

気候変動対策における患者の治療・看護をめぐる課題

加圧式医療用エアゾールの役割

IPAC

国際薬剤エアゾール協会（IPAC）は、喘息、慢性閉塞性肺疾患、アレルギー性鼻炎、その他の治療に医師が処方する加圧式医療用吸入器に関する研究、開発、製造に携わる製薬会社をメンバーとする協会である。

定量噴霧吸入器及び医療用エアゾール

定量噴霧吸入器（MDI）は、噴射剤によって患者に一定量の薬剤を投与するための加圧式装置である。この片手で保持・操作ができる投与装置は公衆衛生上不可欠であり、様々な病気に対し各種の有効成分を投与するのに使用されている。呼吸器系疾患の治療だけでも、世界100カ国で約7千万人の患者が病気をコントロールする手段としてMDIに依存しているほどである。

MDIは、喘息及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に特に重要な役割を果たしている。喘息は、息切れ、胸部の重苦しさ、喘鳴、せきを症状とする肺と気道の病気で、大気汚染物質、埃、煙、大気中の黴、花粉、運動、かすかな匂い、ストレス等が発作誘因あるいは悪化要因となりうる。症状が慢性化して重くなり、致命的になる可能性もある。日常の身体活動をも制限される場合があるほか、生死に関わる急な発作にみまわれる危険性を伴う。

気種、慢性気管支炎などに代表されるCOPDは、気道に粘液を伴う炎症やはれを起こし、肺の表層部を徐々に破壊していく。進行性で、通常は回復不能である。また、患者の呼吸能力が極度に制限される。

喘息患者は世界中で少なくとも3億人にのぼるうえ、その罹病率、死亡率ともに上昇しつつある。また、喘息罹病率は発展途上国の都市化が進むにつれて増加していくことが既に調査で確認されている。喘息関連の入院事例も増加しており、この傾向は小児の間で顕著である。しかし、激しい発作のほとんどは包括的な治療の継続で予防することができる。

必須療法の保護

吸入治療法を使用すると一部の薬剤類による深刻な副作用の危険性が減少するため喘息・COPD患者治療法として好ましいという点で、国際的に意見が一致している。¹ 入手可能な吸入投与システムにはMDI、ネブライザー、乾燥粉末吸入器の3種がある。3システムとも全ての患者に同様に適用できるというわけではないため、個別のニーズに対応できるよう、常に3種とも入所・使用可能にしておくことが不可欠である。どのシ

システムにも特有の長所短所があるものの、ネブライザー及び乾燥粉末吸入器は MDI ほど広範囲にわたる効果をもたない。

MDI は非常に多くの特徴を備えており、全てを考慮すると吸入投与システム類の中でも一際目立つ存在である。主な特徴には以下のものがある。

- ・ 噴射剤が必要な物理的エネルギーを提供するため、患者は容易に薬剤が服用できる。
- ・ 患者の呼吸能力に関係なく適量の薬剤が投与できる。
- ・ 小児・幼児による使用を含め、多様なニーズに対応できる。²
- ・ どこでも簡単に入手できるうえ、最も一般的に処方される呼吸器系薬剤全てに適用可能。

MDI は、最大の呼吸器系疾患患者人口を抱える国々において、全吸入治療法の 77 パーセントを占めている。上記の利点を考慮すれば、このように世界中で主要な効果的治療法として利用されているのも当然といえる。

また、この加圧式医療用エアゾール技術は、癌、肺嚢胞性繊維炎、アレルギー、骨多孔症、糖尿病などの重病治療のための現存及び開発中の薬剤を安全かつ効果的に投与する手段としても有望である。

オゾン枯渇の CFC に代わる安全な噴射剤の開発

地球を取り巻くオゾン層に対する CFC の影響が懸念されている。それに応え、製薬会社及びその他の関係機関は、非 CFC 系の化合物を対象に安全かつ効果的な MDI 用噴射剤としての可能性を検討した。この大規模な比較研究の過程において、ハイドロフルオロカーボン (HFC) が唯一医療用に適した噴射剤であることが判明した。他の化合物は、患者が吸入する医療用ガスとしての厳格な基準に満たなかった。医療用吸入器に使用される噴射剤は以下の条件を満たす必要がある。

- ・ 液化ガスである
- ・ 毒性が非常に弱い
- ・ 不燃性である
- ・ 化学的に安定している
- ・ 味や匂いが患者に不快ではない
- ・ 溶剤として適当な特性を持つ
- ・ 適切な濃度である
- ・ 広範囲の薬剤と相容する

喘息吸入器に使用する HFC はこれらの条件を満たしている。また、1 万 5 千種の化合物を対象にした外部研究者審査済みの最近の研究によって、吸入用薬剤の噴射剤として有望にみえる CFC 代替物はこれ以外にないことが確認されている。HFC はオゾン

