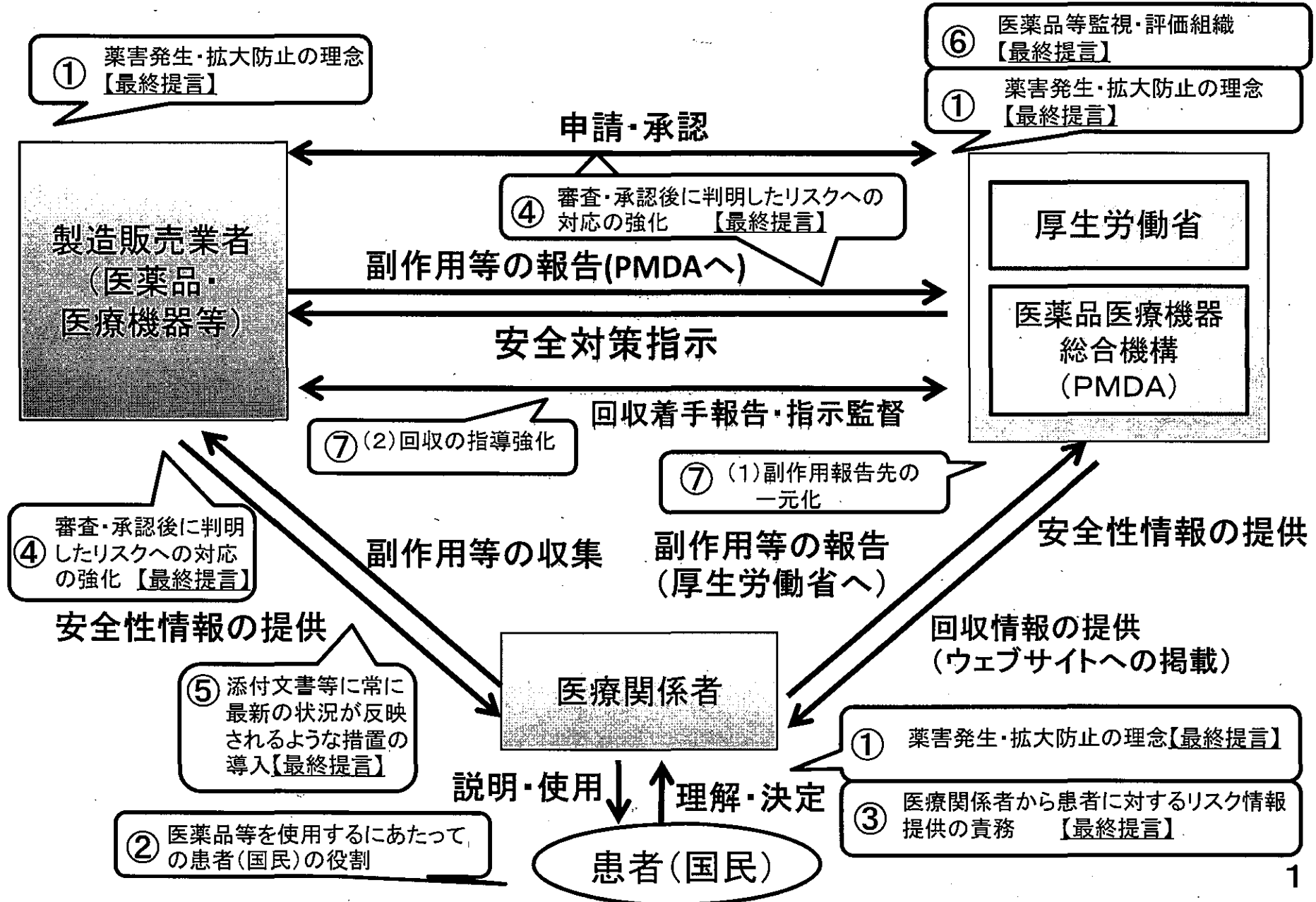


# 医薬品等関係者の 安全対策への取組みの促進 について

# 医薬品等の安全対策の現状等(イメージ)



# 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

- ①. 薬害発生・拡大防止の理念【最終提言で指摘】
- ②. 医薬品等を使用するにあたっての患者（国民）の役割
- ③. 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務【最終提言で指摘】
- ④. 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化【最終提言で指摘】
- ⑤. 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入【最終提言で指摘】
- ⑥. 医薬品等監視・評価組織【最終提言で指摘】
- ⑦. その他
  - (1) 副作用報告先の一元化
  - (2) 回収の指導強化

