

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

- ◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会
- ◆ 所在地： 〒113-0032 文京区弥生 2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
- ◆ 連絡先： T e l & F a x : 03 (5802) 8603
- ◆ 意見

- ・ 該当箇所：「①安全性、有効性の評価」（27 ページ）の第 2 点目
- ・ 意見内容：

E2E 通知に則った比較群のある薬剤疫学的手法を取り入れた製造販売後調査実施の必要性に関する企業からの提案と行政による評価を、盛り込むべきである。

- ・ 理由

製造販売後調査については「内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。」と、「可及的速やかに」または「結果を速やかに」などスピードを強調する議論がなされているのみである。しかし、それぞれの医薬品に固有の問題を特定すべきこと、この問題に対して、旧来の一律の使用成績調査ではなく、症例対照研究や比較群をもつコホート研究など「最良の方法による医薬品安全性監視計画にもとづき使用成績調査を実施すべきである」こと、との平成 17 年 9 月 16 日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長および厚生労働省医薬食品局安全対策課長から発出された通知「医薬品安全性監視の計画について」において示された視点が完全に欠落している。特に、特定の状況における安全性監視に取り組む最良の方法は、医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題によって異なる点への言及と、旧来の比較群をもたない自社製品の使用する一部の症例または全例を調査する一律の調査方法をとるべきでないことの言及がない。平成 21 年現在において平成 17 年の通知が実質上全く実現していないのは、大きな問題事態であり、薬害防止のために必要であることが国際的に合意された文書の公然たる無視は看過できないものである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

- ◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会
- ◆ 所在地： 〒113-0032 文京区弥生 2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
- ◆ 連絡先： T e l & F a x : 03 (5802) 8603
- ◆ 意見

- ・ 該当箇所：③ 添付文書「ウ 適応外使用」（29 ページ）
- ・ 意見内容：

市販後の臨床研究を推進し、添付文書において欠落している情報を逐次補完して、適応外使用を少なくする行政及び企業の義務を盛り込むべきである。

- ・ 理由

「小児等に対する有効性及び安全性は確立していない」「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」などの表現は添付文書によく見られるものであり、長年にわたって情報の補充がなされない状態が漫然と続いている場合が多い。市販後における情報の補充・更新を、行政及び企業の責務として盛り込むべきである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

- ◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会
- ◆ 所在地： 〒113-0032 文京区弥生 2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
- ◆ 連絡先： T e l & F a x : 03 (5802) 8603
- ◆ 意見
 - ・ 該当箇所：(4)市販後安全対策等 ②得られた情報の評価「ウ 新たなリスク管理手法の導入」(32 ページ)
 - ・ 意見内容：
リスク最小化計画について、さらに詳細に記載すべきである
 - ・ 理由
「市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等」を挙げるにとどめ、その他については「種々のもの」として一括してしまっている。
ここに、FDA のガイダンスなどでも取上げられている「対象を特定した教育とメッセージ伝達」「注意喚起確認システム」「薬剤へのアクセス制限」の3種類を適切に使いわけることの必要性を明記すべきであり、また、特定のリスク管理手法導入後の評価と評価結果の企業から行政への報告について言及すべきである。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

- ◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会
- ◆ 所在地： 〒113-0032 文京区弥生 2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
- ◆ 連絡先： T e l & F a x : 03 (5802) 8603
- ◆ 意見
 - ・ 該当箇所：(4)市販後安全対策等 ②得られた情報の評価「エ 電子レセプト等のデータベースの活用」(33 ページ)
 - ・ 意見内容：

医薬品の安全確保のためには、復号化が可能なデータベースが必須である

- ・ 理由
- 「今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とする」(33 ページ)とあるが、この「匿名化」が、データベースには個人 ID 情報をもたない(または復号できないハッシュ値としてのみ個人識別情報をもつ)ことを意味するのなら、このような「匿名化」は韓国、台湾のデータベースを含めて、世界のいずれでも行われていない極めて異例、異常、日本固有の特殊な対応であり、データベースの利用価値を著しく減ずるものと言わざるをえない。
- 個人情報の保護はデータベースの管理において最重要事項であるが、復号化不可能な情報のみのデータベースとすることは大問題である。第一に、いわゆる「レセプト診断」の妥当性の検討が行えないため、正確な情報であるかの確認ができない。網羅的で正確な情報は科学的な評価に必須である。第二に、外部のデータとのリンクができない。外部データとのリンクが必須であることは、例えば、①スタチンとがんに関する、アメリカ、カナダ、北欧における研究が、医療費請求データとがん登録を個人 ID でリンクして実施されていること、②横紋筋融解症発生が他のスタチンより多いとの十分確実とは言えない情報をもとにしたセリバスタチン撤退の決定の是非を検証するために後日行われた医療費請求データを用いた研究で、まず、横紋筋融解症の可能性のある症例をデータベースで抽出し、医療機関のカルテで横紋筋融解症の症例を選び出して行われていること、などの多くの実例がある。
- 当然のことながら、復号化が可能なデータベースにおいてもプライバシーの厳格な保護は技術的に可能であり、またプライバシー保護を保証する透明性のある体制を構築することも可能である。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」について

○氏名又は担当者名の公表： 差し支えない

- ◆ 日本薬剤疫学会 レセプトデータベース特別委員会
- ◆ 所在地： 〒113-0032 文京区弥生 2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
- ◆ 連絡先： T e l & F a x : 03 (5802) 8603
- ◆ 意見
 - ・ 該当箇所：（４）市販後安全対策等「④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方」（35 ページ）
 - ・ 意見内容：
医薬品の安全確保のためには、復号化が可能なデータベースが必須である
 - ・ 理由
復号化できないデータベースでは、「緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等」（35 ページ）は実質的に不可能である。