

## 第一次提言に対して寄せられた意見（パブリックコメント）

厚労省ご御中

「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）」  
に関するご意見の募集に返事いたします。

矢尾 重雄

平成 21 年 6 月 3 日

英国の MHRA（The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）は新しい承認された薬品に対する「黒三角マーク」を添付文書に付け、医療関係者、患者などに本薬剤を使用中に出てきた副作用を注意し、速やかに当局の MHRA に報告するシステムを設けています。

英国は「黒三角マーク」と同時に「黄色シート」という専用はがきを薬局に置いています。薬剤を使用後、副作用と思う症状に対して、このはがきに薬品名、使用期間、用量、症状、連絡人、連絡方法を記載して、直接薬品の管理当局に無料で送ることができます。

FDA も「MedWatch」という副作用報告システムを設けています。医療関係者、患者などは副作用と思う症状をネットで「MedWatch」に情報を発信し、FDA に副作用情報を報告します。

日本では、多忙の医者は各患者に直接対話の診療時間は短い、患者は直接医者や薬剤師、看護婦など医療関係者に副作用と思う症状の報告をできない時、薬品の製造メーカーに電話で報告することもあります。いずれもシステムになりません。確実の情報システムはありません。

薬害再発防止のためにシステム化の報告方式を重要化になります。

提言としては：

1. 医薬品有害事象の専用データベースを設立、大量の情報分析システムの設立が政府の投資に必要です。
2. 専用はがきの発行とネット報告併用の方法を用いて、患者及び家族から直接副作用の報告可能になります。
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報センターを統括して、「健康被害情報センター」を設立し、厚労省に報告します。

提言は以上です。宜しく願いいたします。

「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6月5日

田中 秀和

エイズ訴訟や薬害肝炎訴訟は、日本の薬事行政の一大転機だと思っております。

皆様のご尽力のおかげで、それまでの薬に関する全てのシステムにおいて不備が露呈し、現在運用されている薬害防止を担う機能の殆どがこの件の影響を受け、より万全に、より安全なものへと進化を遂げていると現場の私（薬剤師です）も実感しております。

しかしながら、その転機を迎えるにあたり被害に遭われた方々へのフォローが十二分に行われていない事も、残念ながら痛感しております。

国として財政面の制約など我々には推し量る事もできない問題がおりだと思っておりますが、被害に遭われた方々が居られてこそ、今の、そしてこれから先の安全なシステムが構築出来ているのだと考えれば、もっと手厚くフォローされても良いのではないかと。

特に、原因を作った製薬会社の曖昧かつ利己的な対応などは目に余ります。あまりにも被害者の方々を軽視し過ぎです。

何卒これからの薬事行政をより充実したものにするため、そして何より被害に遭われた方々がせめて薬に関してだけでも不安なく暮らして行けるよう、今一度製薬会社へのご指導を徹底して頂きたく、この場をお借りしてご提言申し上げる次第です。

「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

○氏名又は担当者名の公表（希望しない）

頁	行	項目	意見	理由
26	12	第 4 (2) ① GCP 調査	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。</p> <p>↓</p> <p><u>治験が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づいて行われたことを確認する調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。</u></p> <p>(下線部変更)</p>	<p>総合機構による調査が GCP に基づいて実施されているかのような（信頼性調査実施の根拠が GCP であるかのような）記載になっている。</p> <p>治験に対する信頼性調査は薬事法に基づいて行われるものであり、総合機構は厚生労働大臣からの委託を受けて、治験が GCP を遵守して行われたか否かを調査するものであるため、適切な記載に変更して頂きたい。</p>
26	15	第 4 (2) ① GCP 調査	<p>治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が、</p> <p>↓</p> <p><u>治験の実際業務の一部を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務受託機関（CRO）が、</u></p> <p>(下線部変更)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・あたかも製薬企業が CRO に治験業務を全部委託しているかのような記載となっているが、GCP では治験の依頼及び管理に係る業務の一部しか委託が認められていないので、誤解のない記載として頂きたい。</li> <li>・委託→受託（誤字）</li> </ul>

頁	行	項目	意見	理由
30	下 か ら 5 行 目	第4) 4) ①	報告者へのインセンティブの付与 ↓ 削除	医療機関からの情報収集活性化のため、報告方法のIT化や報告書の負担軽減を図ることは妥当な取組と考えられる。しかし、報告者にインセンティブを与えることは、適切な情報収集に寄与するとは言えないのではないかと。 (報告内容が正しいかどうかの検証が行えない状況下において)インセンティブ目当てに不適切な情報が寄せられると、規制当局や製薬企業が適切なリスク評価、リスク対策立案を行う妨げとなる可能性が高く、被験者や患者の安全性確保に支障を来す恐れがある。
26	15	GCP 調査	開発業務委託機関(CRO)が製薬企業側に有利なデータを出すような記載があるが、誤解を生むので削除願いたい。	製薬企業とCROは業務委託の関係で業務を遂行しているものであり、CRO側が作為的なデータを創生することは困難である。
37	2	個人輸入	コンパショネートユースについて、薬害を引き起こす可能性が記載されているが、誤解を生むので削除願いたい。	コンパショネートユースについては国内未承認の薬剤を患者に提供する手段のひとつなので、それが薬害を引き起こすような記載は不適当である。
39	17	製薬企業に求められる精神	大手製薬企業において、新薬開発の激化に伴い薬害再発の可能性が記載されているが、誤解を生むので削除願いたい。	大手製薬企業のみが、薬害再発の可能性があると読めるため、表現が不適切である。