# ① 薬害発生・拡大防止の理念

【最終提言で指摘】

## 1. 最終提言での指摘

- 医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体や医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の見直しを行うべき。
- 薬事法第1条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更すべき。

## 2. 現状

- 現行の医療法には、医師、歯科医師等医療の担い手の責務として、医療の担い手は医療を受ける者に対して適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得る等の努力義務が規定されている。
- 現行の薬事法には、医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の責務等に関する規定はない。

## 3. 留意点

- 現行の医療法に規定されている「医療の基本理念」及び「医師、歯科医師等の責務」等の規定との整理について検討が必要ではないか。
- 国、地方自治体の責務及び消費者の役割が明記されている「食品安全基本法」の規定も参考になるのではないか。

## ② 医薬品等を使用するにあたっての患者(国民)の役割

### 1. 論点

- 医薬品等がより適切に、かつ、安全に使用されるためには、医療関係者から患者(国民)への説明だけでなく、医薬品等を使用する患者(国民)自身が、副作用の存在など医薬品等に対する理解を深め、自ら納得した上で医薬品等を使用するなど、患者(国民)の果たすべき役割があるのではないか。

### 2. 現状

- 現行の医療法には、医師、歯科医師等医療の担い手の責務として、医療の担い手は医療を受ける者に対して適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るなどの努力義務が規定されている。
- 現行の薬剤師法には、薬剤師は調剤時に患者等に必要な情報提供を行う義務が規定されている。
- 患者や消費者からの副作用情報を収集し、安全対策に活用するための事業を実施するため、厚生労働科学研究の研究班において、実証研究を行っている。(総合機構のホームページからリンク)その成果を元に、総合機構において報告事業を23年度に開始する予定。
- 患者向け医薬品ガイドや重篤副作用マニュアルなど、患者が副作用に対処するのに役立つと考えられる資材を厚生労働省のホームページにおいて提供している。

### 3. 留意点

- 患者が役割を果たすのに役立つ、安全確保のための正しい情報に患者がアクセスしやすい情報提供の環境整備をどのように行うべきか。
- 消費者の役割を明記している「食品安全基本法」の規定が参考になるのではないか。

### ③ 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務 【最終提言で指摘】

#### 1. 最終提言での指摘

- 医薬品・医療機器の安全性確保のため、医療関係者が患者に対して、国内外の有効性・安全性の根拠を踏まえた最新かつ必要な情報提供を行う責務を明確化すべき。
- 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得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階においても、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討すべきである。

#### 2. 現状（次頁に続く）

- 現行の薬事法第77条の3に、以下のとおり、情報収集等努力義務規定があるが、医療関係者から患者への情報提供については、直接規定していない。
  - ①製造販売業者等から医療機関等への適正使用に関する情報提供の努力義務、
  - ②医療関係者の情報収集の努力義務、
  - ③医療関係者の「製造販売業者等から医療機関等へ提供の努力義務がある適正使用に関する情報」の活用の努力義務
- ただし、特定生物由来製品については、薬事法第68条の7において、その使用にあたり、患者への説明と理解等が医療関係者の努力義務とされている。
- 医療関係者から患者への情報提供は、添付文書を基本として、必要な情報を患者に提供することが期待されているが、個々の医薬品の承認時に、後述の「④審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化」にあるように、通常の情報提供に加え、患者向けの情報資材等を医療関係者から患者に提供することが条件等とされている医薬品もある。

