

資料 4 第 8 回検討会の検討課題に関する参考資料

1 第 8 回検討会の検討課題

P.2 ~ P.3

2 医薬品の適正使用について (論点 5 に関する参考資料)

P.4 ~ P.7

1 第8回検討会の検討課題

第8回検討会の検討課題

総論(論点1、論点2)

- (1) 安全性を確保しつつ医薬品を迅速に提供する観点から求められることは何か。
- (2) 治験(第I相～第III相)や承認審査、市販後までの各開発段階に応じた適切な規制の在り方についてどのように考えることができるか。
- (3) 最新の科学技術を応用した医薬品をどのように評価できるか。

(論点1)

分子生物学など、近年、基礎研究が著しく進歩しているのに対し、その成果が創薬に迅速に結びつかず、国民がその利益を享受できていないのではないかと懸念されている。その要因として、①医薬品開発に必要な最新の評価方法・試験方法導入に対する薬事規制の対応、②新しい医薬品の特性に合わせた治験や承認審査の対応、が不十分であり、今後は、新しい科学技術に応じた、柔軟な対応の可能性について検討するべきではないか。

(論点2)

近年の科学技術の進展により、鋭い効き目を示す一方で重い副作用が生じるおそれがある医薬品も見られる。治験等を通じて承認前に得られる医薬品の安全性等に関する情報は適正に検証を行ったとしても限界があり、市販後における医薬品の安全性確保の重要性はますます高まっている。このようなことから、承認前と市販後のそれぞれの段階に応じた、より適切な安全対策の可能性について検討するべきではないか。

制度的な検討課題

(論点3) 医薬品ごとに最適な治験を実施するための方策

- ① 医薬品の特性に応じた治験実施方法(新たな評価指標導入等)
- ② 国際共同治験の推進のための環境整備の方策
- ③ ICH-GCPとの対比における我が国のGCP運用上の課題と改善策

(論点4) 科学的合理性に基づく柔軟かつ効率的な承認審査方法

(論点5) 市販後の安全性及び有効性の検証のあり方

体制的な検討課題

(論点6) 治験相談体制の充実方策

- ① 適時適切に治験相談を可能とする体制の在り方
- ② 新たな技術への対応など、治験相談の質の確保のための方策

(論点7) 承認審査体制の充実方策

- ① 承認審査の質の向上及び効率化を図るための方策
- ② 迅速かつ適切な承認審査を可能とする体制の在り方

その他

(論点8) 国の承認を経ない未承認薬の使用に関する考え方

(論点9) 再生医療等に関する取扱い

2 医薬品の適正使用について

前回(第7回)検討会における医薬品の適正使用等に関する主な議論

- 添付文書上の特に重要な「患者の生命に重大な影響を与えうる警告事項」を目立たせるなどのメリハリをつけるなど工夫すべきである。また、「患者向医薬品ガイド」を更に積極的に作成するなど患者への情報提供を進めることが必要である。
 - 医療現場においては、添付文書を含めた必要な情報を収集した上で患者に対する最適な医療を選択することが求められており、医師の臨床研修を活用する等、医師・薬剤師の教育研修を通じて、添付文書の重要性についての周知を図るべきである。また、医療現場においては、医師・薬剤師などの医薬関係者が、適正使用の確実な実施につき、更に積極的な連携・協力を図るべきである。
 - 製薬企業は、添付文書による情報提供のほか、必要な個別医薬品ごとに
 - ① 当該医薬品を使用する医師等を特定した情報提供
 - ② 上記①では不十分な場合の添付文書以外の手段を用いた注意喚起
 - ③ 上記②では不十分な場合の医薬品供給と適切な管理・使用体制の一体化といった段階的な適正使用を推進するために必要な方策を個別品目ごとに検討し実施すべきである。
また、行政は承認審査部門と市販後安全部門が連携し、承認前から製薬企業による必要な方策の企画・立案に対し適切な指導を行うべきである。
 - 承認条件として製薬企業が実施する市販後調査の結果については、その実施状況や結果の概要を適時・適切に公表すべきである。また、市販後調査について、有害事象発生率の医薬品使用の有無による相違や医療上の意義などを相対的に検証するため、薬剤疫学的調査の活用について検討が必要である。
-
- その他
小児用医薬品については、必要な医薬品がなかなか開発されない、既存の医薬品についても小児への用法・用量が明確でない、使用上の注意に「小児への安全性は確立していない」等の記載が多く見られる、などの状況にある。このため、既に講じられている再審査期間の延長等の施策に加え、製薬企業による小児用医薬品の開発促進(例えば、何らかのインセンティブを付与する)の方策について検討すべきである。

