

Column

薬事

温故知新

第72回

アンプル入り風邪薬による
ショック死事件

アンプル入り風邪薬とは、解熱鎮痛成分であるアミノピリンやスルピリンを主成分として、これにビタミン等を加えた水溶液をアンプルに充填した製剤である。経口剤に比較して吸収が早く、効き目も速いことをセールスポイントとしていた。

高度経済成長期を反映した剤形の風邪薬

アンプル入り風邪薬によるショック死事件が起きた1965年(昭和40年)当時、わが国は戦後の混乱から立ち直って、1960年の日米安全保障条約締結とそれに対する大規模な反対運動などを経て、経済の高度成長期に入っていた。現在とは異なり、若年層から中年層が社会の中心を占めており、社会は活気にあふれていた。風邪を引いても仕事を休まず、仕事を頑張るといような時代であった。

滋養強壮を効能とする現在のドリンク剤とは成分などは全く異なるが、イメージ的にはガラス瓶の代わりに褐色で大きめのアンプルのような形態の製品が次々と開発された。当時はまだ白黒であったTVや新聞で若いアイドル歌手などを使い、いかにも元気が出そうな広告宣伝して、消費を喚起していた。街角では、薬局等の店頭で出勤途上のサラリーマンが朝の元気づけに大きなアンプルをカットして飲み干している風景が日常的に見られた。

ショックの原因は1アンプルの過剰用量

1965年2月に、アンプル入り風邪薬が原因と思われるショック死事件が次々報道され、大きな社会問題となった。その後の調べで、同様の死亡事故は数年前から起きており、1959年から65年の間に、38名が死亡していることも明らかになった。

1回の常用量を超えるアミノピリンやスルピリンが含有されたアンプル入り製剤が販売されたが、既定量以上を一度に服用することを防止するため、厚生省はショック死事件が社会問題となる前の1964年10月には、アンプル型容器入りの内服液の用法を、1回1容器を単位として服用できる範囲に限定したが、事故の防止には結びつかなかった。

すなわち、それまでは、飲み切りの剤形であるアンプル剤にもかかわらず、1回の服用量以上の風邪薬の溶液が充填されていた、実体としては、用量が守られないことを前提とした製品が承認され、販売されていた。その結果として、アンプル入り風邪薬の一気に飲みが行われていたということである。

事件に対する行政の対応

問題が大きく報道された後、厚生省は医薬品安全対策特別部会を招集し、アンプル入り風邪薬製剤の製造販売の停止、市場からの回収・廃棄、安全性に関する研究の着手、安全性に十分配慮した風邪薬の新基準の制定、既存の風邪薬についても新基準に基づく製品への変更等を決めた。

1965年2月には厚生省が関係企業に対し、広告の自粛、製品の再試験を指示し、企業は販売停止を決定した。3月に、厚生省は製品の回収等を関係企業に要請したが、日薬連は回収等に伴う経済的損失の救済や税制上の配慮等を厚生省に要請した。しかしながら、回収等が徹底されず、一部の薬局等では在庫品の販売は継続されたため、ショック死はなくならなかった。その後、5月には、厚生省はアンプル入り風邪薬(アンプル入り解熱鎮痛剤)の禁止を決めた。翌年3月末までは注意書きを付して販売を継続する



ことを認めた。

● 事件の発生から学ぶこと

アンプル入り風邪薬ショック死事件の教訓は何であろうか。これは当然のことであるが、固形状の製剤に比べれば、液状の製剤は有効成分の吸収は速く、人によっては、毒性が非常に強く発現する場合もある。その後、原因究明のために行われた国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所)における動物試験の結果からも、このことが明らかにされている。

このような大きな事件が起きた背景としては、アンプル入りという服用しやすい剤形であったこと、液剤であるため固形剤に比べて吸収が速かったこと、効き目を良くするために、薬理作用の強い成分の配合も行われたこと、1回用量以上の成分を含む製剤もあり乱用を助長したこと、乱用を誘発しかねない広告宣伝が行われたこと等があげられる。

とくに、乱用を助長しかねない広告宣伝については禁止されるようになった。医薬品は適正に使用する前提で承認されているが、乱用される可能性も常に配慮する必要がある、その可能性にも配慮した製剤設計や広告宣伝が必要であることを再認識させた事件である。

更に、承認に際して配合剤としての安全性等に関する十分な検討が行われていなかったことも、原因の1つと考えられる。このような教訓のもとに、配合剤に対する有効性だけでなく安全性の確認も承認に際して行われるようになった。そのため、配合剤の有効性や安全性を専門的に審議するための配合剤調査会も新設された。

また、風邪薬の承認基準もより安全性に配慮したものに改正された。承認に際しては、その薬の服用形態にも十分に配慮し、さらには、乱用される可能性も常に考えておく必要がある。

加えて、製造業者が直接かかわることが出来ない販売段階において、乱用を助長するような販売方法が一部の業者により行われる可能性があり、そのために本来であれば安全で有効な医薬品が、乱用等、不適正に使用され、健康被害を起す可能性があることにも注意が必要である。

● OTC薬とセルフメディケーション

ドリンク形式(液剤)の医薬品による乱用や不適正使用による健康被害事例としては、鎮咳去痰薬(液剤)の乱用事件がある(「薬事温故知新」第35回;2012年12月号)。乱用や不適正使用を招かないような製剤設計とともに、販売段階における乱用などを助長する大量販売等に対する規制も重要である。

一方、善意の使用者にとって医薬品は重要な存在である。単に乱用者や不適正使用者から医薬品を遠ざければよい、使いにくくすればよい、効き目を落とせばよいというような行政の後ろ向きへの対応は国民の利益を無視したものである。

また、購買意欲を起ささせなければよい、国民の目にできるだけ触れないようにすればよいという目的だけの、必要以上の広告規制は国民や患者とのリスクコミュニケーションにとって大きな弊害を及ぼす恐れがある。

アンプル入り風邪薬によるショック死事件は、大衆薬(OTC薬)の広告に対する医薬品等適正広告基準に基づく厳しい行政指導と関係業界による自主規制導入のきっかけとなったものである。しかしながら現在は、当時と比較すると国民の医薬品に対する理解や知識は深まり、また、新聞やTV以外にもインターネットなどからも情報が入手可能となっている。医療への国民参加、セルフメディケーション推進の立場から、スイッチOTCを促進するとともに、OTCに対する広告規制を大幅に見直す時であろう。

(土井 脩: 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)