉が一般的に指すような製品を製造する際にかかる原価を算出しただけでなく、労務費単価、一般管理販売費率、営業利益率、流通経

費率といった値は決められた係数となっており係数処理された額が上限値として設定されている。実際には製薬企業が提出した原価計算資料に対し厚生労働省による査定がなされ薬価が決まる。



- 診療報酬は、医科、歯科、調剤報酬に分類される。
- 具体的には、原則として実施した医療行為ごとに、それぞれの項目に対応した点数が加えられ、1点の単価を10円として計算される(いわゆる「出来高払い制」)。
- 例えば、盲腸で入院した場合、初診料、入院日数に応じた入院料、盲腸の手術代、検査料、薬剤料等が加算され、保険医療機関は、その合計額から患者の一部負担分を差し引いた額を審査支払機関から受け取ることになる。

図1 保険診療の構図

新医薬品の薬価算定方式

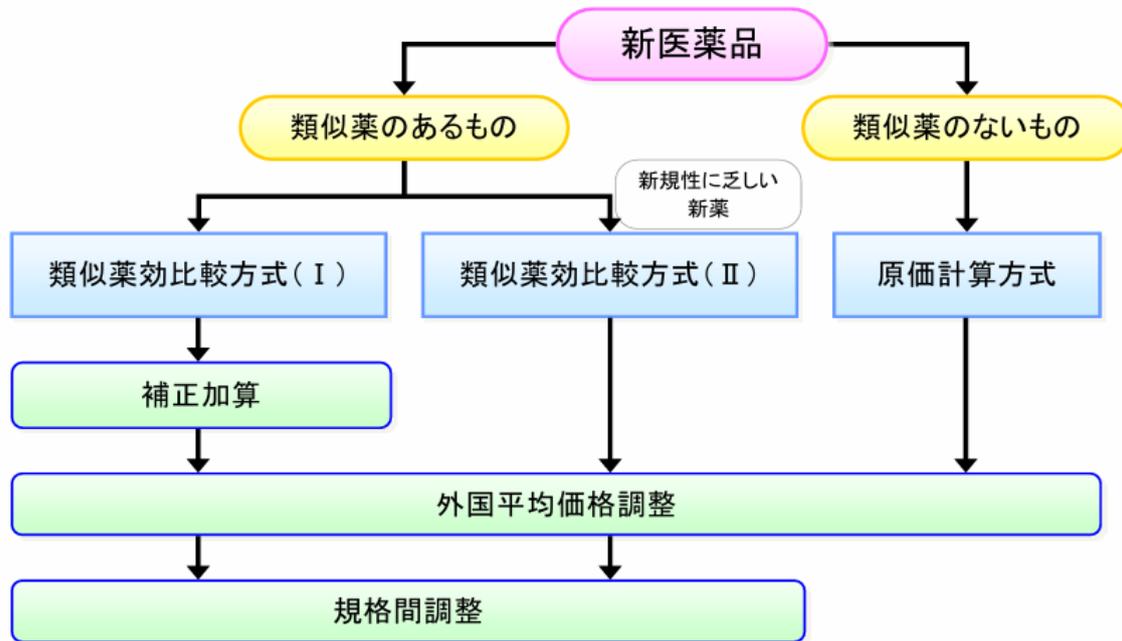
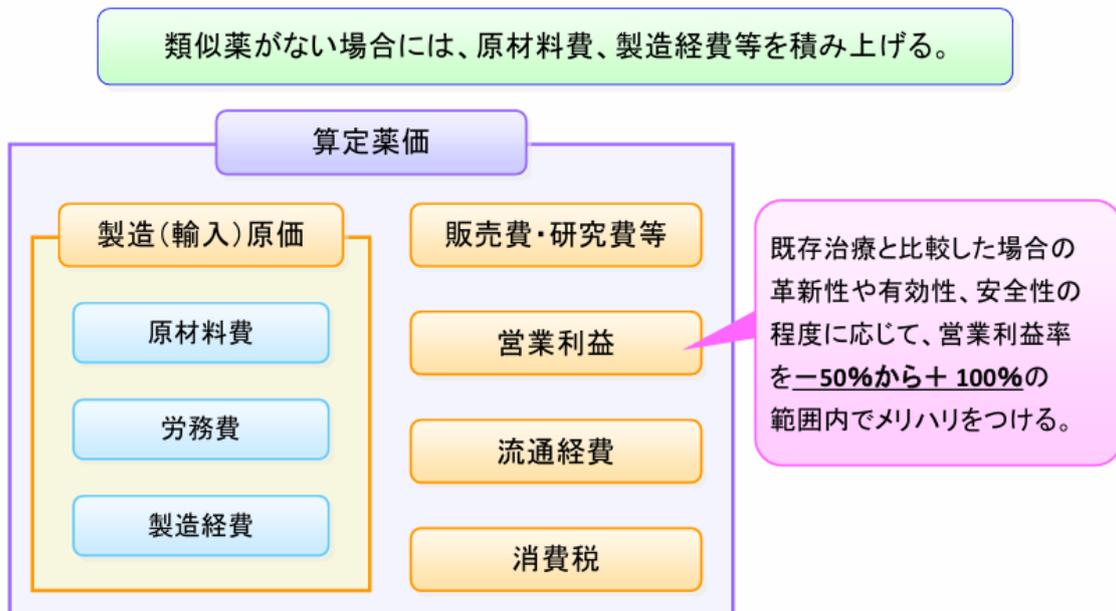


図2 新医薬品の薬価算定方式

原価計算方式



原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

図3 薬価の原価計算方式

2) 日本の薬価制度の問題点

日本の医薬品市場を育成し、医薬品産業を成長させ、ひいては医薬品の輸出の増加というシナリオを描いている通商産業省にとっては厚労省の規制ありき、薬価減少の政策では将来が見通せない。

小黒一正（法政大）教授は、「日本の市場の魅力を高めることがドラッグ・ラグ（海外で使われているくすりや、日本で承認されて使えるようになるまでの時間の差のこと）の回避につながる。欧米先進国と比べると、日本市場だけがマイナスもしくは横ばいの成長となっており、相対的に地盤沈下している。革新的新薬の開発に対する投資を促すためにも、薬剤費の総額は少なくとも経済成長率を上回る伸びを確保すべきだ。」と指摘している。

また、香取照幸（上智大）教授は「日本の市場環境が悪いと、国内で研究開発投資を行おうという意欲は当然低下する。値決めが厳しければ、メーカー側からすれば最初に日本で上市することに何のメリットもないし、十分な市場環境が整っていないのであれば日本では上市しないということになる。21世紀の新しいドラッグ・ラグが無視できない形で起こっており、皆保険制度があるにもかかわらず革新的新薬・革新的医療が日本国内で受けられないという事態が生じることになる。ルール変更に透明性がないことも問題だ。」と指摘している。

