

2018年7月2日

厚生労働大臣 加藤 勝信 様

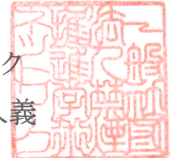
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長 佐藤 大作 様

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 安全使用推進室長 江野 英夫 様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監 森口 祐 様

一般社団法人禁煙推進学術ネットワーク

理事長 藤原久義



医療用医薬品バレニクリン酒石酸塩のメタ解析論文データに対する
データ追加の要請

謹啓

向暑の候、貴職におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

私共は2013年6月14日厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し「医療用医薬品バレニクリン酒石酸塩添付文書改訂の要望書」を提出しました。

それに対し、平成29年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2018年3月15日）にて、「現時点では本剤の自動車運転等に係る注意喚起の変更は行わないが、関連学会等とも協議して、本剤服用中に自動車運転等に従事する場合の安全管理の方策が策定され、有効な交通事故対策が図られるならば、再度、こちらの調査会にて自動車運転等に係る注意喚起の見直しについて審議する。」ということであります。その根拠の一つは以下のように理解しています。

交通事故関連事象を起こす可能性が高い患者を選別し、自動車運転等の可否を判断する方法として、薬物動態が安定すると推定される本剤の投与開始から通算2週間後に意識障害等の有害事象の有無を確認し、自動車運転等の可否を判断する方法が提案されたものの、自動車運転関連事象の発現までの期間は投与初期に多いものの、全投与期間(12週間)に分布しており(図1、2、同調査会資料2のP.5、P.7)、現時点で使用者及び医療従事者が、本剤服用中に自動車運転関連事象の発現を予測判断できない状況であり、学会から提案された方法が、事故を未然に回避するための方法として適切か判断できない。

上記の「投与初期には多いが、関連事象が全期間に分布している」という機構の指摘の根拠は図1と2に記載されている自動車運転関連事象の発現時期のデータであります。しかしこのデータは分子のみで分母がなく、発生頻度が不明であり、かつコントロールとの比較もありません。

一方、同調査会資料2のP.17に示された諏訪らの18の無作為比較試験のメタ解析のデータでは各事象の発生件数並びに頻度が記載されていますが、発生時期が記載されていません。そこで、諏訪論文の症例（バレニクリン群5,072例中 意識障害有害関連事象203例、プラセボ群3449例中 意識障害有害関連事象92例）の発生時期について、図1、2（同調査会資料2のP.5、P.7）と同様なデータの追加を要請したいと思います。このデータはバレニクリン群とプラセボ群両者について、自動車運転関連事象の発現時期別の件数、頻度並びに両群の比較を可能にし、安全対策調査会のご意見である「本剤服用中に自動車運転等に従事する場合の安全管理の方策が策定され、有効な交通事故対策が図られるならば、」に答えるデータが得られる可能性があります。

この点について、ファイザー株式会社に問い合わせたところ、特定の医療関係者にデータを公表していないとの返答を得ました。

以上より、禁煙推進学術ネットワークとして検討した結果、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構から上記データの追加をファイザー株式会社に要請していただきたく、お願い申し上げます。

なお、上記データも加えて、総合的に検討した上、改定の再要望書を出させていただきます。

謹白

< 問い合わせ先 >

〒100-0011

東京都千代田区内幸町1-1-1 帝国ホテルタワー18階

一般社団法人日本循環器学会内

禁煙推進学術ネットワーク事務局 担当：小椋・松平

TEL：03-5501-0863 FAX：03-5501-9855

URL：<http://tobacco-control-research-net.jp/>