## 2. 現状（前頁より続く）

- 医療関係者の情報入手の手段として、製造販売業のMRによるものが主体だが、「PMDAメディナビ」等の情報配信サービスなどの利用も期待されている。
- 総合機構が患者向けの情報提供HPを開設し、製品の特性に応じて、薬剤師等が患者に情報提供できるような、患者向け使用ガイド等の情報を公開しており、利用が期待されている。

## 3. 留意点

- 患者へのリスク情報については、医療関係者の理解の下で、患者との信頼関係に基づいて、医師・薬剤師が診療時に積極的に提供することが原則ではないか。一方、患者でも理解できる内容の資材については、総合機構等の信頼できる情報源からの提供も促進されるべきではないか。
- 患者へのリスク情報の提供の範囲について整理が必要。
  - ・ 個々の副作用すべてを患者に提供することは現実的に可能か
  - ・ 患者の望みうる情報として、医薬品等の使用後に新たに分かったリスク情報や副作用などの内容を患者に伝えることが、一般の医療の中でどこまで実施可能か
- 「①. 薬害発生・拡大防止の理念」と同様に医療法第1条の4のインフォームドコンセント等との関係を整理する必要がある。

## 【①～③に関連する条文】

### ○医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

#### （目的）

第一条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

#### （医療の基本理念）

第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

#### （医師、歯科医師等の責務）

第一条の四 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

- 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
- 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。
- 5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。



## ○食品安全基本法（平成15年法律第48号）（抄）

### （国の責務）

第六条 国は、前三条に定める食品の安全性の確保についての基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

### （地方公共団体の責務）

第七条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

### （食品関連事業者の責務）

第八条 肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品（その原料又は材料として使用される農林水産物を含む。）若しくは添加物（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第二項に規定する添加物をいう。）又は器具（同条第四項に規定する器具をいう。）若しくは容器包装（同条第五項に規定する容器包装をいう。）の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者（以下「食品関連事業者」という。）は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

3 前二項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有する。

### （消費者の役割）

第九条 消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するように努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすものとする。

## ○薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抄）

### （情報の提供）

第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

## ○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

### （目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

### （特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

### （情報の提供等）

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

## ④ 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化

【最終提言で指摘】

### 1. 最終提言での指摘

- リスクに対応し、市販後の安全性確保の措置や必要な計画を検討する仕組みが必要であり、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入すべきではないか。
- 副作用・感染症報告・文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の迅速な実施を指示する手続きを明確化するべき。（再評価制度に対する改善）

