

2005年3月17日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿
日本製薬工業協会 御中

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木 利廣
〒160-0004 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階
TEL 03-3350-0607 FAX 03-5363-7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp URL <http://www.yakugai.gr.jp>

医薬品・治療研究会 代表 別府 宏園
〒160-0004 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル5階
TEL 03-3341-7453 FAX 03-3341-7473

NPO 法人医薬ビジランスセンター 代表 浜 六郎
〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪 2-3-1 502
TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347
e-mail gec00724@nifty.com URL <http://npojip.org>

臨床試験登録制度の創設と、医薬品の承認審査に関わる 非臨床及び臨床試験データの公表を求める要望書

第1 要望の趣旨

すべての臨床試験を対象とした登録制度の創設と登録内容の公表、および医薬品の承認審査に関わるすべての非臨床及び臨床試験データの公表制度の創設を求めます。

基本となる考え方は以下の3点です。

- 1 登録制度においては、検証的試験だけでなく、探索的試験も含め、すべての臨床試験を対象とすべきである。
- 2 臨床試験の被験者募集開始時点までには、試験計画書(プロトコル)が公表され、また試験計画書に変更があった場合には、変更時期も含めて変更内容が公表されるべきである。
- 3 新薬として、あるいは新適応症として承認される医薬品については、すべての非臨床および臨床試験結果が、承認後速やかに、遅くとも販売開始時には公表されなければならない。

第2 要望の理由

1. はじめに

治験を含む臨床試験においては、遺憾ながらデータメイキングを含む科学的非行が後を絶たちません。過去にはシンクロイドという甲状腺製剤において、公表制限特約（研究委託契約に基づく研究結果を公表するには、企業の同意を必要とするというもの）を楯に、研究者による比較臨床試験結果の公表を当該製薬企業（ブーツ社）が妨害し、データの公開まで7年の歳月を要した（研究結果は1990年に出ていたが、研究者による論文発表が可能となったのは1997年）という事件がありました。

最近では、抗うつ剤パキシル（一般名：塩酸パロキセチン水和物）について、グラクソ・スミスクライン社が、18歳未満の思春期・小児患者での有効性は認められず、かえって「自殺企図」のリスクが増加するとする試験成績を隠蔽したことが発覚、2004年6月には、ニューヨーク州当局がグラクソ・スミスクライン社を提訴するに至り、各国において同社による臨床試験のデータ隠し等が社会問題化しました。この事件を契機として、現在、世界的にも臨床試験登録制度の創設と臨床試験データの公開に向けた動きが強まっています。

多くの患者・被験者が参加する臨床研究から得られる、医療介入の有効性・安全性に関する情報である臨床試験データは、公共の財産とも言うべきものであり、また医薬品においては薬害防止の観点から、第三者による検証が不可欠です。そして、第三者による検証を可能とするためには、すべての臨床試験の登録とデータの公開が求められます。

薬害オンブズパースン会議、医薬品・治療研究会、NPO 法人医薬ビジランスセンターは、1999年4月の通知による臨床試験論文公表制度の廃止に際し、反対を強く表明してきたのを初め、抗がん剤イレッサに関する承認申請データの公開を求める情報公開請求訴訟を提起する等、一貫して臨床試験データの公開等を求めてきましたが、この度のグラクソ・スミスクライン社の臨床試験データ隠し問題を踏まえ、改めて、臨床試験登録制度の創設と登録内容の公表、および医薬品の承認審査に関わるすべての非臨床及び臨床試験データの公表制度の復活と創設を求め、共同して本要望書を提出するものです。

2. SSR Iに関するグラクソ・スミスクライン社の臨床試験データ隠し

(1) SSR Iは、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor) の頭文字を取った略称で、抗うつ作用、抗不安障害作用をもつ医薬品です。従来の三環系や四環系の抗うつ薬と異なり、セロトニン系に選択的に作用するということが、メーカーや一部専門医、またマスコミ等を通じて宣伝され、その結果「副作用が少なく一般臨床医でも使える新しいタイプの薬」とのイメージが、医療現場でも形成されつつあります。

SSR Iの代表的製品は1988年にイーライ・リリー社が米国で承認を受けたプロザック（一般名：フルオキセチン、日本未発売）でしたが、現在ではグラクソ・スミスクライン社のパキシル（一般名：塩酸パロキセチン水和物、英国での商品名はセロキサ

