

第17回検証委員会への意見書

平成21年10月28日

坂田和江

- 先に質問しておりましたバイファーマ社治験データ改ざん事件については、その後、どうなりましたか教えてください。
- 医薬品開発が国家的事業として位置づけられ、医薬品開発のスピードアップが今後益々求められていくものと思われませんが、そのような中、治験データの収集など最も重要な業務を行うCROの業務が医療現場等でどのように行われているかCRO職員並びに病院の治験医や薬剤師等から聞き取りを行う必要があると思います。ぜひ、実施を検討してください。(CRO見学)
- 厚生労働省、PMDA職員の意識アンケートを実施し、それぞれの意識を十分に把握することが、今後の医薬品行政見直しにプラスになると考えられるので、時間は限られますが取り組まなければならないと思います。
- 提案しておりました薬害資料館は、「誓いの碑」の精神を反映・発展させるものであり、厚生労働省等の職員や製薬企業、さらに医療関係者を始めとする全ての国民が薬害の被害を正面から見据えて、二度と過ちを繰り返さないためのものであり、薬害教育の原点となるべき施設として、この検証委員会の精神を体現するものではないかと考えています。来年度予算要求に一言もあげられていないことは、薬害被害者の一人として大変残念に思っています。ぜひとも、設置計画の検討を予算化していただきたいと思います。
- 「第一次提言に関する対応状況」には、数多くの22年度以降検討の言葉があり、本検討委員会に関わるべき「第三者監視組織」に関わるような事項も先送り扱いとなっているように思われます。このように検討材料が揃わない内に、本会が解散となれば、「画竜点睛を欠く」結果となるのではないかと大変心配しています。委員会の皆さんにこれでいいのかと問いかけたいと思います。
- 51, 52, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 64, 65, 70, 71, 72, 75の各項目については、水口委員と同様に総合的な検討をすべきであり、その検討にあたっては懇談会等の専門家だけではなく情報の受け取り側である国民を含めた幅広いメンバーによる検討会を来年度以降も開催すべきだと考えます。

【対応個別項目への意見】

次回の委員会までに回答をお願いします。

- 1 ・「次の薬事法改正において措置する方向で検討する。」とのことですが、いつ頃の予定になりますか。
- 2 ・「22年度地方交付税交付金措置を要求中」とありますが、財務省や総務省の反応はいかなものでしょうか。
 - ・「体制整備への配慮を引き続き要請する予定」とありますが、どういう配慮を要請されている

るのでしょうか。

- 4 ・「PMDAの理念を策定し、職員常に携帯するよう、身分証明書の裏に印刷した。」は、PMDAの職員のみでしょうか。厚労省の職員には必要ないのでしょうか。
 - ・資料館の趣旨は人材育成にも効果があるのではないのでしょうか。
- 5 ・医師、歯科医師の教育モデル・コアカリキュラムにも「薬害教育」は明記されているのでしょうか。また、他の医療職である看護師等についてはいかがでしょうか。
 - ・本提言の紹介実績はどれだけあるのでしょうか。
 - ・教育による成果の確認はどのようにされていますか。
- 6 ・研修 67497 人の受講した内容は具体的に何でしょうか。また専門薬剤師要請研修に薬害研修の項目は入っているのでしょうか。結果のフォローはどうされていますか。
- 9 ・実施した実績を示してください。また、臨床試験と称される研究の実態を把握されているならばその内容を明らかにしてください。
- 10 ・改定前後の指針を提供してください。また、その実態把握はどう行っているのか示してください。
- 11 ・既に補償の実績があるとすれば、その内容を示してください。
- 12 ・医療技術実用化研究事業は治験についてのもので、臨床研究も対象となっているのでしょうか。臨床研究の中には、メーカー主導の研究も多いのではないのでしょうか。（メーカーの助成はやめていただきたいです。）
- 13 ・臨床研究をどんどん推進しているように思えてならないのですが、大丈夫でしょうか。
- 14 ・第三者機関による研修の実態をチェックすることが不可欠だと思います。
- 15 ・第一段落の「行くことを周知する。」は「行う。」に訂正したがよいのではないのでしょうか。
- 17 ・FDAが公開する場合とはどういう場合でしょうか。また、「社会的関心が高い」とはどのような基準で判断されるのでしょうか。区別するのは難しいし、原則公開したほうがスッキリするのではないのでしょうか。
- 19 ・ガイドラインの実際のチェックはどのようにされているのでしょうか。また、記載されている以外の学会でのガイドライン作成とその内容を示してください。
- 20 ・どこの内規でしょうか。
- 21 ・第2期計画を提供してください。
- 22 ・現状についての中間でもいいので、報告が必要ではありませんか。（委員会の立場から見て必須だと思います）
- 23 ・検討材料なしで提言してほしいと言われても困ります。急いで材料を出すことが不可欠ではないのでしょうか。
- 24 ・具体的な方針や例はないのでしょうか。
- 26 ・日本医療機能評価機構に判断を丸投げでよいのでしょうか。ガイドラインの根拠並びにその採用理由を示してください。エビデンスが先走りしていないのでしょうか。
 - ・1列目の「事柄」の欄の「速やかに」以降が削除されています。なぜですか。
 - ・3列目の「対応」の欄「未承認薬・適応外薬の調査を行ったところ。今後も必要に応じて調査を実施していくことを検討したい。」を「未承認薬・適応外薬の調査を行っており、今後も年一回程度調査を実施していきたい。」に書き換えてはいかがですか。

