

1998年5月11日

藤沢薬品工業株式会社	御中
ロート製薬株式会社	御中
住友製薬株式会社	御中
住友製薬ヘルスケア株式会社	御中
第一製薬株式会社	御中
武田薬品工業株式会社	御中
三共株式会社	御中
日本グラクソ株式会社	御中
大正製薬株式会社	御中
山之内製薬株式会社	御中
中外MSD株式会社	御中

H₂ブロッカー配合胃腸薬 に関する公開質問書(3)

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

東京都新宿区四谷1丁目18番地王蘭ビル4階
電話03(3350)0607 Fax03(5363)7080

はじめに

H₂ブロッカー配合胃腸薬に関する質問書（１）で、厚生省、日本薬剤師会、製薬会社１１社に質問をいたしましたところ、厚生省を除いてすべてご回答をいただきました。厚く御礼申し上げます。

薬害オンブズパーソン会議は、質問書（１）でOTC薬のH₂ブロッカー配合胃腸薬の問題点を指摘し、その上で９つの質問をいたしました。

ところが、製薬会社の回答は、当会議が指摘した問題点を避け、質問に正面から答をいただけない事項も多いものでした。一部には回答拒否もありました。

（薬害防止）H₂ブロッカー配合胃腸薬が厚生省医薬品副作用情報でたびたび注意を促されたとおり重篤な副作用・相互作用が生じることを指摘し、（＝）服薬に適さない人が服薬した場合（＝）併用すべきでない薬と併用した場合（＝）定められた用法、用量、期間を越えた場合に発生する副作用、相互作用の程度を製薬会社がどのように考えているか、を質問しました。これに対し、製薬会社は、「ご質問のような事例が起こらないように、薬局での服薬指導の推進、さらには消費者向けの小冊子の配布など適正使用のための情報提供に努めています」（山之内製薬）などと述べるだけで、実質的な回答はありませんでした。

（薬害防止）薬害防止をき服薬するという方法で胃炎等に有効であるという科学的データがありますか、と質問したのに、製薬会社は定期服薬したときの治験論文を示すなどすれちがいの回答が多くありました。

（薬害防止）薬害防止等販売の現状をふまえたものではなく、薬局への情報提供等に努めていることを強調するだけのものでした。

製薬会社がこのような姿勢を続けるのであれば、当会議が製薬会社に質問書を提出する意味がありません。

しかし、薬害が発生した場合その責任を問われるのは製薬会社等です。危険な薬を製造販売することは、製薬会社にとっても中長期的には利益とはなりません。

製薬会社と当会議は、薬害防止という点で共通の議論ができるものと考えております。そこで、誠実なご回答を期待し、再度質問をいたします。

なお、質問書（２）が日本薬剤師会に対する、質問書（３）が各製薬会社に対する質問書です。本質問書（３）は、製薬会社１１社に共通です。

1 薬害オンブズパースン会議の見解

H₂ブロッカー配合胃腸薬についての薬害オンブズパースン会議の見解は、質問書（１）で述べたとおりで、現在も変わりはありません。以下要点を述べます。

もともと、H₂ブロッカー配合胃腸薬は、医療現場で胃酸の分泌を抑える薬として潰瘍治療に用いられてますが、重大な副作用（血液障害・精神錯乱・痙攣等）があり、死亡例の報告も含め、厚生省の医薬品副作用情報で繰り返し注意が促されてきました。また、使用を急に止めると潰瘍が再発する例が多く、医師の指導に従って慎重に使われてきました。

H₂ブロッカー配合胃腸薬の治験を検討すると、H₂ブロッカー単体と制酸剤との厳密な比較試験は行われていなく、症状が現れたときに服薬する方法で胃炎等に有効であるという科学的根拠は見いだせません。

H₂ブロッカー配合胃腸薬は、血液障害、精神錯乱等を引き起こしたり、抵抗力を低下させ感染症を併発させるなどの副作用があり、他の薬との飲み合わせによる作用（相互作用）の危険も多く、服薬すると事故につながる人の範囲が広く、用法・用量も複雑です。

使用方法の難しさと販売の実態を考えると、店頭での説明では事故を防ぐことはできません。

H₂ブロッカー配合胃腸薬は、胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきの改善に制酸剤以上に有効であるとは言えない薬です。