ート)が広く各国で使用されています。

日本でも、1999年5月からSSRIの発売が開始されました。まず、マレイン酸フルボキサミンが、藤沢薬品工業株式会社からルボックス、明治製菓株式会社からデプロメールという商品名で発売され、2000年11月からグラクソ・スミスクライン株式会社(日本法人)のパキシルが販売開始されました。また、類似薬のSNRI(選択的セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤)であるトレドミン(一般名:塩酸ミルナシプラン)が2000年10月、旭化成工業とヤンセン協和から発売されています。

(2)SSRIには、その薬理作用に直接関係する「セロトニン症候群」の重篤な害作用をはじめ、高頻度に発症する「性機能障害」や、「離脱反応」などの害作用があります。加えて最近、本剤の重篤な副作用として認識されてきたのが、「自殺・自傷行為」です。SSRIが引き起こすこれらの行為は、本剤の適応症であるうつ病や不安障害等の結果として起きた現象であるとの解釈も成り立つため、薬剤との関連が疑われながら、なかなか明確には認識されませんでした。認識を遅らせた重要な要因のひとつは、プラセボ対照のランダム化比較試験の成績が開示されていなかったことでした。最近になって、ようやくこれらのデータが開示された結果、SSRI使用とこれらの自殺・自傷行為との間に因果関係があることが明らかになりました。

(3)SSRIによる「自殺」関連の害をめぐっては各国で社会問題化しています。その概要は以下のとおりです。

英国では、2002年10月に、公共放送BBCテレビのニュース特集番組「パノラマ」が、パロキセチンによる「自殺企図」などの害反応の問題を取り上げ、約450万人が視聴、BBCには6万本の電話と1500通のEメールが寄せられ、大きな反響をよびました[1]。BBCはその後もEメールの内容を分析、取材するなどして詳細な特集番組を継続し、関連ニュース報道も含めると、実に20回近くにおよぶ放映が行われています[2][3]。また、医薬品監視、患者安全を掲げる専門学術誌にも2回にわたり論文掲載されています[4][5]。そして、英国保健省は、2003年6月10日、パロキセチンは18歳未満の思春期・小児患者では有効性が示されず、危険性の方が大きくなるので使用すべきではないというCSM(医薬品安全性委員会)からの勧告を受けて、パロキセチンを18歳未満の思春期・小児患者には禁忌としました[6]。成人については、市民の関心の高まりを受けて、2003年5月保健省のMHRA(医薬品医療機器管理局)が、自殺傾向と離脱反応の問題を中心として、すべてのSSRIの安全性・有効性を厳格に再評価する専門家ワーキンググループを設置し、検討が進められています。このワーキンググループには患者(被害者)も参加しています[7][8]。

英国に続き米国でも、FDA(食品医薬品局)が2003年6月19日、パロキセチンを18歳未満の思春期・小児患者における大うつ病性障害の治療には使用しないよう勧告しました[9]。

次いで2003年10月27日、FDAは医師に対し、小児の大うつ病性障害患者での臨床試験において、5種のSSRIと3種の非SSRI抗うつ剤で、自殺念慮と自殺企図が報告されていることに注意をするよう警告しました[10]。2004年2月2日にはFDAの精神神経薬・小児薬合同の諮問委員会が開催され、諮問委員会はFDAに対し、比較臨床試験の分析が終わるのを待たずに、検討対象となっている抗うつ剤で治療される成人・小児患者の両方に対する綿密なモニタリングを強めることを、添付文書に記載するのは有益だと勧告しました[11]。この勧告を受けて FDAは2004年3月22日、SSRI、非SSRIそれぞれ5種の抗うつ剤の製造メーカーに対し、モニタリング強化についての添付文書への記載を求め[12]、8月20日までに7社が記載を完了、残りの3社も記載に同意しています[13]。

2004年9月13、14日には2回目のFDAの精神神経薬・小児薬合同の諮問委員会が開催され、諮問委員会はFDAに対し、15対8の議決で、SSRI 5種、非SSRI 4種の抗うつ剤すべてに、思春期・小児患者での自殺企図・自殺行動の重大な危険性について警告する「黒枠警告」を添付文書に記載するよう勧告しました。また議決は行いませんでしたが、これらすべての抗うつ剤について、治療を開始した最初の1週間、介護者が綿密にモニターするよう助言する内容の薬物治療ガイドを薬剤師を通じて患者に配布すべきだとの合意に達しました[14]。さらに10月15日には、FDAは全抗うつ剤について、「黒枠警告」で小児および思春期患者での自殺傾向のリスクについて警告するよう製造企業に指示しました[15]。

