

1998年3月31日

ファルマシア・アップジョン株式会社  
医薬情報部 部長 池田洋二殿

薬害オンブズパ - スン会議  
代表 鈴木利廣

### 塩酸イダルピシンに関する意見・再質問・情報開示請求

拝復 過日は私どもの質問に対し、御回答をお寄せ頂き、ありがとうございました。

御回答の内容につきまして検討した結果、以下のことについて私どもの意見をお伝えし、貴社の御意見を再度お伺いするとともに、情報開示請求をさせていただきたいと思っておりますので、ご検討の上、4月10日までに御回答をいただければ幸いです。

どうぞよろしくお願い致します。

### 記

#### 1. 臨床試験中の死亡例の論文中への記載について：

(1) 貴社の御回答は、要約すると、「早期死亡 20 例があったことが治験論文に記載されなかったのは、担当医師が本剤の副作用による死亡とは判断しておらず、研究会でも判断が困難だったため」ということです。然しながら、私どもが伺ったのは、本剤の副作用によるか否かを問わず、治験中の「死亡した症例に関する情報」を記載すべきではないかということです。そうした事実そのものを書くことは、論文の科学性を保つ上で必須のことであり、御回答のように「死亡例の記載は解析から除外した例だけ」というのでは、「評価の上で都合の悪いのは除外してしまうのか」との批判を免れないと考えられます。近年、ITT (Intention to Treat, 治療しようとした全症例での解析) の考え方が臨床薬理学の分野で重要視されていることは御承知と思いますが、論文には死亡例も含め、すべての症例の経過がわかるように記載すべきと思います。

以上のことにつきどのようにお考えでしょうか？

(2) 次に、そうした死亡例と薬剤との因果関係の記載の問題ですが、「判断が困難」であれば、そのように記載すべきです。然しながら、今回の貴社の御回答でわかったことは、貴社は、「死亡例につき、担当医師は薬の副作用とは考えなかったが、承認申請時点で、『血液腫瘍専門家の判断を仰ぎ、臨床検査値の推移等から本剤との因果関係を完全には否定できないと判断し』、早期死亡例 20 例があったことを厚生省に報告した」(第2の質問への御回答)ということでした。

以上のことから、以下の2点をお伺いします。

判断を仰がれた「血液腫瘍専門家」のお名前を教えてください。もしお名前は出せない

というのであれば、どのようなお立場の方が、塩酸イダルビシンの治験報告にお名前を  
連ねておられるか否かを教えて下さい。

貴社は、承認申請の時点では早期死亡例があったことを認識していたのですから、  
そのことを認識した時点で、そうした記載のない論文の書き直しを医師たちに求めるべ  
きであったと思われませんが、いかがでしょうか。

## 2．臨床試験および市販後における死亡例の添付文書への記載について：

御回答は、急性骨髄性白血病が放置すれば予後不良なことから、「死亡症例については、  
添付文書中にその実数を記載することは意義ある情報提供とは言えない」ということです。  
然しながら、人為的に行った治療行為により、原疾患での死亡リスクよりも高い死亡リス  
クを生じせしめてしまうようなことは避けるべきと考えられます。そうした立場から考え  
れば、早期死亡のリスクがどの位あるのかを予測する重要なデ - タとして、臨床試験およ  
び市販後における本剤使用者数、および本剤関連(因果関係が否定できない)死亡者数(死  
亡率)を添付文書に記載すべきと考えます。

以上の点についてのお考えをお聞かせください。

## 3．臨床試験および市販後における死亡例の情報開示について：

御回答は、適正使用に関する情報を医薬関係者に提供している、しかし、第3者への情  
報開示は社会的コンセンサスが得られていない、薬事法でも製造業者に守秘義務が課され  
た、というものです。然しながら、薬事法第14条の4と5、第80条の2の「守秘義務」  
は、厚生省医薬安全局薬事行政研究会監修「改正薬事法の逐条解説」(中央法規出版)に  
も記載されているように、あくまで、患者のプライバシー - を守るための規定と解せられま  
す。そうしたプライバシー - が守られる限り、安全性にかかわる情報、ことに死亡という重  
大な情報は、必要な人に開示すべきです。御承知のように、薬事法第77条の三の4には  
「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、  
医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。」と記さ  
れております。

以上のことについて、どうお考えか、お伺いします。

当面、本剤の安全性の確保に関心を持つ私たちは、御回答に記載されている「製品情報  
概要」「適正使用情報」その他本剤使用後の死亡例の経過を含む安全性に関する情報が記  
載されたものを入手したく、お送り下さるようここにお願いします。

