

薬事政策のあり方についての検討方向

平成 20 年 4 月 10 日
自由民主党薬事政策のあり方検討会

1 医薬品の意義と必要性

○ 「有効性」と「安全性」

医薬品は、人の命を救うために必要不可欠なもの。しかし、医薬品は、その効能と表裏一体で、副作用を伴う。医薬品は、「有効性」と「安全性」とを科学的に評価し、比較考量した上で、承認の決定をすべきもの。また、承認前に得られる情報には限界があり、承認後の実際の使用を通じて、「有効性」と「安全性」を絶え間なく評価していくことが必要。

○ これまでの経過、制度の整備

医薬品に対する規制は、これまで、種々の薬害事件の反省に立って、強化されてきた。サリドマイド事件を受けて、昭和 42 年に、承認審査の仕組みが整備され、新たに副作用報告制度が開始された。スモン事件を受けて、昭和 54 年の薬事法改正で、承認後の再審査・再評価制度や緊急命令・回収命令の仕組みが整備されたほか、新たに副作用被害救済制度が開始された。

一方、医薬品の副作用そのものではないが、医薬品にウイルス等が混入して起こったものが、HIV 訴訟、CJD 訴訟やフィブリノゲン製剤訴訟。平成 8 年の薬事法改正で、新たに感染症等の発生報告が義務化された。平成 14 年の薬事法・血液法改正では、血液製剤など、生物由来のものを原料・材料として製造される製品については、製造・販売段階で一般の医薬品と比べて上乗せで規制を行ったり、使用段階でのインフォームド・コンセント、市販後の感染症定期報告や記録の保存等を義務化したりすることで、安全対策の強化が図られたほか、新たに生物由来製品感染等被害救済制度が開始された。

○ 国際的なハーモナイゼーション

医薬品の規制には、当然のことながら、国際的なハーモナイゼーションが求められ、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) で共通のガイドラインが作成されるなどの取組が進められている。また、外国で講じられた安全措置情報をいち早く収集し、的確に対応することも重要であり、我が国では、製薬企業からの報告、外国規制当局との情報交換のほか、厚生労働省自らが国内外の学術雑誌や海外の規制情報について収集する仕組みが採られている。

2 現下の課題

○ 世界最高水準の医薬品を国民に提供

我が国の新薬開発能力は、米国・英国に次いで世界第3位。医薬品の開発は年々困難なものとなり、また長期化する傾向にあり、さらに再生医療やテーラーメイド医療など最新の科学技術を応用した革新的医薬品の開発にも挑戦していくことが求められる中で、引き続き、世界最高水準の医薬品を国民に提供していくための取組の強化が必要。

昨年4月には、政府で「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」が取りまとめられており、これに沿って、①医薬品の開発につながる予算の重点化・拡充、研究開発税制の充実・強化など、研究資金の集中投入、②国際共同治験の推進など、臨床研究・治験環境の整備、③新薬の審査人員を3年間で倍増することにより、2.5年のドラッグ・ラグの解消を図るなど、審査の迅速化・質の向上に取り組んでいくことが課題。

○ 薬害の再発防止に最善・最大の努力

医薬品に対する規制は、種々の薬害事件の反省に立って強化されてきているが、改めて、薬害の再発防止に最善・最大の努力を行うことが必要。

医薬品は、承認前の治験では、1,000人程度のモデル的な患者を対象に、専門医により短期間で試験が行われるが、承認後は、小児、高齢者、妊婦等を含む数十万、数百万という多くの患者に使用されることから、治験段階では予期できなかった様々な有害事象や相互作用が発生する可能性がある。

このため、外国で講じられた安全措置情報を始めとして、副作用関連情報をいち早く収集するとともに、これを受けて、回収命令等の安全対策措置や、これを医療現場に情報提供するための緊急安全性情報の発出等の措置を、迅速かつ的確に講じていくための体制整備が求められている。また、こうした安全対策をより科学的に実施するための方法論等について、調査研究を行うための体制整備も必要である。

しかし、我が国の副作用情報は年間約3万件にも及ぶというのに、これに対応する行政の安全対策関係の人員は57人と、承認審査の体制（約500人）と比較して非常に脆弱。また、安全対策に係る科学的な調査研究は極めて限られている。安全対策の充実・強化が薬害の再発防止のための重要な課題である。

また、不幸にして副作用被害が発生した場合の副作用被害対策の強化も重要な課題である。薬害事件が起きる度に、医薬品産業を所掌する厚生労働省が、一方で副作用被害等に対する救済措置を所掌しているというのは、国民の目から見て疑念を招きかねないのではないかと指摘がなされている。

3 検討の方向

○ 透明性・迅速性・正確性の確保

医薬品に係る制度について、改めて、透明性・迅速性・正確性が確保される仕組みとなっているか、検証を行っていくことが必要ではないか。

これまで我が国の薬事制度における大きな問題としてドラッグ・ラグ問題が強調されてきたことから、審査の迅速化・質の向上のための対策はある程度講じられてきていると言える。今後は、特に安全対策の分野において、このような観点から検証を行い、対策を講じていくことが必要ではないか。

安全情報を迅速に収集し、これを科学的に分析・評価し、必要な対策を迅速に講じた上で、これを医療関係者や国民に分かりやすく正確に伝える。このようなプロセスを、透明性をもって行っていくことが求められている。

○ 薬事行政を所掌する組織のあり方

医薬品の承認、安全対策を始めとする薬事行政は、医薬品の有効性と安全性に関する科学的な評価に立脚して行われるべきものであり、これを担う部署は、医薬品産業や医療政策全般を所掌する部署とは中立的でけん制関係があった方がよいのではないかと考えられる。

また、特に医薬品による副作用被害等について、被害者からの申立てを受け、その事実関係を調査・究明し、その被害の救済を行う組織は、独立であるべきではないかと考えられる。

さらに、現在、薬事行政は厚生労働省と(独)医薬品医療機器総合機構とが分担して担う仕組みとなっていることから、様々な非効率も指摘されている。

については、(独)医薬品医療機器総合機構が担っている事務も含め、医薬品の承認審査、安全対策、副作用等被害救済等の薬事行政を一括して行う新たな行政組織を設け、医薬品産業や医療政策全般を所掌する厚生労働省とは距離を持って運営することを検討してはどうか。

また、新たな行政組織には、医薬品の有効性と安全性に係る科学的評価に立脚して、一連の業務を行うことが求められることから、その意思決定は、この組織において科学的・専門的知見を持って自ら責任を持って行われるようにしてはどうか（医薬品委員会又は医薬品庁）。

なお、新たな行政組織においては、最低でも、承認審査関係で約500人、安全対策関係でこれに匹敵する規模の要員として約300人を確保して、現行計画より300人程度の大幅な増員を図ること等により、承認審査や安全対策の充実・強化を図るための事務局体制を併せて整備することが必要不可欠である。