定められた使用範囲、使用方法を越えて服薬された場合に、重大な副作用、相互作用がある危険な薬です。

癌・潰瘍の発見を遅らせる危険のある薬です。

薬局で詳細な説明を受けても消費者には危険が避けられない薬です。

薬剤師・薬局が事故の責任を負わされることになる可能性がある薬です。

酸分泌が原因と思われる胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに対して

は、より安全でより早く効く制酸剤があるのですから、安全に使用するために様々な制約があり、定められた使用範囲、使用方法を越えて使った場合、重大な危険が生じるH₂ブロッカー配合胃腸薬を、あえて今OTC薬にスイッチする必要はありません。

~~配合胃腸薬は、OTC薬として薬局で販売するのに適さない薬であるを
考えます。~~ ~~私たちが薬事オンブズパーソン会議は、現状ではH₂ブロッカー~~

2 質問書（１）と回答

（１）OTC薬の基準

OTC薬として適切な薬の基準については、一般用医薬品製造指針を基本としていますが、11社の基準は同一ではなく、日本の製薬会社にはどういう薬がOTC薬として適切かという共通基準がなく、医療用医薬品からOTC薬にスイッチする際の基準が確立されていないことがわかりました。

H₂ブロッカー配合胃腸薬をOTC薬として適切と考える理由については、製薬会社は、の基準をあてはめた具体的な理由はあげず、H₂ブロッカー配合胃腸薬はOTC薬として適切であるという結論だけを回答してきました。

しかし、各製薬会社が掲げた基準に照らしても、H₂ブロッカー配合胃腸薬が基準を充たすものとは考えられません。

例えば、山之内製薬などが挙げた医薬品製造指針に一般用医薬品の特性として記載されているところから従うということは、一般用医薬品について許容される副作用の範囲は狭いことを認め、適応の選択、用法用量の遵守、副作用の予防や処置等について、一般の人が適切に自ら判断しうるものという基準を認めることを意味します。

H₂ブロッカー配合胃腸薬については、

■) 胃炎と胃潰瘍の区別、胃痛の原因が酸過多によるものか否か（適応の判断）を一般の人が自ら判断できるかは疑問です。

■) 効果がなかったときの増量の仕方が複雑なことなどを考えれば、用法用量を遵守することは決して容易ではありません。最長使用期間の限定という異例の制約がありますが、包装単位を小さくしても手軽に買い足せますし、胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきを一般の人は軽く考えがちですから、期間限定が遵守されるとは限りません。

■) 副作用の予防や処置等については、一般の人が適切に判断できる状態に置かれているとは到底言えません。

従って、H₂ブロッカー配合胃腸薬が医薬品製造指針に一般用医薬品の特性として記載されている基準を充たすとは言えません。

なお、H₂ブロッカー配合胃腸薬が厚生省中央薬事審議会で審議され、発売を許可されたことを述べた製薬会社（ロート製薬、住友製薬、住友ヘルスケア、第一製薬、武田薬品、山之内製薬、中外MSD）がありましたが、これまで発生した薬害は、厚生省中央薬事審議会で審議され発売を許可された薬による被害であることを考えれば全く理由にならないことは明白です。

(2) 有効性

H₂ブロッカー配合胃腸薬は、症状が現れた時に服用（頓服的服用）するという用法の指定がなされているので、質問書（1）で、その用法の有効性の根拠を質問しました。

これに対し、山之内製薬、中外MSDからは、頓服的服用データは取得されていない旨の回答をいただきました。

山之内製薬は、「『症状が現れた時服用』中の頓服的服用方法についての有効性の評価は、頓服的服用の有効性を評価するものではありません。科学的データは公表されていません。」と回答しました。中外MSDは、「科学的データは公表されていません。」と回答しました。

それ以外の各製薬会社は、定期的に服用したときの論文を示した回答でした。

薬害オンブズパースン会議は、質問書（1）でその代表的な論文を紹介しているとおり、内外の治験論文を検討した上で、頓服的用法での科学的データの有無を質問しました。にも拘わらず、定期服用のデータを示して回答とするのは、頓服的用法の科学的データがないことを意味するものではないでしょうか。

なお、住友製薬、住友ヘルスケア、第一製薬、武田薬品からは、「頓服的用法は、欧米、特に英国の用法・用量を参考にすることにより承認されたものです」という回答をいただきましたが、科学的データは示されませんでした。

