

「第一次提言に関する対応状況」についての委員からの意見への対応（案）

資料5

第一表 「第一次提言に関する対応状況」に対する意見と対応について

項目番号	事項(概要)	意見	対応
4	<p>未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成、高い倫理観をもった人材の育成と国民のために働けるような良好な環境整備、人材の育成や研修の方策についての検討</p>	<p>・新規配属者、若手職員に対する教育のみが記載されているが、それで十分か。現状の組織文化の問題点とその原因にさらに踏み込んで分析しないと改革に結びつかないのではないか。 (水口委員)</p>	<p>PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、日々邁進する誓いとして、PMDAの理念を策定し、職員が常に携帯するよう、身分証明書の裏に印刷した。 新規配属者、若手職員を対象とした研修以外にも、全職員を対象とした特別研修※1、薬事法等規制研修、医療機関等の実地研修により人材育成に努めている。中堅、管理職向けの研修を強化する観点から、本年度より階層別の研修を段階的に実施することとしている。 ※1：例えば、平成21年度は、「医薬品の副作用による健康被害について（全体で180分）」等を実施している。</p>
5	<p>医学部・薬学部教育における薬害教育、医薬品評価のカリキュラムの増</p>	<p>・例年文部科学省が薬害被害者の求めに対し、一般論として回答してきたことを踏襲するのみなのか。「必要な対応」の内容こそが問題である。 (水口委員) ・薬害教育は薬剤師教育のコアカリキュラムに記載されていないのではないか。記載すべき。(堀内委員)</p>	<p>薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいては、「薬害について具体例を挙げ、その背景を概説できる。」との到達目標が盛り込まれている。 医師国家試験出題基準においては、「必修の基本事項」として、「医療の質と安全の確保」という大項目の中で、「医薬品・医療機器の副作用・不具合」、「血液・血液製剤の安全性」という中項目を設けているところである。</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師国家試験の出題基準にも同様の検討がされているか、確認してほしい。(清澤委員)</li> </ul>	
6	<p>医師・薬剤師・歯科医師・看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師についても記載すべき。(友池委員)</li> </ul>	<p>職能団体等において医師等に対する研修事業が実施されている。</p>
9	<p>「臨床研究に関する倫理指針」(研究計画の公表、被験者への補償に関する保険への加入等)に基づく医療現場での適切な実施の検証</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な説明をするべき。(水口委員)</li> </ul>	<p>平成21年4月に施行された、改正後の「臨床研究に関する倫理指針」において、臨床研究機関の長には厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力することが新たに追加された。</p> <p>これに基づき、臨床研究機関で実施されている臨床研究が「臨床研究に関する倫理指針」に適合していることの確認及び同指針の周知、啓発等を行うための当該指針への適合性調査を実施することとしている。</p>
10	<p>治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討。その際の被験者の権利の規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一次提言は「必要性」を基礎づける事実の一つであるので、平成25年を待たずに法制化に向けた議論を再開すべき。被験者の権利は、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を待つまでもなく定められてしかるべき。(水口委員)</li> <li>・臨床研究は医薬品から医療技術までさまざまであり、治験と比べて実施数も100倍はある。すべて一律に議論せず、対象を絞って検討すべき。(友池委員)</li> </ul>	<p>臨床研究の法制化については、平成20年の指針の改正の際に、大きな問題点として、1年近く議論された結果、「本指針への対応状況、医学及びその他の状況を見ながら、将来的には法制化等についての検討を行っていく必要がある」と結論されたもの。</p> <p>また、改正指針は本年4月に施行したばかりであり、今回の改訂においては、補償保険の整備、臨床研究の事前登録等旧指針に比べて大幅な変更が行われているため、現場を混乱させないためにも、まずは指針に係る啓発、指導・助言の活動を進め、改正指針の早期定着を図るべきであると考えている。</p>

