

Editorial

害反応防止のため情報共有を進めよう	75
-------------------	----

New Products

タラゾパリブとエンザルタミドの併用療法	76
「遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん」への適応拡大は問題	

総説

新シリーズ（その2）

身近な害反応から、害反応 - 処方カスケードへ	80
睡眠剤・抗うつ剤で殺人・躁病様症状など	83
気管支喘息やアレルギー性鼻炎の治療用の ロイコトリエン拮抗剤による精神症状	84

Topic

薬機法改定は無効で有害な新規療法を生む	88
---------------------	----

害反応

アセタゾラミドによる急性肺水腫	92
-----------------	----

Others

医師国家試験に挑戦しよう（問題）	79
コーヒー無礼区 孤独死って…	91
医薬品危険性情報	93
FORUM	94

喉頭蓋炎や咽頭炎への NSAIDs 使用が「残念」なのはなぜ？

本棚 江戸の健康食	95
医師国家試験に挑戦しよう（正解と解説）	95
「薬のチェック」のHPを活用しましょう	96
次号予告／編集後記	96

表紙のことは：東京港最大の大井埠頭に並ぶ「海麒麟」。世界中から運ばれてくるコンテナを積み降ろします。

編集部
から

2025年5月14日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）の改定案が可決・成立しました。この薬機法は数年ごとに改定されていますが、ここ最近では承認を早めようとする改定が繰り返されて、特例承認制度や条件付き早期承認制度など、従来の承認審査よりも条件を緩めて見切り発車のままで承認を受けることが法的に可能となっています。

再生医療においても同様の状況となっており、2014年の薬機法改定では、再生医療早期承認制度が導入され、比較対照群がない数例の臨床データだけで有効性が推定される、ということで仮承認を得た製品があります。重症心不全に対する「ハートシート」や慢性動脈閉塞症に対する「コラテジェン」はこの制度によって仮承認されて、実際に保険診療で使用されました。しかし、その後、有効性を示すことができずに双方とも昨年市場から撤退しました。これらの事例では約10年間にわたって無効な治療が継続されただけでなく、仮承認でありながら公的医療保険が適用されたため、本承認までに本来企業が負担すべき高額な臨床試験の経費が、患者のみならず保険料を納付している国民にまで押し付けられたことも大きな問題です。

このように医薬品・医療機器の拙速な承認は、患者にとって利益がないばかりか医療経済的な損失にも繋がるため、今後繰り返さないような法的整備が求められます。

本号のTopicでは今回の薬機法改定の問題点について採り上げます。（た）

★天王寺区から北区へ事務所を移転しました（裏表紙参照）。区が異なると電話番号もまったく変わってしまいました。創刊時からの馴染んだ番号でしたので少し残念な気分です。新しい語呂合わせをかんがえなくっちゃ。