

2006年11月24日

安全な医薬品を迅速に提供するための検討会ヒアリング意見書

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 御中

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井 十伍

私たちは、薬害被害当事者団体で構成される連絡協議会です。私たちの願いは「薬害根絶」です。私たちが受けた筆舌つくしがたい苦しみの被害体験から、もう二度と同じ苦しみを味わう人が生み出されて欲しくないからです。

私たちの主張する「薬害根絶」は医薬品の副作用否定ではありません。患者にとっての利益を上回り、受忍し得ない副作用等が広く生ずる事を、回避する可能性を阻害する制度、行為が存するとき、これら副作用を薬害であると考えています。こうした観点から、貴検討会に対して下記の意見を主張致します。

記

1. 臨床試験について

- ・ 臨床試験は、新薬を望む患者にとって、「最新の治療」であると受け止められる場合がある。臨床試験においてGCPが遵守されることはもちろん、患者が十分理解納得して治験参加できるよう環境整備を強化すべきである。
- ・ 製薬企業は、治験を行う医師が患者の望む情報を十分説明できるよう最大限データを公開すべきである。特に患者が望んだ場合毒性試験のデータに簡単にアクセスできるようにすべきである。

- ・ また、第 II 相試験以降に混合診療として未認可薬を患者に提供する場合、当該薬剤を患者に無料で提供するとともに個別症例としてデータを集約し安全対策に活用すべきである。
- 2, 市販後安全対策について
- ・ 新薬の市販後安全対策は、本質的には臨床試験の延長上にある。医薬品医療機器総合機構（PMDA）と厚生労働省は、審査データを最大限活用して、重篤な副作用を予測した対応を行う事はもちろん、緊急安全情報の提供が必要な時には時間単位で速やかに発信できる体制を構築すべきである。
 - ・ 患者からの直接情報に基づくデータマイニングシステム導入を検討すべきである。
- 3, 情報提供等について
- ・ 製薬企業は、開発中から市販後まで、科学的根拠に基づいた情報提供に最大限つとめ、医師や患者が過剰な期待抱いたり、医師や患者に誤解誤解を生じさせる活動を慎むべきである。医療関係者に情報提供する場合には、薬剤師にも積極的に情報提供すべきである。
 - ・ 厚生労働省は患者の医薬品に対する科学的理解や、企業や医療関係者の患者のニーズ理解を促す為に、リテラシーやコミュニケーション・デザインを意識した活動を積極的に推進すべきである。
- 4, 専門家の役割について
- ・ 厚生労働省は、特定分野の専門知識に高い専門性を持つ医師・薬剤師の職能を十分評価活用し、医薬品がより安全な使用ができるよう環境整備を行うべきである。
- 5, 利益相反について
- ・ 厚生労働省は薬事食品衛生審議会において利益相反に関する諸規定を整備し、現在の申し合わせ事項のみならず、審議に加わる場合における委員の情報公開の規定も明確にし、より透明性・公正性を制度として担保すべきである。
- 6, 副作用被害救済について
- ・ 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の早期認可推進の重要なセーフティネットである。製薬企業と国は協力して同制度の充実強化に努めるべきである。

以上

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」

ヒアリング意見書

平成 18 年 12 月 7 日
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
在日技術委員会

I 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みに関する検討

1. 承認審査の方針や基準の明確化

- a. 総審査期間 12 ヶ月に向けた積極対策
平成 17 年より採用されたメトリックスの更なる活用 (参考資料-1)。あわせて CMC 一変(12 ヶ月)も短縮をお願いしたい。
- b. 治験相談、ポイント制から自由予約制へ
ポイント制の採用(平成 17 年)により一時期の予約の混乱は解消したが、治験相談の実施率は平成 17 年度約 65%である。
国際共同治験への配慮、書面相談、電話会議など総合機構の工夫と努力は評価するが、早期に自由予約制に移行して欲しい。
民間からの相談員などの採用が当面制度上困難であれば、厚生労働省関連研究機関からの派遣の検討をお願いしたい。
- c. ドラッグラグ(旧来/新規)解消のため、迅速な承認を基本とした審査システムの導入
優先審査、オーファンなどの指定だけでなく、迅速な承認を可能とするような国際共通のエンドポイントなどの採択を基本としたシステムの構築。
- d. 国際同時開発を目的に国際共同治験を容易にする GCP
当局も都度 IRB の改正(平成 17 年度)など行っている。しかし、要は、治験施設の体制整備が不完全であり、スポンサーが施設側の肩代わりをしているケースが多い。
国立病院(厚労省)、大学病院(文科省)などの GCP 手続き書式統一と簡素化を進めて戴きたい。
治験担当医師等のインセンティブをあげる為、スポンサーと施設長との契約を治験担当医師を含めた形にできないか検討戴きたい。しかし、施設トータルの内での治験の位置付けは、治験の合理性だけでは解決は難しいのも事実である。

