

平成 23 年 11 月 16 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会 薬事法等改正の方向性(たたき台案)に対する意見

厚生科学審議会

医薬品等制度改正検討部会

委員 羽生田 俊 (日本医師会 副会長)

1 基本的な考え方

本検討部会は、平成 22 年 4 月に取りまとめられた「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」最終提言を踏まえて設置され、その主旨は、「医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにする」ための制度改正を調査審議することとされている。

このうち、「承認時及び販売後における安全対策の強化」については、これまでの会議においてある程度の議論が尽くされているように見受けられるが、「医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できる」ための方策については、必ずしも十分な議論がなされているとは言えない。

当職は、実際に医薬品等を患者に投与する医師として、医薬品等の安全性が十分に担保されることを切実に願うものであるが、一方で、これまで医薬品等の恩恵を受けられなかった難治性または稀少な疾患に苦しむ患者に、一刻も早く効果の高い治療の機会を提供することも極めて重要な課題であることを強調する。これら二つの視点は、本来背反するものではなく、安心・安全な医療の提供のためには、当然に両立すべき課題であり、一方が他方に優先するという関係で議論すべきではない。

このような基本的視点に立ち、以下では、第 7 回検討部会で示された「薬事法等改正の方向性(たたき台案)」(以下、「たたき台案」)に対する意見を述べる。

2 医薬品等の添付文書の薬事法上の位置づけについて

たたき台案では、承認申請時に、製造販売業者が添付文書案等を提出することを求め、かつ、承認後、製造販売前に添付文書の届け出を法的に義務づけるとしている。

医薬品等を実際に患者に使用する際には、医師は原則として添付文書の記載に従って処方をおこなうが、他方、患者の身体状況、病状等の諸要素を勘案して、医師が最適と判断する方法で使用する場合は、昭和55年9月3日保発51号厚生省保険局長通知においても認められているところである。添付文書の薬事法上の位置づけ如何では、従来認められてきた、医師の医学的、合理的な判断に基づく使用が著しく阻害され、患者の治療にも悪影響が及ぶことを強く懸念するものである。

また、仮に添付文書を承認事項に加え、審査の対象に含めるとした場合、承認審査にこれまで以上の時間がかかり、ひいてはわが国の患者に対する新薬の提供が、諸外国と比して大幅に遅くなるという事態も想定しうる。

その点で、現在「たたき台案」に示されている内容によれば、添付文書を承認審査の対象とはせず、承認がおりた後、製造販売開始時まで提出を義務づけることによって厚生労働省の適切な監督のもとにおくとする規制のあり方は、上記の懸念や弊害をある程度回避しうるものと考えられる。

ただし、薬事法上の添付文書の位置づけを明確にした場合には、現在、医師および薬剤師が医薬品を処方する際に患者に提供している「薬剤情報提供書」の記載内容に、その法的規制が、間接的であるにせよ及ぶことのないよう特段の配慮をする必要がある。「薬剤情報提供書」は、個々の患者が服用する医薬品の性質や特徴、留意点など、特に患者に必要と思われる内容を理解しやすく確実に伝えるために医師等が作成するものであり、その記載内容にまで法的規制が波及することになれば、医師・患者間の信頼関係にもとづいた情報提供を阻害することにつながりかねない。

3 医薬品等行政に関する第三者組織の設置について

過去の深刻な薬害事件を想起すれば、薬事行政の適切な遂行を監視する第三者組織の設置は必要と考えられる。「たたき台案」においては、平成11年の「審議会等の整理合理化に関する基本計画」閣議決定等を踏まえ、厚生科学審議会の部会として新設することとされている。

本検討部会においては、安全で効果の高い医薬品を迅速に患者に提供するという、医薬制度の基本を確実に守り続けていくために、第三者組織の設置を提言するものであり、この基本的な理念を確認したうえで、現実的な対応策を求めなくてはならない。

この第三者組織が如何なる組織のもとに設置されることになっても、上記の理念が

没却されることなく確実に監視機能が発揮されるよう、運用面等において十分な配慮をする必要がある。

4 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

医薬品等の安全性の確保とともに、患者が必要とする医薬品を一刻も早く提供することは、医薬制度に関わる者すべての重要な責務である。そのために、まず、医薬品製造者、医療関係者、研究者、行政が一体となって、医薬品の治験、臨床研究等の制度を十分に理解し、適切に運用していくことが極めて重要である。

現在、日本医師会が運営する「日本医師会治験促進センター」では、必ずしも多くの需要は見込まれないが、社会的に緊急度の高い医薬品の開発等を念頭においた、いわゆる医師主導治験を推進する取り組みをおこなっている。この取り組みは、希少な疾病に苦しむ患者等に、医薬品の提供を進める効果が期待されるが、一方で、「たたき台案」に示されているような、国による開発支援を充実し、医薬品製造業者がこれらの医薬品の開発に取り組みやすい環境を整えることも重要な施策である。さらに、治験の参加基準に適合しない患者であって、当該医薬品等の使用以外に有効な治療法がない場合には、本来の治験とは別個に治験薬が使用できるよう、制度の改善を進めるべきである。

また、「たたき台案」の「(4)別途取り組むべき事項」に記載されているように、臨床研究のうち一定の基準を満たしたものについては、そのデータを承認申請を目的とする治験のデータとして活用できるような対応を検討することも、より有効な医薬品の開発の迅速化に貢献するものと考えられる。

これらの制度改正、施策の実施にあたっては、患者への十分な情報提供と患者の理解を得ることを徹底するとともに、安全性の確保と被害発生時の補償のあり方等についても、十分な検討をしておく必要がある。

以 上