

2009年7月10日

厚生労働大臣

舩添 要一 殿

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長

梶尾 雅宏 殿

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座長

寺野 彰 殿

NPO 法人キャンサーネットジャパン 理事長 吉田 和彦
細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会 代表 田中 美紀
NPO 法人パンキャンジャパン 理事長 Julie.Fleshman
NPO 法人 PAH の会 理事長 村上 紀子
ムコネット Twinkle Days 代表 中井 麻里
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂

(事務局)

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会 事務局長 高畑 紀一

「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」 に関する緊急要望

拝啓

日頃より国民の健康を守り医療・保健・福祉の向上に尽力されていることに敬意を表します。

私たちは、科学的根拠があるのに、さまざまな理由から必要なお薬が手に入らないドラッグ・ラグ、ワクチン・ギャップ（ラグ）の解消を願い、活動をしている患者会・患者支援団体です。

平成21年3月8日に、「知っていますか？ドラッグ・ワクチン『ラグ』セミナー」を共催し、海外で広く使用されている薬剤が、我が国において使用できない、あるいは使用されていないという現状があることを改めて確認し、認識を共有しました。その上で「ドラッグ・ワクチン『ラグ』解消に向けての提言書」【別紙1】を発表しました。これは、ドラッグ・ワクチン「ラグ」により、必要な医療を受けることができない「ラグ被害者」をこれ以上生み出さないため、国、都道府県、医療者、製薬企業、マスメディア、患者（患者団体・支援団体）、そしてドラッグ・ワクチン「ラグ」解消を望む全ての皆様に、解消に向けた取り組みを提言したものです。

「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」において、去る4月30日に発表された「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を拝見しましたが、昨年の中間とりまとめに際し、「医薬品・医療機器の開発、承認、市販後の各段階はもとより、医療

現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたい」と表明された方針は、私たちのように必要な医薬品を求める患者会・患者支援団体の思いとはかなりのズレが生じており、薬害被害者の視点に偏ったものであるのではないかと感じずにはられません。

また、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の解消という視点が不十分なままで議論・検証が続けられることは、むしろ「ラグ」を拡大させる危険性をはらむものと、大いなる危機感を抱いております。例えばドラッグ・ワクチン「ラグ」を生じている大きな要因の一つである「適応外使用」についても、現在の適応外使用の実態や改善を要する点の十分な検証・議論がなされないまま第一次提言において一定の方向性を示すことは、拙速といっても過言ではありません。

必要な医薬品を速やかに患者・国民のもとに届けることも、医薬品の副作用等による被害を防ぐことも、いずれも医薬品行政の果たすべき大きな責務です。そのいずれかの視点が欠けたままでは、真に国民の健康と安全に資する「医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案」は実現できないものと考えます。

検討委員会の議論は、私たちドラッグ・ワクチン「ラグ」に苦しむ当事者の未来を大きく左右します。私たちは検討委員会がその目的を十分に果たすことを実現するために、下記について強く要望するものであります。

敬具

記

- 一 検討委員会に、ドラッグ・ワクチン「ラグ」に苦しんでいる患者が日本には存在するという現状をお知らせください。
- 一 できるだけ速やかに、一人でも多くのドラッグ・ワクチン「ラグ」当事者に対してヒヤリングを行なうなど、ラグに苦しんでいる当事者の声を反映させてください。
- 一 適応外使用など多くの国民が関係するような事柄に関しては、委員もお薬に対して公平な立場の当事者、有識者が集まり検討する場を設けることをご検討ください。

