1998年1月9日

厚生大臣 小泉純一郎 樣 日本薬剤師会 御中 藤沢薬品工業株式会社 御中 ロート製薬株式会社 御中 住友製薬株式会社 御中 住友製薬ヘルスケア株式会社 御中 第一製薬株式会社 御中 武田薬品工業株式会社 御中 三共株式会社 御中 日本グラクソ株式会社 御中 大正製薬株式会社 御中 山之内製薬株式会社 御中 中外MSD株式会社 御中

H2ブロッカー配合胃腸薬 に関する質問書(1)

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣

東京都新宿区四谷1丁目18番地王蘭ビル4階 電話03(3350)0607 Fax03(5363)7080 H 2 ブロッカー配合胃腸薬が OTC 薬として薬局で販売されていますが、消費者が定められた使用範囲、使用方法を越えて使った場合、大きな事故につながる危険があり、従来市販されてきた「制酸剤」よりも優れた利点があるとは考えられませんので、私たち薬害オンブズパースン会議は、下記の通り申し入れ、質問いたします。

胃腸薬は特に多くの市民が日常的に用いる薬ですから、本書面受領後2週間を目処に書面で御回答くださるようお願い申し上げます。

記

1 医療現場で慎重に取り扱われてきた H 2 ブロッカー

(1)重大な副作用

もともと、H 2ブロッカーは、医療現場で潰瘍の治療薬として用いられてきた薬です。厚生省からも度々副作用(死亡例を含む)に対する注意が喚起されてきたことからも明らかなように、医療現場では、使用法を誤ると予期しない結果を生じるものとして特に慎重に取り扱うよう求められてきた薬品です。

H 2ブロッカーには、シメチジン、ファモチジン、塩酸ラニチジンなどがあり、それぞれ下記のとおり注意が促されてきました。

シメチジン医薬品副作用情報 5 8 号血液障害医薬品副作用情報 1 0 7 号痙攣

医薬品副作用情報 1 3 6 号 血液障害 ファモチジン 医薬品副作用情報 7 9 号 精神神経系障害

医薬品副作用情報 9 4 号 汎血球減少症

医薬品副作用情報107号 痙攣

医薬品副作用情報 1 3 6 号 血液障害

塩酸ラニチジン 医薬品副作用情報70号 精神錯乱

医薬品副作用情報 9 4 号 ショック

医薬品副作用情報107号 痙攣

医薬品副作用情報 1 0 6 号では、解説で H_2 ブロッカー全般について注意を重ねています。

医薬品副作用情報136号では、H2ブロッカーによる血液障害について「常に慎重な観察を行い、全身倦怠,脱力、皮下・粘膜下出血,発熱,咽頭痛等障害を疑わせる症状がみられた場合には、直ちに血液検査を実施するとともに異常がみられた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うことが必要である」と述べています。

(2)難しい使用法

H 2ブロッカーは、もともと医療現場では、潰瘍の薬として使われてきました。

潰瘍に対し効力を発揮する量を継続的に使用した後、急に服用を止めると酸分泌が増加して(リバウンド現象)、潰瘍が治っても再発する例が多く、医療現場では、症状がおさまっても患者が自分勝手に服薬を止めないように指導し、内視鏡で確認しながら一定の治療効果が達成された後は、順次減量し他の薬に変えることとしてきました。

(3)胃炎への適応拡大

H 2ブロッカーは、1988年から、医療現場で酸分泌の過剰が原因でおこった胃炎の対症薬としても使われてきました。処方量は、潰瘍の場合の二分の一とされています。

(4) OTC 薬にスイッチ

厚生省は、1997年、H2ブロッカー配合胃腸薬を、胃炎のうち酸分泌が原因と思われる胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに使用することを目的に、OTC薬(Over the counter drugs)として薬局で販売することを認めました。

製薬会社は、医者が胃炎に用いる量とほぼ同量を、症状があるときだけ服薬 するように指示しています。また、製薬会社は、薬局に対し、H 2ブロッカー 配合胃腸薬販売の際詳しい説明をするように求めています。