一方、2004年6月2日に、ニューヨーク州司法当局(スピッツァー検事総長)は、パロキセチンを販売するグラクソ・スミスクライン社を、18歳未満の思春期・小児患者での有効性がみられず、自殺企図のリスクが増加する試験成績を隠蔽し、処方する医師の正しい判断を妨げることで不当な利益を得たとして、訴訟を提起しました[16]。これに対しグラクソ・スミスクライン社は、膨大な当該データをホームページに掲載するとともに、今後臨床試験を登録しその結果をホームページに公開すると表明し、提訴から3か月足らずの8月26日には和解が成立しています[17]。

また、FDA内部の疫学チームが行った解析では、検討した抗うつ剤で自殺企図のリスクが増加する結果が得られていたのに、そのことを2004年2月2日に開催されたFDAの諮問委員会にチームリーダーの医師が発表するのをFDA当局が妨げたことが、マスコミに曝露され、米国議会がこの件できびしくFDAなどを追及しています[18]。

カナダでは、保健省が2004年6月3日に、パロキセチン、フルオキセチン、フルボキサミンを含む8成分の抗うつ剤について、これらの医薬品を服用する全年齢層の患者において、自己を傷害したり、他人を傷害したりするリスクが増加するかもしれないと警告し、医師が注意深くモニターするよう求めています[19]。

2003年6月の英国保健省、米国FDAの動きの後、日本でも、2003年8月12日厚生労働省より、パロキセチンを「18歳未満の患者(大うつ病性障害患者)」に禁忌とし、「重要な基本的注意」に「うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精

神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること」と記載する等、使用上の注意の改訂が指示されました[20]。しかし日本では、SSRIの引き起こす自殺企図の問題が医療関係者にも患者にも、充分に行き届いていないのが現状です。

なお、1997年7月の全日空機ハイジャックおよび機長殺害事件では、被告にパキシルが処方されており、犯行時の精神状態にパキシルが影響していたとする鑑定結果も出されています。

3. 臨床試験データの登録と公開に向けた世界の動き

グラクソ・スミスクライン社の臨床試験データ隠し問題を契機として、各国、各界で臨床試験の登録制度と臨床試験データの公表を求める動きが強まっています。

(1) 主要医学雑誌11誌とMEDLINEの編集者たちが、論文掲載の前提として臨床試験の公的サイトへの開始前登録を要求

2004年9月、JAMA、ランセットなど11誌の著名医学雑誌と医学文献データベースMEDLINEの編集者たちが、臨床試験の実施と報告の透明性を高めるために、公的ウェブサイトへの登録を求め、登録のない臨床試験成績については各誌に掲載しないという共同声明を出しました[21]。11誌は、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)加入の次の各誌です。

Journal of American Medical Association(JAMA)、New England Journal of Medicine(NEJM)、New Zealand Medical Journal、Norwegian Medical Journal、Canadian Medical Association Journal、The Lancet、Annals of Internal Medicine、Croatian Medical Journal、Dutch Journal of Medicine、Journal of the Danish Medical Association、Medical Journal of Australia

声明は大要、以下のように述べています。

「臨床試験を行う企業は、試験を倫理的に行い、その成績を正直に報告する義務がある。正直な報告は、例えその試験結果が自社の製品に望ましいものでなくとも、すべての臨床試験の存在を明らかにすることから始まる。われわれ医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)は、試験成績を恣意的に選択して投稿するという問題の解決のために、包括的な試験登録を提案する。ICMJEメンバーの各誌は、論文掲載を考慮する条件として、臨床試験の公的な開始前登録を要求する。登録は遅くとも被験者の受け入れ登録開始時までに行われなければならない。この方針は、2005年7月1日以降に患者登録を開始するすべての臨床試験に適用される。この時点よりも以前に開始される試験については、2005年9月13日までに登録されねばならない。これらのことはわれわれICMJEメンバーの各誌に掲載する論文について言っているが、われわれは他の生物医学雑誌にも同様の方針をとるよう呼びかけたい。この目的において対象となる臨床試験は、医学的な介入とその健康への影響との因果関係を研究するために、被験者を介入群と対照群に前向きに割り付けるすべての臨床試験とする。薬物動態や毒性を研究する試験(例えば第相試験)のような、他の目的のためにデザインされた試験は該当しない。ICMJEは