12	政府による臨床研究に対する財政支援、公的基金の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的説明をするべき。</li> <li>・既に定めた事業で十分という趣旨か。</li> <li>・臨床研究だけではなく、疫学研究についても支援が必要。</li> <li>・当委員会ですらに議論が必要。 (水口委員)</li> </ul>	この厚生科学研究費補助金医療技術実用化研究事業は、革新的な医薬品等の創製に資するため、治験に関連する環境を整備し、質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を作り上げ、我が国の治験を推進させること等に関する研究事業である。具体的には、医師主導治験における企画、立案、実施に係る費用を支援することとしている。御指摘の疫学研究も含め、今後とも、厚生労働科学研究費補助金など、必要な財源確保に努力して参りたい。
13	臨床研究の研究者の権利の保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験計画の制度のみでは十分でない。(水口委員)</li> </ul>	「臨床研究に関する倫理指針」において、知的財産保護等の観点から必要な措置を講じているところ。なお、厚労省所管の研究機関において行う研究についても、知的財産の管理等のため、平成15年3月31日付けで、職務発明規程や共同研究規程、技術移転事業要領などの整備を図っている。
17	審査段階での積極的な情報公開の手続き (例: 審査報告書等の公開、意見募集等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「社会的関心が極めて高い医薬品」に限定する理由はない。</li> <li>・薬事分科会での議論以前に当委員会ですらに議論が必要。</li> <li>・海外で積極的に公開審理を行っている例の紹介をするべき。 (水口委員)</li> </ul>	FDAの諮問委員会(advisory committee)が公開で実施される場合、文書による意見の提出、口頭での意見を述べる機会が設けられている(対象品目については調査中)。口頭で意見を述べたい場合には、委員会開催の3週間前までにFDA担当に連絡し、意見概要を提出する。委員会の会議時間は昼食を挟んでおおむね午前8時から午後5時まで実施されることが多いようである。そのうち、発表時間は1時間確保されている(複数の発表者に割り振られる)。諮問委員会は、医薬品、生物製品、食品、医療機器などの製品分野に分かれて設置されており、FDAは委員会を通じて外部専門家の幅広い助言や意見を聴取して、最終的な行政決定に役立てている。

19	<p>行政の依頼によりガイドラインの作成等を行う学会における寄附金等の受領・審議参加等に関するルール策定に向けた検討の促進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じ、個別事例毎とはどういう趣旨か説明をするべき。</li> <li>・現在把握されている各種学会の現状の報告をするべき。(水口委員)</li> </ul>	<p>ガイドライン等の作成を行う必要がある場合に、その個別のガイドライン毎に対応するという趣旨。  本年、日本うつ病学会、日本感染症学会、日本小児科学会にガイドライン作成を依頼したケースにおいては、学会における利益相反ルールは作成されていなかったため、利益相反の対応状況については厚労省から確認。</p>
20	<p>審議会委員及び総合機構専門委員の役割の違いの明確化、審議会のあり方を含めた迅速かつ質の高い審査等の体制の検討</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内規を示されたい。(水口委員)</li> </ul>	<p>平成21年4月17日付けの内規において「総合機構の専門協議において、当該品目が審議会の部会・分科会の諮問を必要とする場合(可能性のある場合を含む)には、関係部会・分科会の担当委員となっている者に、当該品目の専門協議を原則として依頼しないこととする」旨の確認をしたところである。</p>
22	<p>添付文書の承認上の位置づけの見直し</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成21年度中の調査研究は、どこで行うのか。</li> <li>・研究班報告書が検証委員会の提言よりさらに踏み込んで、承認の対象とすることを明確に打ち出している論点であるから、この委員会でさらに討議が必要。</li> <li>・海外の状況の報告をするべき。(水口委員)</li> </ul>	<p>別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目1)   欧米においては、添付文書は医薬品の承認事項とされていると承知しているが、厚生労働科学研究の研究班に依頼し現在調査中であり、調査結果は調査報告としてとりまとめ、公表する予定。</p>
23	<p>添付文書への最新知見の反映義務づけ、変更する場合の基準策定・公的な確認手続の明確化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・進んでいる改訂作業の方向性をこの委員会に報告されたい。(水口委員)</li> </ul>	<p>添付文書の改訂等の確認手続き等については、各改訂ステップ等を明確し、手続きの範囲等を検討しているところであるが、本件検証検討委員会に報告できる具体的な段階にはない。  今後、検証検討委員会から新たに加えるべき課題や視点について提言いただいた事項を踏まえ、検討を進めたいと考えている</p>