菅原琢磨（法政大）教授は、「国内メーカーのトップが「日本でも薬価がつかないので、日本では最初に出さない」と断言するくらい深刻な状況だ。世界売上高上位300品目のうち17.7%が日本で使えないという状況は深刻に受け止めなければならない。保険財政は国内問題だが、薬は基本的にグローバルマーケット。いい薬を日本に持つてくるためには日本の市場を魅力的にしなければならない。先進国に肩を並べるような薬価算定の方法を考えるべきだ。」と指摘している。

今のように厚労省主導で薬価制度を維持していると、国民の利益を減少させる事態を増悪させる恐れがある。因みに、世界の製薬企業の売り上げランキングは図4に示すが、我が国の製薬企業は武田製薬が13位、大塚HDが20位、アステラスが23位、第一三共が24位である。自動車産業と比べるといかにも小さく思われる。国によって医薬品の価格が低く統制され、世界の製薬企業との競争力を削ぐような政策を行っているのが現状である。国民の健康を守るという前提は理解できるがそれにしても医薬品不足というしっぺ返しを食わされたのである。厚労省も頑張っているが、結局は国民の健康維持のチャンスを減らしている政策は少しずつ路線変更が必要であると思われる。

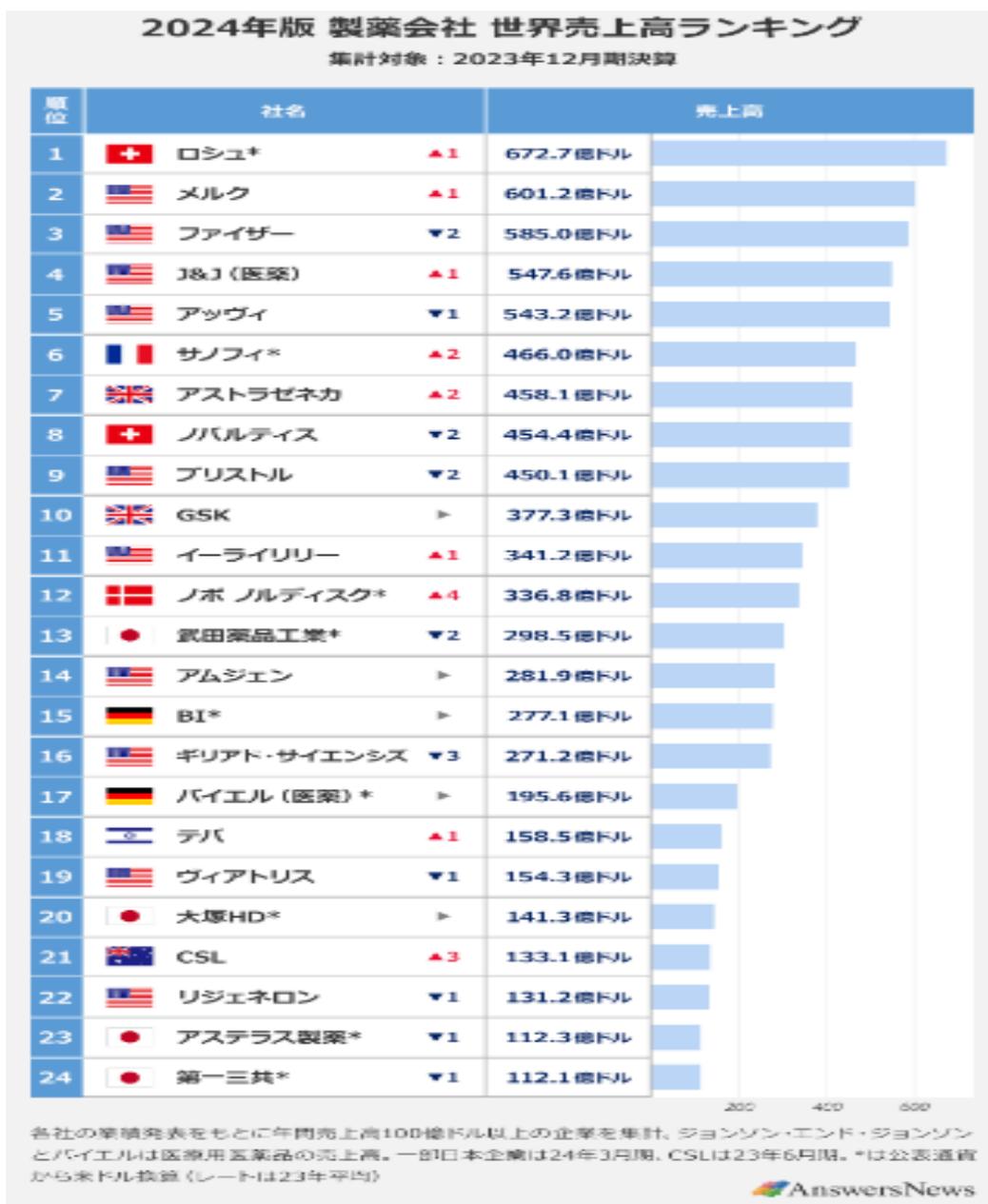


図4 2024年版製薬会社製薬会社売上高ランキング

3. 主要国の医薬品不足

1) 国によって異なる薬価制度 (DATA INDX より)

日本では、国民皆保険制度により、国民は公平な医療を受けることができ、世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を享受しているといえる。世界最高レベルの医療水準の維持に貢献しているのも日本の薬価制度である。これに対し薬価制度のない諸外国は、製薬企業が医薬品の価格を定める自由価格制度となっている。製薬企業が市場原理に従って価格を定め多くの利益を得られるようになると、数千億円とも言われる莫大な費用がかかる新薬の研究開発に取り組みやすくなる。患者さんの立場から考えた場合、新薬

を使用できるようになり、治療の選択肢が増えることにつながる。

一方で、自由価格制度においては、それまで低価格であった薬が何倍にも高くなり、治療を受けられなくなる事例などが発生する。自由価格制度は、負担する医療費が高くなることで治療を受ける患者が減少し、結果として製薬企業にとっても売り上げ減となり不利益につながりかねない。

2) 欧米主要国の薬価の決め方

次に主要欧米の薬価について見ていく。特徴は、薬価は自由設定が原則も、欧州では保険償還に工夫している。

①イギリスでは、先発医薬品の価格設定について、NHS（国民保健サービス）に対する製薬企業の利益率を規制し、その利益率の上限内で製薬企業が自由に設定できるが、原則5年に一度の間隔で薬価が改定される。同様に、初めて市場に参入する後発医薬品も価格を自由に設定できるが、発売後は実勢価格に基づき3か月に一度改定されることとなる。

②ドイツでは、先発医薬品は暫定的に価格を自由に設定できるが、上市後6か月で従来の療法と比べた追加的な有用性を評価し、その評価結果等に基づき保険償還価格を決める。後発医薬品は製薬企業が価格を自由に設定できるが、参照価格制度*の下での自由価格となる。（*同じ薬効成分の医薬品について一律の固定償還額（＝参照価格）を設定し、償還額を超える部分については患者が保険外で自己負担する制度）。

