

参 考 資 料

平成21年1月15日
厚生労働省医薬食品局

資料目次

- 昭和62年(1987年)当時と平成20年(2008年)の制度の比較 ……p1
- 血液製剤等に係る安全対策等(平成14年の法律改正のポイント) ……p3
- 納入先医療機関名の公表に係る経緯 ……p5
- 添付文書について ……p6
- 医療用医薬品の再評価について ……p7
- 薬事分科会審議参加規程(平成20年12月19日薬事分科会決定)の概要 ……p9
- 医薬品の市販後安全対策の概要 ……p10
- 医薬品に関連する医療事故防止対策について ……p15
- 医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス ……p20
- 医薬品の広告に係る規制 ……p21
- 医薬品のGMPについて ……p22

昭和62年(1987年)当時と平成20年(2008年)の制度の比較(第6回提出資料)

| | 昭和62年(1987年) | 平成20年(2008年) |
|-----------|---|--|
| 製造 | <ul style="list-style-type: none"> • 承認審査の基本方針(S42年通知) • 生物学的製剤基準・血液製剤総則(HCVのドナースクリーニング基準はない。) • 製造業者のGMP遵守(S54改正) | <ul style="list-style-type: none"> • 治験等に係るGCPその他信頼性基準の義務化(H8改正) • 製造販売承認書の製造方法記載と一部変更承認の範囲の明確化(H14改正・省令) • 製造販売承認書に採血施設の明記(H14改正・通知) • 生物由来原料基準(血液製剤総則を含む)(H14改正・告示) • GMPの許可要件化(H5改正) • 外国の製造施設に対するGMP査察(H14改正) • 特生物の製造記録の保管30年(H14改正・省令) • 製造工程の混入防止措置(H13 省令) • ウイルスバリデーション基準(H15 通知) • 血液製剤の献血による国内自給の原則(H14血液法) |
| 販売 | <ul style="list-style-type: none"> • 表示義務(薬事法52条) • 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法68条、S38通知) | <ul style="list-style-type: none"> • 表示義務(薬事法52条) • 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法第68条、S38通知) • 血液製剤の表示の義務(献血・非献血の別、採血国)(H14改正・省令) • 生物・特生物表示及びリスク表示の義務(H14改正・省令) • 特生物のロットと販売先記録の30年保管(H14改正・省令) |
| 医療 | | <ul style="list-style-type: none"> • インフォームド・コンセント(H4医療法) • 特生物のリスクとベネフィットの患者への説明と理解(H14改正) • 特生物の医療機関の使用記録20年保管(H14改正) • 医療関係者の情報収集・利用の努力義務(H6改正) • 保健衛生上の危害発生・拡大防止の努力義務(H14改正) • 医療法に基づく、医薬品等の情報収集・安全使用義務(H18医療法・省令)(薬局は薬事法で対応) |

(注)特生物:特定生物由来製品 (例)血液製剤等 生物:生物由来製品 (例)ワクチン、遺伝子組み換えタンパク等

| | 昭和62年(1987年) | 平成20年(2008年) |
|-------------|---|--|
| 市販後対策 | <ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告の義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定の法制(S54改正) 緊急安全性情報等指導 副作用モニター報告(モニター病院)(S42通知) | <ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定(S54改正) 緊急安全性情報等指導 医療関係者の副作用等報告義務(H14改正) 市販直後調査の実施(H12省令) 企業の感染症報告の義務化(H8改正) 企業の外国措置報告の義務化(H8改正) 企業の感染症定期報告の義務化(H14改正) |
| 情報収集・危機管理体制 | <ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 | <ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 厚生労働省医薬品等健康危機管理実施要領(H9) 患者代表を加えた血液事業部会運営委員会(ヘモビジランス機能)(H14改正・付帯決議) 薬事・食品衛生審議会による安全対策提言(H14改正) 日米間、日EU間情報交換(覚え書き) |
| 安全対策に係る組織 | <p>厚生省薬務局安全課 厚生省薬務局生物製剤課</p> | <p>厚生労働省医薬食品局安全対策課 厚生労働省医薬食品局血液対策課 (独)医薬品医療機器総合機構(H16)</p> |