24	添付文書の記載要領の見直しを含め、情報提供方法全般の見直し	<p>・研究班の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。 (水口委員)</p>	別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目2)
25	効能効果(適応症)の記載の明確化(科学的に許容される範囲での設定)	<p>・現状に基本的に問題点はないという理解なのか説明をするべき。(水口委員)</p>	現在は、承認審査時点での最新の知見に基づき、薬事・食品衛生審議会において判断されているところであり、適切な対応がとれていると考えているが、審査基準の明確化を図るため、臨床評価ガイドラインの作成を進めている。
26	エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべき。学会や行政の取り組み。	<p>・今後の対応について何ら記載がないのはどういう趣旨か説明をするべき。 (水口委員)</p>	<p>医療者と患者が、十分に科学的合理性が高いと考えられる診療方法の選択肢について情報を共有し、患者の希望・信条や、医療者としての倫理性、社会的な制約条件等も考慮して、医療者と患者の合意の上で、最善の診療方法を選択できるように、情報面からの支援をすることを目的として、日本医療機能評価機構において、診療ガイドラインの評価・公開を行っているところ。</p> <p>また、本年6月には海外で承認されているものの、国内では承認されていない未承認薬・適応外薬の調査を行ったところ。今後も必要に応じて調査を実施していくことを検討したい。</p>
27	調査・試験結果の提出期限、内示後の反証期間の期限の設定	<p>・研究班の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。(水口委員)</p>	別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目1)

28	試験結果未提出の場合、一定期間経過後、自動的に効能効果等を削除	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。(水口委員)</li> </ul>	別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目1)
31	患者からの副作用情報を活かせる仕組みの検討(患者からの副作用報告制度)。併せて、くすり相談を活用した分析評価に必要な詳細な診療情報の入手方法も検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。</li> <li>・くすり相談の拡充に限定する理由はない。(水口委員)</li> </ul>	<p>別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目3)</p> <p>なお、くすり相談の拡充にとどまらず、英国での患者からの副作用報告制度等を研究しながら、仕組みの検討を検討してまいりたい。</p>
33	国際連携の強化のため外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の有効活用推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外との関係について具体的に示してほしい。(友池委員)</li> </ul>	FDA, EMEA等の外国規制当局と、安全対策措置について公表前の情報を含め、厚生労働省、PMDAとが情報交換する体制が構築されている。また、FDA, EMEAにPMDA職員を派遣することにより迅速かつ詳細な情報交換が可能な体制の強化を図る予定。
35	医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の不足、薬剤疫学専門家が不足する中でバランスのよいチームができるのが問題。(水口委員)</li> </ul>	PMDAにおいては、医師、統計専門家に関して随時公募するとともに、医師等にとって魅力あるキャリアの一つとなるよう連携大学院構想の推進などを第二期中期計画の目標のポイントとして掲げているところである。このような方策を通じて、不足分野の専門家の充実を図るとともに、審査部門と安全部門との連携強化を通じてPMDAの臨床医、統計専門家の専門知識を有効活用することによりバランスのよい分析・評価体制の構築に努める。

38	<p>ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用のため、調査研究を促進(副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を実施)</p>	<p>・研究班報告書が限界について言及しており、第一次提言にも盛り込むべきである。(水口委員)</p>	<p>堀内研究班報告書の「遺伝薬理学(ファーマコゲノミクス)の市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。ただし過剰な期待はさけ、ファーマコゲノミクスの分析的妥当性(analytical validity)のみならず、臨床的妥当性(clinical validity)、臨床的有用性(clinical utility)を見極めるべきである。」とする意見も踏まえ、引き続き調査研究を促進する。</p>
41	<p>欧米の制度を参考に「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入</p>	<p>・検討会について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。(水口委員)</p>	<p>現在、検討会委員開催の準備を進めているところである。本年度は、海外規制と日本規制の比較を整理する予定である。また、海外の状況調査についても本年度に実施する予定であり、制度の運用状況や運用にあたっての具体的な問題点を調査する。</p>
49	<p>調査研究のための行政のアクセスを可能とするため、データの提供等について医療保険の関係者等による行政の調査研究への協力促進、関係者の協力の下、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討</p>	<p>・実現に向けて個人情報の問題を含めて解決するべき。(山口委員)</p>	<p>医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会において、医療関係情報の種類に応じ、個人情報の取扱い等の問題を整理し、提言を作成する予定。</p>
51	<p>安全性情報に関する行政通知について、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方</p>	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。(水口委員)</p>	<p>リスクコミュニケーションについては、大きな課題であり、厚生労働省・PMDAからの情報提供のあり方、及び患者からの直接の副作用報告システムの整備を含む総合的な課題であると認識している。また、リスクコミュニケーションについては、当該分野の専門家による研究に基づき、対応したいと考えているところ。</p>
52	<p>グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達するシステムを創設</p>	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。(水口委員)</p>	<p>リスクコミュニケーションについては、大きな課題であり、厚生労働省・PMDAからの情報提供のあり方、及び患者からの直接の副作用報告システムの整備を含む総合的な課題であると認識している。また、リスクコミュニケーションについては、当該分野の専門家による研究に基づき、対応したいと考えているところ。</p>