以上

ドラッグ・ワクチン「ラグ」 解消に向けての提言書

【賛同 27 団体（五十音順）】

秋田にホスピスを増やす会 / アスパラの会 / 支えあう会「α」 / NPO 法人高知がん患者会一喜会
1・2の3で温泉に入る会 / オリーブの会 / NPO 法人女性特有のガンのサポートグループ オレンジティ
愛媛がん患者・家族会 おれんじの会 / がん患者会シャローム / がん患者サポートの会・ぎんなん
秋田県がん患者団体連絡協議会 きぼうの虹 / 京葉喉友会 / GIST（消化管間質腫瘍）患者の会 / 千葉肝臓友の会
千葉市オストミー協会 / 日本骨髄腫患者の会 乳癌患者友の会「きらら」 / NPO 法人脳腫瘍ネットワーク（JBTA）
乳腺疾患患者の会 のぞみの会 / ヒマラヤ杉の会 / 特定非営利活動法人 広島がんサポート / NPO 法人 Fine
NPO 法人ブーゲンビリア / 特定非営利活動法人 HOPE プロジェクト / NPO 法人ムコ多糖症支援ネットワーク
森の会ー筑波メディカルピンクリボンの会 / 山梨まんまくらぶ / NPO 法人ラ・ヴィアン・ローズ

【企画・運営 5 団体】

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会・NPO 法人パンキャンジャパン・PPH の会
卵巣がん体験者の会スマイリー・NPO 法人キャンサーネットジャパン

問合せ先：知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」セミナー事務局

ドラッグ・ワクチン「ラグ」解消に向けての提言書

私たちは、2009年3月8日東京ウィメンズプラザで開催された「知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」」セミナーに参加し、これまで厚生労働省を始めとした、関連団体、関係各位による、海外で有効性が確認された種々の薬剤・ワクチンの承認の遅れ（いわゆるドラッグ・ラグ、ワクチン・ラグ）の解消に向けた、様々な取り組みが行われており、また現在もその解消に向けた取り組みが進んでいる事を知りました。

しかしながら、関係各位のこのような努力にも関わらず、海外で広く使用されている薬剤が、日本において使用できない、あるいはされていないという現状があります。すなわち、

【ドラッグ・ワクチン「ラグ」A】	狭義の意味のラグ。世界的に標準的と言われる薬剤・ワクチンが日本で承認されていない状況。
【ドラッグ・ワクチン「ラグ」B】	特定の疾患（病気）に対する適応症を有し、薬剤・ワクチンの承認はあるものの、世界的に標準的に使用されている疾患（病気）に適応症がない状況。
【ドラッグ・ワクチン「ラグ」C】	世界的に標準的に使用されている薬剤・ワクチンの承認、適応症があるにも関わらず、広く、平等に使用されていない状況。

と大きく3つの問題が存在します。

これまでのドラッグ・ワクチン「ラグ」は、狭義の意味でのラグ、すなわち上記【ドラッグ・ワクチン「ラグ」A】について議論・報道・認知されてきましたが、海外でその有用性が確認され、広く使用されている薬剤・ワクチンが、受益者・患者に届いていないと言う状況・ラグの要因は、Aだけではなく、その他の要因（B・C）もあり、これらは異なる扱われ方と、解決方法が必要です。

このような背景により、この問題は、患者・家族だけの問題でなく、広く認識されるべき国民の問題として、国（厚生労働省）、都道府県、医師を始めとした医療者（学会）、製薬企業、マスメディア・患者（患者団体・支援団体）がそれぞれの立場から問題解決に向けて協力すべきものであり、『知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」』セミナー賛同・共催団体は、厚生労働省、及び関連団体、関係各位に、以下の提言を申し上げます。

○厚生労働大臣 舛添 要一 殿

1. 既に承認申請がなされている未承認の薬剤・ワクチン、既に適応症追加申請がなされた薬剤・ワクチンについては、通常の審査プロセスを見直し、受益者の権利擁護の観点より、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の早期解消に向けて迅速な審査を行うなどの措置をご考慮下さい。