血液製剤等に係る安全対策等（平成14年の法律改正のポイント）

平成14年の薬事法・血液法の改正において、新たに「特定生物由来製品」の
カテゴリーを設け、製造から販売、使用に至る体系的な安全対策を整備・強化

「特定生物由来製品」とは・・・人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として
製造される製品であって、市販後に保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずること
が必要なもの（例）血液製剤

| | | |
|--------|---------------|---|
| 薬事法の改正 | 製造 ・ 販売 | <p>生物由来としての特性から高度な製造工程管理が必要とされることを踏まえ、製造所の構造設備や製造・品質管理の方法について、上乘せ基準を義務付け</p> <p>容器等に特定生物由来製品である旨を表示することや、添付文書等に生物由来としての特性に応じて注意を促すための必要事項等を記載しなければならないことを義務付け</p> |
| | 使用 | <p>特定生物由来製品の特性を踏まえ、製剤のリスクとベネフィットについて患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（インフォームド・コンセント）を医療関係者に義務付け</p> |
| | 市販後の安全対策 | <p>生物由来としての特性を踏まえ、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬会社に、最新の論文等により得られる知見に基づく製剤の評価、厚生労働大臣への定期的な報告を義務付け [感染症定期報告]</p> <p>感染症等が発生した場合の遡及調査のため、特定生物由来製品に係る記録の保存を義務付け <ul style="list-style-type: none"> ・ いつ、誰に、どの様な製剤が投与されたかの記録の20年間保存（医療関係者） ・ 製剤の製造記録や製剤の提供先等に関する記録の30年間保存（製薬会社） </p> <p>すべての医薬品について、薬局・医療機関の開設者、医療関係者に、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合に、必要があると認めるときの厚生労働大臣への報告を義務付け</p> |
| | | 血液法の改正 |

* 平成14年に成立した（独）医薬品医療機器総合機構法により、血液製剤等を介した感染等の健康被害が発生した方
に対しては、平成16年4月より、生物由来製品感染等被害救済制度による救済給付が行われている

生物由来製品の特性に応じた安全対策の充実(上乗せ対策部分についての補足)

生物由来製品とは

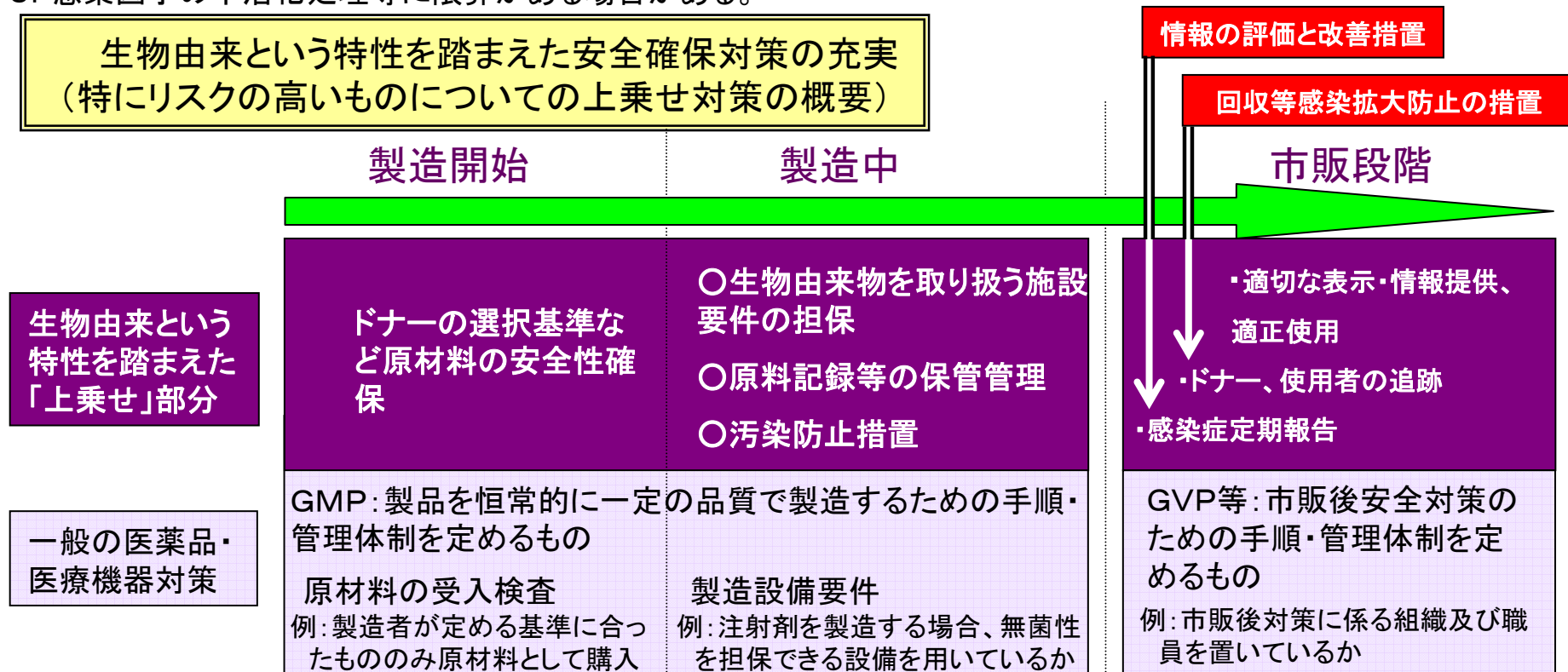
○ 人その他の生物（植物を除く。）の細胞、組織等に由来する原料又は材料を用いた製品のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

