

2003年10月7日

厚生労働大臣 坂口 力 殿  
三菱ウエルファーマ株式会社  
取締役社長 小堀 暉男 殿

## ラジカット（エダラボン）の安全性情報の全面公開を求める要望書

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 1-2 伊藤ビル 3 階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

<http://www.yakugai.gr.jp>

### 第1 要望の趣旨

#### 安全性情報の全面公開

1. 厚生労働省と三菱ウエルファーマ株式会社は、現時点での死亡数とそれらの症例の詳細について明らかにすること。
2. 厚生労働省と三菱ウエルファーマ株式会社は、現時点での腎機能障害の憎悪を含む急性腎不全をきたした症例数とそれらの症例の概要について明らかにすること。

### 第2 要望の理由

ラジカット（エダラボン）は、2001年4月、フリーラジカル消去を作用機序とする脳保護剤（神経保護剤）として世界でも最初の承認を、「脳梗塞急性期に伴う神経症状、日常生活動作障害、機能障害の改善」を効能効果として受け、2001年6月に薬価基準に記載され、同月発売された。本剤に関して、海外での開発、販売は行われていない。

本剤の市販後における副作用報告によって、2002年6月、使用上の注意の「重大な

副作用」に、「急性腎不全」の記載が指示された。その後も新たに腎機能障害の憎悪を含む急性腎不全の報告がなされ、計 29 例、うち死亡例が 12 例となり、とくに 80 歳以上の患者においては致命的な経過をたどる例が多く、2002 年 10 月 28 日「緊急安全性情報」の医療機関への配布が指示された。

2003 年 2 月 28 日の日本経済新聞ほかで、厚生労働省のまとめで、ラジカットを投与された患者のうち、40 例が急性腎不全の副作用で死亡していたことが判明し、厚生労働省は改めて医療機関に注意を呼びかけると報道された。約 4 か月間に 12 例から 40 例への死亡例の増加は非常に重大な情報であるにもかかわらず、安全性情報 No186 には、死亡例数について何も触れられていない。その後の関連する副作用報告も含め、これらの安全性情報の全面公開が必要である。

以上