

1998年12月24日

厚生大臣 宮下創平 殿

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 - 1 8 王蘭ビル4階
TEL 03-3350-0607 FAX03-5363-7080

脳循環・代謝改善剤の再評価に関する要望書

要 望

薬害オンブズパースン会議は、貴省に対し、

1. 来年1月に予定される脳循環・代謝改善剤29成分2処方の第1次再評価指定に基づき提出される資料の速やかな公開
2. 第1次再評価の結果第2次再評価の対象とされた成分・処方について、臨床試験目的以外の使用を中止する措置を取ること
を要望します。

理 由

このたび、慢性期脳血管障害に対する脳循環代謝改善効果を有する医薬品29成分2処方について、来年1月に再評価指定を行い、3か月後までに有用性を示す既存資料の提出を求め、提出資料に基づいて評価を実施した結果追加の臨床試験が必要と判断される場合には、改めて再評価指定を行ない、指定から2年後までに新たな臨床試験成績の提出を求めるとの方針が明らかにされました。

薬害オンブズパースン会議は、今年5月の脳循環・代謝改善剤4成分の事実上の承認取り消し（承認整理の指示）を受け、7月29日、貴省に対して「脳循環・代謝改善剤に関する要望書」を提出し、再評価に用いた全ての資料の公開および残された脳循環・代謝改善剤17成分の再評価の実施等を求めてきました。このうち、再評価に用いた資料の公開については、貴省はこれを拒否されました。しかし、巨額の売上を誇った4成分の事実上の承認取り消しという事態は、一般市民の間に、現在の医薬品の審査ないし

評価の手續に対する不信感を生んでいます。制度に対する信頼を回復するとともに、適正妥当な判断を担保するためには、手續の透明性を高め、その判断の是非を公の批判にさらすことが不可欠です。かかる見地から、当会議は、来年1月の第1次再評価指定に基づいて提出される資料の速やかな公開を求めます。

一方、今回明らかにされた脳循環・代謝改善剤29成分2処方の再評価方針自体は、7月29日付要望書の趣旨にも沿うものであり、当会議は、貴省の決断を評価するとともに、再評価が厳正に行なわれることを期待しています。

当会議は、7月29日付要望書において、脳循環・代謝改善剤について、全般改善度という主観的評価基準を無批判に用いた承認時の臨床試験の非科学性を指摘し、その有効性に強い疑問があることを主張しました。貴省が今回29成分2処方の一斉再評価指定という判断を下された背景には、やはり、脳循環・代謝改善剤の有効性に対する強い疑いがあったものと思われます。これらの薬剤について、ブラシーボを用いた臨床試験に基づき厳格な有効性の再評価を行なった場合、先の4成分と同様に有効性が否定される可能性は強いと言えるでしょう。にもかかわらず、これらの薬剤の使用を放置すれば、巨額の医療費の浪費という4成分と同じ轍を踏むことになりかねません。そこで、当会議は、第1次再評価で有効性が確認できず、第2次再評価指定がなされるに至った成分・処方については、有効性があらためて確認されるまでの間、臨床試験目的以外の使用を中止する措置を取るべきであると考えます。

以上