

1998年7月9日

厚生大臣小泉純一郎殿

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

H₂ブロッカー配合胃腸薬に関する資料の公開請求書

1 公開請求の内容

薬害オンブズパースン会議は、下記資料の公開を求めます。

記

- (1) H₂ブロッカー配合胃腸薬を一般医薬品として承認するにいたる中央薬事審議会
の審議過程の資料
- (2) H₂ブロッカー配合胃腸薬の広告、販売及び使用についての厚生省の把握し
ている事実に関する資料
- (3) H₂ブロッカー配合胃腸薬に関する広告、販売及び使用についての厚生省の
指導に関する資料
- (4) H₂ブロッカー配合胃腸薬の使用後調査ハガキの回収率及びその内容に関し
厚生省が把握している事実に関する資料

2 公開請求の理由

- (1) H₂ブロッカー配合胃腸薬は、医師の管理下におかないで使用するには危険

で、しかも頓服的用法での有効性に科学的データがありませんから、一般医薬品としての要件を充たすものであるのか疑問があります。中央薬事審議会でのような審議を経て、H₂ブロッカー配合胃腸薬が一般医薬品として承認されたかを検証する必要があります。

(2) H₂ブロッカー配合胃腸薬に関する広告は、通常の一般医薬品とは異質であり、それが適正な量と内容であるか疑問があります。

(3) H₂ブロッカー配合胃腸薬の承認条件の一つである店頭での説明については、実際には十分な説明が行われていません。承認条件が守られない実態が明らかになれば承認は取り消されるべきです。

(4) H₂ブロッカー配合胃腸薬の承認条件の一つである使用後調査ハガキは、実際には必ずしも消費者に渡っておりません。使用後調査ハガキの回収率があまりにも低ければ、実効的な使用後調査になりません。その場合は、調査方法を改めるか、承認自体を取り消すかのどちらかが必要になると思います。

使用後調査が真に消費者の為であるのならば、安全性に問題のあった例等について市民に公開すべきです。製薬会社と厚生省だけが情報を独占し、使用後調査に協力した消費者がその結果を知ることができないのでは、使用後調査を承認条件とした趣旨に反します。

(5) 厚生省が国民のために何をしているのか(あるいはしていないのか)知る権利が国民にあります。公開請求の趣旨記載の4点は、厚生省が秘匿すべき情報ではなく、むしろ広く国民に伝えるべき事柄です。

3 添付資料

「H₂ブロッカー配合胃腸薬に関する質問書回答書集」

以 上