

シンポジウム 医薬品の安全性と製薬企業のマーケティング

日時 2010年6月5日(土) 午後1時～5時00分

会場 女性と仕事の未来館

(JR田町駅徒歩3分、都営地下鉄三田駅徒歩1分)

参加無料・事前申込不要・同時通訳付

薬害オンブズパースン会議は、抗うつ剤パキシルが胎児に及ぼす危険性について添付文書の改訂などを求める要望書を公表した。パキシルの問題は、医薬品の安全性と製薬企業のマーケティングのあり方について本質的な問題を提起している。

薬害防止に何が必要なのか？ 薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言や本年夏に結審を迎える薬害イレッサ訴訟も視野に入れながら、米国の訴訟でパキシルの危険性について証言した2名の医師を招き、考えてみたい。

第1部 基調講演

製薬企業のマーケティングと抗うつ剤SSRI
ーパキシルの妊婦に対する安全性ー
デービッド・ヒーリー, デレリー・マンギン

第2部 特別報告

日本における医薬品をめぐる現状
ー薬害イレッサ事件ー
ー薬害肝炎検証再発防止委員会ー

第3部 討論

抗うつ剤SSRIをめぐる諸問題と薬害防止



デレリー・マンギン



デービッド・ヒーリー

主催：薬害オンブズパースン会議、薬害対策弁護士連絡会
医薬品・治療研究会、NPO法人医薬ビジランスセンター

問合せ先：薬害オンブズパースン会議事務局 TEL 03-3350-0607

● 抗うつ剤パキシル錠の妊婦への使用に関する要望書

SSRIの一種である抗うつ剤パキシル錠は、現在抗うつ薬として日本国内で広く使用されている。妊娠初期に妊婦がパキシルを服用した場合、胎児に心房中隔欠損や心室中隔欠損を発症するリスクが1.5倍増加し、妊娠20週以降に妊婦がパキシルを含むSSRIを服用した場合、新生児薬物離脱症候群及び新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加するというデータがある。

これをふまえ、薬害オンブズパースン会議は、2009年10月、厚生労働大臣及びグラクソ・スミスクライン株式会社に対し、①パキシルの添付文書の「警告」欄に上記に関する記載を求めると同時に、②患者がそのリスクを理解できるような患者向けの説明文書の作成及び交付、③実態調査等を求める要望書を提出した。

● 薬害イレッサ事件

肺がん用抗がん剤「イレッサ」は、2002年7月、申請からわずか5か月あまりという異例の早さで承認された。承認前から副作用の少ない『夢の新薬』などと報じられていたが、販売直後から間質性肺炎の副作用による死亡例が多発。一方で、市販後に行われた第Ⅲ相臨床試験では、相次いで延命効果の証明に失敗した。

この薬害には、行き過ぎた広告宣伝、使用を推奨してきた専門医の利益相反、承認条件付き承認の弊害など、医薬品をめぐる現代的な問題点が現れている。

被害者及び遺族が、国及び輸入販売元のアストラゼネカ社を被告として2004年に提訴した訴訟は大詰めを迎え、今夏、大阪地裁(7月)、東京地裁(8月)ともに結審が予定されている。

● 薬害肝炎検証再発防止委員会

正式名称は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」。2008年1月の薬害肝炎原告・弁護団と国との基本合意で、国が薬害肝炎事件の検証と、薬害の再発防止に最善の努力を行うことを確約したことを受けて、2008年5月に設置された。

委員会では、薬害肝炎に限らず、広く薬害の再発防止を目的として、薬事行政の全般にわたって改革案を検討。2008年7月の中間とりまとめ、2009年4月の第一次提言に続いて、2010年4月に最終提言を厚生労働大臣に提出。最終提言には、薬事行政を監視する第三者機関の創設という画期的な改革案が盛り込まれた。