

1998年8月28日

厚生大臣 宮下創平	様
中央薬事審議会 一般用医薬品特別部会	御中
日本薬剤師会	御中
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
佐藤製薬株式会社	御中

## H<sub>2</sub> ブロッカー配合胃腸薬（一般用医薬品） の製造・販売中止要請書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160 0004

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

## 1 要 請 の 内 容

- ( 1 ) 厚生省に対しては、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の一般用医薬品としての承認を取り消すことを要請します。
- ( 2 ) 中央薬事審議会一般用医薬品特別部会に対しては、適切なスイッチ OTC の基準をまとめられ、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の一般用医薬品としての承認を取り消すべき旨答申することを要請します。
- ( 3 ) 日本薬剤師会に対しては、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の一般用医薬品としての販売に協力しないように薬剤師に呼びかけるように要請します。
- ( 4 ) 製薬企業に対しては、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬を一般用医薬品として製造、販売することをただちに中止することを要請します。

## 2 要 請 ま で の 経 過

### ( 1 ) OTC(Over the counter drugs)へのスイッチ

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、厚生省の医薬品副作用情報でたびたび注意をうながされ、医療現場で慎重に使われてきましたが、1997年9月、厚生省は一般用医薬品(スイッチ OTC)として承認し、薬局で販売されるようになりました。

厚生省は、中央薬事審議会の審議をふまえ、製薬企業に対し、承認に際し、薬事法79条の条件として3年間の市販後調査を義務付け、また次の3事項を守ることを求めました。

説明文書、チェックリストの配布など薬局、薬店に対する適切な情報提供を行うとともに、消費者に対して使い方を正しく理解できるよう手段を講じること

用法用量に即した包装単位とすること

不必要な使用をおおるような宣伝活動は控えること

### ( 2 ) 質 問 書 ( 1 )

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の OTC へのスイッチには、当初から疑問がありました。

薬害オンブズパーソン会議は、1997年10月から検討をはじめ、11月から12月の第1回の調査結果もふまえ、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、副作用が重大で、重篤な病気の発見を遅らせ、適正使用が困難な薬であるので、OTC として適さないとの検討結果をまとめ、1998年1月9日、質問書(1)を製薬企業、厚生省、日本薬剤師会に提出しました。

### ( 3 ) 質 問 書 ( 1 ) に 対 す る 回 答

製薬企業は、副作用の重大性には直接言及をさけ服薬指導に必要な情報提供を行っている、適正に服薬指導がなされているという旨の回答でした。

日本薬剤師会は、中央薬事審議会で十分に審議の結果大衆薬として適切と認められた薬だから差し支えない、講習会を開きポスターを配布するなど努力しているという趣旨の回答でした。

#### (4) 第2回の調査

日本薬剤師会宛の質問書(2)(3月16日)・製薬企業11社宛の質問書(3)(5月11日)・後発の佐藤製薬宛の質問書(4)(5月22日)で、問題点を繰り返し指摘し企業等に準備期間を与えた上で、薬害オンブズパーソン会議と同ティアアップグループは、1998年6月29日から1週間、第2回の調査を行いました。

その結果、服薬指導はほとんどなされていないことがあらためて確認されました。

#### (5) 公開請求

1998年7月9日、薬害オンブズパーソン会議は、厚生省に対しH<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬に関する資料の公開請求を申し入れました。

#### (6) 質問書(2)(3)(4)に対する回答

問題点を繰り返し指摘し実質的な回答を求めたのに対し、製薬企業は前回回答済みと答えるなど前進がみられませんでした。日本薬剤師会は、中央薬事審議会の判定結果は尊重せざるをえないとの回答でした。

#### (7) 要請

そこで、薬害オンブズパーソン会議は今回の要請を行うことにしました。

### 3 要 請 の 理 由

#### (1) H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の特性

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、そもそも一般用医薬品として適切な薬ではありません。

頓服的用法での有効性に科学的データがありません。

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、副作用が重大で、相互作用が多く、癌・潰瘍等の発見を遅らせる危険があります(3つの危険)。医師の管理下におかないで使用するのは危険です。

副作用については、厚生省医薬品副作用情報58号、70号、79号、94号、106号、107号、136号等で度々注意が促されてきました。

また、厚生省薬務局監修「医薬品服薬指導情報集」は、重大な副作用として ショック 汎血球減少、無顆粒球症 アナフィラキシー様症状 間質性腎炎 再生不良性貧血 不全収縮を指摘しています。