2. 市販後安全対策への取組み

a. あらたな取組みとしてPMS委員会(例えばリウマチ領域)

学会委員会が企業にとっても安全対策上有用であったと聞くので、このような手法に企業が取り組む場合、行政として応援する仕組みを設けてはいただけないでしょうか。

II 治験相談・承認審査の体制の充実に関する検討

a. 一に総合機構の人員増加を図る必要がある

総合機構は、国民医療の医薬品関連の基本組織である。一律に独立行政法人の枠でとらえるのではなく、例外として必要に応じた適正な人員増加が出来る状況にすべきである。

審査迅速化の明確な目標とその工程が明らかになるのであれば、産業界としても、受益者負担の下、体制整備に協力したいと考えている。

b. 審査官の限定免責特権

米国連邦政府職員が裁量的職務を遂行するにあたり、その行為がその法的資格において制定法上もしくは憲法上の権利を侵害していない限り、個人責任からの保護が認められている。(参考資料-2)

III その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

抗がん剤併用療法に関する検討会、未承認薬使用問題検討会議など、積極的な施策を高く評価します。

一方でその発端となったのがドラッグラグとコンパッションネートユースである。

a. ドラッグラグ

2000人以上の審査官を有するFDAのボトムアップ方策は、とても総合機構にはできない。現在の倍に増員してもトップダウンで行かざるを得ない訳で、そこで透明性をいかに保つかを考える必要がある。

b. コンパッションネートユース

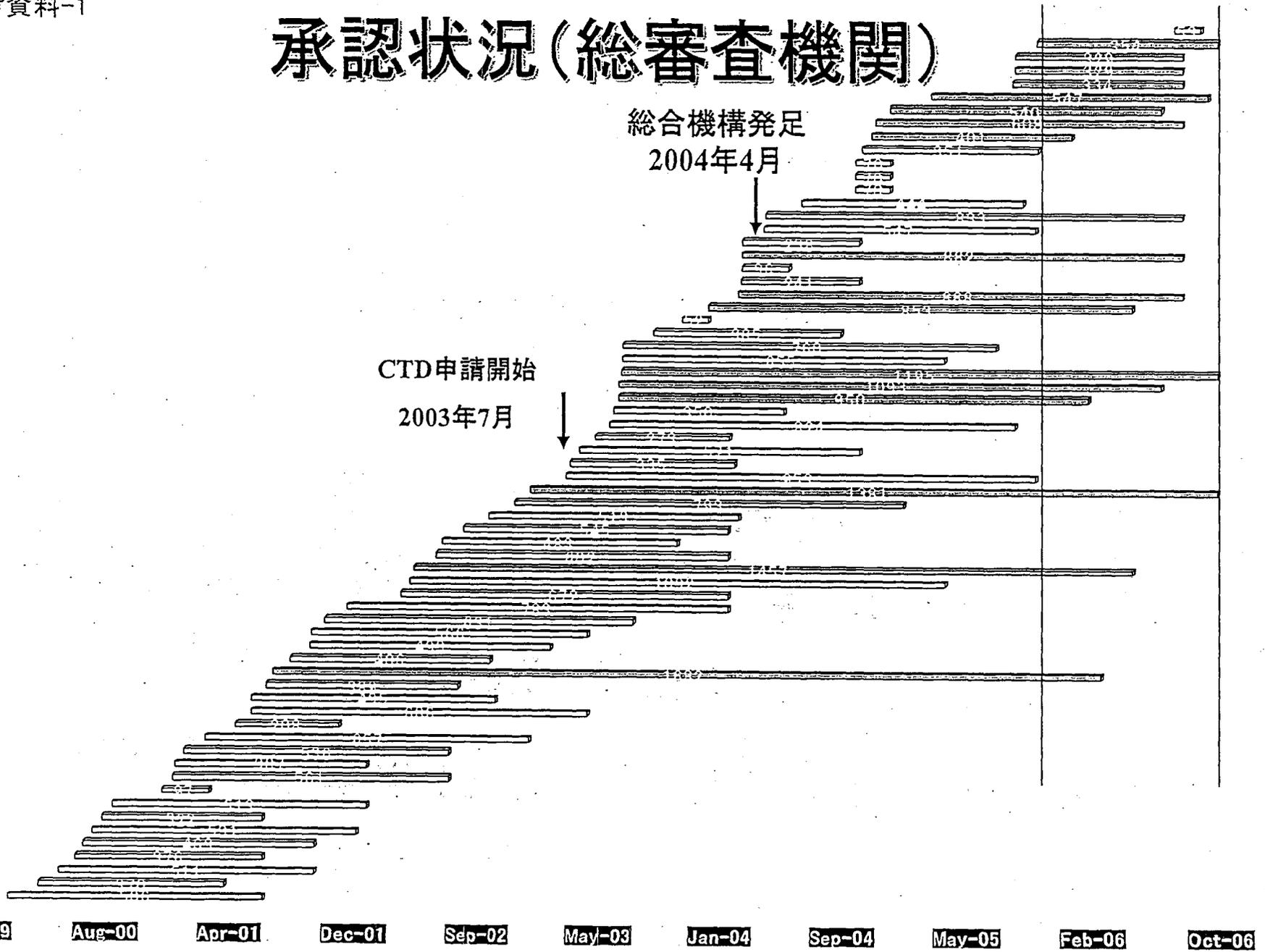
緊急に患者を救うことも大切であるが、患者の安全性が保障出来ない個人輸入を避けるべきである。また治験の負担を減らす意味でも、大変難しいとは思いますが米国のCU制度を参考に更に検討されることを希望します。(参考資料-3)