頁	行	項目	意見	理由
(全般)			<p>治験のプロトコル、製造販売承認申請のためのデータ、安全性等に関するシグナルの検知や推論、又はそれらに伴う仮説等の責任は製造販売業者にある。一方で、一次提言では「(4) 市販後安全対策等」において、安全対策に関し“医療現場における安全対策を製薬企業に任せるだけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討すべきである。”とあるが、承認審査体制の拡充強化を目的とした承認審査業務の人的資源、資金までを安全対策に割いた場合、承認審査体制の強化に支障が出る可能性もあるのではないか。これらについても合わせて、ご検討いただきたい。</p>	

「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

以下の通り、パブリックコメントを提出させていただきます。

氏名公表については、差し支えありません。今回は日本イーライリリー株式会社に勤務する一個人としての意見です。

2009年7月7日

氏名：古閑 晃（コカン アキラ）

日本イーライリリー株式会社信頼性保障本部安全性情報部

P22-23

「第4 薬剤再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1)基本的な考え方

① 医薬品行政に携わる者に求められる基本的精神及び法の見直し」

（最後の行）

「予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを回避するために、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。」

1998年に提言されたCIOMSIVにはより良い意思決定を行う際には1.客観性、2.公平性、3.説明責任が重要であることが提言されています。

1. 客観性とはエビデンスベースに基づいたそれぞれの分野の関係者が議論することによる意思決定のことであり、専門家の意思決定への参加、行政官レベルでは諮問委員会の活用、企業は独自の分析や外部コンサルタルタントの活用、消費者はこれらの意思決定に参加することが述べられています。決してわが国でこれらのことについて遅れているとは思いませんが、そのベースとなる科学的レベルという点においては特に公衆衛生全般、薬剤疫学の専門家が不足していることから十分であるとは言えないと思います。そのための抜本的な方策を望みます。P25の「③薬学教育・医薬品評価教育」にも述べられていますが、文部科学省と協調して医学・薬学教育に薬剤疫学、公衆衛生学の強化、医薬品安全性評価についてのカリキュラムを強化するような長期計画も必要と考えます。さらに客観性については、意思決定の判定基準としてベネフィット・リスクバランスが受容できるかの判断が重要とも説かれていますが、米国におけるIOM報告書の提言やPDUFAIV、EMAではベネフィット・リスクバランスを定量化しようとする試みがすでにそれぞれで開始されています。わが国でもこのような試みを早急に開始すべきでしょう。

2. 公平性に関しては比較薬の選択、開かれた選択（意思決定における企業の参画）、各国行政間の相互利用/相談、異議申し立てを行うプロセス、透明性が必要でありますので、今後さらなる具体化を計画していただくことを期待します。

P27

「③臨床研究（臨床試験を含む。）

「公的基金の設立等制度の整備を検討すべきである。」とありますが、タミフルの事例では資金の流れについて世間からは大きな批判を受けましたが、本来公衆衛生に大きな影響を及ぼす研究には十分な公的基金を準備しておくことが重要です。ここには臨床研究だけではなく安全性研究も含むべきでしょう。

P27

「(3) 承認審査

①安全性、有効性の評価」

上述のとおり、欧米においてはリスク・ベネフィットバランスの定量化に関する研究が盛んに行われていますので、わが国においても承認審査にリスク・ベネフィットの定量化について研究を開始し、導入を検討することにより、客観性を増すことを期待します。

P28

「②審査手続、審議の中立性・透明性等」

情報の透明性を維持するにあたっては、必要に応じた情報公開という形とならないように、どのような場合はどこまで情報公開を行うか等の基準を作成すべきと考えます。

P30

「(4) 市販後安全対策等

①情報収集体制の強化」

医療機関からの副作用報告を活性化する方策について記述されていますが、根本的には副作用等の報告制度の重要性が医療現場で認識されていないことに起因していることが考えられます。海外のいくつかの報告では、医療現場での教育介入により報告数が増加するとの報告がありますので、わが国でも行政主体で医療現場での自発報告のあり方について十分な教育的介入を期待します。

P31

「②得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化」

4つの方策が述べられていますが、平成20年度 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告書（案）には、次の通り提言されています。