これでは、回答にはなりません。

(3) 危険性

質問書（1）の質問3を再掲します。

質問3 ブロッカー配合胃腸薬を

- (一) 服薬に適さない人が服薬した場合
- (二) 併用すべきでない薬と併用した場合
- (三) 定められた用法、用量、期間を越えた場合でも、それぞれ副作用・相互作用は重篤なものではなく、つねに個人の日常生活に影響をおよぼすことがなく、通常通り活動できる程度に軽度のものにとどまると考えますか。

薬害オンブズパースン会議は、日本大衆薬工業協会調査部会の報告があげる考慮基準「副作用があったとしても、軽度であること（個人の日常生活に影響を及ぼすことなく、通常通りに活動できる程度でなければならない）」に照らして、H₂ブロッカー配合胃腸薬の危険性を質問しました。

しかし、各製薬会社から実質的な回答はいただけませんでした。

上記(ニ)(ニ)(ニ)の場合（添付文書にそぐわない使用が行われた場合）の副作用、相互作用の程度を質問したのに、規定を守って服用した場合の副作用の程度を回答する、そのような場合が生じないように情報提供に努めているなどと回答するのでは実質的な回答になっていません。

「規定を守って服用すれば、副作用は少なく、あってもその程度は、一般的には軽微」(住友製薬、住友ヘルスケア、武田薬品)、「規定を守って服用すれば、副作用は少なく、あってもその程度は、一般的には軽度」(第一製薬)、「(ニ)(ニ)(ニ)が起きない様にするのが肝要であり、そのため、表示・服薬指導・その他の情報の提供を徹底し、適正使用を促すことにより、重篤な副作用・相互作用の発現を防ぐことができると考えております」(三共)、「服薬に適さない人や併用すべきでない薬と併用することのないように、表示、服薬指導、その他の情報の提供を徹底し、適正使用を促すことにより、重篤な副作用や薬物相互作用の発現を防ぐことができると考えております」(大正製薬)、「ご質問のような事例が起こらないように、薬局での服薬指導の推進、更には消費者向けの小冊子の配布など、適正使用のための情報提供に努めております。」(山之内製薬)、「H₂ブロッカー配合胃腸薬を弊社がもし販売する場合には、(ニ)(ニ)(ニ)に対して、重篤な副作用や薬物相互作用の発現を未然に防ぎ、また発現しても重篤にならないで済むように、表示、服薬指導、その他の情報の提供を通じて注意を徹底し、適正使用を促す予定です」(グラクソ)、「個々の状況や条件によるので一概にはご回答致しかねますが、販売会社として、かかる事例や誤用が生じないように、薬局様やユーザー様に対して適正使用のための情報提供に努めています」(中外MSD)など というのでは、回答になりません。

「添付文書記載事項にそぐわない使用を前提とした仮定を論じることとは、無理がある」(藤沢薬品、ロート製薬)と述べた製薬会社もありました。

「医薬品の添付文書には上述の禁忌，注意事項等が記載されており，消費者

に対し注意を喚起しております。H2ブロッカー配合胃腸薬については消費者に小冊子を配布し、情報伝達には、特に注意をはらっております。H2ブロッカー配合胃腸薬のみならず、すべての医薬品は適正に使用されることで、目的の症状の緩和に役立つことが基本となっておりますゆえ、添付文書記載事項にそぐわない使用を前提とした仮定を論ずることは無理があると思えます。しかし、製薬メーカーとしては添付文書記載事項を補完し、適正な使用を消費者に理解いただくための情報伝達は必要と考えます。」(藤沢薬品)、「医薬品の添付文書には上述の禁忌、注意事項等が記載されており、消費者に対し注意を喚起しております。パンシロンH2ベスト販売に際しては、さらに消費者に小冊子を配布し、情報伝達には、特に注意をはらっております。H2ブロッカー配合胃腸薬のみならず、すべての医薬品は適正に使用されることで、目的の症状の緩和に役立つことが基本となっておりますゆえ、添付文書記載事項にそぐわない使用を前提とした仮定を論ずることは無理があると思えます。しかし、製薬メーカーとしては添付文書記載事項を補完し、適正な使用を消費者に理解いただくための情報伝達は重要と考え、今後もいっそう努力したいと考えます。」(ロート製薬)という回答でした。