54	一定の医薬品について、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。</p> <p>・研究班について、設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。 (水口委員)</p>	<p>別紙の項目6の研究班では、</p> <p>① 国民に対するリスコミ課題として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・諸外国の患者・消費者に対する医薬品の安全性情報提供に関する調査</li> <li>・患者・消費者に対する医薬品副作用の情報提供に関する意識調査</li> <li>・マスコミ関係者との意見交換調査等による副作用の効果的な情報伝達方策の手法検討</li> <li>・「患者向医薬品ガイド」のあり方の検討</li> <li>・医薬品の副作用に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取組の検討</li> </ul> <p>②医療関係者に対するリスコミ課題として</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・諸外国の利用関係者に対する医薬品の安全性情報提供に関する調査</li> <li>・医療関係者に対する医薬品の副作用の情報提供についての意識調査</li> </ul> <p>を研究課題として研究中である。</p> <p>検証検討委員会において、これらの課題に対して、新たに加えるべき課題や視点について、次の提言で提言いただき、それを踏まえて次年度以降の検討を進めたいと考えている。</p> <p>なお、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究（主任研究者 望月真弓）」において研究が進められ、平成23年度に報告される予定。</p> <p>(別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況にも記載。)</p> <p>これらの研究班と並行しながら、患者からの副作用報告については、先行的に開始した英国の事例、また、米国のリスク</p>
55	国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。(水口委員)</p>	
56	多面的な患者向けの情報発信方策の検討(副作用疾患に着目した情報発信等)	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。</p> <p>・患者向ガイド、重篤副作用マニュアルだけでは不十分。(水口委員)</p>	
60	患者への情報発信を強化(「患者向医薬品ガイド」の周知、患者ニーズに合わせた充実・活用方法の検討)	<p>・52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要。</p> <p>・患者向ガイド、重篤副作用マニュアルだけでは不十分。(水口委員)</p>	

			<p>情報のアーリーコミュニケーションの事例等も検討しながら、実務的に実施可能なコミュニケーション機能の充実を図っていくこととしている。</p> <p>前回ご指摘のあったバレニクリン酒石酸塩（販売名：チャンピックス）の患者に対する情報提供に関して、国内においては、製造販売業者により、服薬指導箋及び禁煙手帳の作成・配布、並びにウェブサイト上で当該薬剤による禁煙治療の紹介が行われている。なお、米国では製造販売業者による取組に加え、FDAが当該薬剤の Medication Guide を作成、公表している。日本においても、PMDAにおいて、患者向け医薬品ガイドを作成中である。</p> <p>また、平成 20 年に母子保健手帳を改正し、妊娠中の薬の服用に関する注意点について記載したところである。今後、陣痛促進剤を含めた医薬品に関する注意喚起について、よりわかりやすい記載となるよう検討しているところである。</p>
64	被害発生確認後の国民への情報伝達(情報公開)のあり方の検討	・趣旨不明(水口委員)	<p>第一次提言を踏まえて、C型肝炎のような「早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望みうるような副作用等」があった場合には、副作用等症例の内容・患者の規模等に応じて具体的な対応を検討しつつ、医療機関を通じた患者へのお知らせ及び受診勧奨を行うこととしている。</p>
65	レセプト情報を活用した患者本人への通知等(緊急の安全性情報の提供等)の方法・問題等の検討	・私的諮問機関の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。(水口委員)	<p>別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。</p>