### 2. 現状

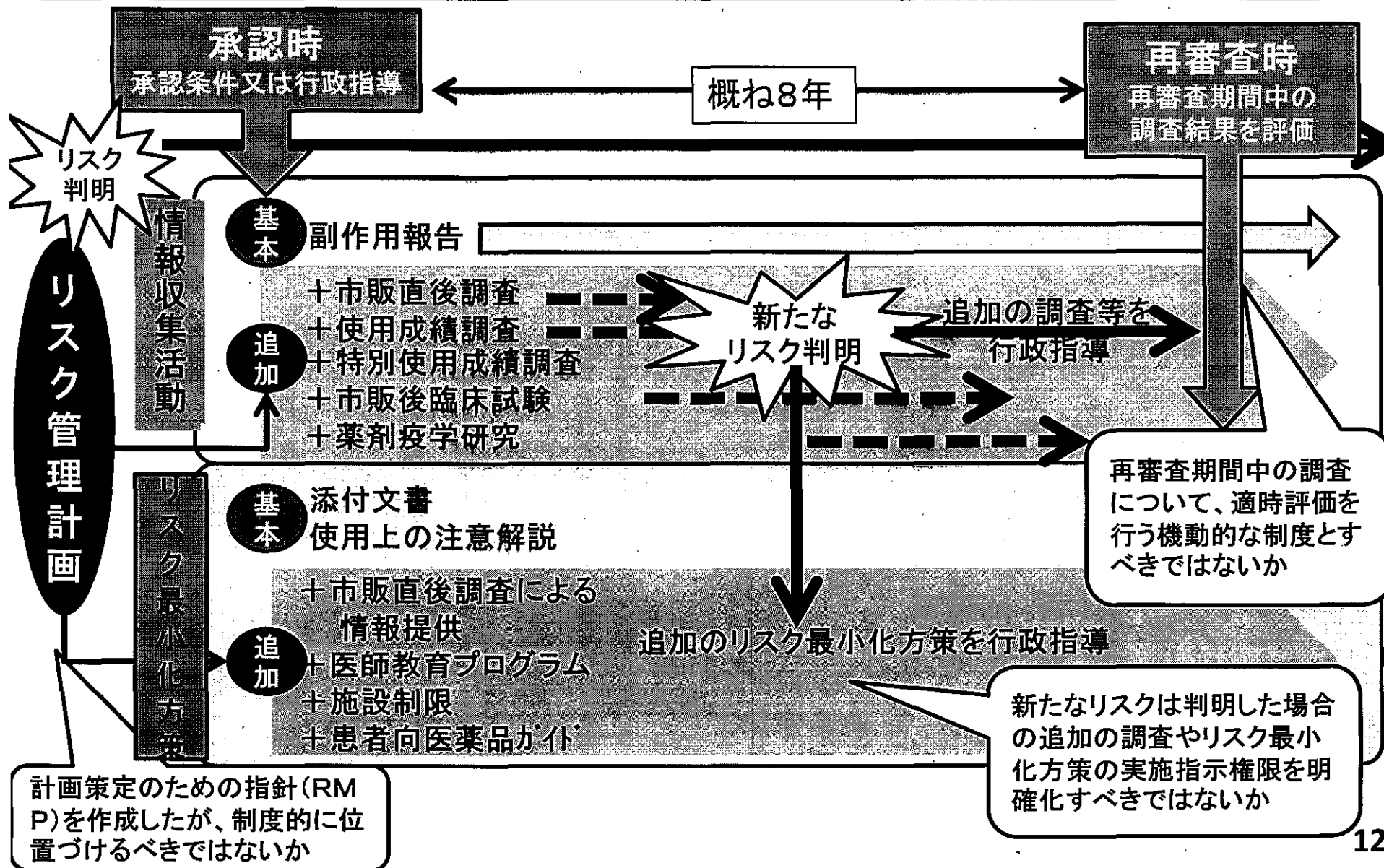
- 承認時に、薬事法第79条による承認条件や行政指導により、必要により医薬品個々に、製薬企業に対し、安全管理方策（患者向け文書の作成・配布、医療関係者の限定等の流通管理）の実施を義務付けている。
- 一方、審査・承認後に判明したリスクに対する安全管理方策として、どのような場合に何を実施するかの方等が、欧米での制度に比べて系統的に整理されておらずわかりにくい。ため、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入すべきとの提言を受けて、「リスク管理計画（RMP）案」を公表した。
- また、承認後のリスク評価の元となる情報として、海外では、医療関係者や研究者が実施した薬剤疫学的な調査データが活用されているが、国内では活用しにくい。（調査実施体制の問題他）
- 承認内容の見直しに関する制度である再評価制度については、手続きに時間がかかるとの指摘があり、近年活用事例は限られている。新薬の再審査制度は、再審査期間終了後に評価を行うこととなっており、機動的な制度となっていないとの指摘がある。

### 3. 留意点

- 「リスク管理計画（RMP）」の実施を制度的に担保する必要があるのではないか。（例えば、承認条件の新設・追加。）
- 承認後にリスクが判明した場合には、追加のリスク管理や追加の試験の実施について、指示する権限などを制度的に担保する必要があるのではないか。
- 新医薬品についての承認内容の見直しに関する制度としては再審査制度があるが、機動的な制度とするために、再審査期間（承認後概ね8年）終了時点の評価に限らず、再審査期間中に適時評価を行うなど、制度の有効な活用方法などの制度的検討が必要ではないか。