以上

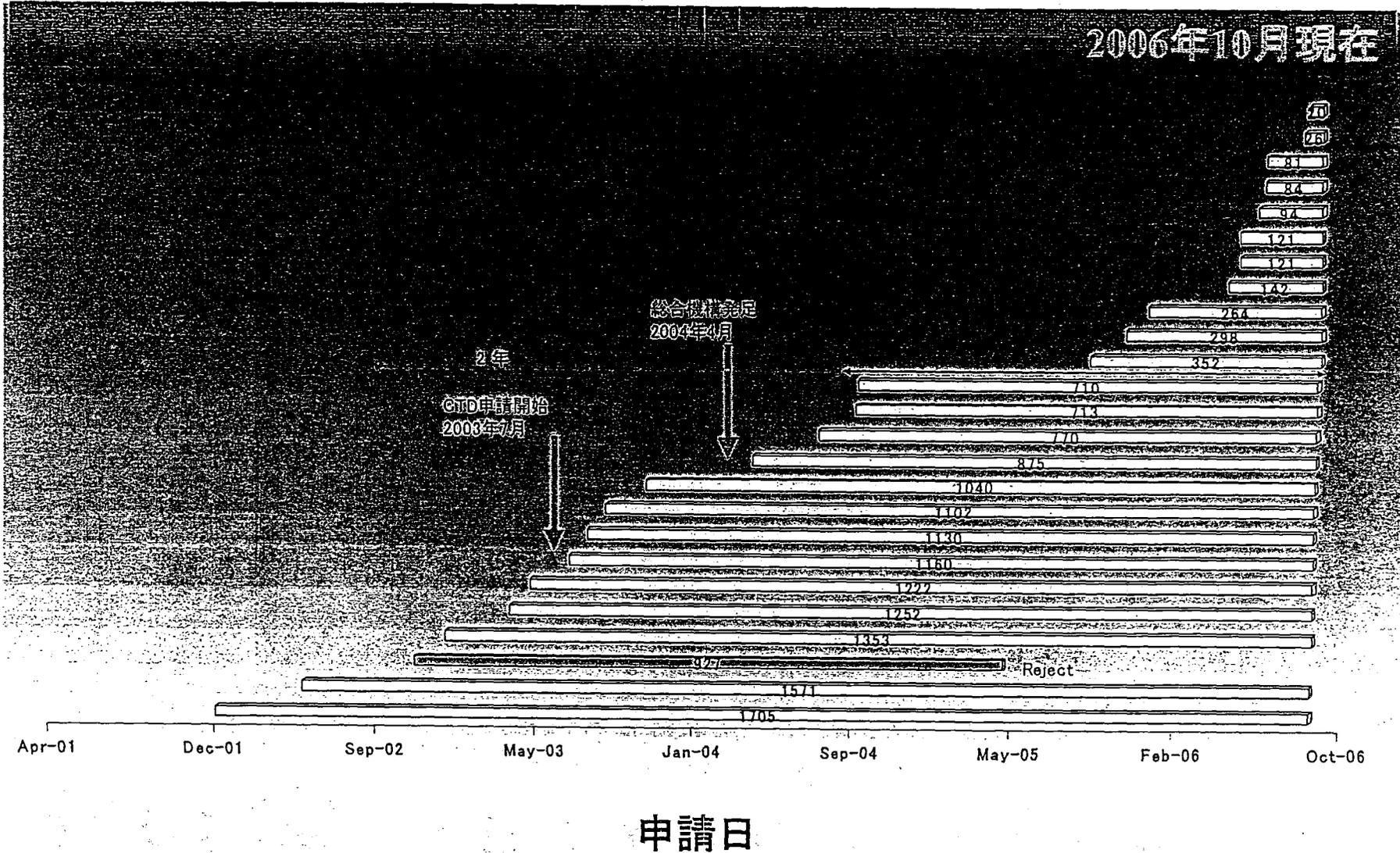
米国研究製薬工業協会傘下会社
における平成12年～18年(6月)
承認医薬品ならびに申請中医薬
品のメトリックス調査