2. コンパッショネート・ユース制度など、有用な薬剤・ワクチンへのアクセスを容易にする制度に関しては、あくまでも1.を早期に進める事を前提に、その運用に際しては、その基準を明確にし、医療者への周知徹底、及び患者がその制度を理解し、等しく利用できる制度として下さい。また、患者に、その有用性と安全性について説明がなされ、著しい経済的負担がないようご検討下さい。

3. 小児、あるいは患者数の少ない希少疾患を対象とする、製薬企業の開発インセンティブが小さい薬剤・ワクチン等については、これまで以上に、海外でのデータの利用、製薬企業の負担軽減、医師主導臨床試験の簡素化などの措置をご考慮下さい。
4. 未承認薬検討会議等、この問題の早期解消に関する協議会、検討会などその他会合には、必要に応じ現役医師や、患者・国民を代表する者の参加をご検討下さい。
5. ワクチンなど有用性が認められ、国民を重篤な疾患から守るものに関しては、国民への周知を徹底し、平等な接種機会の担保、及び義務化などご検討下さい。
6. 医薬品医療機器総合機構の職員の増加は国民が望むところではありますが、同機構の職員の労働時間・環境を見直し、人材が著しく不足している部署に必要な人材が確保されるようご検討下さい。
7. わが国で承認薬として認められており、世界的に標準的な治療方法に従って処方された（肺高血圧症など希少疾患の）薬剤に関しては、薬価が高額という理由で減額査定が行われることで、患者が適した治療を受けられないという不利益が生じることはないようご検討ください。
8. ドラッグ・ワクチン「ラグ」を解消するために特化した委員会などを設置し、国（厚生労働省）、都道府県、医師を始めとした医療者（学会）、製薬企業、マスメディア・患者（患者会）が一同に会し問題解消に繋がる取り組みが出来るようご検討下さい。

○社会保険診療報酬支払基金 理事長 中村 秀一 殿

1. レセプトのオンライン化については、既に承認を得ている薬剤、すなわち、海外で広くその有効性・安全性が確認され、ガイドライン等に掲載される必要性の高い薬剤・疾患に対して、学会の意見を聞くなどし、適応症を有する薬剤と同様に保険償還されるようご検討下さい。
2. 2007年9月21日、適応外ながらも保険償還が妥当と判断された47品目以外に、患者（患者会など）から保険適応の要望のあるお薬については、厚生労働省、他関係団体を交え、討議・議論できる場をご検討下さい。

○47 都道府県 知事 殿

1. 現在、各都道府県においては「がん対策推進協議会」を設置し、「基本計画」の策定が進んでいますが、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の問題（特に、既に使用可能な標準的抗がん剤が提供されていない問題）を認識した基本計画策定をご検討下さい。
2. 新規に承認された薬剤・ワクチンに関しては、薬事法上の承認、薬価収載、及び市販後には、施設間においてラグがないようにして下さい。特に、各都道府県におけるがん診療連携拠点病院等においては、市販後、速やかに、施設間・医療者間格差がないよう提供される体制を整えて下さい。

○医学関連学会 理事長・代表者 殿

1. 現在、海外においてその有用性が確認され、ガイドライン等に記載されている薬剤・ワクチン、及び承認を有するものの適応症のない疾患については、それらの薬剤・ワクチンが迅速に提供・保険償

還されるよう、積極的に審査管理課、保健局医療課等に働きかける事をご考慮下さい。

2. 保険適応外の薬剤であっても、社会保険診療報酬支払基金で適応が認められた薬剤については、その必要性を検討の上、等しく提供されるよう医療関係者への周知にご尽力下さい。

3. 各領域専門医、認定医等の教育、養成が進んでいますが、各種疾患ガイドライン等に記載され標準的治療・薬剤の提供には、地域間、施設間、医師間の格差が存在します。これらの早期解消に向けた更なるご尽力をご検討下さい。

4. 現在、米国等では、患者・一般市民向けに、ガイドライン、及びガイドラインに類するものが、書籍・冊子、インターネットを通じ、無償にて提供されています。患者・国民が主体的に治療に臨むため、これら有益な情報に容易にアクセスできる環境構築にご尽力頂く共に、関連団体への働きかけを行って下さい。