66	<p>医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督</p>	<p>・研究班について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加をするべき。 ・広告の定義を見直すべき。 (水口委員)</p>	<p>別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目7)</p> <p>なお、学術情報提供と、実質的な宣伝行為、広告との区分けについても、研究班で検討予定。</p>
70	<p>未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表</p>	<p>・医療機器の問題も検討するべき。 (水口委員)</p>	<p>医療機器も含めて検討中である。</p>
73	<p>個人輸入代行を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取締強化</p>	<p>・未承認医療機器の問題も対象にすべき ・強化とは具体的に何をしたいのか明かにされたい。(水口委員)</p>	<p>医療機器も含めて検討中である。また、一斉監視指導の対象に未承認医薬品の広告・販売等を盛り込み重点的に実施予定。</p>
75	<p>救済制度のさらなる周知徹底、がんその他の特殊疾病用医薬品、胎児の健康被害の同制度における取扱い(救済の対象範囲)の検討・健康被害に遭った患者の救済の在り方検討</p>	<p>・具体的な予定を明らかにされたい。 (水口委員)</p>	<p>救済制度の周知方策については、機構の認知度調査結果等を踏まえ、21年度中にできるものから実施。それ以降も検討・改善を継続。 救済制度のあり方については、委員会からいただく意見を踏まえて検討することとしており、まず、研究班を設置し、実態把握や論点整理を行う方針。</p>
81	<p>薬剤師等による医療安全確保情報の収集・評価、臨床現場への伝達システムと薬剤師の関与</p>	<p>・研究班について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料に概要を追加。 (水口委員) ・病院において、医師による薬剤の選択に問題があると考える場合に、薬剤師が意</p>	<p>別紙「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況に記載。(項目8)</p> <p>薬剤師法第24条において、薬剤師は処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師等に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならないと規定されている。</p>

		見を言うべきである旨、あるいはその責任を規定している法令、ガイドライン等を示してほしい。(清水委員)	また、医療法第6条の10に基づき、病院等の管理者は、医薬品安全管理責任者を配置し、医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行うものとされている。 ① 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認 ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施  薬局についても、薬事法第5条第2号に基づき、薬局開設者は医薬品安全管理責任者を設置し、医薬品安全管理責任者に医薬品業務手順書に基づき適切に業務を実施していることの確認等を行わせることとしている。
82	適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。	・ 実態の把握が必要と思われるがその予定はないのか。(水口委員)	本年6月には海外で承認されているものの、国内では承認されていない未承認薬・適応外薬の調査を行ったところ。今後必要に応じて調査を実施していくことを検討したい。
86	安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及(学会による専門的な立場からの指導性発揮)	・ 医師の生涯教育や専門医認定機構において、安全性と有効性の教育を盛り込んでほしい。(清澤委員)	職能団体等において医師等に対する研修事業が実施されている。
87	厚生労働省班研究の結果やまとめの冊子、webでの公開及び学会、関連企業等への情報伝達・結果評価	・ 現状でよいという認識であるようにも読めるが、そういう考えか。(水口委員)	現在、例えば、研究成果のデータベースについて、検索利用時における利便性向上などの機能改善の検討等に取り組んでいるところであり、今後とも、可能な改善等を図っていきたい。

別紙 「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況

1. 厚生労働科学研究

No.	関連 項目 番号	研究代表者	所属施設	研究課題名	研究の概要	研究 期間	21年度 交付額 (千円)	21年度開催状況 研究の進行状況
1	16、 22、 27、28	山口 照英 (研究協力 者:成川 衛)	国立医薬品食 品衛生研究所 (研究協力者: 北里大学)	医薬品規制の国際調 和の推進による医薬 品審査の迅速化のた めの基盤的研究	欧米における医薬品の再評価 (許可更新)制度に関する法的 根拠及び運用状況についての 情報収集並びに添付文書の法 的位置づけについて調査を実施 し、我が国の制度を検討するた めの基礎的な情報を得る。	19年 度～ 21年 度	10,000 の内数	欧州における実地調査を終了し、情報の整理 中である。
2	24	上田 志朗	千葉大学	医療用医薬品の添付 文書の在り方及び記 載要領に関する研究	医薬品添付文書は、医薬品情 報の伝達媒体として重要な位置 付けにあることから、その記載 要領は臨床に即した内容でなく てはならない。しかし、その記載 ルールに関しても医療の進歩や IT技術の導入、患者意識の変化 等に即さないケースが存在す る。従って、医薬品添付文書 を使用する医師や薬剤師等が 使用しやすい記載項目、記載順 序等のルールについて再度、評 価・検討する。	20年 度～ 22年 度	5,000	平成20年は、1回の班会議を開催し、全国の病 院、薬局に勤務する薬剤師を対象とした医療用 医薬品添付文書の問題点や使用状況に関する アンケート調査を実施し、医療現場における添 付文書の利用実態やその評価、今後の課題、 改善策等について検討した。また、病院、薬局 に勤務する薬剤師を対象とした添付文書改訂 に伴う医薬品情報の取扱いについてのアンケ ート調査を実施し、添付文書の保管状況や情報 提供方法の適切さ等についても検討した。 平成21年度には、7月13日に第1回班会議を 開催し、医師や薬剤師を対象とした添付文書の 記載内容等に関するフォローアップ調査を実施