(平成18年6月現在)

承認状況(総審査機関)



審査中医薬品の状況



-40-

米連邦政府職員の限定的免責特権

米国では、通常、裁量的職務を遂行する連邦政府職員に対しては、彼らの行為が、その法的資格において職務を遂行する合理的な個人が認識する明らかに確立された制定法上もしくは憲法上の権利を侵害していない限り、個人責任からの保護が認められている。この原則は「限定的免責特権」と呼ばれ、公務員の行為が確立された法に違反していない限りにおいて、公務員に対する損害賠償訴訟を防ぐことを目的として設けられたものである。

その法的資格において職務を遂行した連邦政府職員を相手どった訴訟に勝訴するためには、相当の法的障害をクリアしなければならない。例えば、裁判所が限定的免責特権の適用を決定した場合、訴訟の初期段階以降に進むことさえできない。加えて、限定的免責特権の原則は、申立てのあった侵害が発生した時点で、侵害された連邦法上の権利が明らかに確立していた、という多大な立証責任を原告側に負わせている。裁判所によっては、「確立された法」の立証というハードルがかなり高くなっていることもある。というのは、連邦最高裁判所もしくは訴訟裁判所が示した判例のみが確立された法とみなされる可能性があるからである。

要するに、連邦政府職員は、適切、かつ客観的にみて合理的に職務を果たしている限り、通常、個人責任を問われることはない。限定的免責特権が適用されないという裁判所の判断を引き出すためには、相当の法的負担に対処しなければならないのである。

参照文献：

Roger Hartley, "The Alden Trilogy: Praise and Protest", *23 Harvard Journal of Law & Public Policy* 323 (2000)

連邦規則集 21 §312.34 (21CFR312.34)

(a) 総則

- 本項規定の目的は、通常の市販に先立って、有望な新薬をその開発プロセスのできるだけ早い段階で重症もしくはは生命の危険に瀕する患者の利用に供することを促し、対象医薬品の安全性と有効性に関する付加的なデータを入手することである。
- 重症例の場合、新薬は通例、第Ⅲ相試験中もしくは全治験完了後に、本項の規定に基づいて治療のために使用することができる。ただし、しかるべき状況においては、第Ⅱ相において治療のために新薬を使用することができる。

連邦規則集 21 §312.34 (21 CFR 312.34)

基準

- (1) 食品医薬品局 (FDA) は以下の場合、治療プロトコルもしくは治験薬有償利用制度(Treatment IND)に基づいて、治験薬の治療目的での使用を許可するものとする:
- (i) 重症もしくは直ちに生命を脅かす病気の場合;
 - (ii) 類似の医薬品もしくは十分な代替医薬品、または他の治療法がない場合;
 - (iii) 当該医薬品が新薬治験申請 (IND 申請) に基づき、比較臨床試験において研究中である場合、あるいは全ての治験が完了している場合;
 - (iv) 当該比較臨床試験のスポンサー企業が、相当な配慮をもって治験薬の販売承認を得るために積極的に従事している場合。
- (2) 重病
- (3) 直ちに生命を脅かす病気
- (注) 安全保護。 治験薬の治療を目的とした使用は、インフォームドコンセントに関する規則 (21 CFR 50)、施設内治験審査委員会に関する規則 (21 CFR 56)、ならびに有資格の専門家による医薬品の流通、製造設備の適切な保守管理および IND 安全性報告を含む 21 CFR 312 の当該規則等、スポンサー企業ならびに治験責任医師による新薬承認申請プロセスにおける安全保護措置遵守を必要条件とする。