登録先について特定の登録先を意図するものではないが、いくつかの基準に合致した登録先への登録を著者たちに要求するだろう。無料で公衆がアクセスできる登録先であること、すべての見込まれる登録者にオープンにされていること、非営利活動の法人が管理していること、電子検索が可能なことなどが必要である。われわれの知る限り、これらの条件に現在、該当するのは米国国立医学図書館のサイト <http://www.clinicaltrials.gov> だけであるが、将来はこれらの基準に合致するサイトも増えるだろう。登録は、臨床試験の実施と報告の完全な透明性という目標のための一手段に過ぎないが、要求した試験登録はこの目標を推進させるだろう。」

なお、主要医学雑誌のひとつである British Medical Journal(BMJ)は、ICMJE 声明発表直後の 2004 年 9 月 18 日号 Editorials[22]において、ClinicalTrials.gov 以外にも Current Controlled Trial 社の登録サイトや英国立癌試験登録が、登録機関として認められるという考え方を示しています。

(2) 米国研究製薬工業協会が比較臨床試験全成績の情報公開サイトを設置

2004 年 9 月 7 日、米国研究製薬工業協会 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America(PhRMA)は、その結果が製薬企業側にとって都合がよい悪いかかわらず、2002 年 10 月以降に終了した、加盟企業の承認医薬品のすべての比較臨床試験成績(主に第 Ⅰ 相、第 Ⅱ 相)を公開することを表明し、同年 10 月 1 日から公開用ウェブサイトを開始しています。ここでは、雑誌などに公表していない臨床試験成績は、標準化された様式での要旨が示され、この要旨には実施施設、試験デザイン、被験者数、投与方法と用量、結果の要約が含まれるとされています[23]。

なお PhRMA からは、「臨床試験の実施および結果の通知に関する基準」2004 年 6 月改定[24]が出されています。そこには「我々は、市販薬や治験薬の比較臨床試験について、その成否にかかわらず、有意義な試験結果を時宜よく伝えるよう努めています。」とありますが、しかしその一方で、「スポンサー企業は、実施したすべての探索的な試験の結果を公表することや、臨床試験膳本のように治験開始から臨床試験の手順公開を約束するものではありません。探索的試験から得られた情報が医学的に大きな重要性を持つと思われる場合、スポンサー企業は研究者と協力してデータ発表に向けて取り組みます。」と書かれています。さらに「スポンサー企業は時宜を得た対応を心がけ、出版その他の適切な通知手段を妨げたり禁じたりするものではありません。」とはあるものの「(稀なケースとして、知的所有権を守るために短期の間、出版および/または通知を遅らせる必要が出てきます)」として、臨床試験情報の迅速な公開を妨げることを可能とする内容が明記されています。

企業が委託契約に基づく試験の公表制限特約を楯にして、研究者による試験結果の公表を制限したり、また、臨床試験計画書(プロトコル)および試験結果を企業の知的財産であるとして、その公表を拒否する姿勢は厳しく批判されるべきです。世界的には、特に米国など先進国では、企業の資金提供による臨床試験情報は、企業の知的財産であるという主張が行われています。しかし、患者が臨床試験参加を検討するにあたっては、まず、プロトコルが被験者募集と同時に公開され、患者の自由意志でその試験計画書を手に入れることが保証されていなければなりません。少なくとも、プロトコル情報の公

開の必要性については、世界医師会による「ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)」エジンバラ改定(2000年10月)では、「すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。」とされ、コクラン共同計画(臨床試験のシステマティック・レビューを世界規模で行っている組織)が2004年11月にまとめたオタワ・ステイトメントでも、「プロトコルの基本的情報は公開され、無料アクセスが可能となるべき」と明言されています。

