

1998年5月19日

厚生大臣 小泉純一郎 殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004新宿区四谷1-18王蘭ビル4階

03-3350-0607 Fax03-5363-7080

## トログリタゾン(ノスカール)についての再度の要請

本年2月12日、私たちはトログリタゾン(ノスカール)につき緊急の要請書を貴職宛に提出しました。この問題の重大性に鑑み、その後の推移を踏まえ、以下の通り再度の要請をする次第です。

### 要請の趣旨

- 1、昨年12月25日以降に報告された追加副作用症例及び有害事象症例につき直ちにその詳細なデータを公表されたい。
- 2、本剤の投与が厳格に緊急安全性情報に即したものとなるように、医師・医療機関に対して貴職の管掌する厚生省では、どのような指導をされているのかを具体的に明らかにして頂きたい。
- 3、本剤についての中央薬事審議会安全対策副作用第一調査会特別部会での再評価のための検討を早急に行われたい。
- 4、なお、三共株式会社によれば、三共株式会社が把握した有害事象症例についての公表は厚生省の判断を待ってからしか出来ず、情報が三共株式会社に寄せられた時点で公表することは薬事法上許されていないとの見解のようですが、貴庁並びに厚生省はそのような指導を製薬メーカーに対してしておられるのでしょうか。もしそうであるなら、その根拠を明らかにされたい。

### 要請の理由

1、2月12日の私たちの緊急要請は、その翌日に開催される中央薬事審議会安全対策副作用第一調査会特別部会において本剤についての検討がなされるとの情報に接し、これまで明らかになった本剤による副作用の重大性に鑑み、その検討が当を得たものになることを願ってなされたものです。

2、ところが、当日の特別部会では本剤については検討されなかったと聞いております。しかし、本剤に重大な副作用発生の危険性があり、これについて緊急に抜本的な対策を講じる必要があるとう事情にはいささかも変わりがないわけです。更に、その後、私たちが得た情報では本年3月末から4月初めにかけて開催された日本薬学会で、本剤による肝障害発生は、本剤によってアポトーシスが起るることによるものではないかということを示唆する報告がなされています。もし、この報告が示唆するとおり本剤による肝障害の発生は本剤が本質的に持つアポトーシスを引き起こす性質に起因するものであるとすると、肝障害副作用は本剤の投与を受ける全ての患者に起こり得るものであるということになります。また、本年のNEJM338号に掲載されたワトキンスらによる論文では、本剤投与の結果、投与対象患者2510人中、GPTが正常値の3倍以上になった者48人、10倍以上が12人、20倍以上が5人、黄疸が出た者が2人であったと報告されています。これは昨年12月末に入院を要する74人の重症肝障害患者症例が報告された時に比べて、その発症頻度は約2倍～5倍ということになります。これらの新しい知見によって、本剤の危険性はいよいよ高まっていると言わざるを得ません。

従って、私たちは特別部会での本剤の検討を早急に行うべきであろうと考えております。

3、ところで前回の緊急要請で、私たちは副作用症例について詳細なデータの公表を求めました。これは本剤の危険性やそれを回避する方法などを検討するためには、それまで公表されていた断片的な情報では足りず、症例となった患者についての医療情報全てが公表され、それに基づく検討が必要であるとの認識に基づくものです。しかしながら、二ヶ月後の現在まで貴職からは要請にかかる情報の開示がなされていません。私たちが公表を求めている情報は、患者個人の特定につながる情報ではなく、あくまでも諸検査の結果を示すデータや患者の症状の推移についてのデータなどの医療上の情報ですから、その開示が患者のプライバシーの侵害につながる恐れは一切無いことは明らかなです。それにも関わらず貴職が、それら情報の開示に応じないことは極めて遺憾であり、薬害エイズの反省に立って1昨年7月に厚生省自らが取りまとめた薬害再発防止のための対策(「医薬品による健康被害の再発防止対策について」)に示された方針とも真っ向から矛盾するものと言わざるを得ません。

4、また、昨年12月1日から25日までの間に14倍もの症例報告がなされたという事実は、その後更に現在までに相当数の有害事象症例の報告が貴職に寄せられているということ推測されます。これらの症例についても、同じ理由から早急に公表されるよう要請します。ところで、メーカ

ーや医師・医療機関などから寄せられる有害事象症例に対し、厚生省が副作用症例であると認定したものを副作用症例として区別し、私たち国民にはこの後者についての情報が断片的に開示されるだけになっています。しかし、本来情報の開示は、何が重要で何が重要でないかということはもちろん、その情報にどのような意味や意義を見いだすかということについて広く自由で公正な検討に資することに本旨があるわけですから、予め一つの価値判断の下に情報の取捨選択をして、その結果だけを開示したのでは、それは情報公開とは全く異なる情報操作でしかなくなります。貴職が情報公開の本旨に立って、有害事象症例についての全ての情報を公開されるよう要請します。

5、なお、私たちの知るところによると、今年の副作用報告以来、本剤の販売数が大きく減少しているとのことですが、これが事実であるとするならば、それまでの本剤投与の実態は、相当に無原則的なものであったという疑いを強くするものです。緊急安全性情報に注意を払う医師・医療機関においてすらそうであるとするなら、そうした情報に注意を十分に払わないような医師・医療機関においては、一層そうした無原則的な使用の疑いが強くなるわけで、そうしたところでは未だにそのような使われ方が続いているということを懸念しなければなりません。その意味で、一片のペーパーによる危険情報のみでは、十分に患者を危険から守ることは出来ないのではないかと私たちは心配しております。この点で、貴職は、本剤の使用実態をどのように把握し末端の医療現場での適正使用の遵守のためにどのような対策を講じておられるのかを明らかにして頂きたいと考えております。

6、最後に、昨年末以降の有害事象症例につき、私たちが三共株式会社にその公表を求めたところ、厚生省の判断を経ずに公表することは薬事法上許されていない、との趣旨の回答に接しています。私たちとしては薬事法からそのような解釈は到底生まれませんと思いますが、貴職として製薬メーカーに対してそのような指導をなさっているのでしょうか。もし、そうであるなら、そのように判断される根拠をお教え下さい。