しかし、これは逆です。製薬会社が情報提供に努めれば、添付文書記載事項に沿った使用が必ず行われるという前提こそ現実をふまえない空論です。

薬害オンブズパースン会議は、OTC薬は添付文書記載事項にそぐわない使用が行われたときでも重篤な結果が発生しないことが必要であると考えます。

H2ブロッカー配合胃腸薬は、添付文書記載事項にそぐわない使用が実際に行われる可能性は否定できません。その理由は、次の7点です。

医師の管理下でないOTC薬では、添付文書にそぐわない使用がなされる可能性はつねにあります。

H2ブロッカー配合胃腸薬は、「安全に使用できる人の範囲」が狭く、しかも「用法・用量」が複雑ですから、一般の人が間違えやすい薬です。最長使用期間の限定という異例の制約については、包装単位を小さくしても手軽に買い足せますし、一般の人は胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきを軽く考えがちですから、期間の限定が遵守されるとは限りません。

適応の胃炎と非適応の胃潰瘍を自己判断で区別することは困難です。

製薬会社が薬局向け説明資料を充実しても、今の販売の実態では、消費者には情報が充分伝わりません。

添付文書は、普通、購入した後ではじめて消費者の目に触れるものですから、添付文書を充実しても、服薬すべきでない人が購入し服薬する危険を防ぐことはできません。

理解、判断の過程にも誤解が生じます。例えば、自分の血液データを知らなければ服薬して良いかどうか判断できません。

添付文書にそぐわない使用がなされた場合、副作用・相互作用は重篤です。

厚生省医薬品副作用情報では、死亡例もあり、繰り返し注意されてきました。

服薬量が少なくても、腎機能が弱っている人が服薬すると薬が排出されず血中濃度が上がるので、副作用・相互作用は重篤です。

、から、H₂ブロッカー配合胃腸薬は、添付文書記載事項にそぐわない使用が実際に行われる可能性があり、その場合の副作用・相互作用は重篤ですから、危険な薬であるという結論になります。

(4) 販売の際の説明

薬局が詳しい説明をしても、伝達、理解、判断の過程で生じる誤りを避けることは困難です。このことは、質問書(1)の2(3)「説明しても避けられない危険」で述べたことです。

H₂ブロッカー配合胃腸薬は服薬してはいけない人の範囲が広く、相互作用も多く、用法・用量の遵守も難しいなどから、製薬会社が薬剤師・薬局に求めている説明をそのとおり実行するには相当の時間がかかり、現状では、不可能です。薬害オンブズパーソンは、店頭の実際の調査(十分な説明は27件中1件)でその点を確認しました。

その上で、製薬会社の求める説明が店頭での販売で実行可能かを質問しました。

これに対し、グラクソからは、自社が製造した薬の危険性に関連することなのに、販売していないから回答する立場にない旨の回答をい

いただきました。実行可能という回答（藤沢薬品、ロート製薬、三共、大正製薬、山之内製薬）と、実行可能となるように資料の提供等を行っているという回答（住友製薬、住友ヘルスケア、第一製薬、武田薬品）一概には回答できないが、情報ツール等を活用してもらいたいという趣旨の回答（中外MSD）がありました。

「説明に要する時間は通常少なくとも何十分と考えますか」という質問には、三共が「個々の状況により一概に言えませんが、効率的に説明戴ければ、数分程度」という回答を寄せた以外は、各製薬会社とも、「一律ではない」などという回答で、「お答えすべき事項ではない」（住友製薬、住友ヘルスケア）という回答もありました。

説明に通常少なくともどの程度の時間を要するのかを想定せずに説明用資料を作成できるものなのでしょうか。疑問です。

（５）薬剤師・薬局の責任

大正製薬は、「職能として事故が起きないように、十分な服薬指導を行うこと」「メーカー提供の適正使用に関する情報を活用し、服薬指導をしていただければその義務・責任を果たせる」等と内容はともかく一応の回答を寄せています。大正製薬以外の各製薬会社は、「回答は差し控えます」という答でした。

しかし、製薬会社が薬局への資料送付等を強調する以上、薬剤師、薬局に何を求めるのか明確に述べるべきで、その責任について回答すべきです。

ところで、1998年2月22日、地域薬局医療薬学シンポジウム（賛助会員は山之内製薬他）で、厚生省医薬安全局企画課主査による講演が行われました。その講演要旨の一部は下記のとおりです。

