

## 子宮頸管熟化促進剤プラステロン硫酸ナトリウムに関する公開質問

当会議は子宮頸管熟化促進剤プラステロン硫酸ナトリウム(以下本剤という)の必要性、有効性、安全性について検討した結果、本剤投与の必要性はなく、有効性には疑問があり、また安全性にも問題があると結論しました。この結論にもとづき本年3月22日には、本剤に関する文献的検討と使用事態調査等を実施しその結果を公表することを求める要望書を、貴会あて郵送させていただきました。また、厚生省には薬事法にもとづく再評価指定をすること、本剤製品の製造・販売会社には再評価終了まで製造・販売を一時中止することを求める要望書を提出致しました。

貴会が本剤の必要性、有効性、安全性についてどのように判断されるかをお伺いしたく、今回改めてこの公開質問を送付させていただくことに致しました。つきましては以下に示しました当会議の見解6項目に対して、貴会はどのようにお考えになるか、またその理由を、同封の回答用紙にて6月30日までにご回答くださるようお願い申し上げます。

当会議の見解6項目(要旨。詳しくは別紙参照)

- 1) 妊娠37-8週で頸管熟化が未熟な妊婦に対して、医学的介入により熟化促進する必要性はない。
- 2) 本剤の臨床的有効性の証明は世界的エンドポイントではなされておらず、現時点で有効性は疑問である。
- 3) 本剤の臨床試験報告から、本剤には周産期障害を増加させる危険性があると考えられる。
- 4) また、胎内暴露による児への長期的有害作用(発癌性、女性ホルモン作用等)が憂慮される。
- 5) 現在、頸管熟化のための国際的標準治療法として認められているものは、プロスタグランジン製剤のみである。
- 6) 以上の点より本剤は使用を一旦中止し、必要性、有効性、安全性について文献的再検討をすべきと考える。

当会議よりお送りしました、子宮頸管熟化剤プラステロン硫酸ナトリウムに関する「見解」及び医薬品・治療研究会作成の委託研究報告書「マイリスの有効性と安全性(危険性)の評価に関する研究」を再度ご検討いただき、ご回答くださいますようお願い申し上げます。

なお当会議は、本剤の必要性、有効性、安全性に関する公開シンポジウムを開催して、産科婦人科専門医の方々から広くご意見をおききたいと考えています。公開シンポジウムにシンポジストとして参加してくださる方を貴会からご推薦くださいますようお願い致します。