# 審査・承認後に判明したリスクへの対応

製品で判明したリスクに応じて追加的な対策を実施するよう、製品毎にリスクを管理するための計画を作成し、薬害  
肝炎検証検討委員会からも提言されている。



# 「リスク最小化計画実施制度」(仮称)の対応について

- ・ 開発段階から、市販後に想定されるリスクを特定し、どのような安全性確保の措置や計画が必要かを検討する仕組みが必要であるという提言。
- ・ 提言に沿って、実施に向けた「リスク管理計画(RMP)」(案)を作成したところ。

最終提言のポイント	現状	「リスク管理計画(RMP)」案の要点	備考
① 審査段階で、市販後に注意するリスクの重点事項の公表。	審査報告書において記載。	「安全性検討事項」として明確に規定する。	
② 承認審査段階からの市販後のリスク管理の計画の作成	一部のリスクが高い医薬品では個別に実施。	「安全性検討事項」に対して、網羅的かつ系統的に計画を検討する。	
A 市販後の医薬品の安全監視の方法に、薬剤疫学的手法を導入。	薬剤疫学的手法は日本ではほとんど用いられていない。 ※医療現場・研究者が活用できる医療データベースが限られている。	薬剤疫学研究の活用について規定。	薬剤疫学の研究体制の予算措置等
B 医薬品、適応症、対象集団等の特性に応じたリスク管理の手法の実施	一部のリスクが高い医薬品では個別に実施。 ※患者向け資材の追加、医療関係者への研修、流通管理等	系統的に、医薬品のリスク、適応、対象集団の特性に応じた手法の選択する指針を示す。	
③市販後のリスク管理の計画の適切な実施の担保。	一部のリスクが高い医薬品では承認条件により実施を担保。また、追加的な試験等も行政指導している。	→→→	制度的検討が必要ではないか
④ 新薬のみならず、既承認薬でも必要に応じ、追加的に実施。	既承認薬にも行政指導する場合がある。	→→→	制度的検討が必要ではないか

## ⑤ 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入 【最終提言で指摘】

### 1. 最終提言での指摘

- 添付文書を承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確化。
- 承認審査時点以降も必要に応じ速やかに、かつ、定期的に最新の知見を添付文書に反映することを義務付け。

### 2. 現状

- 添付文書の記載事項については、薬事法第52条において規定されている。
- 欧米と同様に添付文書については、承認時に記載内容を確認している。また、承認後も、副作用報告、海外情報、文献情報等を収集し、新たな情報に基づき、適時、国・総合機構が使用上の注意の改訂の内容を確認し、改訂を指示している。（不適切な添付文書には法的な罰則がある。）
- 新医薬品等については、承認後一定期間内の安全性定期報告\*時や再審査終了時に、添付文書改訂の行政指導を行っている。新医薬品等以外には安全性定期報告の制度はない。
- 添付文書の記載要領については、研究班で研究が進められている。

\* 安全性定期報告とは、新医薬品の承認から再審査期間終了までの期間、当初2年以内は半年ごと、それ以降は1年ごとに、国内外におけるその医薬品の副作用発生動向等の安全性情報や使用状況等を報告する制度である。

### 3. 留意点

- 添付文書には最新の知見を速やかに反映する必要があることから、迅速な改訂を妨げない制度でなければならない。
- 欧米諸外国における添付文書に係る制度も参考にしてはどうか。（欧米においても、有効性・安全性に基づく製品の許認可と、添付文書の内容の確認行為の制度的位置づけは異なっており、すべての事項を事前確認としていないなど、日本での実態的な確認に近いのではないか。）
- 添付文書の記載内容については、行政が確認するにせよ、製造販売業者が第一次的責任を負うものである。
- 医師には添付文書の記載に従うべき注意義務が課せられており、十分に内容を理解していることが求められるもの。
- 新医薬品等以外については、新たに添付文書に反映すべき情報が少なくなるが、定期的な見直し制度のあり方について整理が必要ではないか。
- 定期的に見直しを行うためには、総合機構における体制整備が必要。



## 【④及び⑤に関連する条文】

### ○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）
    - イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間
    - ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間
    - ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）
  - 二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間
  - 二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間
- 2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年（新医療機器にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。

- 3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療機器の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(添付文書等の記載事項)