厚生省医薬安全局企画課主査による講演要旨の一部

「住民のニーズは時として客観的にみると過剰サービスと思われるものが含まれる。かと思えば中には情報提供は余計なこととして調剤業務以外のサービスを全く要求しない患者もいる。また、某民間団体より『H₂ブロッカーの販売時に薬剤師による説明がなされていない』との指摘がなされ、マスコミが薬剤師批判を行っている。これについては、多少薬剤師側に非があるにしても、本当に説明を受けることが

顧客の総意かという点について明瞭なデータが示されているわけではない。」(第1回地域薬局医療薬学シンポジウム講演要旨集所収「行政からみた今後の地域薬局薬剤師に期待するもの」(厚生省医薬安全局企画課主査 美上憲一))

この講演要旨は、薬剤師の説明には多くは期待されていないという趣旨にもとれ、セルフメディケーションの前提としての情報提供、およびその情報提供における薬剤師の社会的役割を低く見るものです。

そもそも、説明を尽くすことは、H₂ブロッカー配合胃腸薬をOTC薬として承認するときの条件の一つです。「顧客の総意」を問題とする余地はない筈です。

薬剤師、薬局による説明を期待して説明用資料等を作成している製薬会社の見解は、この講演要旨とは異なると思います。それとも、製薬会社も、本音はこの講演要旨と同じ考えなのでしょうか。

この厚生省医薬安全局企画課主査の講演要旨に対する製薬会社の考えを是非うかがいたく存じます。

(6) 製薬会社の責任

「製薬会社は、H₂ブロッカー含有一般用胃腸薬については消費者及び薬局に対して、適正使用を図るため従来の一般用医薬品以上に周知な情報提供が求められている」(山之内製薬)という回答があるのは、H₂ブロッカー配合胃腸薬は従来の一般用医薬品以上に適正使用が難しいという事実を否定できないからでしょう。

このように、製薬会社は、添付文書と薬局への説明資料の提供を強調しますが、H₂ブロッカー配合胃腸薬を安全に用いるには様々の制約があり、説明すべき事項が複雑で多く、薬局で説明が充分行われていないという現実があるとき、製薬会社が情報を薬局に提供しても、必ずしも消費者に充分伝わりません。

このような現実の下で薬局への情報提供等を尽くしたからと言って、製薬会社は、責任を免れる(軽減される)ものではありません。

(7) 販売実態の調査、使用後調査の公表

販売実態については、自社MR等を通じて把握に努めているという回答が多かったのですが、大正製薬だけは「モニター店のみならず、全

ての販売店に対し適正使用の指導をお願いしており、適正に服薬指導がされていることを把握しています」と断言しています。これは、薬害オンブズパースン会議の調査結果と異なりますので、大正製薬の調査内容は公開されるべきです。

使用後調査を公表するという回答は全くありませんでした。

しかし、セルフメディケーションは、情報の公開提供が前提ですから、厚生省に報告するのみならず、中間集計を公表すべきです。

実際に「安全性に少しでも危惧があった例」、「安全性に少しでも問題のあった例」がある以上、公表して警鐘とすべきです。

「ハガキによる使用実態調査では、安全性に少しでも危惧があった例は通知されてきており、これらは市販後調査における一般調査として収集、評価しており、定期的に当局に報告していくことになっております」(住友製薬、住友ヘルスケア、武田薬品)、「ハガキによる使用実態調査でも、安全性に少しでも問題があった例は報告されてきておりこれらは市販後調査における一般調査として収集、評価して定期的に当局に報告していくことになっております」(第一製薬)という回答がありました。このような事例は上記四社以外にも当然あると考えられます。

(8) 広告

「適正使用を広く喚起するため広告量を多くし」また「より正しくご理解頂けるよう広告内容を改訂した」山之内製薬と、TV、ラジオ、新聞、雑誌の広告をしていない藤沢製薬、住友製薬、住友ヘルスケアとでは、広告についての考え方が違うように思います。

