

第一次提言に関する対応状況（第18回委員会（11月16日）における追加質問について）

項目 番号	事項(概要)	前回回答	コメント	対応
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し				
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>	<p>・研修受講者数の内訳は、認定実務実習指導薬剤師養成研修のべ64308人(財団法人日本薬剤師研修センター実施)、4年制卒業薬剤師研修のべ2893人(同センター実施)、がん専門薬剤師研修のべ296人(社団法人日本病院薬剤師会実施)です。</p> <p>・がん専門薬剤師研修事業は、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施しているものです。研修を受けた薬剤師に対しては、(社)日本病院薬剤師会が試験等を経て専門薬剤師として認定しています。</p>	<p>研修の内容を示してほしい。また、薬剤師以外はどうか。</p>	<p>・認定実務実習指導薬剤師養成研修は、薬学生の実務実習を指導するための薬剤師の養成を目的とするもので、学生の指導方法、薬剤師に必要な理念、実務実習モデル・コアカリキュラム、最新の薬剤師業務、参加型実務実習の実施方法に関する講習及びワークショップが行われています。</p> <p>・4年制卒業薬剤師研修は、薬学6年制教育のカリキュラムに対応したもので、疾病と薬物療法、薬物療法の実践等の医療薬学に関する講義や、薬局・病院における実務研修が行われています。</p> <p>・がん専門薬剤師研修は、がん治療における高度な知識、技能、臨床経験を修得すること</p>

				<p>を目的とするもので、研修施設における、病棟業務(薬剤管理指導業務)、抗がん薬注射剤混合調製、薬物血中濃度モニタリング、緩和ケア等の実務研修や、各種がんの病態・治療法等の講義が行われています。</p> <p>・医師及び歯科医師については、学部教育のモデルコアカリキュラム、国家試験の出題基準、免許取得後の臨床研修の到達目標において医薬品の副作用や適正使用に関する事項が盛り込まれています。また、看護師については、基礎教育において薬理学等を教育するよう通知しており、国家試験の出題基準において医薬品の副作用や適正使用に関する事項が盛り込まれています。さらに、医師、歯科医師及び看護師の職能団体等において専門的な研修事業が実施されています。</p>
--	--	--	--	--

<p>17</p>	<p>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)</p>	<p>・FDAの諮問委員会は原則公開です。一定の条件(営業秘密、プライバシーの侵害等)がある場合は非公開となります。 ・「社会的関心が高い」の明示的な基準はありませんが、これまでサリドマイドで実施しています。</p>	<p>審査段階での情報公開をするのか、しないのか、明確に回答してほしい。</p>	<p>・薬事分科会審議品目については、部会審議後に審査報告書等の公開などを行うことを検討しておりますが、公開を行う品目の範囲については、分科会で議論したいと考えています。</p>
<p>19</p>	<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>	<p>・平成 21 年度は、記載している学会以外にはガイドラインの作成を依頼していません。</p>	<p>記載以外の学会以外には依頼していないのか。なぜか。</p>	<p>医薬品等の安全対策や承認審査に関する施策を検討、実施する上で、記載以外の学会にガイドラインの作成等をお願いする必要がある事案がなかったためです。 なお、今後、記載以外の学会にガイドラインの作成等の依頼を行う必要が生じた場合には、第16回委員会で配布した回答のとおり、当該学会における利益相反ルールの有無等を確認し、ない場合にはルール策定を依頼するなどの対応をとることとしています。</p>