OTC 薬としての H 2 ブロッカー配合胃腸薬には、次に述べるとおり重大な問題があります。

この OTC 薬へのスイッチ (転換)について、私たち薬害オンブズパースン会議は、大きな不安を覚えます。

2 OTC 薬としての H 2 ブロッカー配合胃腸薬の問題点

(1)有効性の問題

OTC 薬としての H 2ブロッカー配合胃腸薬は、胃炎のうち酸分泌が原因と思われる胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに使用されるものとして販売が許可されています。製薬会社は、「効きめには、根拠があります」等と宣伝しています。

しかし、H 2ブロッカー配合胃腸薬は、上記症状の改善に制酸剤以上の利点があるものとは言い切れません。その理由は、以下のとおりです。

第1に、日本の臨床試験結果では、H2ブロッカーを2週間定期的に服用する方法で、制酸剤との二重目隠し群間比較試験(三好秋馬ら「胃炎に伴う急性胃粘膜に対するFamotidineの臨床効果」内科宝函,34(12),441 457(1987))制酸剤にH2ブロッカーを上乗せした試験(名尾良憲ら「胃炎に対するラニチジン配合剤の臨床的有用性の検討」臨床成人病26(7)(1996))などが行われていますが、自覚他覚症状消失率及び内視鏡所見改善度において、そのほとんどが制酸剤との間に有意差を認めていないか、ごく限られた症状にのみ有意差を認めているにすぎません。

なお、OTC 薬へのスイッチにあたって、日本では、「H 2ブロッカー単体」と「制酸剤」との真の意味の比較試験は行われていません。

日本における臨床試験結果の例

-)「制酸剤」と「シメチジン100mgと制酸剤との配合剤」を1日3回、14日間投与 した結果、自覚他覚症状に関しては有意差が認められていません。内視鏡所見で はびらんの点で有意差を認めたにすぎません。(名尾良憲ら「二重盲検法による シメチジン配合用量の検討」臨床成人病21(12)別冊(1991))
-) ファモチジンを 1 回10mg 1 日 2 回投与、14日後に評価したセトラキセートとの 二重目隠し群間比較試験結果では自覚他覚症状消失率・総合改善度のいずれにお いても有意差が認められていません。(三好秋馬ら「セトラキセートとの二重 盲検群間比較試験」薬理と治療 16(1),119 - 140(1988))
-)「塩酸ラニチジン63mgと制酸剤との配合剤」、「塩酸ラニチジン31.5mg,と制酸剤 との配合剤」と「制酸剤」を1日2回投与14日後に評価した結果、自覚他覚症状 では胃重感以外有意差がなく、内視鏡所見改善度においてはいずれも有意差が認

められませんでした。(名尾良憲ら「胃炎に対するラニチジン配合剤の臨床的有用性の検討」臨床成人病26(7)(1996))

なお、他の臨床試験もほぼ同様の結果です。

第 2 に、海外の臨床検査の結果でも、H 2 ブロッカーが胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに対しどの程度有効であるかについて、定まった結論がでているわけではありません。

海外における臨床試験結果

今回適応となった胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに対する海外の無作為化比較試験は、非潰瘍腹部症状(non-ulcer dyspepsia)が特に持続するとか、制酸剤を2週間使用しても反応しない例を対象とし、しかも<u>消化性潰瘍に使用する用量と同じ用量の</u> H 2 ブロッカーを使用し、多くはプラシーボや制酸剤あるいはシサプリドと比較しています。H 2 ブロッカーが優れるとの報告が多いのですが、同等あるいはシサプリドの方が優れたとの報告(Archmanritis A,Tzivras M,Fertakis A et al .Cisapride,metoclopramid, and ranitidine in the treatment of severe non-ulcer dyspepsia) や、スクラルファートの方が H 2 ブロッカーより優れていた、との報告(Misra SP,Dwivedi M, Misra V,Agarwal SK Sucralfate versus ranitidine in non-ulcer dyspepsia: results of a prospective, randomized, open, controlled trial. Indian J Gastroenterol 1992; 11:7 8) もあります。

第3に、今回、H 2ブロッカー配合胃腸薬の OTC 薬での用法・用量は「症状が現れた時服用、症状が治まらない時もう1回分服用、3日間服用しても症状の改善が認められない場合は、服用を中止する」と設定されましたが、このような用法・用量を設定した科学的根拠は不明です。

