

2002年8月2日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

公表要件の復活とインターネットでの「新薬の承認に関する情報」
提供の迅速化を求める要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail:yakugai@t3.rim.or.jp

http://www.yakugai.gr.jp

要望事項

1. 新薬承認の根拠資料の公表要件制度を 2000 年 3 月以前の状態に復すること。
2. 公表要件廃止の代替システムとして導入された新薬承認情報集を中心とする「新薬承認に関する情報」提供の遅れの理由について、明かにすること。
3. 今後、「新薬承認に関する情報」を新薬承認と同時にインターネットで公表提供されること。

要望の理由

1. 新薬承認の根拠資料の公表要件制度を 2000 年 3 月以前の状態に復すること。
(1) 有効で安全な薬剤のみが承認され、無効で有害なものを医療の現場から排除することは、国民すべての願いです。
しかし、これまでの数々の薬害事件、いわゆる薬害事件とは認識されていないまでも害が判明し、あるいは有効性が証明されないために販売が中止された薬剤が数多くあったことに示されるように、承認時点で適切な評価がなされなかったと考えざるをえない事例が少なくありません。
- (2) 本来、企業や研究者が、厳密な検討を実施し、国として承認時の審査をもっと厳しくし、このようなことのないようにするべきであります。それだけでなく、第三者が検討できるよう、審査に利用した情報を公開しておく必要があります。
- (3) その意味でサリドマイド事件を契機に設けられ 2000 年 4 月に廃止されるまで、医薬品の承認の根拠とした資料を学術論文として公表してきた制度（新薬承認申請の主要添付資料の公表要件）は、世界的にみても先進的な情報公開のシステム

でした。

- (4) 貴省が公表要件の廃止の代替手段と位置づけられ、インターネットおよび印刷媒体としても提供されている「新薬承認情報集」は、たしかにこれまでの個々の論文にはない貴重な情報も提供されていますので、有用なものです。

しかし、これでも、従来のような学術論文としての詳細な情報が記載されていないために、第三者にとっては十分な検討が不可能な場合にしばしば遭遇します。

- (5) 最近では、企業側に情報提供をもとめても、新薬情報集もできていなければ、論文もできていないといった状況もあります。このような事態は、貴省の公表要件廃止が影響しているのではないかと思料せざるを得ません。

以上のことから、新薬承認の根拠資料の公表要件制度を 2000 年 3 月以前の状態に復することを要望いたします。

- 2.3 公表要件廃止の代替システムとして導入された新薬承認情報集を中心とする「新薬承認に関する情報」提供の遅れの理由を明かにするとともに、今後新薬承認と同時にインターネットで公表提供されること。

- (1) 医薬品を販売する当該企業は、製品が承認され、販売される前から製品の宣伝のための情報を作成しています。したがって、承認されれば販売開始前であっても医療現場をはじめ、第三者が検討できるようにこれらの情報が提供されなければなりません。

- (2) ところが、貴省が公表要件の廃止の代替手段と位置づけられた新薬承認情報集を中心とする「新薬の承認に関する情報提供」そのものですら、2 年余を経過した現在、非常な遅れが目立ち、検討に役立たないという不備を生じています。実例を示すならば、7 月 29 日現在の「新薬の承認に関する情報」提供状況は以下のごとく、提供の遅れが目立っています(詳細は附表)。

2001 年 10 月承認分 8 項目中公開は 5 項目

2001 年 11 月承認分 2 項目中公開は 1 項目

2001 年 12 月承認分 1 項目中公開は 0 項目

2002 年 1 月承認分 11 項目中公開は 2 項目

2002 年 4 月承認分 11 項目中公開は 1 項目

(それ以降は表枠もない、なお審査報告書と試験成績とはすべて同時に公開されている)

- (3) 「新薬の承認に関する情報」には、企業がまとめるべき情報と、厚生省として、まとめる責任がある情報があり、どちらの作成が遅いために公表が遅れているかは不明です。

しかし、いずれにしても、このような状況が続くならば、医療現場や、当会議など第三者が新薬の有効性、安全性などの検証を行うのに重大な支障を生じ、国

民に不利益がもたらされる危険が憂慮されます。

以上の理由から、公表要件廃止の代替システムとして導入された新薬承認情報集を中心とする「新薬承認に関する情報」の提供の遅れについてご説明戴くこととともに、今後は新薬承認と同時にインターネットで公表されることを要望いたします。

事の重大性を認識いただき、上記の点につき、至急に改善の手だてをとられるよう、強く要望します。

以 上