

2004年7月26日

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

## 意見書

### ——ICHE2E：医薬品安全性監視の計画（案）について——

薬害オンブズパーソン会議

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](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

#### 第1 意見の要旨

1. 製薬企業および規制当局のみというICH会議の当事者、および、事実上の条約としての効力を持つICH合意の法的位置付けを抜本的に見直すべきである。
2. 「計画（案）」の《1.2 背景》における「患者のリスクを低減する」との目的に添うべく、情報の透明化と情報伝達の迅速化の記述を「計画（案）」に盛り込むべきである。

#### 第2 意見の理由

##### 1.1 ICH会議当事者が製薬企業および規制当局のみという問題点

医薬品規制調和のための国際会議の当事者を、製薬企業および規制当局のみとし、医療現場の当事者である医師・患者（ないしはそれらの代表者）を抜きに合意し、医療現場にその効力を押し及ぼすのは不合理である。医療現場の当事者不在のまま「企業及び規制当局を支援することを意図」して（《1.1 目的》を参照）合意が形成されれば、勢い、製薬企業及び規制当局の責任を制限し、医療現場に責任を転嫁することになるおそれがあるからである。

##### 1.2 事実上の条約としての効力を持つICH合意の法的位置付けの問題点

ICH会議のこれまでの経緯から、今さら、当事者および合意の位置付けの変更ができないというのであれば、ICH合意は専門技術的観点からの一つの提案に過ぎず、社会的合意を得るための出発点に過ぎないものと、その法的倫理的な位置付けを見直さなければならない。

ICH合意については、議会での審議その他の民主的な手続きを欠いて成立している。ことがらの専門技術的性格の故にそれらは不要と説明されてきた。しかし、ICH合意の中には、これまでも、ICH GCP、臨床試験の対照群選択のガイドライン（ICH E10）、小児集団における医薬品の臨床試験（ICH E11）等、市民、患者1人1人の権利・義務、生命倫理に密接に関連する事項を含んでいるものが少なくない。これらについては、製薬企業・専門家・行政担当者のみで合意したルールは医療現場の当事者を拘束すべきでないし、医療現場の当事者が参加しないルール・メーカーは、正当性を持たない。

### 1.3 「計画（案）」の問題点

「計画（案）」の《1.2背景》にも述べられているとおり、「医薬品の安全性プロフィールに関する知見は、（市販後）患者背景の拡大および使用症例数の増加に伴い、時間の経過とともに変化する」ものである。ところが、承認時の安全性データベースには限界があり（《2.1.2 臨床：a.ヒトにおける安全性データベースの限界》の記載を参照）、そのデータに基づいて作成された添付文書記載には、多くの不明な点、曖昧な点が残されており、市販後の医薬品の安全・適正な使用を保証するものとはなり得ない。臨床試験段階での諸条件と、市販後の日常診療現場での使用条件の間には大きなギャップがあり、その乖離をいかに埋めるかは「医薬品安全性監視計画」の主要課題の一つである。したがって、「計画（案）」には以下のような点を盛り込む必要がある。

#### （1）情報の透明性

添付文書の作成は、製薬企業団体と規制当局との協議に基づくマニュアルが定められており、添付文書の記載事項中、薬事法に基づく承認事項については、規制当局がチェックし、同法の承認事項以外の部分については、製薬企業は当局と相談しながら作成するというのが実情である。このため、承認事項以外の部分については当局と製薬企業との責任根拠・範囲は曖昧なままに残されている。臨床試験の段階でプロトコルに記載された諸条件が、どこまで添付文書に忠実に反映されているかは不明であり、承認の根拠になった原資料が公表されない現状において、これを外から確かめる術はない。市販薬の安全性監視体制を確立するためには、添付文書の記載事項につき医療現場の当事者である医師ないし患者が疑問を抱いたとき、ネガティブデータを含む全ての情報にアクセスすることができ、その評価や修正意見を指摘することができる独立かつ公正なシステムの構築が必要である。

#### （2）情報伝達の迅速性

「計画（案）」には、《3.医薬品安全性監視計画》の項に、特定の課題／重要な不足情報が判明した場合の監視計画の構成、監視の方法などが規定されているが、過去の薬害事例でもわかるとおり、規定は存在してもその対応に遅れを生じ、本来なら回避できたはずの犠牲者を多数発生させ、情報伝達の遅れが問題となることが多い。これは医薬品安全性監視計画の立案や体制作りが、製薬企業と規制当局だけで推し進められ、現場の医療専門家や患者が容易に参画できるような仕組みを取り入れてこなかったことに起因する。迅速

な情報伝達は十分な情報開示があつて、はじめて実現されることを強く認識すべきである。

以 上