前記のとおり、2週間定期的に服用した場合でさえ、制酸剤を上回る有効性が実証されたとは言えないのですから、この用法・用量では有効性は一層疑問です。

第4に、今回 OTC 薬として適応となった胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきなど非潰瘍腹部症状については、胃から食道への逆行がある場合、上部消化管運動機能障害がある場合、十二指腸炎の場合など様々のケースがあり、そもそも適切な対処の方法が異なります。酸分泌を抑えることが症状の改善に結びつかない場合も当然あります。

第5に、H2ブロッカーは、酸分泌が原因の前記症状の改善については、制酸剤より即効性(「症状の緩和を早くもたらす能力」)の点で劣ります。

(2)3つの危険の問題

H $_2$ ブロッカー配合胃腸薬には、従来の OTC 薬と異なり、以下の $_3$ つの危険があります。

重大な副作用の危険

H 2ブロッカー配合胃腸薬は、胃酸の分泌を抑えるだけではなく、骨髄の 幹細胞やサブレッサー T 細胞などの感染防御機構にも広く働きかけ、感染、 免疫異常、アレルギー等を発症・悪化させます。

H 2ブロッカー配合胃腸薬を本来服用してはいけない人が服用すると、厚生省医薬品副作用情報で繰り返し注意されてきた重大な副作用の危険があります。

即ち、H 2ブロッカーは赤血球、白血球、血小板を減少させますが、腎機能が弱っている人が使用すると薬は排出されず血中濃度が上がり薬の作用が強く現れます。またもともと赤血球、白血球、血小板が少ない人が服薬すると更に減少を促し、重大な感染症や大量出血を起こします。

胃酸の分泌が抑えられ、胃酸の殺菌作用が失われている上に、抵抗力が低下するのですから、重大な感染症などをおこして死亡する可能性があります。 血小板減少による大量出血も死亡に至る可能性があります。(実際、医療用医薬品として使われたときには、死亡例が報告されています。)

高齢者などが服薬すると、脳内に薬が移行し精神錯乱を引き起こす危険性があります。

これらの副作用は、腎障害、肝障害などがあれば、胃炎に用いる量でも起こります。

多い相互作用の危険

他の薬との飲みあわせによる作用(相互作用)の危険も問題です。

H 2ブロッカー配合胃腸薬は、併用した薬の代謝を阻害し、併用した薬を 過剰に投与したのと同じ結果をもたらすことがあります。そのため、例えば、 一部の市販薬にも含まれるテオフィリンとの飲み合わせでは、痙攣などの相 互作用が生じる危険があります。 特にシメチジンは、相互作用が多い薬としてよく知られています。

癌・潰瘍の発見を遅らせる危険

H2ブロッカー配合胃腸薬は、胃炎のうち、酸分泌が原因と思われる胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに使用されることとして販売が許可されています。

ところが、これらの症状は、胃潰瘍などの初期の症状と区別がつきにくく、 臨床的検査をしないで、消費者が自覚症状により区別することは無理です。

製薬会社は使用期間を最長2週間に限定していますが、消費者が「最長2週間」を「継続2週間」と誤解し、断続的に長期にわたって服薬し、医者の診察を受ける機会を逸し、癌・潰瘍など重大疾患の発見が遅れる可能性があります。

福山市医師会は、H 2ブロッカー配合胃腸薬を市販薬として購入、内服した場合の注意として、むかつき・胸やけなどの症状が改善した場合は、胃・十二指腸の過酸による潰瘍性疾患の存在する可能性が高いと考えられるとして、胃・十二指腸に対するレントゲン・内視鏡検査を推奨するとともに、癌の発見を遅らせる可能性にも注意を喚起、医療機関での受診・必要な検査と並行した使用をこころがけるように求める理事会提言をまとめています(日刊薬業平成9年11月4日)。

(3) 説明しても避けられない危険

製薬会社は、薬局に対し、H 2ブロッカー配合胃腸薬販売の際詳しい説明をするように求めています。

しかし、薬局で詳しい説明をしても、前記3つの危険が避けられるかは疑問です。

薬局で H 2ブロッカー配合胃腸薬の定められた使用範囲、使用方法等についてどんなに詳しい説明をしても、以下のとおり、伝達、理解、判断の過程で生じる誤りを避けることは困難だからです。