（例）血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞組織医療機器等

○ 主な特徴

1. 未知の感染性因子を含有している可能性が否定できない場合がある。
2. 不特定多数の人や動物から採取されている場合、感染因子混入のリスクが高い。
3. 感染因子の不活化処理等に限界がある場合がある。

生物由来という特性を踏まえた安全確保対策の充実 (特にリスクの高いものについての上乗せ対策の概要)



情報の評価と改善措置

回収等感染拡大防止の措置

GMP: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

GVP: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

納入先医療機関名の公表に係る経緯

| 年 月 日 | 経 緯 |
|---|--|
| 平成 14 年 4～8 月 | 三菱ウェルファーマ社より報告命令に対する報告・公表 |
| 12 月 26 日 | 開示請求 開示請求内容「三菱ウ社から報告を受けた文書のうち、納入先医療機関名が記載されている文書」 |
| 平成 15 年 2 月 24 日 | 医療機関名については不開示を決定（第 1 次） （医療機関名は <u>不開示</u> 、医療機関名のある文書に掲載された患者の氏名・略名も <u>不開示</u> ） |
| 4 月 18 日 | 開示請求者から異議申立 （医療機関名は開示すべき、患者の氏名・略名の開示は求めない） |
| 平成 16 年 2 月 20 日 | 内閣府情報公開審査会より答申（第 1 次） （医療機関名（※）は開示すべき） ※ 4 6 9 機関名 |
| 3 月 5 日 | 約 4 5 0（*）医療機関に対し開示に係る意見照会 * 4 6 9 との差は医療機関の廃院等による |
| 4 月 16 日 | 第 1 次答申を受け、4 6 9 医療機関名を開示する決定（第 2 次） |
| 4 月 18 日～ 5 月 12 日 | 3 0 医療機関から異議申立（医療機関名は不開示とすべき。（理由：患者への告知等対応済み 7 機関、カルテがないので対応不能 3 機関、納入実績又は使用実績なし 1 1 機関、すべての納入医療機関を公表すべき 9 機関） |
| 5 月 13 日 | （医療機関名を開示する）開示決定の実施の執行停止 |
| 平成 16 年 6 月 29 日 7 月 9 日 9 月 27 日 10 月下旬 12 月 9 日 | <p style="text-align: center;">＜全ての納入先医療機関名の公表に係る手続きを開始＞</p> <p style="text-align: center;">三菱ウ社が 7 0 0 4 納入先医療機関リストを厚労省に提出 納入先医療機関に対し医療機関名公表に係る照会文書を発出（第 1 次意見照会） 第 1 次意見照会結果報告（中間集計） 納入先医療機関に対し、確認文書を発出（第 2 次意見照会） 6 9 3 3 納入先医療機関名の公表</p> |
| 平成 16 年 12 月 16 日 | 内閣府情報公開審査会より答申（第 2 次）（医療機関名は <u>不開示</u> （理由：全ての納入医療機関名が公表されたので、4 6 9 医療機関名のみ公表する公益上の必要性は認められず、不開示とすべき） |
| 平成 17 年 2 月 4 日 | 第 2 次答申を受け、開示決定（第 2 次）の変更（医療機関名は <u>不開示</u> ） |

[] : 情報公開法に基づく手続きによるもの

添付文書について

1 添付文書

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する基本情報を要約した文書で、医師、薬剤師等の医療関係者における使用及び取扱い上の必要な注意等を記載(薬事法第52条)

2 添付文書の記載要領

医療用医薬品の添付文書への記載項目及び記載上の留意点等を「記載要領」として通知。
記載要領の制定・改訂の経過(概要)は、次のとおり。

- 昭和45年制定
記載項目: 名称・組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意事項、取扱い上の注意事項、企業名・住所等
- 昭和51年改訂
・記載項目として、薬効分類名、規制区分、開発の経緯・特徴、作用(薬理、毒性)、作成・改訂年月日等を追加
・「使用上の注意」の記載要領制定(項目: 警告、一般的注意、禁忌、慎重投与、副作用、小児・高齢者・妊産婦等への投与等)
- 昭和58年改訂
・記載項目として、体内薬物動態、臨床適用、非臨床試験等を追加
・効能・効果、用法・用量、警告、使用上の注意等を前に配列
- 平成9年改訂
・記載項目として、承認条件等を追加(開発の経緯・特徴等を削除)
・「使用上の注意」の記載要領改訂(項目として、効能・効果及び用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意、相互作用等を追加)
・読みやすく改善(警告欄: 赤枠・赤字、禁忌欄: 赤枠・黒字、特に重要な記載: ゴシック体、A4判に統一)

