

1998年6月24日

ファルマシア・アップジョン株式会社  
医薬情報部部长 池田洋二殿

薬害オンブズパ - スン会議  
代表 鈴木利廣

〒160-0004 新宿区四谷1 - 18 王蘭ビル4階  
TEL 03-3350-0607 FAX03-5363-7080

## 塩酸イダルビシンに関する再質問に対する貴社の御回答について

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

再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見解と方針をお伝えいたしたく、よろしく御検討くださいますようお願い致します。

### 記

#### 1. 御回答内容全般について：

今回の再回答は、ごく一部の点を除いて、率直なところ、大変失望させられました。私どもとしては、遺憾であると申し上げざるを得ません。

再回答の中で、塩酸イダルビシン（以下本剤）の有効性についての記載がありましたが、私どもは、最初の質問の前文に記載のように、本剤の急性骨髄性白血病に対する有効性を否定しているではありません。本剤の有効性を認め、その使用によるベネフィットを大きくすることを願っております。そして、それが故に、その使用によるリスクをできるだけ小さくしたいと考えております。特に、「早期死亡」というリスクは、治癒の望みを託していた患者・家族等にとっては重大なリスクですから、そうしたリスクを最小にするよう、可能なあらゆる手だてをとることが必要です。

ところが、貴社の御回答は、以下のように、「リスクを最小にするよう、可能なあらゆる手だてをとる」ことを否定されています。

#### 2. 臨床試験中の死亡例の治験論文中への記載について：

貴社の御回答によると、承認申請時点で（最初の御回答は「承認申請において」、2回目は「承認申請後の審査の過程において」と書かれていて、どの時点なのかよくわかりませ

んが、そのことは問いません)「本剤の臨床試験中に認められた早期死亡例 20 例についてまとめ、厚生省に報告した」ということです。ところが、貴社もお認めのように、そうした事実については、「有効性の評価が不能」なので「解析から除外した」5 例を除いて、治験論文には記載されておりません。この問題を私どもが最初の質問で指摘すると、貴社は「担当医師が副作用とは判断していなかった」と答えられました。私どもが再質問で「死亡の事実そのものをまず書くべき」と指摘すると、貴社は「論文は、作成当時通常取られていた方法によって作成された」ので、「執筆者に対して書き直しを依頼することは行わなかった」と、過去の事実を正当化されました。この再回答からは、「治験時に起きた(早期)死亡例は治験論文には記載しない」のが「当時通常取られていた方法」であると解せざるをえません。もしそうであるならば、これは極めて大きな問題であり、私どもは今後他の事例についての調査等を行っていきたいと考えます。

以上のように、貴社が過去を正当化されることを私たちは首肯できませんが、今後のことについては、貴社は再回答において「今後実施する試験等については、最新の考え方で論文記載になるよう、また論文の目的に応じた形で、執筆・公表すべく、自らも努めるとともに執筆者にお願いしていく所存です。」と答えられていますので、この点は再回答の中で唯一評価できる点と考えております。

### 3. 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：

私どもが再質問で「臨床試験および市販後における本剤使用者数、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」との考えを述べたのに対し、貴社は「(その)意義を見出しません」と回答され、その理由として、第一に「早期死亡のリスクについては、副作用に対する予防・対処により左右されるもの」であること、第二に「無治療で放置した群の死亡リスクとの比較ができない」ことを挙げておられます。この「理由」は不当であります。

第一の「理由」については、早期死亡のリスクが「副作用に対する予防・対処により左右されるもの」であること(それ自体はその通りです)と、「早期死亡のリスク」を定量的な数値で表すこととは別の問題です。第二の「理由」については、「無治療で放置した群の死亡リスクとの比較ができるならよい」ことになり、この論理は「無治療で放置すれば数か月以内にほぼ全例が死亡」するのだから、治療群の中に「早期死亡者」が出たため一定の死亡率になっても、その数値が無治療群の死亡率より低ければ良いとしてしまう危険な結論(つまり、治療のために「早期死亡」させても、それはやむを得ないこととしてしまう)に至ってしまいます。

私どもが上記のような数値の記載を求めているのは、あくまでも「早期死亡のリスク評価のため」であります。実際、そのような数値を記載している薬剤もありますから、貴社が何故頑なに拒絶されるのか、理解に苦しむところです。

4．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：

私どもが「臨床試験および市販後における死亡例につき、患者のプライバシーに関わる事項以外の事項について、第三者の開示請求に対応される用意があたりか」と伺ったのに対し、最初の御回答は、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、第三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、というものでした。私たちが「守秘義務というのは患者のプライバシーを守るための規定ではないのか」と反論したのに対しては、再回答ではコメントがなく、この点では御理解いただいたと解釈します。

然しながら、やはり再質問で指摘した薬事法第77条の三の4の「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しよう努めなければならない。」との規定についてもコメントがされなかったのは遺憾です。この薬事法の規定が貴社のような医薬品販売業者に課する情報開示努力義務の重要性を再確認していただき、医薬関係者のみならず、一般の使用者に対しても、情報開示請求があった時は、積極的に対応していただきたいと思います。

5．1997年10月の添付文書改訂時に厚生省が貴社に対し「本剤を使った治療経過をすべて把握する前例調査の実施」を指示しておりますが、その結果がまとまっておりますら、ご教示願えませんでしょうか。まだでしたら、いつごろまとめられるのでしょうか。

6．これまでの質問・回答の公開について：

これまでの質問・回答の内容は医薬関係者はもとより、一般国民も関心を寄せていることとあります。問題の公的な性格にかんがみ、本状も含め、これまでの質問・回答は公開とさせて頂きたいと思いますので、その旨御了承のほどお願い致します。