③フランスでは、医療サービスの改善度等の評価を踏まえ、医療用品経済委員会（CEPS）と製薬企業との交渉により償還価格が決まる。薬価収載後3年間の売上が需要予測以上となった場合は価格が引き下げられる。また、特許期間終了時には20%薬価が下げられ、その18か月後にはさらに12.5%引き下げられる。後発医薬品の価格は先発医薬品の価格の4割に設定され、先発医薬品の特許期間終了の18か月後には7%分の薬価を引き下げる。なお、先発医薬品から後発医薬品への置換率が低い場合には、フランス版参照価格制度（TFR基準）30*が適用される。（*フランス版の参照価格制度である責任包括価格（Tarif Forfaitaire de Responsabilité: TFR）、すなわち、通常、市場に3品目以上の後発医薬品が流通している分野でかつ後発医薬品の使用が進まない68分野の医薬品（先発、後発医薬品）に限り、その分野に該当するどの医薬品を調剤しても当該分野の後発医薬品の平均価格までしか償還されない制度で、2003年から導入されている。）

④アメリカでは、先発医薬品も後発医薬品も、製薬企業が自由に価格を設定・変更することができる。

欧米諸国の後発医薬品対策のまとめは図5の通りである。

仏独英米における後発品政策の概観

		フランス	ドイツ	英国	米国
後発品の価格設定		先発品の40%(2012年)。先発も20%引下げ・18ヵ月後に12.5%追加引下げ。一部に参照価格制度。	自由価格。 (先発品より低価格) <u>参照価格制度。</u>	自由価格。 (薬局総利益による価格管理)	自由価格。
医師	一般名処方	義務ではないが推奨。 (記載様式提示)	義務ではない。	<u>義務ではないが、 広く普及。</u>	<u>フォーミュラリ管理。</u>
	後発処方への報酬	<u>目標設定</u> 疾病管理の一部としての追加的報酬	追加的報酬はないが、 <u>目標設定が一部で導入。</u>	—	
薬局	価格政策	追加的報酬。 参照価格での利益減。	—	<u>償還価格からのマージン (スキームM)。</u>	
	代替調剤	一部可(代替リスト)	一部可(高額薬剤のみ)	不可	州により異なる
	その他	使用割合が低い場合の 保険薬局取り消し。			
患者	参照価格	一部導入(TFR)。	導入(グループ別)。	—	—
	その他	<u>煩雑な償還手続き。</u>	<u>低価格な後発調剤を受けた場合の自己負担減。</u>		<u>保険カバー範囲の 違いによる自己負担。</u>

赤字(アンダーライン)は、後発品使用促進に特に効果があったとされるもの(現地調査等に基づく参考人私見)。

図5 仏独英米における後発品政策の概観

(フォーミュラリ管理:医療機関などにおいて医学的妥当性や経済性などを踏まえて作成された医薬品の使用管理すること。地域や病院内の推奨医薬品リストを使うことといえる。)

4. 主要国の医薬品不足の対策

1) 米国

米国連邦医薬品食品局(FDA)は、2013年から2017年までのデータを分析し、その5年間で供給不足のあった163種類の63%(103種類)が無菌注射剤、67%(109種類)がジェネリック医薬品であったとしている。供給不足の根本的要因としては、利益が少ない医薬品を企業が提供するインセンティブが不足などの経済的要因の占める割合が高いことが判明した。そのため、製薬企業に対して、先発医薬品、後発医薬品を問わず、供給不足が発生した製品の名称、供給不足の理由、期間FDAに報告することを義務付けた。

2) 欧州

欧州においても、コロナ以前からサプライチェーンの脆弱性が指摘されていた。2008年の欧州共同体の報告では、ジェネリック医薬品原薬の90%が中国、インドから供給されていたにもかかわらず、米国に比べて医薬品供給不足に対する取り組みが立ち遅れていた。そこで、欧州議会では、2017年に医薬品供給不足についての原因分析、必須医薬品リストの作成、報告システムの導入等を各国に求めることとし、各国は、当該国での医薬品供給不足のデータベースを作成し、公開する様にした。医薬品供給不足は、基本的にEU

各国の規制当局レベルで対応されているが、複数にまたがる国が関わる問題に対してなどは、EMA（欧州医薬品庁）や欧州医薬品規制ネットワークが関わることもある。また、新型コロナによる潜在的な医薬品供給不足は、EMAが不足を評価し情報を提供している。

3) オーストラリア

オーストラリアは、自国の製薬企業がほとんどないため医薬品供給の90%以上を輸入に頼っており、常に医薬品供給不安にさらされていた。医薬品行政局（TGA）は2018年に医薬品不足に対する対策を発表した。潜在的な供給不足医薬品を特定し、TGAに報告を義務化することとした。このような対象となる医薬品は、全ての処方箋薬と病院薬であり、特に医療上重要な「監視リスト」成分も規定されている。また一部の一般用医薬品についても必須の対象としている。代替薬についても、代替薬がオーストラリアで承認されていない場合でも海外からの輸入を可能とするよう関連法も改正された。企業の経営的判断による供給停止で健康に重大な影響を及ぼす可能性がある場合は、企業は、2019年から全ての供給不足をTGAに報告し、医療上の重要な影響があると評価された情報については、強制的に公開されることになった。

5. 我が国の医薬品不足対策は？

1) 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告（図6）

令和6年3月、医薬品の製造販売業者から個別品目の限定出荷や供給停止といった供給不足の発生について「供給状況報告」として受け付け、その情報を以下のリンク先において公表することになった。

2) 医療用医薬品供給情報緊急調査（図7）

日本製薬団体連合会が従来行っていた医療用医薬品供給状況調査を3か月毎から毎月行うことにした。

3) 医療用解熱鎮痛薬等の供給相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等110番）設置（図8）

発熱外来や新型コロナウイルス感染症の患者を受け入れている医療機関やこれら医療機関の処方せんを受け付けている薬局において、解熱鎮痛薬等の在庫が少なく、平時に取引のある卸売業者に連絡しても入手が困難であり、業務に支障を来すとともに患者に迷惑を掛けてしまうおそれがある医療機関・薬局に対して、2023年10月より、対象の医薬品不足について、地域の団体でとりまとめた相談についても受け付けることにした。

