

2000年10月12日

大幸薬品株式会社 御 中

当会議の要望書にすみやかに書面で回答し議論のテーブルにつくことを求める要望書

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2番地伊藤ビル3階
Tel03(3350)0607 Fax03(5363)7080 <http://www.yakugai.gr.jp>

第1 要望の内容

貴社に要望書を提出した当会議に対しては応えずに第三者に対し薬害オンブズパーソン会議が根拠としている報告書には重大な誤りがあるなどと記載した文書を送る姿勢を改め、当会議の要望書にすみやかに書面で回答し議論のテーブルにつくことを求めます。

第2 要望の理由・・・貴社の対応は公正を欠いています

貴社が全国の教育委員会あてに郵送した、本年6月29日付け文書「薬害オンブズパーソン会議からの公開質問・要望書に関して」を読ませていただきました。

貴社の態度は社会的に大きな影響を与える製薬企業として極めて問題があります。

第一に、この文書は全国の教育委員会あてに郵送されているようですが、貴社として反論すべきことがあれば、だれよりもまず当会議に対して書面で反論すべきです。

当会議は、貴社から、一度も「薬害オンブズパーソンが、根拠としている報告書には重大な誤りがあります」ということを指摘した書面を受け取っていません。

要望書を提出した当の本人に対して反論しないで、第三者に向かって非難をするというのは極めて不誠実です。

第二に、貴社が全国の教育委員会に郵送したのは貴社の言い分を書いた書面だ

けで、当会議が貴社に送付した書面は一緒に送付されていません。これでは各教育委員会が貴社の言い分に引きずられてしまっても当然で、どちらの言い分が正しいのか的確な判断をすることができません。貴社はこのような問題点があることを知らずに対応したとは思えません。貴社の名誉にかけて今後はこのような不公正な対応をお止めください。

第3 貴社が配布した文書に対する反論

念のため以下において貴社の文書の内容について反論しましたので、ご参照ください。

1 クレオソートの有効性と安全性について

(1)有効性について・・・比較する対照群のない特異な臨床試験では有効性は証明されません

貴社は「クレオソートに関しましては、既にヒトにおける臨床試験・・・が実施されております」と指摘していますが、有効性は客観的に確認されなければならないにもかかわらず、クレオソートの有効性に関する臨床試験は対照群のない特異なもので、有効性が客観的に証明されているとは言えません。

(2)安全性について・・・毒性が強いことはすでに明らかです

貴社はクレオソートの安全性について「問題がない」「危険性は認められない」としてはいますが、薬効に比べて毒性が強いことは明らかです。

クレオソートの主成分であるフェノール・クレゾール・グアヤコールはおよそ「問題がない」「危険性は認められない」のではなく、問題はあるし、危険性も認められるのです。

必要性ないし非代替性が高いという誤解が日露戦争の時代から現在まで続いてしまったということなのです。100年前に「薬らしきモノ」さえない戦場で使われた物についての評価が、最良の医薬品が世界中で競って研究開発され流通している現在においては、異なってしまうのは不思議なことではありません。

(3)有用性について・・・どういう有用性があるのか不明です

貴社は、「クレオソートは、1983（昭和58）年、医薬品の再評価において、『有用性』が認められております」としてはいますが「有用性」概念そのものが曖昧であるという問題があります。薬は有効性と危険性の比較衡量によって判断されるべきものです。有効ではないが有用であるというのは、どういう場合なのでしょう。

貴社及び厚生省は、死亡例がないなどを根拠にしているようです。しかし、「死

なければよい」かのような姿勢こそが問題です。

2 「使用実績」について

(1)多くの消費者の支持について・・・多くの薬剤師は正露丸等クレオソート製剤を使用していません

貴社は正露丸が「多くの消費者の皆様にご支持をいただいております」としてありますが、当会議タイアップグループのアンケート調査によると、薬剤師の間では自分は使わないという人が圧倒的多数を占めました。薬の専門家がこのような態度をとっていることを貴社はどのようにお考えでしょうか。

「多くの消費者が使用していること」と「多くの薬剤師が使用していないこと」は正露丸の安全性及び有効性に関する情報量の差が主な原因になっていると考えられます。

したがって、従来「多くの消費者」が「支持」してきたという事実があっても、その「支持」が適切な判断だったということにはなりません。

(2)副作用について・・・副作用症例をすべて発見・報告するシステムがないのにたまたま貴社に問い合わせのあった例だけで問題がないとは言えません

貴社は正露丸の副作用の問い合わせ「52例は軽度の症状」であり、他に「発疹は1例のみ」「薬剤性肝障害」が2例あるのみだから、「正しい用法用量における重篤な副作用は、認められておりません」としてありますが、正露丸は安全だと思いつている消費者は身体の異常の原因が正露丸の服用にあるとは思わず、「副作用の問合せ」をしない可能性が大いにあります。気分が悪くなって吐いてしまえば正露丸は体内に残る量が減りますから、医師が診察をしても分かりません。「副作用の問合せ」が少ないことは即問題がないということにはなりません。

発現した副作用症例をすべて発見し報告されるシステムがあるのに副作用報告がないというのであればわかりますが、そのようなシステムがなくたまたま問い合わせがあった例から問題がないという判断はできません。

また服用によってそもそも必要のない身体の異変が生じているとすれば、それは本人が自覚するか否かを問わず、発生すべきでない異変だということになります。副作用が重篤でなければよいという問題ではないのです。

3 薬害オンブズパースンの要望書に関して

(1)T I Pへの調査委託について・・・T I P作成の報告書は科学的検討に耐えられるだけの客観性を十分に備えています

貴社は当会議が正露丸の調査をT I Pに委託したことをもって「第三者による評価を受けずに」云々と非難していますが、だれに調査を委託するかは当会議が

決めるべきことです。

重要なことは、言うまでもなく、調査報告書の内容が科学検討に堪えられるだけの客観性を備えているか否かです。当会議ではTIP作成の報告書は客観性を十分に備えていると判断しています。

(2) 当会議への協力について・・・事実関係は正確に

貴社は「弊社は、これらの団体に協力して、資料提供を行いました」としていますが、冒頭に指摘したとおり、貴社は当会議に対しては一度も回答しておらず協力していませんし、資料提供もしていません。

また、貴社は「報告書を作成した医師は、弊社からの説明を聞くことさえ拒否し、弊社からの反論文に関しましても、未だ回答がございません」としていますが、報告書を作成した医師は「口頭でのやりとりでは不正確になることがあるので文書でやりとりをしましょう」と提案し、貴社はこれに応じたのではありませんか。「弊社からの説明を聞くことさえ拒否し」という表現は事情を知らない第三者に誤解を与えることは間違いありません。貴社がなぜこのような虚偽を対外的な文書に書いたのか理解できません。また、上記医師は「貴社からの反論文」で報告書の内容の訂正を求められましたが、訂正の必要がないと判断して訂正しなかっただけのことです。上記反論文では貴社に対する回答を求めています。「未だ回答がございません」というのは筋違いです。

4 最後に

貴社は「正しくご使用いただければ・・・危険性はございません」としていますが、用法に従った服用であっても身体に害を生じていることは明らかであり、「危険性はございません」とは言えません。

また、定められた用量より多量に服用してしまう消費者が決して稀ではないこと、個人差があることを考えれば、そもそも正露丸等クレオソート製剤の中毒量と常用量の幅が狭いことが問題であり、「正しくご使用いただければ」との限定で、健康に影響する薬品を製造販売している貴社の責任を消費者に転嫁することはできない筈です。

なお、この要望書は当会議のホームページで公開いたします。

以 上

