

新薬許可の根拠資料は すべて公開に

公表制度を廃止以前の状態にもどすこと

代替システムによる情報提供の大幅な遅れはなぜ？

承認の根拠情報は承認と同時に公表すべき

公表制度を廃止以前の状態にもどすこと

承認される新薬はすべて有効で安全でなければならない。無効で有害なものは医療の現場から排除されなければならない。これは国民すべての願いである。数々のいわゆる薬害事件だけでなく、有効性が証明されず販売が中止されたもの、害が判明して使用中止となったもの、まだ中止となっていないが害が大きいと考えられ中止すべきものなど、問題の薬剤が数多い。これは、承認時に適切な評価ができていなかったためと考えざるをえない。

本来、製薬企業や研究者が厳密に評価検討し、国が承認時に厳しく審査すべきものであるが、それだけでは不十分。第三者による検討が不可欠である。そのためには、国が審査に使用した情報を公開しておく必要がある。

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システムであった。

厚生労働省（厚労省）は、この公表制度を廃止する際、「新薬承認情報集」をインターネットおよび印刷物として提供することを代替手段と位置づけた。この情報は、これまでの個々の論文になかった貴重な情報も提供されており、それ自体は有用である。しかし、従来の学術論文としての詳細な情報は記載されていない。そのために、第三者が十分な検討をするためにはしばしば困難を伴う。

そのうえ、最近では、企業側に情報提供を求めても、新薬情報集も論文もできていないといった状況さえ生じてきている。このような事態は、厚労省の公表制度の廃止が影響していると思われる。したがって、新薬承認の根拠論文の公表制度を廃止（2000年3月）以前の状態にもどす必要がある。

「新薬承認の根拠情報」は承認と同時に公表すべき

大幅なおくれはなぜ？

公表廃止の代替制度として導入された「新薬承認情報」の提供が大幅に遅れている。薬を販売する企業は、製品の宣伝のための情報は、承認され販売される前から作成している。したがって、承認されると同時に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らない。要は情報のバランスの問題であり、一方的に製薬企業だけが伝達されるような時期があってはならないと考える。

ところが、厚労省が公表制度廃止の代替手段と位置づけ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る。事例を示すと、9月26日現在、「新薬の承認に関する情報」提供状況は以下のとおりである。

2001年10月承認分	8件中公開は7件（1件は約1年後も掲載されず）
2001年11月承認分	2件中公開は2件
2001年12月承認分	1件中公開は0件
2002年1月承認分	11件中公開は5件
2002年4月承認分	11件中公開は4件
2002年7月承認分	8件中公開は1件

さらに、これら医薬品の承認審査や副作用情報の収集等、公開すべき情報が多い部門を独立行政法人（情報公開法の規制対象外か？）に以降する計画が閣議決定されたという。

このような状況が続き、独立行政法人への移行計画が具体化するならば、医療現場や、医薬ビジランス研究所、NPO 医薬ビジランスセンター、TIP 誌など、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ある。

FDA（米）との大きな違い

アメリカのFDAでは、すべての新薬承認に用いられた根拠情報がインターネット上に公開されているが、新薬承認と同時に公表されるようになったことにはパブリック・シテイズンの訴訟が強く影響しているようだ（薬のチェックは命のチェック誌 No1p40～参照）。これらの情報のなかには、一般医学雑誌に公表された情報以上の詳しい情報がたくさん掲載されており、すべての医薬品評価に関わる人（たとえばコクラン共同計画のシステムティックレビューの研究）にこの情報も検討すべきと呼びかけられている。本誌が加盟している国際情報誌協会（ISDB）加盟の情報誌でも、TIP 誌や本誌の他、この情報を

取り入れた評価をしている情報誌は少なくない。適切な評価にはこのような情報が不可欠だからである。さらに、FDA では新薬を承認すべきかどうかを議論するための審査会の資料も事前に公表され、第三者が検討できるようになっている。日本の情報公開はこのような FDA の状態にはほど遠い状況にあるといえる。

厚生労働省には、公表制度を廃止（2000年3月）以前の状態にもどし、論文の形での公表を復活させるとともに、新たに導入された「新薬承認情報集」を中心とする「新薬承認に関する情報」の提供が遅れることなく、新薬承認と同時に少なくともインターネットで公表することを要望する。

また、公開すべき承認前、承認後の情報を、情報公開法の規制から外すような行政機構改変はしてはならない。