<p>26</p>	<p>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。学会や行政の取組み。 速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備</p>	<p>・EBM 診療ガイドラインの評価・公開については、公正・中立的な第三者機関において実施することが望ましいことから、日本医療機能評価機構で実施しているものです。診療ガイドラインおよび関連文献は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。治療方針については、最終的には個々の患者の状況により、患者の同意に基づいて決定されるが、一般的な治療方法として診療ガイドラインを判断材料として利用することができます。 ・これまで、特に入手が困難な未承認薬を優先的に対応してきましたが、今般、対象範囲を適応外薬にまで拡大して調査したものであり、現在、内容を整理確認中です。 ・頻回に調査しても調査結果を適切に処理できないのでは意味がないため、まずは今般実施した調査結果を整理し、有識者会議において医療上の必要性や必要な追加臨床試験の内容等について検討した上で、適切な開発が進むよう支援していきたいと考えています。</p>	<p>「速やかに」以降が削除された理由の回答がない。再度うかがいたい。</p>	<p>・「速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備」については、 ○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応について、学会等からの要望を聴取し、有識者会議で検討した上で支援する他、 ○適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であると認められる場合には、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により承認申請を行うことを促しているところ。</p>
<p>27</p>	<p>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>	<p>・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>

<p>28</p>	<p>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</p>	<p>・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>
<p>29</p>	<p>副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化</p>	<p>・現在、検討会開催の準備を進めているところです。本年度は、海外規制と日本規制の比較を整理する予定です。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します。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>
<p>35</p>	<p>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</p>	<p>・薬剤疫学・生物統計の専門家については、既存のPMDA職員を薬剤疫学・生物統計の専門家に育成することなどの検討を含め、その確保に努めていきたいと考えています。</p>	<p>大学での疫学統計の専門家の養成をどう考えているのか。</p>	<p>文部科学省に確認したところ、大学において具体的にどのような教育を実施するかは各大学の主体的な判断により設計されているとのことです。その上で、各大学から薬剤疫学や生物統計に関する教育研究分野の充実に向けての要請等があれば検討することも考えられるとのことですが、いずれにせよ、PMDA においては、チーム制による分析・評価体制の構築のため、薬剤疫学・生物統計の専門家の確保について努めていきたいと考えています。</p>

<p>49</p>	<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ための検討</p>	<p>・研究班のとりまとめに向けた方向性についても、懇談会から提言することになると考えています。</p>	<p>行政研究と臨床研究の区別。同意取得等の問題とデータの相互利用についてどう考えるか。</p>	<p>・研究として実施されるものは、疫学研究倫理指針に従って実施されます。行政が行う場合でも研究であれば同様です。有識者の意見を踏まえつつ、引き続き検討を行っております。</p>
<p>66</p>	<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>・より効率的で効果的な方法として、平成21年度においては監視対象の品目を指定し、医療現場ではなく、製造販売している企業の本社等へ立入を行い、広告にかかる薬事監視を実施しているところです。</p>	<p>一斉監視の対象として何が対象となったのか。また、メーカだけでなく医療機関も実施しないのか。</p>	<p>・今年度は、一斉監視指導の対象として、新たに適用外使用について情報提供にかかる広告監視を行うものです。 ・今年度は、まず、適用外使用の多い領域を対象に、選定した製造販売業者に対して、実施しておりますが、来年度以降については、今年度の結果も踏まえ、より適切な監視指導を検討する予定です。</p>
<p>78</p>	<p>医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)</p>	<p>・ご指摘のとおりです。</p>	<p>医療現場での各責任者の活動のフォローとチェックが必要と の件の具体的な対応。</p>	<p>・以前お示した取組以外にも、医療安全対策全般に関する様々な知識等の修得、討議等を行うことにより、医療機関の管理者等の資質向上を図り、もって医療の安全性の向上を促進する等の取組について、医療従事者医療安全確保事業においても実施しており、</p>

					今後、一層の充実を図ります。
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。		適応外使用の実態調査を行うのか。	・現在のところ、新たに実態調査は行う予定はありません。
85		学会間での情報共有のための仕組みの構築（副作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領域の学会間での最新知見の共有等）	・ご指摘のとおりです。	学会だけでなく、職能団体にも情報共有するための連携が必要ではないかの具体的対応。	・ご指摘の点について、総合機構において構築した学会連携のHP等の体制を活用しつつ、関係団体とも相談しつつ進めてまいります。