5. 日本医師会から委託された、疑義解釈委員などが薬剤・ワクチンなどの保険償還などの希望を提出する際には各患者団体・支援団体などの要望も考慮したうえ、必要な薬剤に関して要望を行って下さい。

6. 欧米においては、医療関係学会と患者団体・支援団体は、共に協業しより良い医療を実現するパートナーとして認識されています。今後、学会と患者団体・支援団体との協業・連携をご考慮下さい。

○製薬企業関連団体 理事長 殿

1. 新規薬剤・ワクチンの承認、新規適応症追加等に関する臨床試験の着手、申請に関しては、これまで以上の迅速化に向け、ご尽力下さい。

2. 海外でその有用性が確認されガイドライン等に記載された標準的治療・薬剤・ワクチン等が、地域間・施設間・医師間で格差が生じる事なく、広く等しく提供されるよう、より一層ご尽力下さい。

3. 患者・国民の薬剤の問い合わせに対し、アクセス困難な公開情報については、薬事法、プロモーションコードに抵触しない範囲内での情報提供、サポートをご考慮下さい。

4. ドラッグ・ワクチン「ラグ」解消に向けた、患者・国民に対する臨床試験（試験）の普及・啓発のため、患者団体、支援団体とのより一層の連携をご考慮下さい。

○がん患者団体・支援団体の皆様

1. ドラッグ・ワクチン「ラグ」を、患者・家族にとって重要な問題とし、患者・家族、ひいては国民の利益を代表する者としての認識を持ち、新規の薬剤・ワクチン、新規適応症追加等の承認プロセスを学び、この問題をどのように解消し、どうあるべきかを、患者側からも積極的に働きかける事をご考慮下さい。

2. 新規の薬剤、新規適応症追加承認に関する様々な組織、団体、関係者と、その役割を知り、一丸となってこの問題を解消できるよう、積極的に連携・協業していく事をご考慮下さい。

〇マスメディアに関する皆様

ドラッグ・ワクチン「ラグ」は、がん対策基本法、及び付帯決議事項に含まれる重要な問題です。また、この問題が生じている要因は単一ではなく、多岐に渡る複雑なもので、これを正確に伝える事は、大変困難です。

時にこの問題が、正確な情報に基づかず顕在化した現象から、エモーショナルな観点でのみ報道される事があります。

マスメディアに関する皆さんの一般の方に与える影響は大きく、この問題を一挙に解消に向かわせる可能性も持っています。是非、この問題の解消に向け、正確な情報に基づく報道にご協力下さい。

〇そして、ドラッグ・ラグ解消を望む全ての皆様

誰もがある日、病と向き合う可能性があります。

そして、その病の治療・予防にドラッグ・ワクチン「ラグ」という問題が立ちはだかる可能性があります。

現在、日本は世界有数の長寿国であり、また多くの国民は、この日本は少なくとも先進国の一員であるとの認識を持っているでしょう。しかし、こと薬剤・ワクチンへのアクセスを考えると、必ずしも先進国とは言えない現状です。

本日の『知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」』セミナーで、この問題、すなわちドラッグ・ワクチン「ラグ」は、単一の原因で生じているものではなく、多くの異なる立場の方々が、自らの問題と認識し、協調し解消していくべき問題である事がわかりました。

