

### TRANSITION TO HEALTH (028)

## “高血圧は慢性疾患”ではない ②

～ 副作用を添付文書で確認しよう! ～

### はじめに

前号では、～～日本人の多くが**高血圧**・**糖尿病**・**脂質異常症**（高脂血症）という生活習慣病を慢性疾患と思い込み、誤った生活習慣（特に食習慣）を改善することなく、**石油由来の毒物（薬）**を副作用が出るまで飲み続け、**副作用で新たに発生した病気**との**長い闘病生活**の拳句の果て、病院で死ぬ。いわゆる**慢性疾患**（実は**生活習慣病**）を“一生のお付き合いの病”と思い込む（思い込まされている？）“**マインド・コントロール**”から目を覚まそう!～～とお話しさせていただきました。今回は、内服薬の添付文書・副作用についてお話ししましょう。

### 臨床研究データの改竄事件・・・氷山の一角

2013年、ディオバン（一般名：バルサルタン）という降圧薬の効果を論じた複数の大学の発表論文の臨床データが、**人為的に操作・改竄**されていたことが発覚した。

ディオバンは「他の降圧薬と比べ、血圧降下作用に加え、脳卒中や狭心症のリスクを5割下げる効果がある」と高い評価を受け、もてはやされ、処方され、毎年1,000億円以上を売り上げていた新薬だ。

一般論であるが、製薬会社は新薬開発に数百億円（平均5百億円とも）を投じているので、是が非でも厚労省の認可を受け、発売に漕ぎ着けたい。製薬会社は大学医学部、病院、教授などの著名な医師に相当額の**研究助成金**（いわゆる**寄付金**）をつぎ込んでいる場合がほとんどで、そのため新薬の効果を否定するようなデータは出しづらく、スポンサーである製薬会社の意向に沿ったデータになりやすい傾向にある。私も25～30年ほど前、数種類の新薬の臨床試験に携わされたことがあり十分理解できる。この事件は**氷山の一角**である。

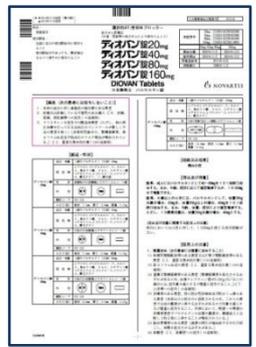
### 「薬をもらって安心」（薬信仰）はもうやめよう

前号でも書いたが、日本人は世界でも稀にみる「**薬大好き人間**」といえる。**国民皆保険制度に甘んじた結果**、「**薬信仰**」「**医者信仰**」「**病院信仰**」が完全に流布してしまい、世界人口の2%の日本が、インフルエンザの抗ウイルス薬・**タミフル**の**75%**を消費（備蓄を含む）し、**向精神薬**をアメリカ人の**7倍**も飲み、**寝た切り老人**は世界平均の**5倍**。寝た切り老人の多くは、常用薬の**副作用**による筋力低下・免疫力低下・脳機能の低下などの複合によってもたらされるのであろう。**人工透析患者数は世界第1位**で世界平均の**10倍**。「人工透析患者の3人に1人は透析をしなくても保存療法・栄養改善で済んでいた」との内部告発もあったが、それを差し引いても世界平均の6倍を下らない。やはり、**薬をもらって安心し、生活習慣（特に食習慣）を全く改めない「薬信仰」「医者信仰」「病院信仰」のなせるワザ**なのであろう。



# 薬の添付文書を見てみよう

では、降圧剤ディオバンの添付文書をネットのウェブサイトで見よう（右図）。



**4. 副作用**  
承認時までの臨床試験556例中、自他覚症状が68例(12.2%)、臨床検査値異常が58例(10.4%)、計120例(21.6%)に副作用が認められた。主な自他覚症状は、めまい14件(2.5%)、腹痛9件(1.6%)、咳嗽7件(1.3%)等であった。また、主な臨床検査値異常は、ALT (GPT) 上昇18件(3.2%)、CK (CPK) 上昇17件(3.1%)、AST (GOT) 上昇14件(2.5%)等であった。

消化器系 呼吸器系 中枢神経系  
肝細胞の傷害  
骨格筋・心筋・平滑筋・脳などの組織傷害  
肝臓・心臓・腎臓・肺・脳・筋肉・赤血球などの傷害

添付文書の「4. 副作用」欄に、承認時までの臨床試験 556 例と、市販後の使用成績調査 7,258 例のデータが記載されている。まず、承認前（左図・上）を見てみると、自他覚症状の「めまい」「腹痛」「咳嗽」の副作用は、それぞれ中枢神経、

