

妊婦に女性ホルモン剤・薬学会発表報告

今年の日本薬学会第120年会(岐阜2000)の一般学術発表(ポスター発表)は、従来の部会別でなく、演題を「薬を創る」「薬を理解する」「薬を使う」「薬を考える」「健康を守る」という5つに分類して、行われたのが特徴でした。

とまどいや演題を探すのに不便な点などもあったかと思いますが、学会の問題意識としては良かったように思います。この「薬を考える」の「社会薬学系」(この言葉も従来になかったのではないかとされます。薬と社会、レギュラトリーサイエンス、薬学教育に小分類)演題のひとつとして「妊娠中に投与される女性ホルモン剤のリスクと必要性」(近藤和子・寺岡章雄)を発表しました。

今回はプラステロン硫酸ナトリウム(マイリスなど)だけでなく、黄体ホルモン剤、胎盤性性腺刺激ホルモン(HCG)剤、エストリオール剤にもかなりのスペースをとって発表しました。

まとめの部分は次のとおりです。

1. 世界的には、妊娠中における(さらには授乳中も)女性ホルモン剤の投与は禁忌となっている。
 2. しかし、わが国ではいまなお女性ホルモン剤が妊婦に投与されている。

黄体ホルモン剤	流産防止
胎盤性性腺刺激ホルモン剤(HCG)	流産防止
エストリオール製剤	子宮頸管熟化
プラステロン硫酸ナトリウム製剤	子宮頸管熟化
- なかでも、プラステロン硫酸ナトリウム製剤(マイリス注・膣坐剤)は、わが国の初産婦の3分の1に使用されている(年間20万人、25億円余の医療費を消費)。
3. 最近では、環境ホルモン(内分泌かく乱化学物質)の問題がクローズアップされ、女性ホルモン様作用を示す化学物質の内分泌かく乱作用による、胎児の生殖系、免疫系、脳神経系への影響が危惧されている。医薬品として使用される女性ホルモン剤は、これらの化学物質と比べても、はるかに強い内分泌かく乱作用を有している。
 4. 妊婦に使用された女性ホルモン剤は、まだ強力なホルモンに対する防御機構が整っていない胎児に対し、急性的および長期的の両面で重篤な健康障害をもたらす可能性がある。
 5. さらに重大なことは、これら女性ホルモン剤のいずれも、それらを妊婦に使用する医学的必要性(医学的介入の必要性)がもともとなかったり(子宮頸管熟化剤)、臨床試験でその有効性が明確に証明されていない(流産防止に対する黄体ホルモン剤とHCG剤)ことである。
 6. これらは妊婦について日本独自の適応をもち、必要性や有効性が明確でなく、危険性のみが存在する、「医薬品」以前の物質と言わざるをえない。医薬品が使用される患者・国民の立場にたつて、厳しい見直しが必要と考える。

発表にはかなりの反響がありました。マイリスは初産婦の3分の1に多用されている「薬」であるだけに、過去にマイリスを投与された女性参加者、妻が投薬を受けたという男性参加者、現在マイリスを使っている病院の薬剤師などが、真剣にみて質問されていました。

近藤さんが、これまでの新薬学集団の厚生省への2回の要望書、毎日新聞の記事、報道された厚生省・メーカー見解への反論などをまとめて資料冊子を作ってくださいましたので、熱心におられた方には差し上げました。

あらためて多くの人に知らせていくことが大切なことを実感しました。

(寺岡章雄 大阪ファルマプラン)

