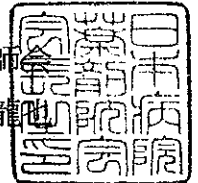


2010年4月19日

田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 土屋 裕弘 殿

社団法人 日本病院薬剤師会
会長 堀内 龍



貴社の薬事法違反にかかわる業務停止処分に関する見解

謹啓

上記の表題に関して日本病院薬剤師会の見解を表明いたします

そもそも医薬品は、国民の生命に直接関わるものとして、有効性と安全性を担保するために、基礎実験、臨床試験から市販後に至るまで、全ての段階において、倫理性、科学性、信頼性が求められるものであります。それ故、製薬企業はもとより、行政、医療機関、薬局等の医薬品に関わる者には高い倫理観が求められるとともに、その品質保証、適正使用の確保のためにたゆまぬ努力が求められるものであります。

しかしながら今般発生した事例は、その内容が極めて悪質、重大であり、国民の医薬品に対する信頼を大きく損なうものであります。また、貴社と医療に携わる医師、薬剤師を始めとする医療従事者との信頼関係を根底から損なうものであります。医療機関において全ての医薬品を管理しており、医薬品の採用から供給、交付、使用だけでなく、医薬品の有効性及び安全性まで責任を持っている病院・診療所で働く薬剤師としては、到底看過できないものであります。

社団法人日本病院薬剤師会は、日本の病院・診療所で勤務する薬剤師約4万8千人のうち8割を会員としておりますが、薬剤師の業務を発展させ、日本における薬剤師の役割の向上、チーム医療への貢献を図ることにより日本の医療の質の向上を発展させるために活動しております。全国の病院における医療事故のうち、医薬品が関与するものは半数以上を占めておりますが、医薬品の安全使用に責任を果たすべく努力している全国の病院薬剤師を代表して見解を表明いたします。

田辺三菱製薬及びバイファの2社における承認申請資料のデータ捏造の事例は、貴社等が我国において過去に忌まわしい薬害が繰り返されたことについて、

何ら学び取っていないことを露呈したのみならず、データ捏造及び会社ぐるみの隠蔽等、その行為の反社会性は厳しく糾弾されるべきであります。

特に、今回のように大量に使用するアルブミン製剤を遺伝子組換えにより製造するにあたっては、微量を用いれば足りる成長因子などとは異なり、アレルギー反応やアナフィラキシーショックを起こす恐れのある異種タンパクの混入には極めて厳格でなければなりません。医薬品食品審議会第2部会における承認審査でもこの点が議論の重点でした。ところが、承認申請資料では、アルブミンを精製する際の不都合なデータを他のロットのものと置き換えて、如何にも不純物の含まれていないものであるかのように改変して申請しております。

新薬の承認申請と審査においては、まず申請企業の高い倫理性と信頼できる技術に基づいて、提出された基礎及び臨床データの妥当性が審査されるべきものです。今回の事態はこの根本にある信頼関係を崩したものであり、決して許容できるものではありません。旧ミドリ十字社の引き起こした薬害肝炎の検証がこの2年間行われてきたところですが、バイファ社が前身である旧ミドリ十字社の伝統・体質を引き継いでいる会社であることが図らずも明らかになりました。

また、親会社である田辺三菱製薬は、如何に合併を繰り返した会社であっても、遺伝子組換えのアルブミン製剤という難しい生物学的製剤の開発を行っている事に対する認識が希薄であり、開発を子会社任せにして製造販売会社としての責任を全く取らず、しかも、自社に関わる医薬品による薬害が社会的にも大きな問題になっている時期にも関わらず、監督・監査をまったく行わなかったことが明らかになっております。これらのことは、単に薬事法違反行為であるばかりか、新薬の承認審査に対する不信、医薬品関連企業や医薬品を取り扱う者に対する国民の信頼を著しく損ねたと言わざるを得ません。当該企業における本件への対応策が、誰の目から見ても再発防止策と認められるものでない限り、今般ついた傷は修復できないものと考えます。今般の事態に対する薬事法違反による行政処分は、健康被害がでなかったので重すぎるとする議論がありますが、これは今回の事例の社会と医薬品開発に及ぼす影響の軽重を考慮しない議論だと考えます。

薬剤師は医薬品の開発段階から治験、臨床使用、市販後まで、様々な形で関与しており、良質で安心・安全な薬物療法が適正に行われるための監視役でもあります。今般の事例については、私たちは再発防止に極めて重大な関心を

持っております。貴社等が再発防止のためにどのような対策を行い、実行するのか、可及的速やかに検討され、その検討結果を公表されることを切に要望致します。

謹白