

1998年2月2日

ファルマシア・アップジョン株式会社御中

薬害オンブズパースン会議
代表 鈴木利廣

塩酸イダルピシン（イダマイシン）に関するお尋ね

私どもは、薬害エイズの教訓から、危険な医薬品の害から国民を守ることを目的に、昨年6月に作られた組織です。

ご承知のように、昨年10月20日、貴社の製品である「イダマイシン」について、厚生省が添付文書の改訂などの指示を出しました。

急性白血病は、放置すればほぼ確実に死亡する疾患ですが、今や化学療法などにより、一定の率で治癒が望めるほどになってきております。

一方、治癒を目指す治療は、白血球を著しく減少させる必要があり、その間に感染などを生じて死亡することも稀ではありません。

したがって、白血病の治療を行うに際しては、必ず、これによって得られる治療効果（治癒率）と、これに伴う副作用の危険（死亡率等）との両面からの比較検討がなされなければなりません。

そして、このような白血病治療の特徴に関する情報は、治療を受ける患者にとって、インフォームドコンセントの基本をなすものですから、その詳細（特に死亡率）につき、前もって情報提供をし、理解を得る必要があると考えます。

このような観点から、下記の事項についてお伺いし、必要な情報を開示して頂きたく、2月24日までに文書にてご回答くださるよう、お願い申し上げます。

記

1.市販後の死亡例の例数とその判断について：

新聞各紙の報道によれば、「発売後2年間で、副作用によるとみられる死亡者が約30人に上った」とのことですが、この数字は貴社の発表どおりで、誤りないものでしょうか？「副作用とみられる」との判断は、誰が、どのような基準ないし根拠によって下されたのでしょうか？

2.臨床試験中の死亡例の例数とその判断について：

同じく報道では、「国内の臨床試験でも 156 人中 20 人が死亡」とされていますが、この数字も貴社の発表どおりで、誤りないものでしょうか？この場合の「死亡」とは、副作用に関連した死亡と考えられますが、その判断は誰が、どのような基準ないし根拠によって下されたのでしょうか？

3.臨床試験中の死亡例の論文中の記載について：

前問について、私どもは独自に臨床試験（治験）論文の調査を行い、次の 5 論文を入手・参照しました。

- 1)小川一誠ほか：癌の臨床 37:1497-1504,1991
- 2)小川一誠ほか：癌の化学療法 20:897-906,1993
- 3)小川一誠ほか：癌の化学療法 20:907-914,1993
- 4)正岡徹ほか：癌の化学療法 20:1995-2005,1993
- 5)正岡徹ほか：癌の化学療法 20:2007-2014,1993

これらの論文を集計すると 157 人が投与の対象となっているようですが、そのいずれをみても、死亡した症例に関する情報は、早期死亡者の 5 例があったことは辛うじて読みとれますが、詳しい情報は把握できず、報道の内容を裏付ける記載は読みとれません。臨床試験論文には本来、こうした情報が正しく記載されるべきだと思いますが、この点に関する貴社の見解をお聞かせ下さい。

4.臨床試験および市販後における死亡例の添付文書への記載について：

従来の添付文書（平成 8 年 9 月改訂）には、警告欄に「臨床試験において本剤に関連したと考えられる早期死亡例が認められている」とのみ記されていて数字は記載されておらず、また「臨床適用」の「副作用」欄には死亡例の数字が記載されていません。市販後の死亡例についても同様です。今回の添付文書改訂で臨床試験および市販後の使用者数、および本剤関連死亡者数（死亡率）を記載すべきと考えますが、いかがでしょうか？

5.臨床試験および市販後における死亡例の情報開示について：

癌や白血病など予後不良な疾患を対象とした治験では、副作用死か原疾患による死亡かの判断が難しい場合があると思われます。しかし、それだからこそ、第三者が臨床試験論文を科学的に評価しうるよう十分な情報の開示が必要なのではないでしょうか。

今回のように添付文書の改訂などを行っても、それは一般的な注意であり、どのような患者を対象に、どのような使い方をすることが適正であるのかは不明であり、その判断を個々の医師に委ねるだけでは、企業としての責任を果たしたことはありません。

以上のことから、臨床試験および市販後における死亡例につき、患者のプライバシーに関わる事項以外の事項について、第三者の開示請求に対応される用意がおりでしょうか。

以上