

## 有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

### ○ 団体の名称

NPO法人 日本がん患者団体協議会

### ○ 代表者の氏名

山崎 文昭

### ○ 団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）

日本のがん医療の向上を目指して活動するがん患者会の連合体。複数のがん患者会が課題ごとに連携・協力して活動することを目的に発足した、全国横断的なネットワークである。

### ○ 承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見内容

欧米で承認された国内未承認薬使用問題や適応外使用問題は、がんのように命に係る疾患では大きな問題である。

確かに国内での治験による有効性・安全性の確認が必要不可欠な薬もあるだろうが、リスクとベネフィットを考慮し、人類の共有財産である薬剤の速やかな使用環境の整備も疎かには出来ない。

新たな制度を考えて、薬の承認を迅速化する必要がある。

そのためには、がん医療で始まった国のがん対策情報センターを中心とした枠組みを使い、全国の医療機関のネットワークで対応するのがベストと考える。

2006年11月24日

## 安全な医薬品と迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 御中

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井 十伍

私たちは、薬害被害当事者団体で構成される連絡協議会です。私たちの願いは「薬害根絶」です。私たちが受けた筆舌つくしがたい苦しみの被害体験から、もう二度と同じ苦しみを味わう人が生み出されて欲しくないからです。

私たちの主張する「薬害根絶」は医薬品の副作用否定ではありません。患者にとっての利益を上回り、受忍し得ない副作用等が広く生ずる事を、回避する可能性を阻害する制度、行為が存するとき、これら副作用を薬害であると考えています。こうした観点から、貴検討会に対して下記の意見を主張致します。

### 記

#### 1. 臨床試験について

- ・ 臨床試験は、新薬を望む患者にとって、「最新の治療」であると受け止められる場合がある。臨床試験においてGCPが遵守されることはもちろん、患者が十分理解納得して治験参加できるよう環境整備を強化すべきである。
- ・ 製薬企業は、治験を行う医師が患者の望む情報を十分説明できるよう最大限データを公開すべきである。特に患者が望んだ場合毒性試験のデータに簡単にアクセスできるようにすべきである。

- ・ また、第 II 相試験以降に混合診療として未認可薬を患者に提供する場合、当該薬剤を患者に無料で提供するとともに個別症例としてデータを集約し安全対策に活用すべきである。

## 2, 市販後安全対策について

- ・ 新薬の市販後安全対策は、本質的には臨床試験の延長上にある。医薬品医療機器総合機構（PMDA）と厚生労働省は、審査データを最大限活用して、重篤な副作用を予測した対応を行う事はもちろん、緊急安全情報の提供が必要な時には時間単位で速やかに発信できる体制を構築すべきである。
- ・ 患者からの直接情報に基づくデータマイニングシステム導入を検討すべきである。

## 3, 情報提供等について

- ・ 製薬企業は、開発中から市販後まで、科学的根拠に基づいた情報提供に最大限つとめ、医師や患者が過剰な期待抱いたり、医師や患者に誤解誤解を生じさせる活動を慎むべきである。医療関係者に情報提供する場合には、薬剤師にも積極的に情報提供するべきである。
- ・ 厚生労働省は患者の医薬品に対する科学的理解や、企業や医療関係者の患者のニーズ理解を促す為に、リテラシーやコミュニケーション・デザインを意識した活動を積極的に推進すべきである。

## 4, 専門家の役割について

- ・ 厚生労働省は、特定分野の専門知識に高い専門性を持つ医師・薬剤師の職能を十分評価活用し、医薬品がより安全な使用ができるよう環境整備を行うべきである。

## 5, 利益相反について

- ・ 厚生労働省は薬事食品衛生審議会において利益相反に関する諸規定を整備し、現在の申し合わせ事項のみならず、審議に加わる場合における委員の情報公開の規定も明確にし、より透明性・公正性を制度として担保すべきである。

## 6, 副作用被害救済について

- ・ 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の早期認可推進の重要なセーフティネットである。製薬企業と国は協力して同制度の充実強化に努めるべきである。

以 上