								しており、この結果をもとに第2回班会議を開催して、医薬品添付文書が医師や薬剤師等にとって使用しやすい記載内容(項目、記載順序等)となるよう研究する。
3	31	望月 眞弓	慶応大学	患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究	患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・解析方法等を検討することにより、患者からの副作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情報を蓄積・活用する方法について研究する。	21年度～23年度	3,000	平成21年5月14日に第1回班会議を開催。現在、各分担研究者により「患者が副作用報告する際に報告内容の正確性を増すために役に立つ情報内容」「Webによる収集システムの開発」「患者の表現する副作用用語の辞書化」等の研究が進められているところである。近々第2回班会議を開催し、中間とりまとめを行う予定である。
4	38	久保 恵嗣	信州大学	薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝子学的検討等に係る研究	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。	21年度～23年度	3,000	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。具体的には、薬剤性肺障害を発症した患者群と異常を認めなかった患者群(対照群)に対して、全ゲノムSNPsの遺伝子型解析に着手したところであり、さらに、高解像度のHLA-DNA タイピングも計画中である。
5	49	藤田 利治	統計数理研究所	レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究	医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発	21年度～23年度	5,980	7月3日に班会議を開催。レセプト等各種データの活用方法、日本医療データセンター(JMDC)で集積しているレセプトデータの概要、また、今後計画している重複投薬や併用禁忌の状況等を解析するためのツールや方法論について議論。今後は、米国等の諸外国への訪問調査を

					生の探索的検討等について研究を行う。			参考にしながら、医薬品適正使用の更なる推進に向けて引き続き研究を実施。
6	54	杉森 裕樹	大東文化大学	国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究: 副作用の効果的な情報伝達手法の検討	患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達手法の手法等を検討する。	21年度～23年度	3,000	7月15日に班会議を開催。8月12～14日に米国での医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方を調査。また、医薬品の副作用の情報提供に係る意識調査の調査票項目を策定中。さらにWHOのリスク/クライシスコミュニケーションガイドラインの翻訳と、マスコミ関係者のインタビュー調査等も計画中。
7	66	望月 眞弓	慶應義塾大学	医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究	国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規制等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。	21年度	10,400	現在、実態調査について、計画を策定中。早急に調査を実施するとともに、その評価を行う予定。
8	76、80、81、83	鈴木 洋史	東京大学	チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究	チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	21年度	6,800	現在、研究班の開催に向けて準備中。

## 2. 検討会等

関連項目番号	検討会等の名称	座長	概要	開催予定期間	21年度開催状況 研究の進行状況
47、 48、 49、65	医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会	永井 良三	病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報の保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめる。(別添1参照)	21年度 夏～22 年度夏 頃	8月21日に第1回懇談会を開催し、出席した構成員より、臨床的な研究データやレセプトも含めた活用すべきデータの種類・内容、活用の方法、医療機関における電子情報の取り扱いの課題、データ利用と個人情報保護のバランス等について積極的な意見交換がなされた。  今後、10月29日に第2回目、また年内に更に勉強会及び懇談会を開催し、関係の専門家から研究内容等についての話を聞き、さらに議論・検討を行っていく予定。
48	電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(医薬品医療機器総合機構)	開原 成允	電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績調査等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方策に関する検討を行う。(別添2)	21年度 ～25年 度	7月3日に第1回検討会(概要、検討項目、今後の方針・計画)、8月5日に第2回検討会(レセプト試行調査、海外データベース、FDAワークショップ、他)を開催した。9月よりレセプト試行調査の計画書策定を開始したところ(データは公募により購入予定)。  また、使用成績調査等データベースの検討として、8月25日に第1回分科会(既存のデータベース、製薬業界からの意見、今後の方針・計画)を開催し、9月よりデータベース構築に関する課題の整理、検討を行っている。