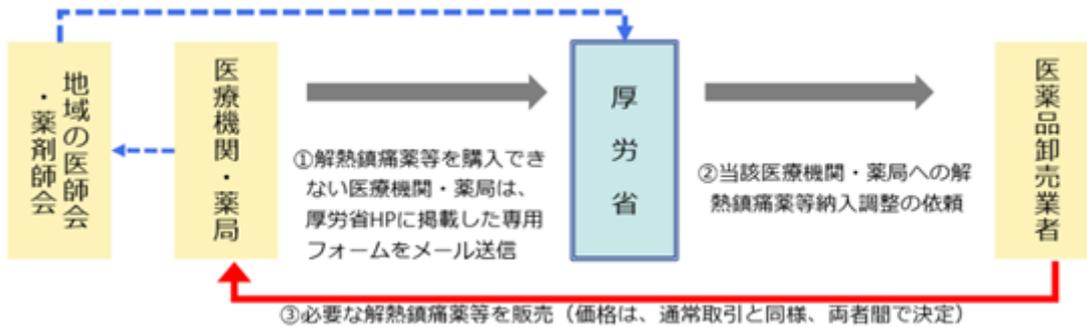


図6 供給不安医薬品報告制度

医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴取については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
製造・出荷・在庫に関する情報☆
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：R6年4月から開始

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品
・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りない
・ 同一成分規格の品目すべて供給不足になっている
・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
・ 安定確保医薬品（A・B・C）等
・ その他、供給不足が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

●現行の供給不安報告の情報
①報告日 ②製薬販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧医療用医薬品コード ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭販売中止/出荷停止の理由⑮販売中止/出荷停止の理由発生日 ⑯販売中止/出荷停止の理由⑰他社の出荷調整等による場合、原因となる医薬品名、⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬調製企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒報告課、監理課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）⑳担当者、連絡先 ㉔一部項目追加。
※「製薬販売業者の出荷量」の報告となる数量

●製造・出荷・在庫に関する情報
①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報
①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）

報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表
(供給状況を厚労省HPに一部を除き公表)

開始時期：日業連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。一定の移行期間内（3か月程度を想定）に、現行の日業連調査との整合性を確認していく

図7 医療用医薬品供給情報緊急調査

1 事業の目的



- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を知る必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。
また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。

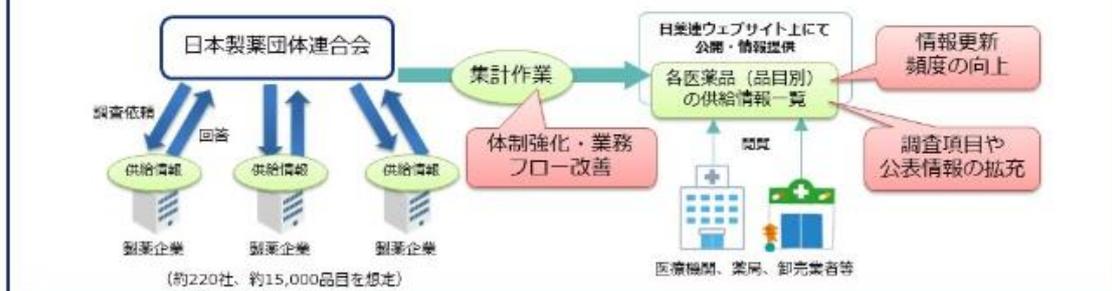


図8 医療用解熱鎮痛薬等の供給相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等110番）設置

健康経営と生活習慣病対策

特定非営利活動法人
国際生活習慣病フォーラム
理事長 林 滋

はじめに

生活習慣病とは、食事・運動・休養・喫煙・飲酒などの生活習慣が、その発症や進行に関与する疾患のことをいう。糖尿病、脂質異常症、高血圧、大腸がんや肺がんなどに代表されるがん、脳卒中、心臓病などが代表的なものである。生活習慣病は、今や健康長寿の最大の阻害要因となるだけでなく、国民医療費の増大の主因であり、その多くは、不健全な生活の積み重ねによって内臓脂肪型肥満となり、これが原因となって引き起こされるものである。しかしこれらの疾患の多くは個人が日常生活の中での適度な運動、バランスの取れた食生活、禁煙を実践することによって予防することができるものがある。

今回は、生活習慣病を減らして企業従業員の健康を維持し、ひいては経営のイメージや経営の改善を図ることを目指した健康経営にスポットを当ててみる。

1. 健康経営とは

健康経営とは、従業員の健康管理を経営課題と捉え、従業員の健康を保持・増進に向けた取り組みを戦略的に実践すること。健康経営は、従業員の健康管理が従業員のモチベーションや組織の生産性向上につながり、それが将来的に企業に新たな価値をもたらし、株価上昇や企業収益の増大に寄与すると期待され実践するものである。

2. 健康経営の歴史

健康経営の基本は、1980年代に米国の経営心理学者ロバート・H・ローゼン氏によって提唱された「健康な従業員こそが収益性の高い企業を作るという「ヘルシーカンパニー」思想という考え方である。「健康管理」と「企業経営」を統合させることで、企業の業績は向上すると考えられている。ローゼン博士は2つの対策を提唱した。① 従業員のストレス管理や禁煙、体重コントロールなど、健康づくりと疾病予防の機会を提供して、「従業員の抵抗力を高める対策」、② 人的資源政策やプログラムを通して、健康増進と生産性向上につながる「労働環境をつくりあげる対策」である。

日本における健康経営の歴史は、2013年日本再興戦略を閣議決定、2017年未来投資戦略を閣議決定、2019年成長戦略を閣議決定となっている。日本再興戦略では「健康寿命の延伸」が柱の一つとして掲げられた。高齢化が進む日本にとって、国民一人ひとりの健康寿命をいかに延ばしていくかが極めて重要な課題になりつつある。「未来投資戦略2017」では、日本経済の長期的な課題を克服し、成長していくために「Society 5.0」*の実現に向けた取り組みを推進している。成長戦略は、具体的には、保険者と企業が連

携・協働して健康課題に取り組む「コラボヘルス」が強化し、保険者の保有するデータを企業と共有・分析し、効果的な施策を実施することである。加えて健康投資の価値を確実に企業業績や市場に反映させる好循環の確立も重視されている。健康経営の成功事例や健康投資の開示が促されるなど、健康経営を後押しする体制が整備されつつある。

*ソサエティー5.0 (Society 5.0) とは、日本政府が提唱する未来社会のコンセプトで、科学技術基本法に基づき、5年ごとに改定されている科学技術基本計画の第5期(2016年度から2020年度の範囲)でキャッチフレーズとして登場した。サイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、新たな未来社会(Society)を目指す考え方である。

なお、健康経営は日本再興戦略、未来投資戦略に位置づけられた「国民の健康寿命の延伸」に関する取り組みのひとつでもある。経済産業省は、健康経営をさらに深化させるために、情報開示や、健康経営の取り組みを自社だけでなくサプライチェーンや社会全体に広げることを促進中である。具体的な取り組みの例としては、経営者の健康宣言の下、従業員の健康状態の把握、健康増進に向けた取り組みを推進する上での体制整備、生活習慣病対策やメンタルヘルス対策の二次予防の健康分野に限らず、ワーク・エンゲージメントの向上、時間外労働対策、有給休暇の取得推進、睡眠・休養の推進、ハラスメント予防など、働き方改革の流れに絡めた労務視点も加わった施策・運営などが挙げられる。

