

2016年6月21日

厚生労働大臣

塩崎恭久 様

認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構

代表理事 大嶋 巖

精神科における抗精神病薬ゼプリオンの適正使用に関する要望書

平素は、精神医療保健福祉の向上に対して格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。

本機構は、2007年の創立以来、我が国の精神科医療における薬剤の適正使用を訴え続けて参りました。そうしたなかで、統合失調症治療薬「ゼプリオン水懸筋注」を使用中の患者で、因果関係は不明ではあるものの、死亡症例が多数報告されている件について深く憂慮しています。

本機構が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公開しているデータに基づき、ゼプリオンおよび他の抗精神病薬による死亡者数を調べた結果、以下のことがわかりました。

——2014年5月の市販直後調査で、発売5か月で21人死亡の発表以降、ゼプリオンを使用している人の死亡者数は、2015年12月までにすでに85人となっていること（2016年6月に更新された独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のデータによる）。（資料1）

——ゼプリオンの発売から26か月分のデータが公開されていますが、他の抗精神病薬の発売から同じ期間の死亡者数を比較したところ、ゼプリオンは突出して多いこと。（資料2）

上記の状況に鑑みまして、本機構は次の通り厚生労働省に要望いたします。

記

1. ゼプリオンは他の抗精神病薬に比べて、死亡者数が突出して多いのはなぜなのか明らかにしてください。
2. ゼプリオンの使用全例の調査をしてください。
3. 同一成分で経口製剤であるインヴェガと類似の成分であるコンスタ及び、ゼプリオンと同じ抗精神病薬の持続性の注射剤と比較してこのような差が出るのはなぜなのか明らかにしてください。
4. ゼプリオン発売5か月後の2014年4月17日に21人の死亡症例に基づき、安全性速報（ブルーレター）が発出されました。その後1年半の死亡数は63人となっており、発売以来約2年間で85人の方が亡くなっています。ブルーレターが発出されているにもかかわらず、現在に至るまで改善が見られないのはなぜなのか明らかにしてください。
5. これ以上、死亡者が他剤と比較して著しく増えないように、日本精神神経学会等の専門家と共に使用している当事者や利害関係のない第三者を含めた外部委員会の設置、使用状況を把握するための使用者全員の調査等、当該企業に対して少しでも死亡者数を減らせるような対策を講じるよう指導して頂き、且つ適切な行政としての対策をとってください。

以上

認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構（コンボ）
272-0031 千葉県市川市平田3-5-1 トノックスビル2F
TEL 047-320-3870/ FAX 047-320-3871
担当 宇田川・島田・丹羽・桶谷