つぎに、臨床試験結果については、被験者の身体を利用して行われる臨床研究により得られるデータは、本来公共の財産であるという考え方に立つべきです。臨床試験結果は公共の財産という視点から、すべて公表し、そのうえで、知的財産保護については、他企業によるデータの利用に一定期間制限を加えるというルールにより解決すべきであり、ルール作りを怠ったままでその代償を国民に押し付け、パブリック・ヘルスを危険にさらすのは本末転倒です。さらに、研究者には研究結果を公表する義務があります。「ヘルシンキ宣言」エジンバラ改定でも、臨床試験結果の公表義務が付け加えられました。

(3) 欧州における臨床試験に関する情報開示の動き

ICMJEによる、すべての臨床試験を開始時に登録するよう求めた提案に応え、ドイツの大手製薬企業で構成される業界団体VFA(ドイツ研究開発型製薬工業協会)も、2004年9月22日の業界誌Scripにおいて、臨床試験データの情報開示を推し進めていくことに賛同し、この開示をEUの新しいデータベース・システムで行うことを示唆しています。

現在創設されつつあるEudraCTデータベースは、EUにおいて開始するすべての臨床試験を登録するようスポンサー(製薬企業)に要求しています。データベースは、今はまだ企業と規制当局しか利用できませんが、VFAは一般市民や、EU以外の国々もアクセスできるようになるだろうとされています。VFAの動きは、スウェーデンの業界団体であるLIF(スウェーデン製薬工業協会)が行った、米国での動きに対応して臨床試験データの情報開示を促進しようという呼びかけに応じたもので、ノルウェーの業界団体LMI(ノルウェー製薬工業協会)も、スウェーデンのLIFの呼びかけに賛同を表明しています。

(4) 米国議会における臨床試験アクセス法の提案

2004年10月7日、米国議会の上下両院に、臨床試験公正アクセス法案が提出されました[25]。この臨床試験公正アクセス法The Fair Access to Clinical Trials Act(FACT)は、医薬品、生物学的製剤 biologics(血液製剤、ワクチン、遺伝子医薬など)、医療機器を含むすべてのヒトでの臨床試験に対して、NIH(国立衛生研究所)が管理するオンライン・データベース(www.clinicaltrials.gov)への登録を求め、データベースに登録していなければ、IRB(治験審査委員会)は審議を拒否するよう求めています。また臨床試験の結果も試験終了後の通常12か月以内にこのデータベースに記録することが求められています。

(5) 日米欧の製薬団体

2005年1月6日、日本製薬工業協会など日米欧各国の業界団体などで組織する国際製薬団体連合会(IFPMA)が臨床試験データの登録と公開の方針を発表しました[26]。しかしこの方針では、探索的試験は登録と公開の対象から除くとしていますし、また、結果の公開については「医学的に非常に重要で、市販薬の添付文書の記載事項に影響を与える可能性があれば、開示されるべきである」としています。

(6) 日本における臨床試験登録システム創設の動き

上記のような世界での臨床試験登録とデータ公開の動きを受けて、日本においても臨床試験登録のシステムづくりが始まっています。具体的取り組みとしては、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)が運営するUMIN Clinical Trial Registry(UMIN CTR)があり、2005年4月からすべての臨床試験を対象とした、オンライン登録システムとして稼動予定とのことです[27]。また、(財)先端医療振興財団の臨床研究情報センターでは2004年2月から、同センターが支援する癌に関する臨床試験を、米国国立癌研究所のPDQ(Physician Data Query)に登録を開始しており、(財)日本医薬情報センターも製薬企業が実施する治験の登録に乗り出すことを表明しています。

UMIN CTRについては、登録内容として、臨床試験内容に関する具体的項目が詳細に決められていますが、解析計画に関する内容は含まれておらず、登録内容がプロトコルに代わりうるものとはなりません。また、システム構築段階の現時点においては、登録情報すべてが公開情報とはならないとされているため、プロトコル公開とは大きな隔たりがあるシステムとなっています。登録情報の公開のあり方(登録情報のうち公開とする項目は全てとするのか、一部に限定するのか。一部に限定する場合、公開項目は誰がどのような基準で決定するのか、また公開の時期等)については、まさに公開の場で十分な議論がなされる必要があります。