伝達・理解の問題

薬剤師・販売員が店頭で詳しい説明をしても、薬局に薬を買いに来る人は、 使用する本人とは限りません。また、H 2 ブロッカー配合胃腸薬の場合、説 明をすべき事項が多岐にわたり、その内容も複雑です。従って、すべての消 費者に説明の趣旨が十分伝達、理解されるとは、言えません。

むしろ、一般消費者が従来の胃腸薬の延長上で受け止めている日本の現状においては、H 2ブロッカー配合胃腸薬の危険の重大性が伝わらず、正確に理解されない可能性が大きいと言うべきでしょう。

判断の問題

-) 消費者がすべて自分の血液データについて正確に知っているわけではありませんし、腎機能の弱っている人、妊娠している人、種々の病気をもっている人でも、その自覚がないこともあります。また、感染性腸炎の初期症状と酸過多による症状とを判断することは、極めて困難です。従って、自分が「服薬してはいけない人」にあたるかの具体的判断が困難です。
-) 消費者は、服薬している薬の成分を正確に知っているわけではありませんから、H 2ブロッカー配合胃腸薬と併用してはいけない薬品について説明を受けても、具体的に自分にあてはめて正確に判断することは困難です。
-) 消費者は、手軽な OTC 薬で症状が改善された場合に重大な疾患があると自己判断するのは通常困難ですから、つい長期服薬になり、医者にかかるのが遅れてしまう場合もあります。

判断の困難性

医師が管理する臨床試験でさえも、本来投薬を避けるべき人に投薬されたケースがあり、投薬を避けるべきか否かの判断の困難性がうかがわれます。

塩酸ラニチジンと制酸剤配合薬の有用性に関する臨床試験報告(名尾良憲ら「胃炎に対するラニチジン配合剤の臨床的有用性も検討」臨床成人病26(7)(1996))では、当初の登録例269例のうち、投薬を避けるべき8症例(膵頭部癌、肝臓癌等の悪性腫瘍が3例、食道静脈瘤を合併する肝硬変2例、慢性肝炎1例、栄養失調・食欲不振1例、感染性腸炎合併例1例)が当初適応例として登録され、後に脱落除外例として安全性評価の対象からも除外されています。この中で特に、塩酸ラニチジン投与中に食道静脈瘤や肝硬変が悪化した2例、感染性腸炎合併例1例については、塩酸ラニチジンが関与した可能性が考えられるケースです。

付言 販売の実態

なお、製薬会社が薬局に説明するように求めている事項でさえ、消費者が

正確に理解するまで説明しようとすれば、相当の時間がかかり、現在の店頭 販売の常識からすれば実行困難と言わざるをえません。

販売時の説明調査

私たち薬害オンブズパースン会議は、1997年11月から12月にかけて、 実際に薬局で H2ブロッカー配合胃腸薬を購入し、どのような説明がなされる かを調査しました。その結果は、次のとおりでした。

販売時の説明調査結果

調査総数27件のうち、薬局から充分な説明がなされたものは、1件のみでした。 残り26件は、充分な説明がなされなかったものと全く説明がなかったものです。 なお、消費者の方から質問した場合(13件)でも不充分な説明に終わっています。

(4) 責任転嫁

製薬会社が広告で薬局での説明を強調していますが、H 2ブロッカー配合 胃腸薬により事故が起こったとき、薬局が十分な説明をしなかったとして、 責任を負わされることも考えられます。消費者と薬局との間で説明の程度を めぐって複雑な争いが起こる可能性もあります。

使用方法の難しい危険な薬を製造した者(製薬会社)が本来負うべき責任、 そのような薬を OTC 薬として承認した者(厚生省)が本来負うべき責任が、 個々の販売者(薬剤師・薬局)に転嫁される事態になりかねません。

直面する問題

OTC 薬販売に際して、薬剤師・薬局が負う義務・責任の内容については、従来あまり注目されてきませんでした。

しかし、危険性の大きい H 2ブロッカー配合胃腸薬が OTC 薬として販売されることで、その点が現実の問題となってきました。

そこで、 薬剤師・薬局の説明義務はどの程度なのか、 薬剤師・薬局に説明をするように求めたことで製薬会社の責任が軽減・免責されるのか、 そもそも薬剤師・薬局が説明しても避けられない危険について消費者が負担を負わされる懸念はないのか、という問題に直面することになります。