3. 健康経営が必要な理由は？

人口の減少(労働人口の減少、生産年齢人口の減少)、定年の延長、従業員の高齢化(疾病と災害に対する危惧、医療費と労働災害の増加)、2025年問題(団塊世代が75歳になり、中小企業の廃業が増加する)、人生百年時代の到来(長寿社会が災いとならないための基盤構築)が挙げられる(図1)。要するに、社会保障費が増大しても財源となる保険料を担う生産年齢人口は減っていくことが予想されます。そこで厳しい財政事情を改善するために、国民一人ひとりの健康寿命を延ばしていく政策が必須となるのである。

- **生産年齢人口の割合は、2020年から2050年で、59%から52%（約0.75億人→約0.52億人）に減少。**
- **健康寿命75歳を実現する中で、65歳から74歳も生産年齢人口に含むこととした場合、2050年の生産年齢人口（約0.67億人）は、全体の約66%（約15%増加）になり、2023年時点よりも高い割合に。**

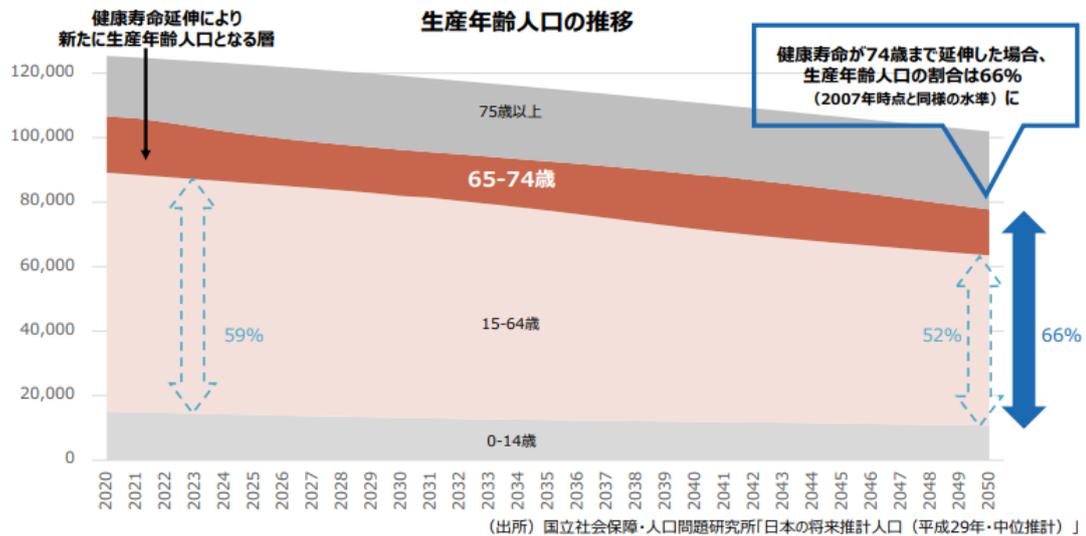


図1 生産年齢人口の推移

4. 国策としての健康経営

このような背景の中で、前述のように政府としても、成長戦略である「日本再興戦略」の中で、国民の健康増進を図る国策の一つとして「健康経営」の普及・推進が掲げられ、現在も様々な施策が実施されている。健康経営の考え方は経済産業省も注目していて、平成26年度（2014年）から「健康経営銘柄」の選定を実施し、平成28年度（2016年）からは「健康経営優良法人認定制度」を創設した。取り組む省庁が国民の健康・福祉を管轄する厚生労働省ではなく、財政・経済を管轄する経済産業省である点も重要である。

5. 健康経営の目指す方向は

1) ヘルスケア産業政策の基本理念 ～生涯現役社会の構築～

- ①誰もが健康で長生きすることを望めば、社会は必然的に高齢化する。→「超高齢社会」は人類の理想である。
- ②戦後豊かな経済社会が実現し、平均寿命が約50歳から約80歳に伸び、「人生100年時代」も間近となっている。
- ③国民の平均寿命の延伸に対応して、「生涯現役」を前提とした経済社会システムの再構築が必要となった。

2) 生涯現役社会の構築に向けた方向性

一人一人が心身の健康状態に応じて経済活動や社会活動に参画し、役割をもち続けることのできる「生涯現役社会」の構築に向けて、医療・介護関係者と民間事業者、関

係省庁が一丸となって、以下の方向性で取組を進めていく。そのためには、

- ①産業・まちづくり・コミュニティ等の環境の変容による健康インフラづくり（一次予防）
- ②職域と地域が連携した気づきと重症化予防のサービスづくり（二次予防・三次予防）
- ③上記を促進するインセンティブの整備が必要となる。

3) 目指すべき姿 ～予防・健康管理への重点化～

公的保険外の予防・健康管理サービスの活用（セルフメディケーションの推進）を通じて、生活習慣の改善や 受診勧奨等を促すことにより、①国民の健康寿命の延伸と②新産業の創出を同時に達成し、③あるべき医療費・介護費の実現につなげると考えられる。

具体的には、①生活習慣病等に関して、「重症化した後の治療」から「予防や早期診断・早期治療」に重点化するとともに、②地域包括ケアシステムと連携した事業（介護予防・生活支援等）に取り組む。

4) ヘルスケア政策の目指す姿と施策

- ①健康経営の推進（企業が従業員の健康づくりを「コスト」ではなく「投資」として捉え、人的資本投資の一環として推進）
 - ②PHR（パーソナルヘルスレコード：健康診断結果や日常の脈拍や歩数のデータ）を活用した新たなサービスの創出
 - ③ヘルスケアサービスの信頼性確保を通じた社会実装の促進
 - ④介護・認知症等の地域課題への対応
 - ⑤地域における産業創出
 - ⑥ヘルスケアベンチャー支援
 - ⑦医療・介護・ヘルスケアの国際展開
- 特に重視されているのが、データを活用した健康づくりである。従業員一人ひとりの健康状態や生活環境をきめ細かく把握し、個々に最適化された健康支援を行うことを目的としている。

6. 健康経営の具体策

- ①定期検診の受診率を 100%にする
- ②再診を促す
- ③50 人未満の事業場においてもストレスチェックを実施
- ④健康増進や過重労働防止にむけて数値目標を設定する
- ⑤従業員に向けてセミナーなど健康教育の機会を提供する
- ⑥労働時間や休暇日数の見直し
- ⑦社内コミュニケーション促進策の実施
- ⑧治療と仕事の両立支援

7. 健康経営アドバイザー制度

健康経営については経済産業省の認定制度「健康経営優良法人」があり、この認定を受けることは、いわばホワイト企業のステータスともいえる。健康経営優良法人に認定されることのメリットは「従業員が健康的に働くことができる」「生産性が向上する」という社内的なものにとどまらず、投資家やステークホルダー、地域社会などといった外部からの評価が高まること等、多岐に渡っている。

