

社団法人日本母性保護産婦人科医会 御中

日本産科婦人科学会 御中

2000年(平成12年)3月22日

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1-2 伊藤ビル3階

TEL 03(3350)0607

FAX 03(3350)7080

## 要 望 書

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、以下のとおり要望いたします。

### 第1. 要望

- (1) 本剤についての当会議の見解を広く産科医に情報提供して頂くよう要望いたします。
- (2) 本剤の有効性・安全性に関し、文献的検討を行い、その結果を公表されますよう要望いたします。
- (3) 本剤の使用実態に関する調査を行い、その結果を公表されますよう要望いたします。

### 第2. その理由

#### 1 はじめに

貴会の日頃の活動に敬意を表します。

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。

今般当会議は医薬品・治療研究会に対し、本剤の必要性・有効性・安全性の調査研究を委託し、その結果に基づいて別紙のような見解に至りました。

そこで産科医の団体である貴会に本剤に関する要望をするに至った次第です。

## 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
アイリストーマー	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。

## 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）から推測して、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。投与の医学的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、貴会におかれまして、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」