

厚生省医薬安全局 御中

日本製薬工業協会 御中

1999年(平成11年)11月1日

東京都国分寺市西恋が窪 1-43-8-404

医薬品・治療研究会

代 表 別府宏暉

電話 0423(25)6983 FAX 0423(25)5148

東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3階

薬害オンブズパーソン会議

代 表 鈴木利廣

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

要 望 書

一．要望の趣旨

厚生省医薬安全局及び日本製薬工業協会は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の医薬関係者に対する医薬品情報提供のあり方について必要な指導をされたい。

二．要望の理由

1．はじめに

- 1) 医薬品・治療研究会は、医薬品の有効性・安全性に関する情報収集・分析を行い、その結果について月刊誌「正しい治療と薬の情報」を編集発行して掲載している医師・薬剤師等の医薬関係者の団体です。

薬害オンブズパーソン会議は、医薬品等に起因する容認できない健康被害の発生、拡大等を阻止することを目的として活動する薬害監視団体であり、その調査の一部を医薬品・治療研究会に委託しています。

- 2) 厚生省医薬安全局は、薬事法に基づき医薬品の安全性確保対策を行うことを主管する部局です。
- 3) 日本製薬工業協会は、会員製薬会社の企業倫理の高揚を図り、製薬産業に対する社会的信頼を確立することを目的として企業倫理委員会を設置して会員企業の企業

倫理の維持・向上に努力している団体で（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は日本製薬工業協会の会員企業です）、「プロモーションの倫理コード」（1976年）「医療用医薬品プロモーションコード」（1993年）「製薬協企業行動憲章」（1997年）を制定して医薬品情報の提供、伝達責任を製薬企業の倫理としています。

そして、「医療用医薬品プロモーションコード」においてはプロモーションコード委員会がコード抵触行為をした会員会社に対し、注意の喚起、警告等を行うとともに、自主的改善を求めることができるとされています。

2. ベロテックエロゾルに関する調査

薬害オンブズパースン会議は1997年発足時において、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の製造販売にかかる「ベロテックエロゾル」の安全性・有効性に関する調査を医薬品・治療研究会に委託し、その調査結果を踏まえて、同医薬品には安全性（心毒性）に問題があると考え、厚生省医薬安全局及び日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に対し、販売の一時中止と再評価を求めました。

なお、その直後から同医薬品の販売量は半減し、喘息患者（5 - 34才）の死亡数も約40%減少いたしました。

3. 新製品の発売と資料提供拒否

1) ところで、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は、1回噴霧量を半減させた「ベロテックエロゾル100」を本年7月から販売開始いたしました。なお、同社作成による同医薬品の「新発売のお知らせ」によれば、新製品発売の理由は「噴霧剤を特定フロン（CFC）からオゾン層破壊の恐れのない代替フロン（HFA-134a）に変更した」とのことで、用量を半減した理由も従来から議論の心毒性との関連も一切伏せられています。

2) そこで、薬害オンブズパースン会議は同医薬品の安全性についても更に調査検討すべく、医薬品・治療研究会に同医薬品の調査委託をし、医薬品・治療研究会は本年9月14日付にて日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に対し、「ベロテックエロゾル100」に関する学術資料を文書にて請求いたしました。

3) ところが同社は9月21日付文書にて資料提供を拒否いたしました。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の資料提供拒否理由は「1997年に弊社が提供しました資料に基づく、ベロテックエロゾルの有効性と安全性に関する貴会の評価については、科学的な観点から疑問を抱えざるを得ません。従って、今回の資料提供は差し控えさせていただきます。」というものです。

なお、同様の資料請求は医薬品・治療研究会以外の医薬関係者によってもなされましたが、いずれも日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は資料提供を拒否しています。

4. 資料提供拒否の問題点

- 1) 薬事法 77 条の 3 第 1 項によれば「医薬品の製造業者は医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正使用のために必要な情報を医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない」とれています。