広告費も最終的には消費者の負担となるのですから、適正な広告量と適正な内容があってしかるべきです。

(9) 今後の対策

薬局に情報を提供する、薬剤師向けの説明会を開く、添付文書を充実するなど、H₂プロロッカー配合胃腸薬による被害発生を本当に防ぐことができるか、は疑問です。

埼玉県保険医協会から販売中止を求める申し入れが出されています。

製薬会社も、H₂プロロッカー配合胃腸薬がOTC薬として適切かどうか見直し、販売を中止することも含めて今後の対策を検討すべきではない

でしょうか。

3 9つの再質問

今まで述べた「1 薬害オンブズパースン会議の見解」、「2 質問書（1）と回答」を充分ふまえて、以下の質問にお答えくださるようお願い申し上げます。

各製薬会社への共通質問

再質問1（OTC薬化の基準）

各製薬会社が正当と考える基準の各構成要素ごとに、H₂ブロッカー配合胃腸薬がその要素をみたすと判断した理由を具体的に示して下さい。

再質問2（危険性）

- （＝）服薬に適さない人が服薬した場合
- （＝）併用すべきでない薬と併用した場合
- （＝）定められた用法、用量、期間を越えた場合

に、発生する副作用・相互作用が重篤なものか軽微なものにとどまるかは、OTC薬とすべきか否かの判断に際し考慮すべき要素と考えますか。

H₂ブロッカー配合胃腸薬を

- （＝）服薬に適さない人が服薬した場合
- （＝）併用すべきでない薬と併用した場合
- （＝）定められた用法、用量、期間を越えた場合

でも、それぞれ副作用・相互作用は重篤なものではなく、つねに個人の日常生活に影響をおよぼすことがなく、通常通り活動できる程度に軽度のものにとどまると考えますか、それとも重篤な結果を生じる場合もあると考えますか。（＝）（＝）（＝）の場合が、実際に生じる可能性は否定できませんので、再度おうかがいたします。

再質問3（販売の際の説明）

山之内製薬も賛助会員となっている地域薬局医療薬学シンポジウムで講演した厚生省医薬安全局企画課主査の講演要旨には、「住民のニーズは時として客観的にみると過剰サービスと思われるものが含まれる。かと思えば中には情報提供は余計なこととして調剤業務以外のサービスを全く要

求しない患者もいる。また、某民間団体より『H₂ブロッカーの販売時に薬剤師による説明がなされていない』との指摘がなされ、マスコミが薬剤師批判を行っている。これについては、多少薬剤師側に非があるにしても、本当に説明を受けることが顧客の総意かという点について明瞭なデータが示されているわけではない。」とありますが、この見解について、どのように考えますか。

再質問4（製薬会社の責任）

製薬会社が、適正使用のための情報を薬局に提供したが、薬剤師・薬局が製薬会社が求める説明をせず、その結果、H₂ブロッカー配合胃腸薬による事故が起こった場合、製薬会社は責任を負うと考えますか。

再質問5（販売実態の調査、使用後調査の公表）

使用後調査ハガキ(PMS)は製品販売量に対しどれくらいの比率で回収されているのですか。

使用後調査の結果、「安全性に少しでも危惧のあった例」、「安全性に少しでも問題のあった例」は報告されているとの回答がありましたが、そのような例について公表していただけますか。

再質問6（今後の対策）

埼玉県保険医協会から、販売中止を求める申し入れがなされていますが、これについて、どのように考えますか。

一部の製薬会社への個別質問

再質問7（有効性）

症状が現れたときに服薬する用法での有効性について科学的データがないと回答した山之内製薬、中外MSD以外の製薬会社に再度うかがいますが、この用法での有効性の根拠となる科学的データがありますか。もし、あれば示して下さい。

再質問8（広告）

山之内製薬にうかがいますが、平成9年6月25日の「H₂ブロッカー広告 自粛の申し合わせ」(日本製薬団体連合会、日本大衆薬工業協会、広告委員会)を貴社はどのように受け止めたのでしょうか。

山之内製薬にうかがいますが、「効き目には根拠があります」という広告コピーは、症状が現れたときに服薬する用法での有効性について科学的データがあるかのような誤解を与えるものであると考えますか。

再質問9（判断根拠の公表）

大正製薬にうかがいますが、薬局で適正に服薬指導がなされていると判断した根拠となった調査内容を公表していただけますか。

後 記

以上の再質問について、本書面受領後2週間を目処に書面でご回答くださるようお願い申し上げます。また、薬害オンブズパーソン会議のホームページにご回答書を全文掲載させていただきたく、正確を期するためにフロッピーディスク（テキストファイル形式ないしワード形式）もお送りいただきたくお願い申し上げます。

なお、本質問書には、質問書（1）に対し製薬会社11社からご回答をいただいた書式どおりにそのまま複写した会社別回答書集と、当会議で質問ごとに整理した質問別回答集の両者を添付いたします。

以 上

