

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
委員による独立行政法人医薬品医療機器総合機構の視察及び質疑の概要

日付：平成20年9月3日（水）

場所：医薬品医療機器総合機構（PMDA）6階第1～4会議室

出席：泉委員、大熊委員、椿委員、福田委員、間宮委員、水口委員、森嶋委員

13:00～14:15 出席者紹介

近藤理事長挨拶

PMDAの概況説明（川原技監）

ファーマコゲノミクス、データマイニング、薬剤疫学、PMDAウェブサイトの説明（安全部石黒昭博氏、石黒智恵子氏、木村宇一郎氏）

14:15～

2班に分かれPMDA内視察

15:55～16:45 質疑応答

質疑概要：

水口委員：新人の研修など、人材育成はどのように実施しているのか。

川原技監：FDAの研修プログラムを参考に研修を実施している。また、海外の専門家が来日した際に、講師として招き、特別研修を実施している。

稲川部長：専門研修として、ケーススタディ研修を実施している。今後は、海外の規制当局への派遣研修の機会を増加させたい。

水口委員：PMDA職員のうち、医学、歯学の専門家が25名で、審査チームには22名配属されているが、安全部は顧問のみであると聞いて驚いた。安全対策についても医師が関与すべき。全体的に医師が不足との印象を受けたが、医師の採用について、どのような問題があり、どうすれば採用できると考えているか。

近藤理事長：一般的に治験については、病院で高い関心が持たれていない。病院勤務医が治験や臨床研究の重要性を理解して、PMDAに留学しに来て、その後、病院に戻ってもらいたい。医師の採用のため、自分で行脚して行く予定である。

川原技監：理事長が説明したように、医師が治験に関心を持ってもらえれば、医師の職員は増加していくと考えている。安全部門も医師を強化すべきとの認識は持っている。

泉委員：最新の科学を用いて、薬の有効性、安全性を確認して欲しいが、GCPが国際的に調和されて作成されているということであれば、それを実施していく人材の問題である。薬剤疫学を安全対策の取り入れているということだが、京都大学にはそのようなことを扱う講座があると聞いている。医薬品について理解を進めるような大学の講座を増やすよう、厚生労働省は文部科学省と協議してもらいたい。PMDAの職員が一生懸命働いていることが周知されていないことは残念。

川尻 厚労省医薬食品局総務課長：厚生労働省の医系技官が文部科学省の医学教育課長に出

向し、交流を進めているところ。日本全体で医師が不足している現状では、すぐに医師がPMDAに来てもらうというわけにもいかない状況。

泉委員： 救済制度については、医療関係者に周知されていないので、周知してもらいたい。

藤木理事： これまで救済制度について医療関係者に周知されていなかったのは、PMDAの力不足と認識している。今後、医療機関、看護師養成所、薬局に周知を図ることとしているほか、お薬手帳への記載、薬の外箱への表示などを検討している。

泉委員： 今年中にも周知を徹底してもらいたい。副作用報告は紙で見ているようだが、データ化できないのか。昨日、間宮委員も電子化が必要と指摘していたが、電子化を進め、何件の副作用報告があるのか速やかに公開するようにしてもらいたい。本日視察して、職員ががんばっているけれども、人が足りないという印象。

森 厚労省医薬食品局安全対策課長： 副作用報告を紙で見っていたのは、データをプリントアウトして見っていたのであって、副作用報告は電子データで報告される。副作用の件数については、PMDAのホームページで公開している。

大熊委員： 日本では同時に他種類の医薬品が投与されており、データマイニングの元データの信頼性が問題ではないか。医師は薬理学をもっと勉強するようにして欲しい。薬の教育は、医学教育で40年間変わっていない。PMDAホームページのデモが先ほど実施されたので、さっそく、フィブリノゲンを検索してみたが、患者向け資料は作成されていなかった。患者、国民が見たいと思うものを作成して欲しい。

間宮委員： ラインリストを見れば、特定の副作用の報告が多いことがすぐ分かると思うが、データマイニングの説明の中で、人の目で見ただけでは調べることは困難であるものとは、どういうことか。

森課長： 日本では、多種類の医薬品が併用されており、そのような患者について副作用報告があるので、ラインリストで、単に、Aの医薬品で副作用が何件ということを見ても分からないことがある。

間宮委員： データマイニングは、外国では実績があるのか。

森課長： データマイニングだけで全てが分かるということではない。データマイニングを補助として利用し、臨床的な調査をしている。

水口委員： 副作用を見るときに分母が分かるような体制を作ってもらいたい。薬剤疫学の資料に書かれている英国のGPRDは、分母把握に関係しているのか。

川原技監： 検証委員会の山口委員が指摘したようにレセプトが電算化されれば分母が分かるが、現在は使用できないので、別の形で分母の情報を入手したいと考えている。

水口委員： 安全体制のために必要な人数は、海外との比較や報告される現在報告されている副作用数をもとに足りないということだけではなく、安全対策について理想的にはこのようなことをやりたいという内容を示し、その理想像を実現するためには何人必要だというような視点で示してもらいたい。

大熊委員：現場の職員の考えをくみ上げるようにしてもらいたい。

福田委員：自分は専門家ではないので、どのような人材が必要で、どのように業務を行ったら良いかについて、PMDAの職員にアンケートをとって、その結果を見せてもらい、委員会で検討したい。

藤木理事：PMDAでは、各部の職員から幹部が直接意見を聴く会を開催し、職員の意見をくみ上げているところ。

泉委員：薬害肝炎では、企業が報告しなかったということもある。薬害は、利益相反が原因で起きていたりするので、企業の出身者がPMDAで働いていることについて、どのように信頼したらよいのか。

藤木理事：質の高い職員の確保のため、監査を行うなど適切な形で、職員を活用している。PMDAは幹部のメールアドレスをホームページで公開しているので、今後も、ご意見をいただきたい。

(以上)