

平成 14 年 10 月 8 日

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木 利廣 様

萬有製薬株式会社  
広報室長 渡辺 勝  
〒 103-8416 東京都中央区日本橋本町 2-2-3  
電話 03 ( 5203 ) 8105 FAX03 ( 3241 ) 3807

#### 要望書について（回答）

拝復 貴会からの平成 14 年 8 月 2 日付『インターネットでの「新薬」の承認に関する情報」における貴社作成「試験成績」情報提供の迅速化を求める要望書』を拝読させていただきました。弊社は、かねてより医療用医薬品の適正使用推進のため、情報提供に関しましては製薬企業として様々な努力を積み重ねて参りました。しかし、貴会議のご指摘の通り今回の「フォサマック」及び「シングレア」の上市に際しましては情報の開示が遅れました。この間の事情等について、下記の通りご報告申し上げます。

#### 記

##### 1. 「新薬の承認に関する情報」提供の弊社の現状

弊社薬剤、「フォサマック」及び「シングレア」につきましては、ともに平成 13 年 6 月 20 日に新医薬品として承認されました。承認後、情報公開に関する手続きが弊社薬事部門及び国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下、審査センター）との間で行われ、医薬品機構ホームページへの公開を、「フォサマック」は平成 14 年 2 月 7 日に、「シングレア」は平成 14 年 2 月 14 日に行いました。

##### 2. 情報公開に関する厚生労働省の新ルール

ご承知のとおり、情報公開・開示に関する指導が、かねて厚生労働省の「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」（平成 11 年 11 月 11 日、医薬審第 1651 号）により示されていましたが、その後「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準について」（平成 13 年 3 月 27 日、医薬発第 245 号）が発表され具体的な取扱いが改訂されました。

これによりますと、公開にあったては、個人に関する情報及び法人としての権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある法人に関する情報等については不開示とするためのマスキング作業等が必要となります。弊社としましては、「新薬の承認に関する情報」、いわゆる承認審査に用いられた「資料概要」の公開については、今回これらの指導が示された後初めての対応を行ったものでありますが、審査センターに開示基準についての具体的な実施方法を確認しつつ作業を進めた結果、実際に審査センタ

一の同意が得られるまでに3回以上のマスキング案のやり取りを行うことになりました。また、今回の薬剤は、いずれも「新有効成分含有医薬品」に該当し、資料概要は約500頁を有する膨大なものであったため、多くの時間を必要としました。加えて今回の「フォサマック」及び「シングレア」は、それぞれ杏林製薬株式会社及び帝人株式会社との共同開発を行った薬剤であり、共同開発の相手会社からの意見聴取および合意取得が必要でした。このようなことから、ご指導の通りインターネット上の開示が遅延した次第であります。因みに、弊社としましては、医療機関への情報提供を、別途弊社医薬情報担当者並びに弊社ホームページ等により鋭意実施しております。

### 3. 今後の対応

何分にも上記2品目の情報開示につきましては、厚生労働省の定めた新制度の発足後、日が浅く、技術的な点でかなりの日時を費消してしまいましたが、今後は新制度も軌道に乗ってくるものと思われれます。弊社としても迅速化に向けて出来る限り努力して参る所存であります。

以上、事情ご賢察の上、今後とも宜しくご指導下さいますようお願い申し上げます。

敬具