

# 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

2006年11月23日

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣  
〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階  
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080  
yakugai@t3.rim.or.jp

薬害オンブズパーソン会議は、1997年に薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。全国5カ所に活動を支援する組織タイアップグループ（会員約500名）を有する。個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。  
当会議の意見は下記のとおりである。

## 記

### 1 検討に当たっての基本的視点

検討会において検討すべき課題は、真に臨床上の必要性があり、有効性と安全性が科学的に確認された医薬品を迅速に提供するための方策である。迅速性ばかりが強調され、臨床上の必要性、有効性や安全性の吟味が不十分であってはならない。

世界に先駆けて、わずか5ヶ月で迅速承認され、間質性肺炎等による多数の死亡者を出したイレッサのケースがよい教訓である。イレッサでは、承認前の動物実験や臨床試験において示されていた危険性に関するシグナルが十分に吟味検討されなかった。有効性についても未だに延命効果が科学的に確認されていない。重篤な疾患であればあるほど新薬に対する患者の期待も大きいが、拙速な審査はかえって患者の利益を害することを銘記すべきである。

### 2 審査の充実の方策—PMDAの就業制限規定について

日本製薬工業協会は、審査の迅速化をはかるために、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査部門の人員増を求め、その方策として、企業出身者の採用を促進するため、現在設けられている就業制限規定を撤廃することを求めている。

しかし、就業制限規定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定の際、企業と規制当局との癒着が指摘された薬害エイズ事件等過去の薬害の教訓に学び、審査の中立と公正を担保するために必要な制度として、国会における審議と厚生労働大臣の答弁に基づいて設けられたものであって、撤廃すべきではない。

製薬企業との人材交流を積極的に進めたFDAが、バイオックスやSSRIの薬害問題に直面したことに象徴されるように、規制能力を失い、超党派の議員によるFDA改革のための法案提出や、米国国立アカデミー医学研究所による改革提言がなされるなど批判にさらされている現実を直視するべきである。

審査の充実のために、担当部門の人員増が必要であるとしても、就業制限を撤廃して人材の供給元を企業に求めるのでは本質的な解決とはならない。求められているのはどのような人材なのかである。臨床医を含め幅広く有能な人材が機構の審査や安全対策に貢献できるシステムの構築等が検討されるべきである。

### 3 迅速な薬品の提供を妨げている真の原因

問題の本質は、新薬開発が臨床的必要性に依拠せず、製薬企業の営業戦略の一部として実施され、真に開発に値する医薬品の候補物質の治験やこれに基づく申請に限定されていないところにある。臨床上の必要性の乏しい医薬品の開発とそれに要する審査が、真に必要な医薬品の審査の充実の障害となっているというべきである。

また、同時に並行して行われる同種薬の治験が互いに競合し、被験者を集めることが困難であることや、実施医療機関の数が多過ぎて一施設当たりの被験者が極端に少ないという日本の治験の特殊性等により、治験期間が長期化していることが、審査期間短縮の問題以前に、解決されるべき課題なのである。

### 4 市販後安全対策強化の方策

市販後の安全対策については、有害情報の収集と分析評価のあり方が問題である。

情報収集の点では、医師が有害事象の定義を理解せず因果関係なしとして有害事象を報告しないケースが少なくないこと等に鑑み、患者からの有害事象の直接報告制度を設けるべきである。

収集した有害事象の分析評価・対策の点でも、因果関係の非科学的な否定により貴重なシグナルが市販後安全対策に生かされていない現状がある。第三者による批判的な検討を可能とするための情報公開が必要である。知的財産権保護に名を借りた非開示を改めるべきである。

また、審査部門と安全対策部門の人的な遮断を厳格に保ちつつ、審査部門が有していた危険性情報等を市販後安全対策に有機的に生かすシステムの構築が必要である。市販後に問題となる副作用の多くは、前記のとおり、承認前の段階で既にシグナルがある。従って、承認前の危険情報等を安全対策部門で活用しやすいシステムを構築すれば、市販後有害事象の集積等を待たずに迅速な対応が可能となるはずである。

なお、念のために付言すれば、医薬品の迅速な供給を実現するために、審査を簡素化させ、その代わりに市販後安全対策を充実させればよいという考え方は適正でない。この考え方は、市販後に安全対策が機能するまでの間の犠牲はやむなしという前提に立つものであり、また、一度承認してしまえば、様々な力学が働き、思い切った対策をとることには多くの困難が伴うことを忘れているからである。

### 5 本検討会設置の問題点

最後に検討会設置のあり方について意見を述べる。

本検討会で検討すべき課題は、既に設置されている「治験のあり方検討会」において議論すべき課題と重なる部分が少なくない。「未承認薬」の問題等もそのうちの1つである。我々は、同検討会に「被験者保護法の制定と、人を対象とするすべての研究を法に基づいて管理・監視する制度の確立を求める意見書」（参考資料1）「治験審査委員会にかかる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案」に関する意見書」（参考資料2）を提出し、被験者保護法の制定と同法に基づく中央IRBの設立等を求め、同検討会では、被験者保護法についての議論等をする予定となっていた。しかるに、その後、検討会そのものが招集されず、被験者保護法は店ざらしにされたまま、その一方で、本検討会が設置されたのである。検討会設置のあり方として極めて不公正といわざるを得ない。

以上