この問題解決の第一歩は、現在この問題に関与し、直面する方々だけではなく、広く多くの方々がこの現状を知り、自身の問題と認識する事から始まります。

「知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」
セミナー賛同・共催団体一同

適応外の事例

1. 疾患に対して保険適応が無い事例

胸腺がん、卵管がん、腹膜がんなど患者数が少ない疾患に対しては、保険適応されている治療薬はほとんどなく、それぞれ肺がんや卵巣がんなどに準じた治療が行われています。

適応外治療を禁止することで、他の部位に準じた治療を行っている患者数の少ない疾患は治療できない可能性があります。

2. 治験に着手して貰えない事例

多くの領域では、部位ごとに適応追加をしてもらう必要があり、有効性・安全性が示されていても、費用対効果、薬剤の特許切れなどの問題から、製薬企業が、適応症の追加に着手できない事例が数多くあります。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 御中

2009年7月17日

氏名の公表 差し支えない

氏名：田村 かおり

★25 ページ 薬害教育・医薬品評価教育について

”薬害事件や健康被害の防止のために、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある”のくだりについて意見いたします。

【意見内容】

地域に住まう薬剤師に「薬との適度なつきあい方」について講義をしてもらうほか地域の薬剤師をもっと活用すべきと思います。あまり薬害についてのみを大々的に伝えようと、国民が必要な時ですら薬を飲まなくなり疾病による健康被害が広がってしまいます。薬との適度なつきあい方を知っている薬剤師なら、人と薬との関わり方を伝えることは可能ではないかと思います。

【意見の理由】

国民が願うのは薬害の撲滅の先にある、健康被害の減少（撲滅は無理なので、このような表現に致しました）だと思います。薬が適度に恐れる存在であるならば、重篤な副作用を早期に発見することは可能ですし、また有効になおかつ最低限に薬を使うことができれば健康被害は減少し、病気が治る可能性も高まると思います。

なぜ、薬剤師が適任かと言いますと、自分自身も薬剤師なのですが、さまざまな医療従事者と接していると医療従事者でも薬のことはよくわからないということで、医師から処方量を尋ねられたり、処方すべき薬について自身の考えを求められることがあります。

また、薬局でお薬手帳を見ると重複されて処方されている例も時々散見されます。その上、副作用と思われる事例も多く見かけます。安易に薬を飲んだり、その逆に必要以上に薬を怖がる患者も多くいます。

これらのバランスを取ることができれば、薬害を大きく減らすことができるどころか、抗生物質の耐性を減らすことができます。薬を育てる、いい薬悪い薬を選別する意識が国民全体にあれば薬害は大きく減ると思います。少数の専門家（もしくは行政職員）の大きな努力よりも多数の国民の小さな学びの方が大きな効果を得られると考えています。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所と意見内容：

「(1)基本的な考え方」(23 ページ)の②として、「② 医薬品の恒久的安全対策を可能にする情報基盤の構築とその国民的合意の促進」を挿入すべきである。

・ 理由：

大規模な情報基盤の確立とそれに向けた国民的合意形成は、医薬品の恒久的安全対策に不可欠なものである。これなくしては医薬品の安全確保は実効性を伴わないものとなることから、「(1)基本的な考え方」など重要な部分で強調しなければならない。

市販前の開発プロセス及び承認プロセスの厳密さにもかかわらず、承認時点では医薬品に未知のリスクがないことを完全に保証することはできない。すべての医薬品はリスクを伴うものであり、リスクの新しい知見はしばしば市販後の real world において明らかになる。このため、欧米諸国では、医薬品の安全確保に活用できる大規模データベースの構築が1990年代以降に盛んに行なわれた。現在、データの二次利用に基づいて数十万人～数千万人規模のデータベースが稼働し、医薬品の安全確保に活用されている。

