

厚生省医薬安全局 御中

鐘紡株式会社 御中
日本オルガノン株式会社 御中
富士製薬工業株式会社 御中
株式会社イセイ 御中
株式会社科薬 御中

2000年(平成12年)3月22日

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004

東京都新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階

TEL 03(3350)0607

FAX 03(3350)7080

要 望 書

表記会社の製造販売又は販売にかかる子宮頸管熟化剤プラステロン硫酸ナトリウム(以下本剤という)に関し、次のとおり要望します。

第1. 要望

- (1) 厚生大臣が、本剤につき、薬事法14条の5に基づき、中央薬事審議会の意見を聴取して、表記の会社に対し再評価を受けるべき旨を公示されますよう要望します。
- (2) 表記の会社が、本剤につき、有効性及び安全性が再評価されるまで製造販売を一時中止されますよう要望します。

第2. その理由

- 1 はじめに
当会議は1997年に薬害防止を目的に設立された民間の医薬品監視団体です。
- 2 本剤の製造販売
子宮頸管熟化剤として、一般名プラステロン硫酸ナトリウムは次のとおり製造販売されています。

(商品名)	(会社名)
マイリス注・膣坐剤	鐘紡、日本オルガノン
アイリストマー	富士製薬工業
レボスパ	イセイ、科薬

3 本剤の問題点

当会議は、本剤の有効性・安全性を検討した結果、本剤には別紙「見解」のとおり本剤投与には医学的にみて合理的根拠はなく、安全性にも疑問がある(その詳細は別添の医薬品・治療研究会作成にかかる委託研究報告書参照)との結論に至りました。そこで本剤について販売の一時中止並びに薬事法に基づく再評価をすべきと考え、本要望をする次第です。

4 本剤の使用状況と本要望の意義

本剤の代表的商品であるマイリス注・膣坐剤の年間販売量(IMSデータ)から推定して、本剤は20万人/年以上の妊婦(初産婦の1/3に相当)に使用されていると思われ、25億円/年以上の医療費が支出されています。投与の必要性もなく安全性が疑わしい本剤が多数の正常妊婦に使用され、莫大な医療費が無駄遣いされているのです。

当会議は、製造販売会社及び厚生省におかれまして、医療や医薬品が妊婦や児の生命・健康・人権を擁護するためのものであるとの基本に立脚し、本要望を受け止めご検討頂けることと期待しております。

第3. 添付資料

医薬品・治療研究会作成にかかる委託研究報告「マイリスの有効性と安全性(危険性)の評価に関する研究」