

1997年7月25日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
代表取締役社長 代 田 久 米 雄 殿

薬害オンプズパースン会議
代表 鈴 木 利 廣

1997年7月3日付文書に対して

貴社の1997年7月3日付文書を拝見致しました。

しかし、その内容は、残念ながら、当会議からの本年6月9日付「ペロテックエロゾルに関する質問並びに要望書」(以下、単に「要望書」という)に対して誠実に答えられたものとは感じられませんでした。そこで、当会議は貴社に対し、以下のとおり改めて情報公開等について要望する次第です。

1、再要望

貴社は、当会議からの要望書の質問事項については、貴社が7月3日付文書において指摘する疑問点に対し当会議が文書によって説明するのを待って回答する旨を述べられております。

しかし、要望書における質問事項は、ニュージーランド保健省がペロテックエロゾルを薬価表から削除したことについての貴社の評価、米国での承認申請の状況、各国におけるペロテックエロゾルの販売状況、我が国の厚生省から貴社に対する指導の状況等、今般、貴社が回答の前提として当会議に説明を求めている疑問点が明らかにならなければ回答ができないという性質のものではありません。

つきましては、医薬品の安全性に関する疑問や質問については、医薬品使用者の生命と健康を守るために誠実かつ積極的に回答し、情報を開示するという基本姿勢に立って、速やかに、要望書に記載した各事項にご回答いただけるよう、再度、要望する次第です。

2 貴社の疑問点に対して

前記7月3日付回答書において、貴社は、要望書及びその前提となった報告書の内容に関する疑問点として4項目を掲げておられます。

この点に関する当会議の回答は以下の通りです。なお、その詳細については、「医薬品・治療研究会」からの別紙書面をご参照下さい。

(1) 2選択性について

貴社の指摘する1.4倍という数字こそ、「論文中の一部分の試験結果」、しかもデータの定義のない信頼性の乏しいもの「のみを取り出して結論づけている」ものです。このことは、生きたままの動物による他の論文(Kajimoto論文)からも言えることであり、当会議の主張しているペロテックエロゾルの2選択性はサ

ルブタモールに比較して劣るとの結論が変わるものではありません。

なお、貴社が、「人に使用した場合のフェノテロールの 2 選択性がサルブタモールに比べて劣るものではない」と総合的に評価する前提とされた「他の公表論文」が存在するのであれば、至急、当会議まで送付下さいますようお願いいたします。

(2) 心筋障害性について

貴社が「サルブタモールにおいて 50mg/kg で心筋障害がみられたとする」論文を当会議まで至急送付されるよう要望します。

なお、この数値を前提としてもベロテックエロゾルの心筋障害性がサルブタモールよりもはるかに強いという結論について変わるところはありません。

(3) ラット亜急性毒性試験での死亡について

貴社の意見は、亜急性毒性試験の意義を無視したものと言わざるを得ません。

人間が薬物を使用する場合には、動物では再現できない個別、特殊な状況があるからこそ、動物に当該薬物を大量投与して確実に発現する毒性の状況を確認することが亜急性毒性試験の主たる目的です。したがって、動物に対する使用量を単に、人間での使用量に引直した数値だけでの議論は、この本質を見誤るものと言うべきです。

(4) 喘息死について

心臓死の場合には心筋梗塞を生じている場合以外は解剖で所見を得ることは、ほとんどありません。

一方、喘息患者が発作時に死亡すれば、その真の死因にかかわらず、発作に伴って、気道に分泌物が貯留していたり、粘膜が浮腫状になっていたりすることは当然です。

したがって、喘息患者の突然死を解剖して心臓死の所見が得られない場合に、気道に分泌物や貯留したり粘膜が浮腫状になっているからといって、必ずしも、喘息死であると言うことはできず、心臓死である可能性を相当程度考慮する必要があると言うべきです。

3 当会議の姿勢

貴社においては、「ベロテックエロゾルは適正に使用される限り喘息発作を鎮めるために有用な薬剤である」として販売を継続するお考えのことと窺われ、この点に関連して、医療現場からベロテックエロゾルの必要性を訴える声が寄せられている旨を指摘されておられます。

しかし、当会議では、既に十分に検討の結果、ベロテックエロゾルについては、有効性と比較した場合の安全性に強い疑念があり、また、代替薬も存在することから、代替薬への移行のための然るべき期間を設けた後に、その安全性が確認されるまでの間、その使用を中止すべきであるとの結論に至ったものであり、現在において、その結論が変わるところはありません。

もちろん、当会議でも、医療現場における様々な声の中には、当会議の考え方に賛同する意見ばかりではなく、ベロテックエロゾルの使用の必要性を訴える患

者さんや医師の声があることは存じております。

当会議としては、当面、これらの患者さんや医師に対しては、当会議の考え方やその根拠を理解していただけるよう十分に説明していく所存であります。

敬具