「基本精神及び法」「行政機関の体制と人材の育成」「教育」は重要であるが、実際的な「情報基盤」を欠いた無防備な状態を続ける限り、恒久的な医薬品の安全対策は望むべくもなく、薬害は今後も繰返されることになる。承認前に完全に保証することができない未知のリスクや重篤な安全性問題に対する「能動的サーベイランス」の体制を実現することで、市販後における医薬品の安全性問題を早期に発見し、その拡大を防止することが初めて可能になる。また、大規模な情報基盤を活用することにより、受動的サーベイランス（自発報告制度）から提起される重大な安全性仮説に対して迅速な定量的評価を行うことができ、被害の拡大を科学的根拠に基づいて効率的に防止することができる。米国には既に多数の大規模データベースが稼働している。しかしながら、2004年9月に市場から撤退したCox-2阻害薬による心筋梗塞リスク増大の事件は、医薬品の安全確保の改善にはさらに大規模な情報基盤に基づく能動的サーベイランスが不可欠であることを明らかにした。そして、米国ではFDA再生法が2007年9月に制定され、市販後の医薬品の安全性に関する規制強化がなされて、FDAは能動的な市販後安全性サーベイランスを行う強い権限と義務を負った。分散しているデータソースにアクセスする方法を発展させ、2012年7月1日までに1億人分のデータにアクセスするSentinel Systemが構築されつつある。

また、韓国では国家健康保険法（1999年）に基づいて Health Insurance Review Agency (HIRA)が設立され、既に医療費請求事務がほぼ完全に電子化されており、そのデータベースが構築されて二次利用がなされている。薬害肝炎のような重大な安全性問題が発生した場合には、HIRA データベースにより使用患者を特定して迅速に対策を講ずることが可能である。例えば、2006年に起きた Acitretin という催奇形性の懸念のある医薬品による汚染血液の問題に対して、HIRA データベースと赤十字血液バンクデータとの個人 ID による結合を行い、汚染血液の破棄を実施し、既に使用された血液製剤の使用患者についての副作用追跡管理と補償が実施された。さらに、法律改正を行い、HIRA データベースと血液バンクの結合を定常的に可能にし、Acitretin、Isotretinoin などの催奇形性のある薬物や抗がん剤の投与を受けている患者から間違って献血された血液が使用できない仕組みを作りあげた。すなわち、①能動的サーベイランスによる安全性問題の早期発見と拡大防止や②受動的サーベイランスからの安全性仮説の迅速な定量的評価に基づく被害拡大の防止とともに、③重大な副作用への緊急対応が可能になるよう、情報基盤の整備が的確に推進されている。

折しも、日本においても内閣府の IT 戦略本部が主導する IT 新改革戦略において、レセプトのデータベース化とその疫学的活用が 2011 年度当初までを目標として進められており、医薬品の安全確保の飛躍的改善のための情報基盤としての期待が高まっている。しかし一方で、こうした情報基盤の構築に対して個人情報保護の面からの懸念も大きなものとなっている。情報基盤の適切な活用により医薬品の恒常的な安全確保という利益を受けることのできる社会を作るのか、情報基盤の構築を阻止して受け取ることのできる利益を放棄（機会損失）して医薬品による被害の拡大（薬害）を甘んじる社会のままでいるか、の岐路に現在立っているといても過言ではない。

プライバシー保護を図りながら情報基盤を適切に活用することは、当然、技術的に可能であり、然るべき透明性のある体制もまた構築することができる。プライバシーの厳格な保護と情報基盤を構築しての情報の有効活用は、両立可能なものである。情報を敢えて活用しないことによる機会損失の重大性についての国民的理解を深め、大規模な情報基盤を構築することについての国民的合意形成が強く求められている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所：

「①安全性、有効性の評価」（27 ページ）の第2点目

・ 意見内容：

E2E 通知に則った比較群のある薬剤疫学的手法を取り入れた製造販売後調査実施の必要性に関する企業からの提案と行政による評価を、盛り込むべきである。

・ 理由

製造販売後調査については「内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。」と、「可及的速やかに」または「結果を速やかに」などスピードを強調する議論がなされているのみである。しかし、それぞれの医薬品に固有の問題を特定すべきこと、この問題に対して、旧来の一律の使用成績調査ではなく、症例対照研究や比較群をもつコホート研究など「最良の方法による医薬品安全性監視計画にもとづき使用成績調査を実施すべきである」こと、との平成17年9月16日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長および厚生労働省医薬食品局安全対策課長から発出された通知「医薬品安全性監視の計画について」において示された視点が完全に欠落している。特に、特定の状況における安全性監視に取り組む最良の方法は、医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題によって異なる点への言及と、旧来の比較群をもたない自社製品の使用する一部の症例または全例を調査する一律の調査方法をとるべきでないことの言及がない。