さらに、実際には、個々のケースについて販売の事実・具体的な説明内容をどのように立証するのか、という困難な問題があります。

(5)まとめ

H 2ブロッカー配合胃腸薬は、従来、薬局で売られていた薬と同列に論じることが出来ない薬です。

胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきの改善に制酸剤以上に有効であるとは 言い切れない薬です。

定められた使用範囲、使用方法を越えて服薬された場合に、重大な副作用・相互作用がある危険な薬です。

癌・潰瘍の発見を遅らせる危険のある薬です。

薬局で詳細な説明を受けても消費者には危険が避けられない薬です。

薬剤師・薬局が事故の責任を負わされることになる可能性がある薬です。

酸分泌が原因と思われる胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに対しては、より安全でより早く効く制酸剤があるのですから、安全に使用するために様々な制約があり、定められた使用範囲、使用方法を越えて使った場合、重大な危険が生じる H 2 ブロッカーを、あえて、今 OTC 薬にスイッチする必要はありません。

従って、私たち薬害オンブズパースン会議は、現状では H 2 ブロッカー配合 胃腸薬は、OTC 薬として薬局で販売するのに適さない薬であると考えます。

そこで、以下の質問をいたします。

3 9つの質問

1 (OTC薬の基準)

日本大衆薬工業協会薬制調査部会の「主要国スイッチOTC事情調査報告」が引用するWHOの「セルフメディケーションに使用する医薬品の医学的評価に関する指針」(1986年)によると、セルフメディケーション向け医薬品として望ましい特性(安全性)は、

- () 事実上、重篤な副作用がないこと
- () 長期間使用されても、高い安全性を有すること
- () 医薬品はヒトで安全域の高いものであること
- () 中毒あるいは習慣性の可能性が低いか、あるいはないこと
- () 重篤な相互作用や交互アレルギーがないこと

です。

また、日本大衆薬工業協会薬制調査部会は、セルフメディケーションに適しているかどうかを評価するとき考慮する必要がある要素として、以下の6点を挙げています。

- () セルフメディケーションに適した効能(即ち、消費者が自己診断でき、 自身で治療のできる軽度の疾患で、薬局でも確認できるものであること)
- () 広い安全域(消費者の乱用や誤用を考慮し、広い安全域を有すること)
- () 副作用があったとしても、軽度であること(個人の日常生活に影響を 及ぼすことなく、通常通りに活動できる程度でなければならない)
- ()優れた有効性(症状の緩和を早くもたらす能力)
- () 習慣性が全くないこと(実際には、十分な消費者向け情報がこれへの 防御となる)
- () 用法が容易であること(用量の漸増・漸減が不要で、指示に従うの困 難ではないこと)

そこで、以下の質問をします。

OTC 薬として適切な薬の基準をどのように考えていますか。

H 2ブロッカー配合胃腸薬を OTC 薬として適切な薬であると考えますか。 その理由は何ですか。

OTC 薬として不適切な薬を OTC 薬として承認した場合、厚生省はどのような責任を負うものと考えますか。

2 (有効性)

H 2ブロッカー配合胃腸薬の治験論文では、2週間定期的に服用した場合でさえ、その有効性が制酸剤を上回ることが実証されたとは言い難いのに、OTC 薬での用法・用量は「症状が現れた時服用、症状が治まらない時もう1回分服用、3日間服用しても症状の改善が認められない場合は、服用を中止する」などとされています。

シメチジン、塩酸ラニチジン、ファモチジンを、症状が現れた時に服薬する方法で、それぞれ、どれだけの量を用いれば、胃痛、胸やけ、もたれ、むかつきに対しどれだけの効果があるかについて、科学的根拠を示すデータを把握していますか。

それは、公表されていますか。

3(危険性)

H 2ブロッカー配合胃腸薬を

- ()服薬に適さない人が服薬した場合
- ()併用すべきでない薬と併用した場合
- () 定められた用法、用量、期間を越えた場合

でも、それぞれ副作用・相互作用は重篤なものではなく、つねに個人の日常生活 に影響をおよぼすことがなく、通常通り活動できる程度に軽度のものにとどまる と考えますか。