4. 実効性のある臨床試験登録制度と臨床試験データの公表を

以上を踏まえ、日本においてもすべての臨床試験を対象とした臨床試験登録制度とその公開のシステムを確立し、また、新薬としてあるいは新適応症として承認される医薬品については、すべての非臨床及び臨床試験データ(プロトコルを含む)の公表制度を創設するよう強く要望するものです。これら制度の創設に際しては、実効性を担保するために、以下の点が重要です。

(1) 臨床試験登録制度について

登録の対象は、第 相を含めすべての臨床試験でなければなりません。

この点、医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が「被験者を介入群または比較群に前向きに割り付けるすべての臨床試験」とし、「薬物動態や毒性を研究する試験(例えば第相試験)のような、他の目的のためにデザインされた試験は該当しない」としているの

は不十分です。また、国際製薬団体連合会（IFPMA）が、登録と公開の対象から「探索的試験を除く」としている点も不十分と言わざるを得ません。

登録は、遅くとも被験患者の受け入れ登録開始時までに行う必要があります。

治験審査委員会（IRB）は、登録していない臨床試験を承認してはなりません。

登録していない臨床試験の結果は、医薬品および医療機器の承認審査の対象としてはなりません。

登録された臨床試験内容は、登録から1ヶ月以内にすべて公表され、すべての人が無料で容易にアクセスできるシステム（利用者の利便性を考慮し、複数のサイトでシステムが構築されるのではなく一元管理であることが望ましい）が構築される必要があります。

（2）試験計画書（プロトコル）と試験結果の公表について

登録されたすべての臨床試験の試験計画書（プロトコル）が、被験者募集開始時点で公表されていなければなりません。

登録されたすべての臨床試験結果は公表されなければなりません。

この点、国際製薬団体連合会（IFPMA）が、開示の条件として「医学的に非常に重要で、市販薬の添付文書の記載事項に影響を与える可能性があれば」という限定を設けていることや、「データが無効な場合や失敗に終わった場合など」は公表しない場合がありうることを容認する方針を打ち出しているのは不当です。

臨床試験の登録および公表制度確立に向けての動きは、パブリケーション・バイアスが医薬品の正しい評価を著しく妨げるという認識から始まったものであり、企業にとって都合のよいデータだけを公表したり、企業が公表したくない試験結果は、論文発表を差し控えることが可能ならば、制度自体の意味が失われることとなります。

データの秘匿や改竄など、製薬企業の非行が後を絶たなかったからこそ、登録と公表制度を導入すべしとの要求が生まれたのですから、公表するか否かの判断を製薬企業に委ねるなどは、制度の自殺行為にも等しいことです。

新薬としてあるいは新適応症として承認される医薬品については、臨床試験のみならず、非臨床試験についてもすべての結果が公表されなければなりません。

例えば、肺がん用経口抗がん剤イレッサの毒性試験では、イレッサによる急性肺毒性などの病理所見が多数認められていたにもかかわらず、「本剤に起因する異常所見は認められなかった」という理由で、製品情報概要（申請資料概要）には、肺の病理所見は

記載されず、市販後のイレッサの安全性の検証を困難にしました。

医薬品等に関する試験結果の公表は、承認後速やかに、遅くとも販売開始時には公表されなければなりません。

現在公表されている、新医薬品の申請資料概要は承認から3ヶ月以内を目途に公開されることになっていますが、必ずしもその目標は達成されていません。新医薬品に関しては、市販開始される時点において、承認根拠となった試験結果の公開が保証されていなければ、正確な情報に基づいた適切な評価はできません。

公表される結果は、概要ではなく、個人を特定できる情報を除き、原則としてすべての情報でなければなりません。

臨床試験結果の公表を保証する制度として、医薬品承認申請資料の学会誌等への公表を義務付けたいいわゆる「公表要件制度」の復活が必要です。

日本の医薬品申請においては、かつて、1967年9月薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本指針」の中で、医薬品の承認申請に用いる臨床試験に関する資料は学会誌等に公表されたものであることが規定されていました。この、いわゆる公表要件制度は、諸外国にも例のない先進的な制度であり、医薬品の承認申請における資料の信頼性を高め、医薬品の承認申請のための臨床試験である治験の質を維持するうえでも、極めて重要な制度でした。しかし、1999年4月の医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」により2000年4月以降、この制度は廃止され、今日に至っています。