平成21年現在において平成17年の通知が実質上全く実現していないのは、大きな問題事態であり、薬害防止のために必要であることが国際的に合意された文書の公然たる無視は看過できないものである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所

③ 添付文書「ウ 適応外使用」（29 ページ）

・ 意見内容：

市販後の臨床研究を推進し、添付文書において欠落している情報を逐次補完して、適応外使用を少なくする行政及び企業の義務を盛り込むべきである。

・ 理由

「小児等に対する有効性及び安全性は確立していない」「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」などの表現は添付文書によく見られるものであり、長年にわたって情報の補充がなされない状態が漫然と続いている場合が多い。市販後における情報の補充・更新を、行政及び企業の責務として盛り込むべきである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所：

（４）市販後安全対策等 ②得られた情報の評価「ウ 新たなリスク管理手法の導入
（32 ページ）

・ 意見内容：

リスク最小化計画について、さらに詳細に記載すべきである

・ 理由

「市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等」を挙げるにとどめ、その他については「種々のもの」として一括してしまっている。
ここに、FDAのガイダンスなどでも取上げられている「対象を特定した教育とメッセージ伝達」「注意喚起確認システム」「薬剤へのアクセス制限」の3種類を適切に使いわけることの必要性を明記すべきであり、また、特定のリスク管理手法導入後の評価と評価結果の企業から行政への報告について言及すべきである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所：

（４）市販後安全対策等 ②得られた情報の評価「エ 電子レセプト等のデータベースの活用」（33 ページ）

・ 意見内容

医薬品の安全確保のためには、復号化が可能なデータベースが必須である

・ 理由

「今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とする」（33 ページ）とあるが、この「匿名化」が、データベースには個人ID情報をもたない（または復号できないハッシュ値としてのみ個人識別情報をもつ）ことを意味するのなら、このような「匿名化」は韓国、台湾のデータベースを含めて、世界のいずれでも行われていない極めて異例、異常、日本固有の特殊な対応であり、データベースの利用価値を著しく減ずるものと言わざるをえない。

個人情報の保護はデータベースの管理において最重要事項であるが、復号化不可能な情報のみのデータベースとすることは大問題である。第一に、いわゆる「レセプト診断」の妥当性の検討が行えないため、正確な情報であるかの確認ができない。網羅的で正確な情報は科学的な評価に必須である。第二に、外部のデータとのリンクができない。外部データとのリンクが必須であることは、例えば、①スタチンとがんに関する、アメリカ、カナダ、北欧における研究が、医療費請求データとがん登録を個人IDでリンクして実施されていること、②横紋筋融解症発生が他のスタチンより多いとの十分確実とは言えない情報をもとにしたセリバスタチン撤退の決定の是非を検証するために後日行われた医療費請求データを用いた研究で、まず、横紋筋融解症の可能性のある症例をデータベースで抽出し、医療機関のカルテで横紋筋融解症の症例を選び出して行われていること、などの多くの実例がある。

当然のことながら、復号化が可能なデータベースにおいてもプライバシーの厳格な保護は技術的に可能であり、またプライバシー保護を保証する透明性のある体制を構築することも可能である。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

2009年8月5日

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会

・ 該当箇所：

（４）市販後安全対策等「④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方」（35 ページ）

・ 意見内容：

医薬品の安全確保のためには、復号化が可能なデータベースが必須である

・ 理由

復号化できないデータベースでは、「緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等」（35 ページ）は実質的に不可能である。