

# 塩酸チクロピジン製剤の重篤な副作用に対する 抜本的対策を再度求める要望書

2003年9月19日

厚生労働大臣 坂口力 殿

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

http://www.yakugai.gr.jp

## 第1 要望の趣旨

- 1 塩酸チクロピジン製剤を製造する製薬会社に対して、同製剤による副作用事例につき報告命令を出して、副作用症例の詳細とその分析結果、被害実態につき国民に明らかにすること
- 2 塩酸チクロピジン製剤は、アスピリンが使えない場合に適応を限定すること
- 3 塩酸チクロピジン製剤の患者用説明書に、2項の内容の他、添付文書に記載されている「警告」や「使用上の注意」と同一内容の記載をし、患者に対して副作用情報が周知徹底されるようにすることを早急に実施するよう再度強く要望する。

## 第2 要望の理由

### 1 要望書の提出

塩酸チクロピジン製剤については、かなり以前からの国内外の各種の調査、研究により重篤な副作用（血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、および重篤な肝障害）が高率に発現すると指摘されていた（別紙 2002 年 11 月 14 日付当会議要望書及び同意見書中の引用文献参照）。

これに対して、これまで貴省の対策は、いずれも注意喚起、医療機関への情報提供だけに過ぎなかった。2002 年 7 月の対策も、緊急安全性情報を発し、医療機関に情報提供をただけであった。そして、その提供すべきとする情報内容も、投与開始後 2 ヶ月間の処方量、定期検査の程度に過ぎず、同製剤の適応制限という抜本的対策はもちろんのこと、貴省が自ら同製剤の副作用被害の実態を調査・研究し、患者に対する直接の情報提供をすることなどは全く行わなかった。

そこで、当会議は 2002 年 11 月 14 日に、貴省宛に別紙記載通りの要望書を提出した。

### 2 被害の拡大

しかし、貴省は、これらの要望事項に応えず、何ら同製剤に対する抜本的対策をとらなかった。

その結果、2002 年 7 月に緊急安全性情報が発せられた後も、重篤な副作用を含む副作用の報告件数は減少していない（2003 年 5 月 14 日付 Japan Medicine）。

### 3 危機意識の欠如

これに対して、貴省の医薬局安全対策企画官は「現時点で新たな対策をとる考えはない」などと発言している。

しかも、同製剤の代表的製造販売業者である第一製薬（パナルジン）は、代替薬の開発作業を進めているとのことであるが（同紙）、上記安全対策企画官の発言とあわせると代替薬が承認されるまで現状を放置しているものとしか考えようがない。

このように副作用被害が報告され続けていることを充分認識しながら、抜本的対策をとろうとしない姿勢は、過去の様々な薬害事件において医薬品の危険性が指摘された後にとった対応と全く変わっておらず、その教訓が全く生かされていないものである。

### 第3 結論

以上により、当会議は、貴省に対し、再度「要望の趣旨」記載の抜本的対策を早急にとるよう要望する次第である。