4 (販売の際の説明)

薬局での H 2 ブロッカー配合胃腸薬販売にあたっては、次の事項を確認したり、 説明したりすることになっています。

- a 腎臓。肝臓疾患など7つの基礎疾患(血液の病気、腎臓の病気、肝臓の病 気、胃の病気、十二指腸の病気、喘息、リュウマチ)罹患の有無についての 確認
- b 服薬をしてアレルギー症状を起こしたことがあるか否かについての確認
- c H 2 ブロッカー配合胃腸薬を服薬してはいけない 5 種の薬(ステロイド剤、 抗生物質、抗癌剤、アゾール系真菌剤、胃腸薬)の服薬の有無についての確 認
- d 相互作用を注意すべき薬の服薬の有無についての確認

例えば、シメチジンの場合、気管支拡張剤(テオフィリン) 血液凝固阻止剤(ワルファリンカリウム) 向精神薬(ベンゾジアゼピン系薬剤-ジアゼパム、トリアゾラム、ブロチゾラム、フルニト

ラゼパム、フルラゼパム、クロルジアゼポキシド、アルプラゾラム、フルトプラゼパム、三環系抗うつ剤 - イミプラミン、アモキサピン、アミトリプチリン)狭心症・高血圧治療剤(遮断剤-プロプラノロール、メトプロロール、ラベタロール、カルシウム拮抗剤-ニフェジピン、ベラパミル、ジルチアゼム、ニソルジピン、ニカルジピン)不整脈治療薬(メキシレチン、フレカイニド、プロカインアミド)抗生物質・抗菌剤(マクロライド系抗生物質-エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン 、制酸剤配合の場合はさらにテトラサイクリン系抗生物質・ニューキノロン系抗生物質)駆虫剤(メベダゾール)鎮咳・去痰薬・乗り物酔い予防薬の市販の薬(アミノフィリン、テオフィリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン)などが相互作用を注意すべき薬にあたります。

- e 服用開始後、アレルギー症状、ショック症状など、服用を中止すべき症状 の説明
- f 販売した薬が無効である場合と薬の最長服用期間の説明 このような説明をすることにより、危険が充分に避けられると考えますか。 このような説明に要する時間は、通常少なくとも何十分と考えますか。 このような説明が、店頭での販売において実行可能と考えますか。

5 (薬剤師・薬局の責任)

薬剤師・薬局は、H 2ブロッカー配合胃腸薬の副作用・相互作用により事故が起きないようにする義務・責任を負うものと考えますか。

薬剤師・薬局は、消費者が H 2ブロッカー配合胃腸薬の服薬を繰り返し、医者にかかるのが遅くなり、胃癌・潰瘍など重大疾患の発見が遅れることのないようにする義務・責任を負うものと考えますか。

薬剤師・薬局が、消費者に対し、H 2ブロッカー配合胃腸薬についてどの程度の説明をすれば、その義務・責任を免れる(又は免れない)と考えますか。

H 2ブロッカー配合胃腸薬について薬剤師・薬局が責任を負う場合があるとして、購入事実・説明内容を証明することの困難性をどのように考えますか。

6 (製薬会社の責任)

製薬会社が、消費者に対する説明を薬剤師・薬局に求めることで、H 2ブロッカー配合胃腸薬についての義務・責任をどの程度軽減、免除される(又は軽減、免除されない)と考えますか。

7 (販売実態の調査、使用後調査の公表)

日本の薬局で、H2ブロッカー配合胃腸薬が実際にどのように説明されて

(又は説明されないで)販売されているのかについて実態を把握していますか。 それは、どのような方法によるものですか。

今後、販売実態の調査を実施する予定はありますか。

製薬会社がハガキによる使用後調査を実施していますが、その調査の実施状況・中間結果についてどのように把握していますか。

把握した使用後調査の中間結果を公表する考えはありますか。

8 (広告)

H 2ブロッカー配合胃腸薬について、過剰ともとれるほどの大量の広告、誤解を与えかねない内容の広告が出されていますが、これについて、どのように考えていますか。

9 (今後の対策)

H 2 ブロッカー配合胃腸薬による事故を防ぐために、今後、具体的にどのような対策を考えていますか。

以上。