- 第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
  - 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
  - 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
  - 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(許可等の条件)

- 第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。
- 2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

## ⑥

# 医薬品等監視・評価組織

【最終提言で指摘】

### 1. 最終提言での指摘

- 医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、総合機構、その他医薬品行政に係わる行政機関に対して、監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置を採るよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する第三者組織を設置すべき。
- 組織の独立性の保障という観点からは、第三者組織は三条委員会が理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は低く、八条委員会として考えざるを得ないのではないか。
- 中立公正な立場から医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う観点からは、第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいが、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、当面厚生労働省に設置することを強く提言する。
- 厚生労働省に設置する場合は、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要があるのではないか。なお、役割機能が異なるため、既存の薬事・食品衛生審議会とは別個の組織とするべき。

### 2. 現状

- 現在、厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われている。
- 最終提言を踏まえ、法律に基づかない第三者組織については、平成23年10月に、大臣直属の私的諮問機関（医薬品等監視・評価委員会議（仮称））を大臣官房厚生科学課に設置予定。

### 3. 留意点

- 最終提言を踏まえ、八条委員会として設置する場合においても、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成11年4月27日閣議決定）による強い制約がある。

# いわゆる三条委員会と八条委員会について

## 1 いわゆる三条委員会の概要

- いわゆる三条委員会とは、内閣府設置法（以下「内府法」という。）第64条及び国家行政組織法（以下「国組法」という。）第3条に規定されている委員会をいい、それ自体として独自に国家意思の決定を行い、外部に表示する機関である。

## 2 いわゆる八条委員会の概要

- いわゆる八条委員会とは、内府法第37条及び第54条並びに国組法第8条に規定されている委員会をいい、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。

## 第三者的機能を有する機関の例

	内閣府	各省
<p>3条委員会 (外局)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○公正取引委員会</li> <li>○国家公安委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○運輸安全委員会 (国土交通省)</li> <li>○中央労働委員会 (厚生労働省)</li> </ul>
<p>8条委員会 (審議会等)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○消費者委員会</li> <li>○食品安全委員会</li> <li>○原子力安全委員会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○社会保障審議会 (厚生労働省)</li> <li>○厚生科学審議会 (厚生労働省)</li> <li>○医道審議会 (厚生労働省)</li> <li>○薬事・食品衛生審議会 (厚生労働省)</li> <li>○社会保険審査会 (厚生労働省)</li> <li>○年金業務・社会保険庁 監視等委員会 (総務省)</li> </ul>

# 審議会等の整理合理化に関する基本的計画(抜粋)

## (平成11年4月27日閣議決定)

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

### 1. 審議会等の整理合理化

#### (1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会等の設置に関する指針」によることとする。

#### (別紙1) 審議会等の設置に関する指針

審議会等の設置については、次の指針によるものとする。

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続きの活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することを避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。また、審議会等において、基本的な政策に係る必要的付議の規定は、原則として置かないものとする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。また、審議事項は、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされるもの又は審議会等への必要的付議が定められているものに限ることとする。
4. 社会情勢の変化により設置の必要性が低下した審議会等は、廃止することとする。

## ⑦ その他 (1) 副作用報告先の一元化

### 1. 論点

○副作用報告処理の効率化のため、すべての収集情報を総合機構に一元化するべき。

### 2. 現状

- 現行の薬事法では、医療機関からの副作用等報告先は、厚生労働省（薬事法第77条の4の2第2項）であり、一方、企業からの副作用等報告先は、総合機構（薬事法第77条の4の5第3項）である。
- 副作用報告先が異なることから、情報収集の効率や電子化システム等の一元化等が円滑ではない。  
（現在、厚生労働省から総合機構にデータを送付し、総合機構でデータベース入力を管理し、情報を整理している。）

