

2003年10月24日

厚生労働省医薬食品局審査管理課 御中

「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準
(案)」に関する意見・情報の募集について

氏名：薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣
住所：〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階
電話番号：03 - 3350 - 0607
意見：(カッコ内の数字は該当の行を示す)

1. Adverse Drug Reaction の訳語は「有害反応」に (87)

(案)では「副作用」となっているが、すぐ上にある Adverse Event(79)を「有害事象」と訳しているのと同様に、「有害反応」とし、不都合な反応であることを明確にすべきである。

2. 緊急報告の報告対象は、「有害反応」(Adverse Drug Reaction)だけでなく、「有害事象」も対象とすべき(251)

これは今回の(案)で最も問題のある箇所である。

(案)では、自発報告されたものは何らかの因果関係を示唆しているとみなされ、副作用として扱われるが、臨床試験その他の非自発報告では「当該医薬品との因果関係の可能性があると評価された症例はすべて副作用と見なされる」となっている。これは、因果関係の可能性がないと評価された症例は「有害事象例」ではあっても、「有害反応」(Adverse Drug Reaction)例としては扱われないことを意味する。どの段階でそうした評価を行うか(緊急報告との時期的な関係)は記載されていない。さらに、因果関係の可能性がないと評価する基準について何の記載もない。このため、担当医師が因果関係の可能性がないと考えればその有害事象は報告されなくなる。

しかし、本来の目的の医薬品の安全性対策の観点からは、これは新たな有害反応(Adverse Drug Reaction)を見逃す可能性があり適切でない。1例の段階では因果関係の可能性がないと考えられても、そうした有害事象例が重なれば「有害反応」(Adverse Drug Reaction)である可能性がより高まるはずであり、「有害反応」(Adverse Drug Reaction)を見落とさないための安全性評価に不可欠のスタンスである。

日本においては、イレッサで作用機序を考慮すれば因果関係が積極的にあるとすべき有害事象さえ「因果関係がない」と考えられ有害反応とされなかった例など、有害事象例の取り扱いに疑問がある例に事欠かないこれまでの実態があり、このことは特に強調されなければならない。

重篤な有害事象例を報告対象として含めることを明確にし、全体的に総合して判断を下すようにすべきである。

3. 一般使用者からの直接報告も受け付けるようすべきなので、当面関連する記載を削除 (177)

「一般使用者からの報告も、「医学的裏づけ」の有無とは関係なく、自発報告として取り扱わねばならない。ただし、一部の規制当局では事後の「医学的裏づけ」を報告の前に求めている」とある。

前半は異議ないが、後半に関連し日本では、米国のように一般使用者からの報告を受け付けず、医師・医療機関を通じての「医学的裏づけ」を報告の前に求めていることは「有害反応」(Adverse Drug Reaction)を見逃したり過小評価する可能性があり、一般使用者からの直接報告も受け付けるようすべきである。「医学的裏づけ」は直接報告を受け付けた後でよい。従って今回、案のこの後半の記載については削除すべきである。

4. MAH(医薬品市販承認取得者)は副作用情報に関して一般的な医学情報検索ツールの定期的検索が必要(200)

「MAH(医薬品市販承認取得者)は副作用情報に関して、社外のウェブサイトを検索することは要求されない」とあるが、パブメド(メドライン)などの一般的な医学情報検索ツールの定期的検索は必要である。