消化器、呼吸器に異常を来していたことを意味する。臨床検査値異常の、ALT(GOT) 上昇は肝臓の細胞の傷害、CK(CPK) 上昇はどこかの筋肉の破壊や脳組織の傷害、AST(GOT) 上昇は肝臓・心臓・腎臓・肺・脳・筋肉・赤血球などのどこかに傷害が出ていたことを意味する。次に、市販後（左図・下）を見てみると、自他覚症状では、「めまい」・・・平衡機能障害、「貧血」・・・造血機能障害や溶血・出血や鉄吸収障害など、「頭痛」・・・脳の髄膜や静脈洞、脳血管の侵害刺激があったことを意味し、臨床検査値異常の尿酸値上昇は、腎機能低下や組織の低酸素、細胞崩壊などがあつたこと、γ-GTP 上昇は肝臓・胆管系の異常が、BUN 上昇は体蛋白の崩壊や消化管出血、腎機能障害などがあつたことを意味する。

造血機能の障害・溶血・出血・鉄吸収障害？ 髄膜・静脈洞・脳血管の侵害刺激 高次大脳機能系 平衡機能障害

市販後の使用成績調査7,258例中、自他覚症状が322例(4.4%)、臨床検査値異常が260例(3.6%)、計582例(7.6%)に副作用が認められた。主な自他覚症状は、めまい37件(0.8%)、貧血35件(0.5%)、頭痛26件(0.4%)等であった。また、主な臨床検査値異常は、血中尿酸値上昇39件(0.5%)、γ-GTP 上昇37件(0.5%)、BUN 上昇34件(0.5%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

肝胆道系の障害 体蛋白の崩壊・消化管出血・腎機能障害 腎機能低下・組織低酸素・細胞崩壊・インスリン抵抗性？

これらの副作用は、承認前、市販後の短期間に患者さんに発生していた事実である。また、長期投与により起こりうる重篤な副作用が警告されている（右図）。「(1) 重篤な副作用」欄を見てみよう。1) の血管浮腫や 5) のショック・失神・意識消失、そして消炎鎮痛剤や市販の風邪薬でも起こりうる \*10) の中毒性表皮壊死融解症 (TEN) や皮膚粘膜眼症候群 (SJS: スティーブンス・ジョンソン症候群) などは、副作用であろうことは誰の眼にも明らかであろう。

ところが、肝炎や腎不全、高尿酸血症、間質性肺炎などは、新たに発生した別の病気とされてしまうだろう。承認前・市販後の短期間のデータからも肝障害、高尿酸血症、腎障害、肺炎や貧血などは比較的早い時期から起こり得ることが分かる。短期間でも「めまい」「頭痛」などが起こっており大脳・中枢神経系に異常を来すことから、長期投与患者が認知症と診断されてしまうことは多々あるようだ。「降圧剤でボケる(認知症)」といわれる。「降圧剤をやめたら認知症が治った」などという例も多い。9) の横紋筋融解症であるが、これは危険ドラッグ(脱法ドラッグ)の報道で知った方も多かろう。降圧剤でもコレステロール低下薬(実はこちらの方が頻度ははるかに高いのだが)でも起こり得る。骨格筋が壊死を起こすのであり、最悪の場合は急性腎不全に至る。承認前の「CK(CPK)の上昇」は、横紋筋融解症の前兆である。当然、長期投与により「寝た切り老人」にされてしまうこともありうる。6) の無顆粒球症・白血球減少・血小板

減少は、細菌・ウイルスなどの侵入に太刀打ちできないことを意味し免疫力が低下した状態だ。「降圧剤で感染症」「降圧剤で癌3倍」もまんざら大袈裟ではない。以上「(1) 重篤な副作用」欄の症状・疾患の多くは、実は石油由来の毒物(薬)にほぼ共通している。ネットでリピトールなどのコレステロール低下薬を検索していただければ確認できる。

## おわりに

私自身、高血圧・糖尿病の親・兄弟を持ち、重度の高血圧(170/113mmHg)を発症したが、6か月で克服した。私にとっての最良の降圧薬は「果物・野菜」であり、「菜食(植物食)に優る薬(医療)は無い」ものと確信している。

(1) 重篤な副作用  
次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 血管浮腫(頻度不明): 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分行うこと。
- 肝炎(頻度不明)
- 腎不全(0.1%未満)
- 高カリウム血症(0.1%未満): 重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- ショック(頻度不明) 失神(頻度不明) 意識消失(0.1%未満): ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、・・・(中略)・・・
- 無顆粒球症(頻度不明) 白血球減少(頻度不明) 血小板減少(0.1%未満): 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が・・・(中略)・・・
- 間質性肺炎(頻度不明): 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、・・・(中略)・・・
- 低血糖(頻度不明): 低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)ので、観察を十分に・・・(中略)・・・
- 横紋筋融解症(0.1%未満): 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、・・・(中略)・・・
- 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) 多形紅斑(いずれも頻度不明): 中毒性表皮壊死融解症、皮膚・・・(中略)・・・
- 天疱瘡、類天疱瘡(いずれも頻度不明): 天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわ・・・(中略)・・・