

再発防止に関し早期実施が必要な対策のための論点（素案）

厚生労働省医薬食品局

1. 医薬品による健康被害の防止のためには、既知の副作用^(注1)の発現を最小化し、また、未知の副作用^(注2)を早期に検出して適切な措置を実施することが必要である。現在の安全対策の体制は、平成 8 年及び 14 年の法改正を基礎としているが、その後の海外での動き等を踏まえ、どのような対策が必要か。

(注1) 医薬品の添付文書に記載され、注意喚起されている副作用。

(注2) 医薬品の添付文書に記載されていない副作用。

- (1) 情報の収集及び評価

- ・副作用等報告の分析評価の充実・強化が必要ではないか。
- ・海外規制当局との連携強化が必要ではないか。
- ・疫学的手法の導入等、市販後安全対策に新たな手法の活用が必要ではないか。
- ・副作用等報告の活性化が必要ではないか。

- (2) 安全対策措置の実施

- ・講じた安全対策のフォローアップの充実・強化が必要ではないか。

- (3) 情報の伝達

- ・医療機関・患者への情報発信の強化が必要ではないか。

- (4) 市販後における医薬品の継続的な評価

- ・企業及び国による、承認審査段階からの一貫した新薬の市販後安全対策の充実が必要ではないか。
- ・市販後において再審査に加え、継続的なリスクベネフィット評価が行われる必要があるのではないか。

2. 上記を実現するための組織・体制のあり方はどうあるべきか。

- ・体制の充実。
- ・本省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構との関係。