この条項は整腸剤キノホルムによる 12000 名ともいわれるスモン被害を教訓とした薬害の防止策の 1 つとして 1979 年の薬事法改正で定められたものであり、薬務局長通知（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1330 号。その後平成 7 年 6 月 26 日薬発第 600 号に引き継がれた）でも、規定された重要な法令であります。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の今般の資料提供拒否は、この条項に明確に違反しています。同社が述べる拒否理由は、いわば自社の気に入らない評価をする医薬関係者には資料提供をしないという姿勢であり、医薬品の有効性・安全性を高める情報開示制度への悪質な挑戦ともいえます。

薬事法 77 条の 3 第 1 項の規定は努力義務を課したものにすぎませんが、その趣旨はそれまで情報提供に消極的であった製薬企業の自発的努力を促すことで情報公開制度を前進させようとしたものです（前記局長通知はそのために製造業者に情報活動に関する主管部門の設置、社内体制の整備を求め、医薬関係者への迅速・確実な情報提供のための社内基準を設けることを要請しています）。

- 2) 日本製薬工業協会も加盟する日本製薬団体連合会においては、かかる製薬企業の社会的責任を自覚して「製薬企業倫理綱領」（1983 年制定、1997 年改正）を制定し、製薬企業による医薬品情報の正確かつ迅速な伝達を求めています。また、日本製薬工業協会も前記（1(3)）のような倫理基準を制定し、医薬品情報の提供に関し、会員会社の責務や医薬情報提供担当者の行動基準を定めています。

そしてこれらの倫理基準は、世界保健機構（WHO）の「医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準」（1988 年）、これを踏まえた国際製薬団体連合会（IFPMA）の「医薬品マーケティング（プロモーション）に関する IFPMA 倫理コード」（1981 年制定、1988 年改訂）の制定をうけて定められています（ちなみにこの IFPMA 倫理コードでは「プロモーション上の主張や使用方法の根拠となる科学的なデータは要求があれば、医療従事者に提供しなければならない」とされ

ています。)

そして、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の今般の資料提供拒否は、これら製薬団体の各種倫理コードにも明確に違反しています。

- 3) 今般の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社のように、薬事法の情報提供義務が努力義務に留まっていること、業界団体の倫理綱領に強制力がないことを幸いに、情報提供を拒否するような事態が発生し、これが改善されないのであれば、薬事法 77 条の 3 第 1 項を薬剤師法 25 条の 2 のような厳密な情報提供義務へと改正し、その義務違反に対しては罰則、行政処分等を定めて実効性ある規定とすることを検討する必要があります。なお、日本弁護士連合会は昨年 9 月 18 日に開催された第 41 回人権擁護大会において、製薬企業の積極的情報提供義務の存在を前提に、義務違反に対する罰則、行政処分の法制化をすべき旨の決議を採択しています。

なお、上記 I F P M A 倫理コードにおいては、自主規制目的を達成するために苦情申立手続が設けられ、コード違反に対し、違反行為の是正、違反事例と社名等の公表制度も規定されています。そこで日本製薬工業協会の指導に実効性がない場合には、同協会も加盟する国際製薬団体連合会への苦情申立も検討せざるを得ないこととなります。

5. 結論

- 1) 厚生省医薬安全局におかれましては、薬事法 77 条の 3 第 1 項及び平成 7 年 6 月 26 日薬発第 6 0 0 号 (第 16) の趣旨を踏まえ、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に対し、「ベロテックエロゾル 1 0 0」をはじめとする自社製造販売にかかる医薬品の情報提供責任に関し、厳重なる行政指導を行って頂けますよう要望いたします。
- 2) 日本製薬工業協会におかれましては、製薬業界の各種倫理コードの精神に基づき、会員企業である日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に対し、「ベロテックエロゾル 1 0 0」をはじめとする自社製造販売にかかる医薬品の情報提供責任に関し、指導、警告・厳重警告その他の処分を検討されますよう要望いたします。

三. 添付資料

1. 医薬品治療研究会作成の資料請求書
2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社作成の回答書