- 27・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。
- 28・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。
- 29・検討会はスタートしたのでしょうか。また、概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。
- 31・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。この英国の制度の中身を教えてください。
- 32・派遣済みなののでしょうか。何人がどこに派遣されたのでしょうか。
- 34・都道府県の職員の活用は想定されていないのでしょうか。
- 35・薬剤疫学の専門家確保のため、講座増設の予定はないのでしょうか。
- 36・データマイニングを含めた評価・分析プロセスの具体的な検討内容を教えてください。
- 39・第三者組織に関わる重要事項です。もっと検討されるべきではないでしょうか。
- 41～46までは委員会は口出しできないのでしょうか。
- 48・メンバーはどのような方々でしょうか。私的諮問機関とは何でしょうか。
- 49・藤田研究は23年度までの研究と記載されていますので、22年度に懇談会が提言をまとめるのであれば、藤田研究の内容が十分に盛り込めないのではないのでしょうか。
- 55・調査の内容と予定はどうなっていますか。また、この調査に国と県はどのようにタッチしていくのでしょうか。
- 56・医薬品ガイドの現物を提供してください。
- 61・「講じることとした」とは国で規定を整備したのでしょうか。
- 62・2列目の「62の取組」とありますが、61ではないのでしょうか。
- 66・医療現場での医薬品販売促進に係る広告等の監視を一斉監視指導の中でどのように実施しているのか教えていただけますか。このような監視に対応できるほど、都道府県には人員の余裕はないと聞いています。
- 67・具体的内容を教えてください。
- 68・GMP査察、薬事監視員の人員増員の交付金はどうなっていますか。
- 70、71、72・啓発の具体的方法はどのようなものですか。
- 73・66と同様に、現場は余裕がないのではないのでしょうか。
- 75・3列目の「研究班などで検討」と記載されていますが、研究班は存在しているのでしょうか。
- 78・プッシュメール登録がすべてとは思えません。医療現場での各責任者の活動の定着と活動に関するフォローとチェックが大切ではないかと思います。
- 79・システムに対しての補助はあるのでしょうか。
- 80、81・現状を官僚の皆様も見べきではないのでしょうか。
- 82、83・実態把握が先ではないのでしょうか。
- 85、86・学会だけでなく、医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会等との連携も必要ではないのでしょうか。
- 88・公正競争規約に任せるだけではなく、実態を把握する方法を検討し、過剰な開発競争や販売促進につながらないように注視すべきではないのでしょうか。

第17回薬害肝炎検証再発防止委員会
—検討課題等についての意見—

2009/09/30

水口真寿美

討議時間不足を補う趣旨で書面を提出いたします。

第1 今後の進行と検討課題について

第16回検討会に提出した意見書で今後の検討課題を挙げました。本日の会議の資料として事前配布された「今後の議論の進め方について（案）」には、掲げた事項の多くが反映されておりますが、以下の点が不足していますので、これも課題に加えてください。①組織のあり方に関して応答義務、②人材育成、③ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」（仮称）④救済制度、⑤薬事法改正、また、⑤患者からの副作用報告制度も加えてください。

第2 本日提出の資料について

参考資料として以下のものを提出します。

(1) 組織文化に関するアンケート資料

- ① アンケート案・アンケート依頼文案
- ② アンケートに関する検討課題

前回委員会において意見書を提出し、以下のような提案をしました。
「2007年の「FDA再生法」制定の基礎となった報告書をまとめた米国アカデミー研究所（IOM）は、医薬品評価センター（CDER）の組織文化に関する情報収集のために、30名以上のFDA現役職員と非公開の面談を行うとともに、同センター長を通じて職員全員に対し、自己の職務と最近の医薬品の安全問題に関する事柄について討議したい職員はIOMの調査スタッフにコンタクトをとるよう要請する書状を送るなどし、組織文化の問題点に踏み込んで検討を行い提言をまとめました。本委員会にはさまざまな制約があり、到底IOMのような調査はできませんが、可能であれば、自由記載欄のみの1・2問のみの簡単なアンケートの実施やヒヤリングなども視野に入れ、さらなる議論が必要です。」

そこで、今回、具体化のための資料として提出いたします。

(2) リスクコミュニケーションに関する資料

前回委員会で言及したので、関連資料を提出します。

① チャンピックスを例にとったFDA、EMAの情報提供実例

以下の点で参考にすべき点があります

- ・焦点を絞った情報提供、速報性
- ・多様な方法、わかりやすさ
- ・グレーの段階でも積極的に情報提供、速報性
- ・患者からの副作用報告制度の成果を活用

※ 前回委員会から本日までの間に「患者向医薬品ガイド」にチャンピックスが追加され、内容や情報提供のあり方における課題がより明確になりました。

※ 医療従事者や患者にいかに情報をタイミングよく分かりやすく提供するか、そのための専門部門の創設や十分な人の配置とシステムの整備も検討されるべきです。

② 「医薬品の安全性に関するリスクコミュニケーションーFDAガイダンス2007からー」薬剤疫学Jpn J Pharmacoepidemiol, 132k Dec 2008 : 79

山本美智子ほか

(3) 薬害教育と国家試験に関する資料

前回委員会で話題となり、本日提出の「第一次提言に関する対応状況についての委員からの意見への対応（案）」項目番号5にも関連しますので、資料を提出します。

① 「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見書

薬害オンブズパースン会議

第3 「研究班」による研究について

本委員会の第一次提言で提言した内容について、各種研究班において検討が行われており、進捗状況についての報告を受けましたが、報告書が提出されるまでの透明性の確保や運用のあり方、その位置づけなどは、本委員会における検討課題に加えるべきではないかと思いました。

第4 第三者機関のワーキングチームについて

重要課題であり、委員会のメンバーの約半数が参加します。実質的な作業効率を確保するための柔軟性は維持しつつ、会議の公開など透明性を確保して進行させることが必要かと思います。

以上