医薬品の適正使用に関する主な検討事項(その1)

1. 医療現場における医薬品の適正使用の推進について

(1) 添付文書にメリハリをつけるための方策

現在の警告欄は、添付文書の先頭に赤枠で囲い、医薬関係者の目に留まるような工夫が施されているが、

- 警告のうち、患者の生命に重大な影響を与えると考えられる事項を抜き出し、「警告欄より上位の注意」(スーパー警告欄(仮称)など)をつくる
- 添付文書に目次を設ける

などが考えられるが、この他どのようなものがあるか。

(2) 添付文書情報の周知

添付文書の情報を医療現場に的確に周知し、医薬品の適正使用により活用されるように、

- 添付文書の重要性について、医師・薬剤師等の教育・研修などを活用して周知を図る
- 「患者向医薬品ガイド」のような、患者への情報提供をより一層進める
- 添付文書改訂の際に、企業はその内容や理由について、その背景となったデータを含めたより積極的な情報提供を行う
- 添付文書情報のほか、企業は、必要に応じて個別医薬品ごとに服薬状況のチェックリスト等を作成し、特に重要な情報を医薬関係者に確実に周知する

などが考えられるが、この他どのようなものがあるか。

医療法第1条の4 第1項及び第2項

- 1 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2^{*}に規定する理念に基づき、医療を受けようとする者に対し、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。

^{*} 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師等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、良質かつ適切なものでなければならないことと規定。

薬事法第77条の3 第3項

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、薬剤師その他の医薬関係者は、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1項^{*}の規定により提供される情報の活用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。

^{*} 医薬品の製造販売業者等は、医薬品の適正使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、医薬関係者に提供するよう努めなければならないことと規定。

医薬品の適正使用に関する主な検討事項(その2)

2. その他

市販後調査等による副作用等情報の収集

- 承認までに得られる情報には限界があり、発現頻度の低い副作用情報等が承認後になって初めて把握できる情報が存在する。
- これらの情報を把握するため、
 - ① 承認条件として、製薬企業は市販後調査を実施し、再審査※の結果として公表し、
 - ② 副作用情報を収集し、その結果に基づき適時添付文書を改訂している。

※ 再審査

新医薬品の承認後に、企業が「使用の成績等に関する調査」を実施し、原則として8年後(希少疾病用医薬品等については10年後)に、その医薬品の有効性、安全性に関して再確認を行うもの。

「使用の成績等に関する調査」の結果は、承認後2年間は半年ごと、それ以降は1年ごとに、「安全性定期報告」として厚生労働省に報告され、再審査終了後公表される。

(1) 副作用等情報の適時・適切な把握のための方策

製薬企業が実施する市販後調査の結果については、再審査の結果に合わせて公表するのではなく、厚生労働省に報告されるごと(承認後2年間は半年ごと、それ以降は1年ごと)に、当該企業から報告された進行状況や得られた結果の概要を公表することが考えられるが、この他どのようなものがあるか。

(2) 個別医薬品毎の市販後安全対策の検討

現在、承認審査に当たっては、その過程で明らかになった使用上の注意については、添付文書へ反映させるほか、必要に応じて承認条件を付し、製薬企業に市販後調査を行わせているところ。

個別医薬品ごとに承認審査から市販後を通じて安全対策を計画的に行うために、

- 個別医薬品ごとに市販直後調査の期間にメリハリをつけること、
- 市販直後以外にも、緊急安全性情報を発出した場合などには、必要に応じて現行の市販直後調査と同様の対応を行うこと、

などが考えられるが、他にどのような方策が考えられるか。