

「治験副作用等報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」

に関する意見

2005年12月21日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607 , FAX 03-5363-7080

e-mail : [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

「治験副作用等報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令（案）」に関する  
当会議の意見は以下の通りである。

#### 第1 パブリックコメントの在り方について

今回のパブリックコメントは、平成17年11月22日付で告知され、期限を  
平成17年12月21日必着としている。

しかし、そもそも僅か1ヶ月間では幅広い国民からの意見聴取が困難である。

しかも、パブリックコメントの期限が平成17年12月21日であるにもかかわらず、  
本改正案の施行時期を平成17年12月としているのであり、パブリッ  
クコメントを検討し、今回の薬事法施行規則の改正に反映させていくことは事実  
上不可能である。

このことは、厚生労働省が形式的にパブリックコメントを募ったとしつつも、  
実際にはそれを反映、それどころか検討する気すらないことを表している。

これでは、パブリックコメントのシステムは形骸化されているとしか言いよう  
がないのである。

## 第2 今回の改正案の内容について

### 1 製薬企業に対する信頼を背景にすることへの疑問

今回の改正案は、海外において報告された「被験薬」等による「副作用」症例については製薬企業が報告義務を有することから、（国内既承認の医薬品を「被験薬」とする場合の）治験担当医師の報告義務の対象として海外において報告された「被験薬」等による「副作用」症例を外そうとするものである。（なお、本来、「被験薬」は「研究用製造物」、「副作用」は「害反応」とし、「有害事象」も報告対象とすべきだが、今回は条文の文言に合わせて論じる。）

本改正案は当該製薬企業が適切に「副作用」報告をしていることを前提にしているものであり、製薬企業に対する絶対的信頼を基礎にしなければならぬものである。

しかし、古くはサリドマイド薬害、最近では薬害エイズ、薬害ヤコブなどこれまでの数多くの薬害事件では、製薬企業のこうした海外における「副作用」報告を適切に行わなかったために、このような未曾有の薬害被害につながり拡大していったのである。

こうした過去の歴史的事実を鑑みれば、製薬企業が適切に「副作用」報告を行うか疑問である。

### 2 薬事法との齟齬

薬事法では、既に承認を受けて市中に出回っている医薬品等で発生した副作用については、当該医薬品の副作用が海外において「副作用」として知られているものであろうとなかろうと関係なく医師等に対して報告義務が課されている（薬事法第77条の4の2第2項）。

これに引きかえ本改正案は、「被験薬」等に関して、海外において報告された「被験薬」等による「副作用」症例については医師等による報告義務を課さ

ないことになる。

これでは承認後の医薬品等よりもより慎重な調査が要求される「被験薬」等について、医師の報告義務を軽減させることになるのであって不均衡甚だしいのである。

### 第3 副作用報告における医師報告の重要性

副作用等が発生した場合には、被験者の身体状態、投薬状況、副作用に対する対処等について適切に報告され、情報として集積されることが、医薬品の安全確保にとって必要不可欠である。そして、こうした報告を最もよくなしうるのは、まさに治験担当の医師である。

このことは海外において報告された「被験薬」等による「副作用」症例についても変わるところはない。これらについても企業と同様に報告義務を課すことにより、治験担当医師は治験に際して予めそれまでに海外で報告されている「被験薬」等による「副作用」を積極的に収集し、これらの情報に意識的になるので、「副作用」が発現した際にもこれに早く気付くことが出来るのである。

治験における副作用報告の重要性からして、被験者に最もよく接している医師の義務を強化することはあったとしても、これを軽減することはあってはならないのである。さもないと、杜撰な治験が行われることになるだろう。

### 第4 結論

従って、改正案には反対であり、治験担当医師にも海外において報告された「被験薬」等による「副作用」症例については報告義務を課すことを堅持すべきである。