

2000年7月11日

厚生省医薬安全局安全対策課

課長 平山 一男 様

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣

〒160-0004 新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3F

電話 03-3350-0607 FAX 03-5363-7080

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

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

先月、アベンティスファーマ株式会社（旧ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社）に出向き、同社が製造販売している薬剤・トリルダンについて別紙書面を手渡して来ました。

これと同内容の書面を貴課あてに送付します。

私たち薬害オンブズパースン会議は、トリルダンによる死亡事例があったことを踏まえて、昨年10月にトリルダンの能書の改訂と、患者向け説明文書を作成すべきことをアベンティスファーマ社に申し入れました。同日、私たちは貴課を訪ね、患者向け説明文書の話をしたところ、俵木登美子課長補佐は

「ヘキスト社は患者向け説明文書を作っています。」と述べ、トリルダンに関する患者向け説明文書の問題は解決済みであるかのように説明していました。

アベンティスファーマ社が全く説明しなかったことを俵木課長補佐が説明するという関係に不信を抱いた私たちは、早速、同社から患者向け説明文書を取り寄せました。それは『トリルダンをお飲みになる患者さんへ』（1999年7月作成）で、副作用に関する具体的な説明のないきわめて不十分なものでした。貴課ではこの程度の内容でも患者向けの説明として十分なものと考えているのでしょうか。

その後アベンティスファーマ社では、今年2月に能書の『警告』内容を大幅に改訂し、患者向け説明文書『トリルダンをお飲みになる患者さんへ』（2000年2月作成）も、いまだ不十分ですが、副作用に関する具体的記載を入れ患者が副作用に気づきやすくし、「直ちにお薬を飲むのを止めて」と明記するようになりました。私たちはこれを前進と評価していますが、貴課ではどのように評価しますか。

アベンティスファーマ社には、患者向け説明文書のさらなる充実を要請しています。

お忙しいことと存じますので、電話で結構ですので、貴課のご意見をお聞かせください。