

World News 海外情報

ドイツでアクトスが 保険薬対象外に

ドイツでは、医師と健康保険機関からなる連邦合同委員会が、医薬品費の償還(⇒102頁)の是非を幅広く検討して勧告をする役割を持っています。その委員会が、日本の武田薬品工業が開発したアクトスなどグリタゾン系糖尿病治療薬剤を保険対象薬剤のリストから外すべき、と2010年6月に勧告しました。委員会は保健省と協議をしていましたが、2010年11月、ついに政府として保険対象薬剤から外すことを決定しました。

心不全や骨折が増える

保険対象除外の理由は、心不全と、骨折の増加です。ドイツを含め欧米では、アクトスのほか、アバンディア(グラクソ・スミスクライン社、日本では発売されていない)という同類の薬剤が用いられていましたが、それらも同時に保険対象薬剤から外されることになったとのこと。

アクトスの前にも同じ系統の薬剤がありました。アクトス承認の2年前に発売されていたノスカール(三共)です。これが肝障害のために市場から撤退した2000年3月の直前にアクトスは日本で承認を受け登場しました。

海外でも、アクトスはノスカールに代わるグリタゾン剤として販売が促進され、その後、同系統のアバンディアとともに、糖尿病治療に広く用いられてきました。

危険性の認知に10年かかった

しかし動物実験ですでに心不全や骨の異常が生じることが確実といえるもので、承認前の臨床試験でも心不全や心筋梗塞など心臓の合併症が観察され、発がん性まで疑われるデータがありました。そのことを、本誌編集委員の浜六郎医師がTIP誌2000年4月号と同年10月号で解説しています。本誌では、2001年1月発行の創刊号（特集：糖尿病）で「使ってはいけない！」と警告を発しました（写真は創刊号の誌面）。



心不全や膀胱がんの増加が指摘され、骨折の増加も2005年には報告されていました。しかし欧米では、アバンディア

の毒性がアクトスよりも目立ち、その安全性が特に問題となっていたために、アバンディアに比べればアクトスは比較的安全として、売上を伸ばしていました。

ところが、2010年3月に欧州でアクトス合剤の販売許可申請を取り下げた開発中止が決まりました（武田薬品工業の株価は大幅に下落した）。

8月には米国の保険会社による調査で、アバンディアとアクトスのリスクは同程度だと報告されました。そして9月23日、欧州医薬品庁はアバンディアの回収を命じ、米国FDAは販売に厳しい制限を設けるとしました。その後、ドイツでアクトスも含めて保険対象外とすることになったのです。グラクソはアバンディアの販売促進活動の中止を表明し、事実上の市場撤退、販売中止となりました。

2001年に本誌創刊号で「アクトスも危ない！」という記事を書いた当時、いわゆる糖尿病専門家とされる医師たちは本誌の主張に反論・批判し、アクトスの使用を続けていましたが、本誌の主張はぶれることなく一貫して「使ってはいけない」でした。くわしくは本誌創刊号、21号、27号、39号をお読みください。

（文責：浜六郎、坂口啓子）