要望の理由の冒頭で述べた、シンスロイド事件、グラクソ・スミスクライン社によるパキシルの臨床試験データ隠し、アストラゼネカ社による抗がん剤イレッサに関する情報不開示等の例、そしてこれらの薬剤による薬害が明らかとなってきている現在においては、ますます、医薬品に関する試験情報の透明性確保が最重要課題となっています。その意味においても、公表要件制度の復活が強く求められます。

文献

- [1] <http://news.bbc.co.uk/1/hi/programmes/panorama/3705158.stm>[2004-10-9]
- [2] <http://news.bbc.co.uk/1/hi/programmes/panorama/3707094.stm>[2004-10-9]
- [3] <http://news.bbc.co.uk/1/hi/programmes/panorama/3677792.stm>[2004-10-9]
- [4] Medawar C et al: Int J Risk & Safety in Medicine 15,161-169,2002
- [5] Medawar C et al: Int J Risk & Safety in Medicine 16,5-19,2003/2004
- [6] <http://www.mhra.gov.uk/news/2003.htm>[2004-10-9]
- [7] http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PressReleases/PressReleases/Notices/fs/en?CONTENT_ID=4024632&chk=I4xJx1[2004-10-9]
- [8] <http://www.mhra.gov.uk/>[2004-10-9]
- [9] <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01230.html>[2004-10-9]

- [1 0] <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2003/ANS01256.html>[2004-10-9]
- [1 1] http://www.fda.gov/cder/drug/antidepressants/Q&A_antidepressants.htm
[2004-10-9]
- [1 2] <http://www.fda.gov/cder/drug/antidepressants/AntidepressanstPHA.htm>
[2004-10-9]
- [1 3] <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01306.html>[2004-10-9]
- [1 4] スクリップ 2004 年 9 月 17 日号.
- [1 5] <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01124.html>[2004-10-9]
- [1 6] <http://www.usatoday.com/usatoday/20040603/6255280s.htm>[2004-10-9]
- [1 7] FDC レポート・ピンクシート 2004 年 8 月 30 日号.
- [1 8] スクリップ 2004 年 9 月 29 日号.
- [1 9] http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/warnings/2004/2004_31.htm
[2004-10-9]
- [2 0] <http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20030812.html#14>[2004-10-9]
- [2 1] Clinical Trial Registration. A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. JAMA 2004; 292(11): 1363-4.
- [2 2] Abbasi K. Compulsory registration of clinical trials will be a requirement before submission to the BMJ from July 2005. BMJ 2004; 329: 637-8.
- [2 3] <http://www.phrma.org/mediaroom/press/releases/07.09.2004.1063.cfm>
[2005-3-16]
- [2 4] 米国研究製薬工業協会. 臨床試験の実施および結果の通知に関する基準
http://www.phrma-jp.org/publication/clinical_testing.html[2005-3-16]
- [2 5] FDC レポート・ピンクシート誌 2004 年 10 月 11 日号.
- [2 6] <http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=2205>[2005-3-16]
- [2 7] <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>[2005-3-16]

その他参考資料

- 1) 薬害オンブズパースン会議、臨床試験データの学会誌公表要件廃止について撤回の申入書 1999 年 3 月 30 日.
- 2) 医薬品・治療研究会、医薬品関連の規制緩和について－臨床試験論文公表は承認の要件からはずすべきでない、TIP「正しい治療と薬の情報」1999、14(2)：13-15.
- 3) 医薬品・治療研究会（別府宏園）、臨床試験と企業の知的所有権：Synthroid 事件から学ぶこと、TIP「正しい治療と薬の情報」1999、14(4)：37-39.
- 4) 薬害オンブズパースン会議、医薬品・治療研究会、NPO 法人医薬ビジランスセンター等によるイレッサ（ゲフィチニブ）の行政文書開示請求書（2003 年 4 月 15 日）
http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/iressa_req_030404M.pdf
- 5) 薬害オンブズパースン会議、抗うつ剤 SSRI のデータ等の公開を求める要望書、2004 年 10 月 27 日 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/041027ssriyoubousho.pdf>
- 6) NPO 法人医薬ビジランスセンター、製薬企業は、全面的情報公開を、『薬のチェックは命のチェック』No16（2004 年 10 月）.
- 7) NPO 法人医薬ビジランスセンター、よい薬の実現に、試験登録制と情報開示は必須、『薬のチェックは命のチェック』No18（2005 年 4 月予定）.