

要望書

中外製薬株式会社 代表取締役 社長
永山 治 様

2008年6月23日

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

代表 浜 六郎

〒543-0062 大阪市天王寺区上汐3-2-17 902

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npoijp.org> e-mail gec00724@nifty.com

要望事項

1. リン酸オセルタミビル (タミフル) と突然死、異常行動後事故死、ならびに遅発型の反応 (肺炎、敗血症、糖尿病、遅発型精神神経症状など) 等との因果関係を早急に認めること
2. 厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会安全対策調査会に設けられた基礎および臨床の作業班に報告され、厚生労働省に提出された貴社による動物実験ならびに、臨床試験データにつき開示されるよう、求めます。なお、2007年12月25日に厚生労働省に対して開示請求をし、2008年2月22日付けで厚生労働省から開示する旨の連絡があった文書 (7日齢の幼若ラットを用いた毒性試験結果等) についても、速やかに開示拒否を解除されるよう要望します。

要望理由

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) では、2005年2月以来、リン酸オセルタミビル (タミフル) により突然死や異常行動後事故死を生じうることを指摘し、厚生労働省 (厚労省) の研究班、作業班などの検討結果についても問題点を指摘してまいりました。

2007年3月22日には因果関係の見直しを行うと厚生労働大臣自らが明言され、その後、見直しのための調査研究、安全対策調査会に基礎および臨床作業班が設置され再検討が開始され、貴社では基礎的ならびに臨床的な種々の実験を実施しました。しかし、因果関係の見直しが始まってから1年以上経過しましたが、厚生労働省でも、貴社も、いまだに因果関係について「否定しえない」との認識すらされていません。

このたび、医薬品のリスクと安全性に関する国際医学誌 (International Journal of Risk & Safety in Medicine) 20巻 (2008) : p5-36 に、当センター理事長 (浜六郎) による「オセルタミビルによる精神神経系害反応死亡：ケースシリーズと因果関係の総合的考察」 (Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: case series and overview of causal relationships) と題する論文が掲載されました。

その論文（英文）の別刷りを、日本語訳とともに、お送りいたします。医薬品のリスクと安全性に関する国際医学雑誌に掲載された内容をよく吟味いただければ、因果関係が「否定しえない」どころか、極めて濃厚であることを認識していただけるものと確信いたします。

この論文では、詳細な症例報告は 8 人ですが、脱稿後 2 人の突然死した成人の遺族から相談を受け、合計 10 人となりました。この 10 人の遺族や家族はすべて副作用被害救済制度に対して遺族年金や葬祭料、医療費等の支給申請をしておりますが、未だに実現していません。

また、これらの死亡された方々を含め、死亡数は合計 84 人（うち厚労省認定は 71 人）におよびますが、それらの方々の被害も救済されたのでしょうか。

薬害 C 型肝炎被害救済に関する立法措置に際して、2008 年 1 月、福田康夫総理が「薬害再発防止に最善かつ最大の努力を行う」、舛添要一厚生労働大臣が「二度と薬害を起こさない行政の舵取りをしっかりと行いたい」と述べられ、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が行われ、製薬企業には、これまで以上に、国民の健康を重視した対応が求められています。

しかるに、2007 年 12 月 25 日に厚生労働省に対して開示請求をし、2008 年 2 月 22 日付けで厚生労働省から開示する旨の連絡があった文書（7 日齢の幼若ラットを用いた毒性試験結果等）について、貴社の開示拒否の意思表示により開示が未だ実現しておりません。この動物実験では、多数の死亡がでていることが伺えますし、これまでのデータでも用量を増やせば増やすほどより多数が死亡しており、いわゆる用量反応関係が明瞭です。ところが、この実験では、各群何匹にタミフルを投与して何匹が死亡したのか、つまり、各群の分母も分子も数が不明のままです。これでは、タミフルと離乳前ラットの死亡との関連を否定するなど不可能です。

国民全体の健康に極めて重大な影響を持つこれらのデータの開示は、たとえ、貴社の営業上の不利益があったとしても、優先されるべきものです。

ぜひとも、速やかに開示拒否を解除されるよう要望します。

なお、舛添要一厚生労働大臣、薬事・食品衛生審議会薬事部会安全対策調査会委員宛に要望書を提出しております。文面は同じですので、厚生労働大臣あての要望書を同封いたします。