### 3. 留意点

- 円滑に情報収集を行うため、医療機関から厚生労働省を介さず、直接総合機構に副作用報告する場合、総合機構が報告先である旨等の情報の周知を行う必要がある一方、報告の内容について総合機構から直接医療機関に照会しやすくなるのではないか。
- 副作用被害救済等で得られた情報について総合機構が安全対策に活用できるための整理も必要ではないか。
- 医療機関からの直接の副作用報告の報告先が総合機構に変更になっても、企業からの報告と同様に、全ての情報は厚生労働省と総合機構で共有され、即時対応が必要なものについては引き続き国が実施する体制であることに変更はない。

## 【⑦（１）に関連する条文】

### ○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

#### （副作用等の報告）

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知つた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

#### （機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第七十七条の四の五 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。



## ⑦ その他(2) 回収の指導強化

### 1. 論点

- 製造販売業者が行う回収においては、回収に着手した旨を都道府県を經由して厚生労働省に報告させているが、回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害の発生又は拡大を防止するためには、回収の経過及び終了について厚生労働省及び都道府県に報告させ、回収の状況に応じた指導を強化するなど、回収の実効性を一層担保していく必要があるのではないか。

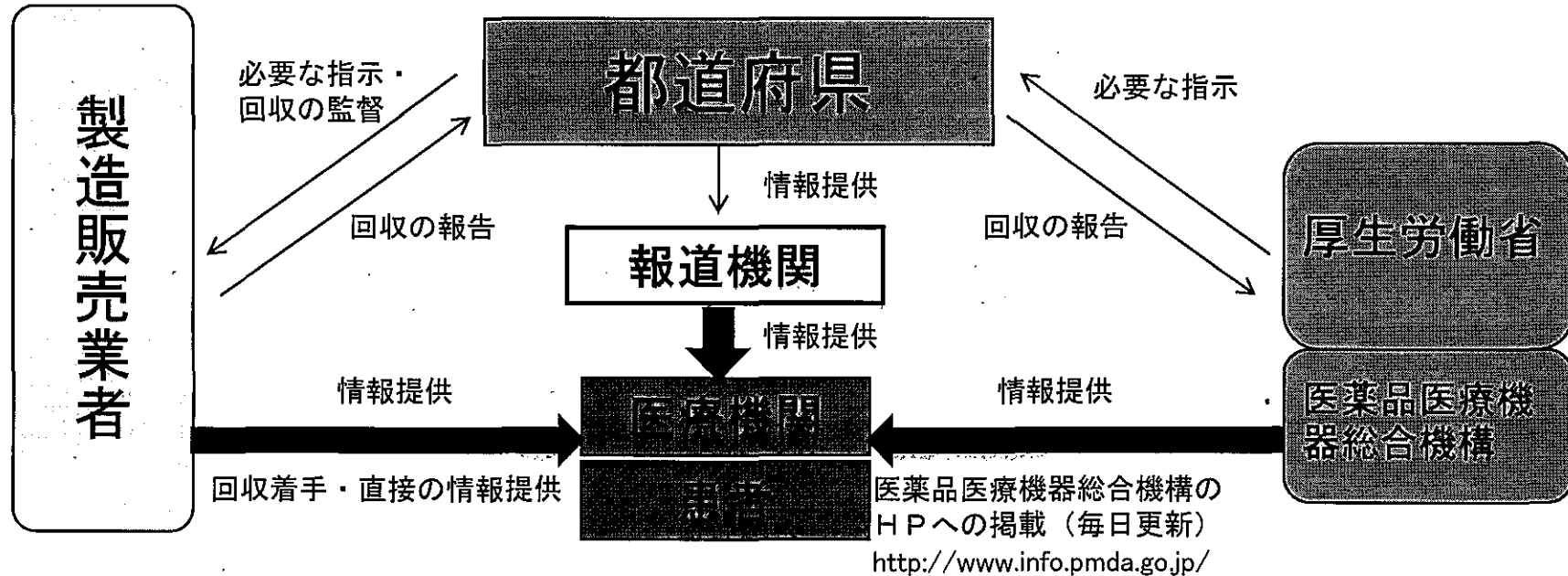
### 2. 現状

- 医薬品・医療機器等の製造販売業者は、薬事法第77条の4により、製品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために回収等の必要な措置を講じなければならない。また、薬事法第77条の4の3により、製品の回収に着手したときは都道府県を經由して厚生労働省に報告しなければならない。
- 製造販売業者が行う回収については、平成12年に発出した「医薬品・医療機器等の回収について」（医薬安全局長（当時）通知）により要領を定めている。製造販売業者は、都道府県を經由して厚生労働省に回収着手の報告を行うとともに、医療機関等に回収に関する情報提供を行っている。また、厚生労働省及び都道府県は、適切な回収が行われるように必要な指導を行うとともに、ウェブサイトに掲載して情報提供を行っている。
- 平成20年にジャクソンリース回路の回収漏れによる重篤な健康被害が発生したことを踏まえ、製造販売業者が行う回収について、未回収品による保健衛生上の被害の発生又は拡大を防止する観点から、迅速かつ確実な措置が講じられるよう、平成23年3月、要領改正を行った。主な改正事項は以下のとおり。
  - ・ 医療機関等に対して回収品の有無の確認を十分に行うこと。
  - ・ クラスⅠの回収の場合には、「安全管理責任者」等に情報が周知されていることを確認し、文書により回収品の有無を確認すること。
  - ・ 未回収品の存在が確認された場合には、迅速に回収・廃棄を行うなど徹底すること。

### 3. 留意点

- 回収がより適切に行われるよう、製造販売業者、医療機関、厚生労働省及び都道府県等は、それぞれどのような役割を果たすべきか。

# 回収の報告制度



## ○ 回収件数の年度推移

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	416	184	162	153	183
医療機器	322	365	360	398	372
医薬部外品	9	23	28	29	19
化粧品	62	103	100	92	83
計	809	675	650	670	657

## ○ 平成21年度クラス分類※2毎の件数

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	合計
医薬品	114*1	49	20	183