「健康経営アドバイザー」とは、東京商工会議所が経済産業省より委託を受けて運営する、健康経営に関する資格制度であり、2016年にスタートしている。健康経営アドバイザーの資格は、東京商工会議所の研修プログラムを修了し、効果測定に合格することで得ることができる。研修の受講者は年々増加しており、現在では年に10,000人以上の方が健康経営アドバイザーに認定されている。また、研修は実地によるものだけでなく、e-ラーニング（オンライン）でも開催されている。健康経営アドバイザーの資格に関する受験（受講）特別な資格はなく、どんな方でも受験が可能になっている。

8. 厚生労働省が推奨している生活習慣病予防対策とは

生活習慣病は、今や健康長寿の最大の阻害要因となるだけでなく、国民医療費にも大きな影響を与えている。その多くは、不健全な生活の積み重ねによって内臓脂肪型肥満となり、これが原因となって引き起こされるものですが、これは個人が日常生活の中での適度な運動、バランスの取れた食生活、禁煙を実践することによって予防することができるものである。以下の7項目が挙げられている。

①身体活動・運動の推進

「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」及び「健康増進施設認定制度」などの身体活動・運動に関する情報を掲載している。

②栄養・食育対策

「国民健康・栄養調査」、「日本人の食事摂取基準」及び「管理栄養士国家試験関係」などの栄養・食育対策情報を掲載している。

③たばこ対策

「禁煙支援マニュアル」及び「世界禁煙デー」などのたばこ対策情報を掲載している。

④アルコール対策

「アルコールシンポジウム」などのアルコール対策情報を掲載している。

⑤睡眠対策

「健康づくりのための睡眠ガイド2023」や「健康づくりのための睡眠指針2014」などの睡眠対策情報を掲載している。

⑥女性の健康づくり

「女性の健康週間イベント」などの女性の健康づくり情報を掲載している。

⑦生活習慣病を知ろう！

コラム

医薬品, 健康食品, サプリメントによる健康被害

特定非営利活動法人
国際生活習慣病フォーラム
理事長 林 滋

1. 我が国における過去の主要薬害事件

近年では薬害事件や食品による健康被害などが知られている。厚労省で報告されている事例を調べてみると、カネミ油症事件、森永ひ素ミルク中毒事件、中国における牛乳へのメラミン混入事案、米国におけるピーナッツバター等によるサルモネラ食中毒事案、食品による窒息事故、中国産冷凍餃子を原因とする薬物中毒事案、腸管出血性大腸菌食中毒等過去にいろいろ騒がれた事例が多く検出される。さらに過去の薬害事件を調べると以下のように多くの事例が出てくる。過去の薬剤事例の一覧を以下に列挙する。

1. ジフテリア予防接種禍事件 (1948 年頃)
2. ペニシリンによるショック死事件 (1956 年頃)
3. サリドマイドによる四肢欠損等の障害 サリドマイド事件 (1962 年頃)
4. アンプル入り風邪薬によるショック死事件 (1965 年頃)
5. ストレプトマイシン等の抗生物質による聴力障害 (1967 年頃)
6. クロラムフェニコールによる再生不良性貧血 (1968 年頃)
7. クロロキンによる網膜症事件 (クロロキン事件) (1969 年頃)
8. キノホルムによる亜急性脊髄視神経症 スモン事件 (1970 年頃)
9. 予防接種事故 (種痘禍事件) (1970 年頃)
10. 筋肉注射液による大腿四頭筋拘縮症 (1973 年頃)
11. 予防接種事故 三種混合 (ワクチン) (1975 年頃)
12. 保育器に収容時の酸素供給による未熟児網膜症 (1975 年頃)
13. ダイアライザーによる眼障害 (1982 年頃)
14. 血液製剤 血液凝固因子製剤 による HIV 感染 エイズ事件 (1983 年頃)
15. 血液製剤 フィブリノゲン製剤 による HCV 感染 (C 型肝炎事件) (1987 年頃)
16. 陣痛促進剤による子宮破裂・胎児仮死 (1988 年頃)
17. MMR ワクチンによる無菌性髄膜炎 (MMR 事件) (1992 年頃)

18. ソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤併用による骨髄抑制 ソリブジン事件 (1993 年頃)
19. イリノテカン塩酸塩による骨髄抑制・下痢 (1994 年頃)
20. ヒト乾燥硬膜によるプリオン感染 (CJD 事件 (1997 年頃))
21. ウシ心嚢膜による抗酸菌様感染 (2000 年頃)
22. トログリタゾンによる肝障害 (2000 年頃) (米国)
23. ゲフィチニブによる間質性肺炎 (イレッサ事件, 2002 年頃)

2. 薬害の分類

薬害を4つのカテゴリー別に分類すると4つになるという(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol. 45 No. 10 (2014))。即ち①適正使用によっても起こり得る副作用で一般に副作用と呼ばれるもの、②適正使用されていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルのもので、医療過誤の範疇に入るものであり、広義の薬害と考えられる。③適正使用されていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルでの訴訟等の対象になるもので、典型的な医療過誤といえるもの。④企業や行政の不作為等が原因で起こった医薬品による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルの訴訟等の対象になる事例。狭義の薬害としてとらえるべきものである。典型的な薬害であり、当然、薬害教育の対象となるものである。紅麹事件と尿細管間質性腎炎の事例は医薬品ではないが④に相当する。また、令和2年12月に起きた小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤の混入した事件も④に該当する。

3. 学校における薬害教育は

現在、小学校、中学校および高等学校における薬害教育が行われているが高等学校で最も多く行われているという。DVD鑑賞等のような直接映像で語り掛ける方法が効果的とされている。しかし不思議に思うのは、薬害については一般の人は注意して、不要な薬は飲まない傾向が伺われるが、サプリメントや漢方薬に関しては抵抗が低いように思われる。

高等学校の教科書ではいくつか取り上げられているが「消費者問題の歩み」として、敗戦後の日本について「日本経済の復興とともに食品問題や公害、薬害問題が社会問題となった」と記載。「消費者がすべての商品について十分な情報を持つことは難しい。製品の情報に関して企業と消費者には格差、すなわち情報の非対称性がある。」と説明している。また、「60年頃のサリドマイド事件や80年代の薬害エイズ事件のような薬害も発生した」と記載され、消費者運動と消費者主権の解説として、「消費者が、企業などの不正の被害者となる消費者問題はあとを絶たない。戦後日本では、薬害や有害食品問題のあいつぐ発生などに対して、消費者運動が展開されてきた。」と記載されている。

4. 健康食品とサプリメントの違いは

健康食品とは、消費者庁では「健康に良いことを謳った食品全般」としている。サプリメントとは、特定成分が濃縮された錠剤・カプセル状・顆粒状等の製品を言うことが多いようだが、医薬品や医薬部外品ではない。サプリメントは健康食品の1つであり、健康食品（サプリメントを含む）は、健康の維持・増進を目的とした食品である。