層破壊係数が 0 であるうえ、これまで医薬品に適用されてきた CFC に比べ地球温室効果はかなり低い。

新規な医療用吸入器が発見、開発、認可、導入過程を経て定着するようになるには、公衆衛生を擁護するためにも、製品としての効力と安全性及び品質面に相当な注意を払う必要がある。そのため、定着まで 10 年かかることも珍しくない。例えばこの MDI 噴射剤の CFC から HFC への移行のように、現存医薬品の大規模な再製剤計画は世界市場でのマーケティング及び患者による受け入れといった課題を含んでいるため、達成まで 20 年もかかる可能性がある。当然コストが相当嵩むだけでなく、限られた研究開発費がこの種のプログラムに費やされてしまい、喘息その他の重病にぜひとも必要な新規薬剤の発見・開発が滞りがちになってしまう。

HFC は、1980 年代に CFC の代替化合物として確認された。その後大規模な安全性・毒性検査を経た後、ここ 2、3 年の間に米国、欧州連合国を含む世界数カ国の市場に初の HFC 喘息吸入器が導入された。HFC 噴射剤を利用した他の薬剤は現在規制認可待ちの状態、今後数年の間に市場導入される予定である。こうして、10 億ドル以上費やした結果、製薬業界は今日多種多様な加圧式 MDI を世界中の患者に提供し始めるに至った。

CFC 吸入器からのスムーズな移行

モントリオール議定書の履行に取り組んでいた国際社会が CFC 噴射剤使用吸入器からの移行を奨励する方針を決定したのは、わずか 2、3 年前のことである。この CFC 使用 MDI からの移行が進むにつれ、世界中で何百万人もの患者及び担当医療従事者が影響を受けるものとみられる。現在のところは数カ国の市場に非 CFC 系 MDI 第一号が導入されているにすぎず、この移行期はまだ始まったばかりであるが、数年先には患者・担当医療従事者ともに HFC 噴射による薬剤に依存するようになっていくであろう。

当協会は、この移行に対する患者及び医療従事者の理解を深めるために、他の公衆衛生団体と協力して教育活動に乗り出している。我々の提供するインフォメーションによって、使用薬剤が変わることに対して患者が抱きうる不安が少しでも軽くなることを望むものである。しかし、HFC 使用の新規な MDI が今後ずっと入手可能であると患者に保証できない限りは、この CFC 吸入器からの重要で意義ある移行も実現しないかもしれない。京都議定書の履行が HFC 吸入器の長期的入手を脅かす可能性があることに気付けば、患者あるいは医師は使い慣れた CFC 噴射吸入器を手放すことをためらうかもしれないからである。

従って、CFC からの移行が今後も順調に進行し続け完了するためには、京都議定書の締約諸国が医療用として不可欠なこの HFC 吸入器に対する明確な保護対策をとることが必要となる。

患者の健康及び京都議定書の履行

京都議定書は、人間の活動が地球の気候系に及ぼす悪影響に対処しようとするものである。同議定書の締約諸国と同様、当協会も地球温暖化がもたらしうる様々な影響、特に人体、森林その他の自然地域、淡水供給、農業への影響を憂慮しており、現在、気

候変動が我々の健康に及ぼしうる直接的・間接的な影響を調査中である。当協会はまた、京都議定書の履行、特に非付属書 1 締約国における履行は、公衆衛生及び社会福祉に対するいかなる悪影響をも最小限に抑えるようなかたちで実施されるべきだという点で、締約諸国に同意する。

当協会は気候変動に関する枠組条約が掲げる諸目的の重要性を認識しており、これらを達成するための貴重な第一歩を踏み出した京都議定書締約諸国に賛辞を送るものである。こうした利点を鑑みて、当協会は気候変動への健全な対策をめぐるこの国際協議に貢献しようと努めている。例えば、開発・製造過程のあらゆる局面において慎重な HFC の使用・取り扱いを奨励しているほか、家庭での適切な使用・処理、健全な製造作業の実践、製造廃棄物の慎重な処分及びまたは再生に関する指針に従う必要性も理解している。

当協会は、同議定書履行の結果、多くの患者が必要とする医療用吸入器やエアゾールが使用不可能あるいは入手困難になったりすることが絶対にならないよう望んでいる。これらの医療用吸入器が今後も使用できるよう十分な保護対策をとることは公衆衛生上非常に重要であり、ゆえに京都議定書の目的に沿うものである。

1. 米国心肺血研究所, 米国保険研究所: 喘息の診断及び管理に関する国際同意報告書: 米国厚生省, 92_3091 号, 29, 6/1992 .
2. 国連世界保健機構 (WHO) は、「投与・入手のしやすさ及び効果といった点で、家庭及び外来患者用施設において小児に薬剤を吸入投与するには定量噴霧吸入器が最適な手段かもしれない」と言明している。(国連世界保健機構: 喘鳴関連疾患の小児患者を治療するための気管支拡張薬類及びその他の医薬品: 18, WHO/ARI/93.29, 1994.) 乾燥粉末吸入器を 5、6 歳未満の幼児に使用することは一般的に奨励されていない。幼児は粉末塊を分解して薬剤を肺に吸い込めるだけの呼吸力が無いというのが主な理由である。

Astra A.B. • Boehringer Ingelheim • Chiesi Farmaceutici • Glaxo Wellcome
Medeva Americas, Inc. • Norton Healthcare Ltd. • Rhône Poulenc Rorer Inc. • 3M Pharmaceuticals