医療機器	11	308	53	372
医薬部外品	0	7	12	19
化粧品	0	53	30	83
合計	125	417	116	657

※2: 回収のクラス分類(健康被害発生又はそのおそれの程度により分類)

クラスⅠ: 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ: 一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう

クラスⅢ: 健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

\*1: 医薬品のクラスⅠ回収114件は、全て血液製剤であつて、献血後情報等に基づく投与前の事前回収。

# 回収情報の提供について(1)

回収報告の内容及び実施要領については、薬事法施行規則第254条及び、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局通知）により規定している。

## ○ 回収報告の内容

### 薬事法施行規則

#### (回収報告)

第二百五十四条 法第七十七条の四の三の規定により、医薬品等の製造販売業者 若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項に規定する輸出用医薬品等の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合には、都道府県知事）に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
- 二 回収の対象と成る医薬品等の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日
- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 四 当該品目の製造所又は営業所の名称及び所在地
- 五 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
- 六 回収に着手した年月日
- 七 回収の方法
- 八 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大防止のために講じようとする措置の内容

## 回収情報の提供について(2)

### ○ 回収報告に記載すべき事項（医薬品医療機器総合機構HPへの掲載内容）

資料作成年月日、種別、クラス分類／一般名及び販売名（製品名）／回収対象ロット、数量、出荷時期／

製造販売業者等名称／回収理由／危惧される具体的な健康被害／回収開始年月日／効能・効果又は用途等（製品についての説明）／その他／担当者名、連絡先

### ○ 回収着手報告に基づく製造販売業者等への指示等

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、必要に応じ、報告を受けた都道府県は当該製造販売業者等に対し、以下の事項等、回収の方法につき指示すること。

(1)回収終了予定日

(2)回収の範囲

(3)回収情報の周知方法

(4)回収の進捗状況につき定期的に報告を求める旨

(5)その他必要な事項

上記(3)については、以下の事項につき指示すること。

(1)納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。

(2)特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。

### ○ 回収終了後に未回収製品が発見された場合の措置について

回収の徹底がされていないことにより未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があることから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を図るよう指示すること。

## 【⑦（２）に関連する条文】

### ○薬事法（昭和３５年法律第１４５号）（抄）

#### （危害の防止）

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

#### （回収の報告）

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