5. 食品と医薬品の違いは

食品とは、医薬品及び医薬部外品を除くすべての飲食物と規定されており、保健機能食品（栄養機能食品と特定保健用食品（トクホ）よりなる）、一般食品（いわゆる健康食品を含む）に分けられる（図1）。医薬品は、薬事法に基づき安全性、効果などについて国の数多くの厳しい審査基準をクリアして、承認・許可されたもので、医薬部外品は、医薬品に比べて作用が緩やかで、医薬品に準ずるものとされている。保健機能食品は、健康維持などを期待して使用される食品のうち、国が安全性や有効性を考慮して設定した規格基準等を満たしたもので、栄養機能食品と特定保健用食品（トクホ）に分けられる。その他の「いわゆる健康食品」には法的な定義はなく、販売業者等が独自の判断で、「健康食品」等と称して販売している。

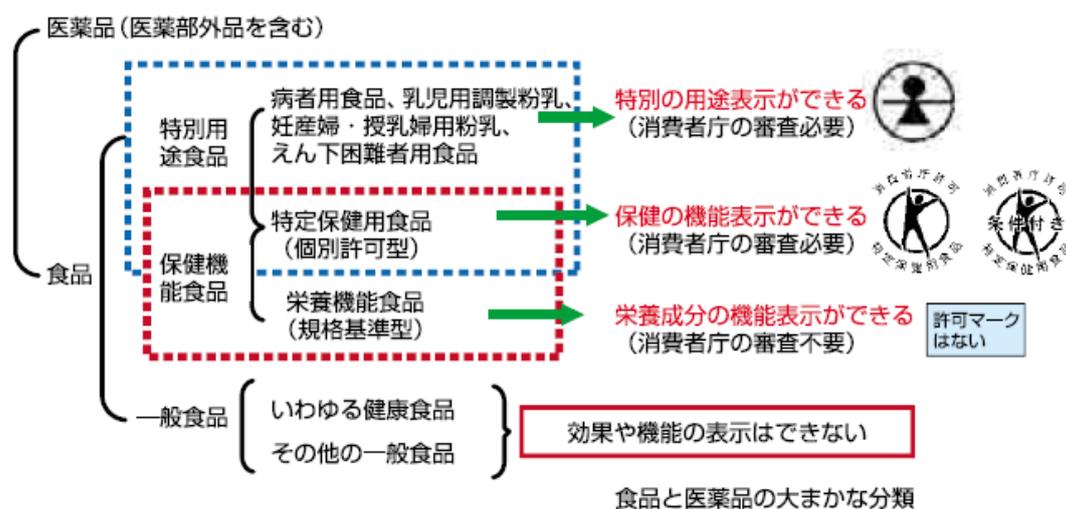


図1 食品と医薬品の違い

6. 多様な健康食品の一覧（表1）

次に健康食品について見に行くと、健康食品には、A. 国が制度を創設して表示を許可しているもの、B. A 以外のもの（いわゆる健康食品と呼ばれているもの）に分けられる。

どうやら国が制度を創設していない B はいろいろあって複雑であり、国民には分かりにくいし、副作用等が出たときは自己責任になりそうである。A にしても医薬品のような効果は十分でない。

A. 国が制度を創設して表示を許可しているもの	
特別用途食品 	乳児、妊産婦・授乳婦、病者など、医学・栄養学的な配慮が必要な対象者の発育や健康の保持・回復に適するという「特別の用途の表示が許可された食品」。特別用途食品の表示をするためには、健康増進法（第26条）に基づく消費者庁長官（平成21年8月末日まで厚生労働大臣）の許可が必要。許可基準があるものについてはその適合性を審査し、許可基準がないものについては個別に評価が行われる。特定保健用食品は、その制度が創設された際の分類の関係から特別用途食品の一つでもある。
保健機能食品 	特定保健用食品 食品機能を有する食品の成分全般を広く関与成分の対象として、ある一定の科学的根拠を有することが認められたものについて、消費者庁長官（平成21年8月末日までは厚生労働大臣）の許可を得て特定の保健の用途に適する旨を表示した食品。現行では、特定保健用食品（疾病リスク低減表示・規格基準型を含む）と条件付き特定保健用食品があり、有効性および安全性について、基本的に消費者庁および食品安全委員会の審査を経ることとされている。
	栄養機能食品 （マークはない）

B. A以外のもの（いわゆる健康食品と呼ばれているもの）	
機能性食品	食品の三次機能（体調節作用）に着目し、その機能性を標ぼうした食品全般が該当する。一般に試験管内実験や動物実験から得られた効果から機能性を謳った食品が多く、機能性を発現する量に関する考え方が欠如した製品である。ヒトにおいてその有効性・安全性が製品全体として審査され、国の許可をうけたものだけがAの特定保健用食品となっている。
栄養補助食品	かつて、「健康食品」に係る制度の見直し(平成16年)以前に、よく使用されていた名称。当時（平成12年頃）は、栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に資するものとして販売の用に供する食品のうち、錠剤、カプセル等通常の食品の形態でないものと一応、定義されていた。現在、国が制度化、定義しているものではない。
健康補助食品	栄養成分を補給し、または特別の保健の用途に適するもの、その他健康の保持・増進及び健康管理の目的のために摂取される食品として、財団法人日本健康・栄養食品協会が提唱している。
栄養強化食品	平成8年の栄養表示基準創設以前の制度において、健康人向けに「補給できる旨の表示」をすることが許可されていた食品。平成8年以降、栄養表示基準制度の創設により、栄養強化食品は廃止された。
栄養調整食品など	国が制度化しているものではなく、表示の許可、認証、届出といった規制はない。ただし、平成15年に新設された健康増進法の虚偽誇大表示の禁止規定のほか、食品衛生法の表示基準（保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない）、薬事法、景品表示法等に違反してはいけない。どのような食品が該当するかは、不明。
サプリメント	いわゆる健康食品のうち、米国のDietary Supplementのように特定成分が濃縮された錠剤やカプセル形態のものが該当すると考えられているが、スナック菓子や飲料までサプリメントとよばれることもある。ビタミンやミネラルが栄養機能食品の規格基準をみたしているものは、栄養機能食品と表示されている。
無承認無許可医薬品： いわゆる健康食品として流通している製品の中で、違法に医薬品成分を含有していたり、医薬品のような病気の治療・治癒を謳った製品であることが行政のチェックによって判明したもの。	