『得られたシグナルについてさらなる検証を行うための最良な方法は、医薬品、適応疾患、治療対象の集団と取組むべき課題によって異なる。それに応じて企業は最も適切な研究デザインを使用すべきであり、従来の探索的な目的が主である使用成績調査・特定使用成績調査、全例調査といったあらかじめ定められた中から市販後の安全性の監視方法を選択してもシグナルの検証につながることは少ない。すなわちシグナル検出のためには、自発報告、データマイニング、自発報告の集積評価、横断研究、検証が必要な場合には、ケース・コントロール研究や、コントロール群を設置したコホート研究などの分析疫学、さらにはランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）、メタアナリシス、large simple safety study などの方法も選択肢とすべきである。すなわち市販後の安全性対策は 2005(H17)年にわが国においても導入されている ICH E2E「Pharmacovigilance plan：安全性監視の計画」にリスク最小化策（risk minimization plan）を取り入れた、「医薬品リスクマネジメント」（仮称）の趣旨を取り込むことを基本とすべきである。この制度はまず新薬をその対象とするものであるが、既承認薬についても、必要に応じ順次、対象とすべきである。その際、再審査制度、再評価制度と調和させ組み合わせることが必要である。

また、これらの研究は、企業だけがその主体ではなく、時には、公正性を期するため、アカデミア、行政自らが観察研究、RCT、メタアナリシスを実行しなければならない場合があり得る。』

すなわち、シグナルの検出、評価方法に関しての学問的アプローチについての提言が完全に抜け落ちているのではないのでしょうか。今後迅速審査、世界同時開発が進捗していくと市販後に新薬の安全性に関して迅速で科学的な検証・評価が求められることは間違いなく、早急に学問的アプローチに関する具体的な提言が必要と考えます。是非産官学が一体となって早急に検討していくことを検討願います。

P32

#### 「イ 体制の強化と予防原則に伴う措置」

「因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行う」とあります。情報公開という点では重要ですので、実施すべきでしょう。但し一方で当該薬剤を服用している患者にいたずらに不安感を与え、勝手な中止につながるによりかえってリスクが高まることについて注意しておかなければなりません。またこのような評価過程にある情報は絶えず最新情報を十分な分量で科学的な背景を説明しつつ分かりやすい形で更新し続けることが必須です。今回の新型インフルエンザ騒ぎでも明らかなようにわが国ではメディア、医療消費者ともとかく風評に影響されやすいため、導入するにあたっては全ての利害関係者を巻き込んだ慎重な議論が必要であると考えます。

今回の提言と同じ趣旨のものはFDAにおけるAlertがありますが、多くはFDA自らが分析した結果から導きだした結論からのもので、添付文書へは何らかの形で反映するというメッセージを伴っています。またFDAのAlertのなかにも、「各国の規制当局が米国



内でも販売されている医薬品について行った措置に対する見解や、ある市販後の安全性に関する新しい知見を報告した公表文献に関する見解が記載されることもある。」とあります。いずれにしても肝心なのはみずからの行政の力で分析・評価することですが、今回の第1次提言では上述したとおり、シグナルの検出、評価方法に関しての学問的アプローチについての提言が行われていません。このような「因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表」する体制をとるのであれば、以下の点を原則としてください。

1. その目的は、自国で生じた安全性問題に対して、自国の行政の分析結果を速やかに公表することにより、明確に患者を含む医療関係者に考えを示すこと。
2. 自国以外からでも公衆衛生に大きな影響を及ぼすような文献が公表された際には、速やかに行政としての見解を公表することを検討する。
3. 時には行政自らが研究を実施（メタアナリシス等）、サポートする（タミフル）。
4. 海外からの Alert について国内で伝達する場合は、該当する企業からの情報収集を待ち、企業からの情報提供を行うことだけではなく、行政としてもどう評価するかの見解を述べることにより、国民に安心を届ける。

P32

「ウ 新たなリスク管理手法の導入」

「本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書をはじめとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。」とありますが、「医薬品の特性」という用語は、ICH E2E で述べられている通り、「医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題」に置き換えるべきと考えます。

P33

「エ 電子レセプト等のデータベースの活用」

個人情報保護については大変重要なことですが、匿名化により他データベースとのリンクが出来なくなることは、データベースを用いることによる電子データ本来の有用性を活用できず、その価値が極めて限られたものとなります。諸外国の方策を含めて広い視野で活用を検討してください。

P33

「③ 情報の積極的かつ円滑な提供」

P32 イで言及したように慎重な取り組みが求められます。

また情報を数多く発信することも重要ですが、確実に伝わったことを確認するようなFDAのRiskMAPガイダンスでツールとして示されているReminder Systemなどもコミュニケーションツールとして導入すべきでしょう。

現在の情報提供は診療現場と直結しているわけではなく、何らかの媒体（MR、医療機関

安全管理責任者、インターネット、リーフレット等）を介して行われていますので、情報発信から医療従事者までの媒体数が増えるほど、情報の正確性、理解度及び浸透度は低下するリスクがあります。したがって医療行為に直結するような伝達（禁忌、慎重投与、相互作用、重大な副作用、臨床検査の実施）についてはこれまでの方法だけでは十分とは言えません。例えば、病院情報システムでオーダーリングする際に、啓発内容をポップアップ画面表示させることは有用でしょう。現在の情報提供手法は行政、製薬業界及び薬剤師会だけで検討されてきた経緯がありますが、今後は医師業界も含めた効率的な情報提供のあり方を議論することは有用と考えます。

以上

2009年7月10日

厚生労働大臣

舛添 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」という問題が立ちほ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。