薬局で説明を受けても一般消費者には の3つの危険が避けられません。適正使用が困難な薬です。

医師が管理する臨床試験でさえも、本来投薬を避けるべき人に投薬されたケースがあり、投薬を避けるべきか否かの判断の困難性がうかがわれます。塩酸ラニチジンと制酸剤配合薬の有用性に関する臨床試験報告(名尾良憲ら「胃炎に対するラニチジン配合剤の臨床的有用性も検討」臨床成人病 26(7)(1996))では、当初の登録例 269 例のうち、投薬を避けるべき 8 症例(膵頭部癌、肝臓癌等の悪性腫瘍が 3 例、食道静脈瘤を合併する肝硬変 2 例、慢性肝炎 1 例、栄養失調・食欲不振 1 例、感染性腸炎合併例 1 例)が当初適応例として登録され、後に脱落除外例として安全性評価の対象からも除外されています。この中で特に、塩酸ラニチジン投与中に食道静脈瘤や肝硬変が悪化した 2 例、感染性腸炎合併例 1 例については、塩酸ラニチジンが関与した可能性が考えられるケースです。

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬はもともと胃潰瘍の薬であって、胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきには制酸剤等で充分です。

## (2) スイッチ OTC の基準

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、基準が不明確なまま安易に OTC にスイッチされた疑いがあります。

医療用医薬品に限って使用されていた成分を医師の管理下から外し一般用医薬品とするには、それ相応の慎重な基準が必要な筈です。

ところが、医療用医薬品を一般用医薬品へスイッチする基準は明確にされていません。H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は、安易に OTC にスイッチされた疑いがあります。

スイッチにいたる過程は公開されていません。

## (3) 市販後調査(PMS)

薬事法 79 条の承認条件である市販後調査は実質的にはできていません。

医師の管理下でない一般用医薬品では副作用、相互作用事例の発見が難しいので、発見の端緒とする目的で PMS が課せられたものと思われませんが、一般消費者に副作用、相互作用の内容が知らされていないのですから自己診断で発見するのはもともと困難ですし、調査ハガキの配布率、回収率が低く、副作用、相互作用事例発見のシステムとして機能していません。

当会議が調査したところ、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の市販後調査ハガキの半数ちかくは消費者に渡っておりません。

調査ハガキの回収率はあまりにも低く(0.2パーセントから0.5パーセント、一部製薬企業は公表を拒絶)実効的な調査になっていません。

また、調査が真に消費者の為にあるのなら、安全性に問題のあった例等について市

民に公開すべきです。製薬企業と厚生省だけが情報を独占し、調査に協力した消費者がその結果を知ることができないのでは、市販後調査を承認条件とした趣旨に反しません。

#### (4) 消費者への説明

当会議の2回の調査で、消費者がH<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の使い方を正しく理解できるような状況におかれていないことが確認されています。

製薬企業は、店頭での説明により適正使用が確保できるという旨の回答をしています。さらに「モニター店にのみならず、全ての販売店に対し適正使用の指導を御願ひしており、適正に服薬指導がされていることを把握しております」と回答した製薬企業もあります。(製薬企業は把握の根拠については「公表する考えはありません」との回答でした。)

しかし、H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の副作用は重大で多種多様で、用法用量も複雑ですから、簡単に説明できるものではありません。

発売後9か月もすぎた第2回の調査でも、添付文書記載事項はもとより、製薬企業作成の説明マニュアル(薬局様用解説書)で説明することになっている事項の説明もほとんどなされていません。さらに、当会議がすくなくともこれくらいは説明してほしいと考える特に不可欠な6項目でさえも説明されていないのが実情です。

#### (5) 広告

服用禁忌が広い薬なのに、服薬する必要のない人、服薬すべきでない人の服薬につながりかねない広告がなされています。

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬の広告の中には、使用をおおるような広告があります。このような広告は、不必要な服薬を促進し、服薬すべきでない人の服薬をひきおこしかねません。

## 4 ま と め

H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬は一般用医薬品として不適切で、基準が不明確なまま安易にOTCにスイッチされ、薬事法79条の承認条件である市販後調査ができていなく、承認時に守るべき事項として求められたことが守られていません。

したがって、薬害オンブズパーソン会議は冒頭1の要請をします。

## 5 添付資料

- ( 1 ) H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬に関する質問書回答書集
- ( 2 ) 公開質問書 ( 2 ) ( 3 ) ( 4 ) に対する回答書集
- ( 3 ) 公開質問書 ( 3 ) に対する質問別製薬会社回答集
- ( 4 ) チェーンドラッグストアでの H<sub>2</sub>ブロッカー配合胃腸薬販売実態調査

以 上