表1 健康食品の分類

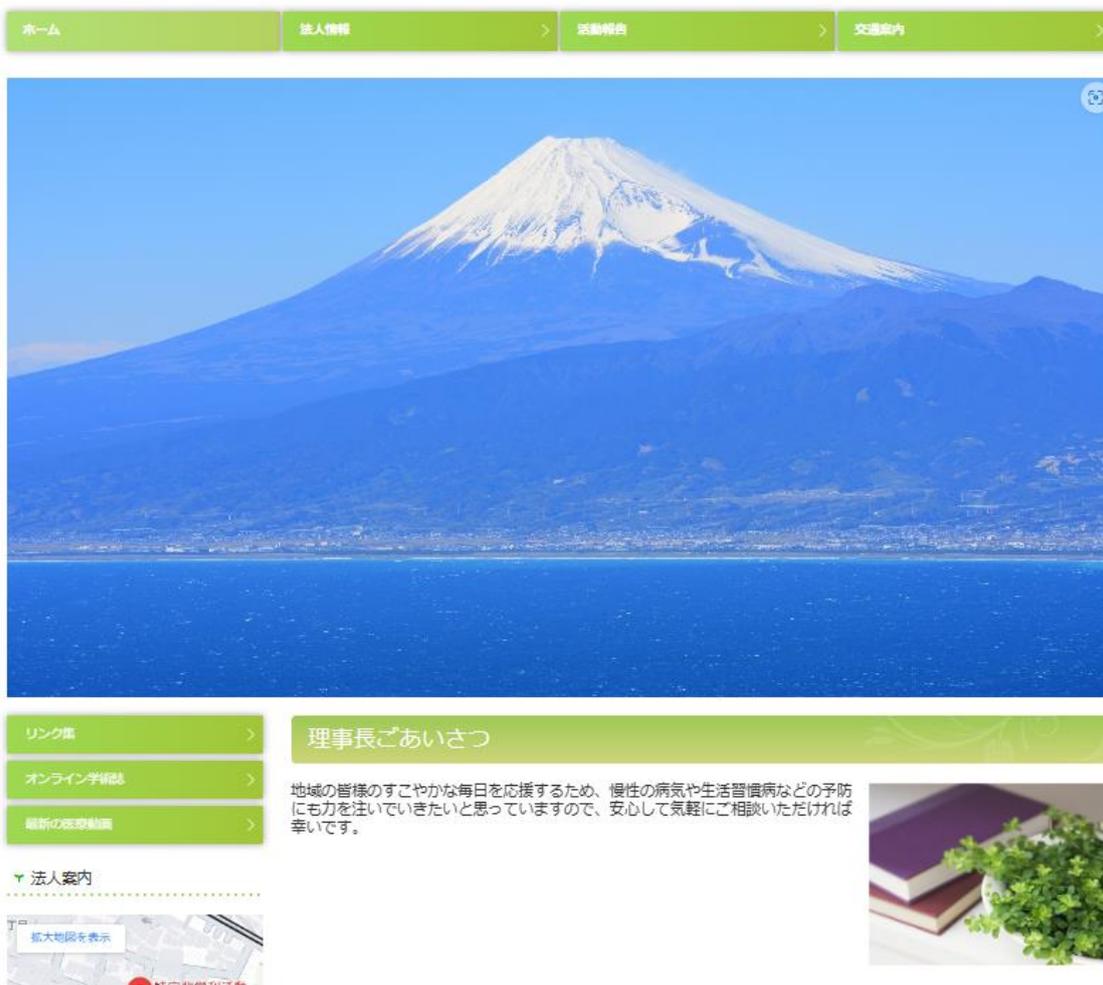
7. 健康食品による健康被害（厚労省より）

医薬品ではなくいわゆる健康食品とされているものによる健康被害も厚労省に報告されている。中には明らかに医薬品が含まれているものもある。

- ①「プエラリア・ミリフィカ」を原材料に含む製品：「プエラリア・ミリフィカ」を原材料に含む「健康食品」による健康被害について
- ②「DHZC-2 Tablet」と称する製品：高濃度の鉛を含む「DHZC-2 Tablet」に関する注意喚起について
- ③「ホスピタルダイエット」と称する製品 「ホスピタルダイエット」と称する製品による健康被害について
- ④「ジクロフェナク」含む製品：「ジクロフェナク」を含む製品（「大明黒骨藤長寿茶」及び「黒古藤長寿茶」）に注意
- ⑤「イボガイン」含む製品：「イボガイン」を含む製品（Remogen）に注意
- ⑥「2, 4-ジニトロフェノール（DNP）」含むサプリメント「2, 4-ジニトロフェノール（DNP）」を含むサプリメントに注意
- ⑦「ハマビシ」含むサプリメント 「ハマビシ」を含むサプリメントに注意
- ⑧「エフェドラ・ハーブ」及び「ヨヒンベ」を含むサプリメント「エフェドラ・ハーブ」及び「ヨヒンベ」を含むサプリメントに注意
- ⑨関節痛のためのサプリメント：関節痛のためのサプリメントによる健康被害について
- ⑩ABC Dophilus® Powder（エービーシー ドフィルス パウダー） ABC Dophilus® Powder（エービーシー ドフィルス パウダー）に関する注意喚起
- ⑪Cellfood Cellfood（ナチュラルヘルス製品）に関する注意喚起について
- ⑫キャンドルブッシュ：独立行政法人国民生活センターがキャンドルブッシュを含む健康茶の過剰摂取に注意喚起
- ⑬アマメシバ サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の健康食品関係
- ⑭紅麴由来サプリメント：紅麴由来サプリメントによる健康被害について

まとめ

以上薬害や健康食品による健康被害を取り挙げてみたが、年月が立っても同じようなことが繰り返されている印象がある。まずは自分の健康は自分で守ることが必要であり、健康の心配に駆られて安易にサプリメントに飛びつかないことが重要であるが、国のさらなる対策にも期待したい。



特定非営利活動法人国際生活習慣病フォーラムのホームページが上記のように更新されました。<https://www.kokusai-seikatu.jp> でアクセスしてみてください。

お知らせ

令和6年11月

この度やつとフォーラムレビューVol 3, No2 を発刊することができました。本年4月に紅麹事件が発覚し多くの国民にサプリメントの怖さを思い知らせることになりました。これをきっかけに薬害について考えなおし、薬害の恐ろしさを学び直す同時に、薬害をきっかけに厚生行政が進んできたこと、それでも尚薬害が繰り返されていること、薬害を及ぼした薬が別の病気の薬となることも判明し、研究が進み病気（多発性骨髄腫）の治療が進展し、最近では治療成績がかなり向上し、生存率も上がっていることも明らかとなっています。ただ単に薬を非難するのではなく常に科学的な評価を下し冷静に行動することの大切さを学びたいと思いました。

最後に、生活習慣病対策が広く企業にも及んでおり、私も産業医をしており、毎年行っている講話をもとにして最近の流れである健康経営について本文を纏めました。

ホームページ更新のお知らせ

現在 NPO 法人国際生活習慣病フォーラムのホームページが更新されています。

ホームページ：<https://www.kokusai-seikatu.jp> です。当ホームページで過去のフォーラムレビュー4回分（Vol. 1-No1, 2, 3, Vol. 2-No1, 2, 3, Vol. 3-No1）を読むことができます。

国際生活習慣病フォーラムレビュー

Vol 3 No2 2024

発行所：特定非営利活動法人国際生活習慣病フォーラム

〒173-0037 東京都板橋区小茂根4-28-14

電話：03-3956-2090, ファックス：03-3956-2135

ホームページ：<https://www.kokusai-seikatu.jp>

編集人：林 滋

無料です