関係条文

(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

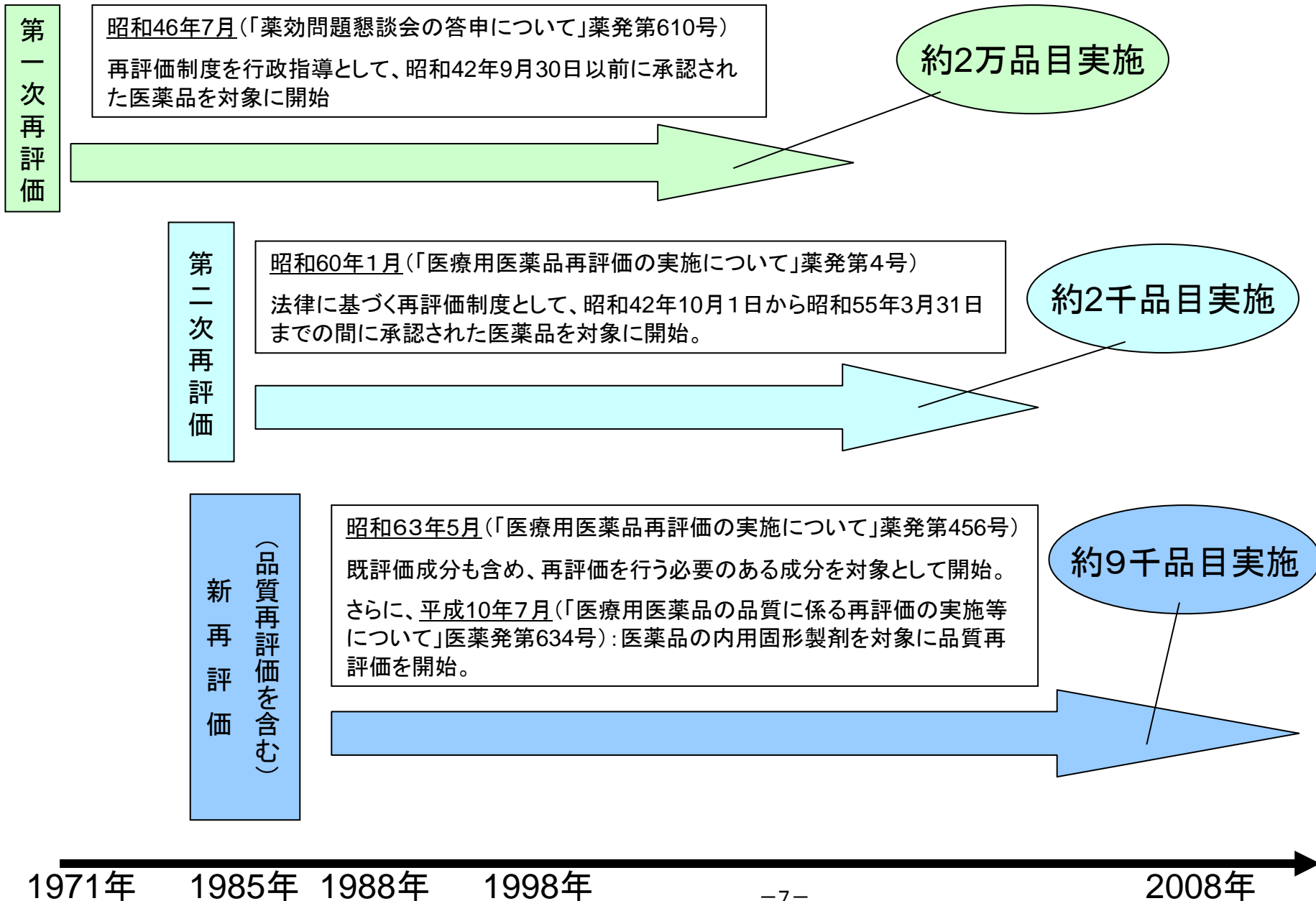
(記載禁止事項)

- 第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。))に、次に掲げる事項が記載されてはならない。
- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
 - 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)
 - 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

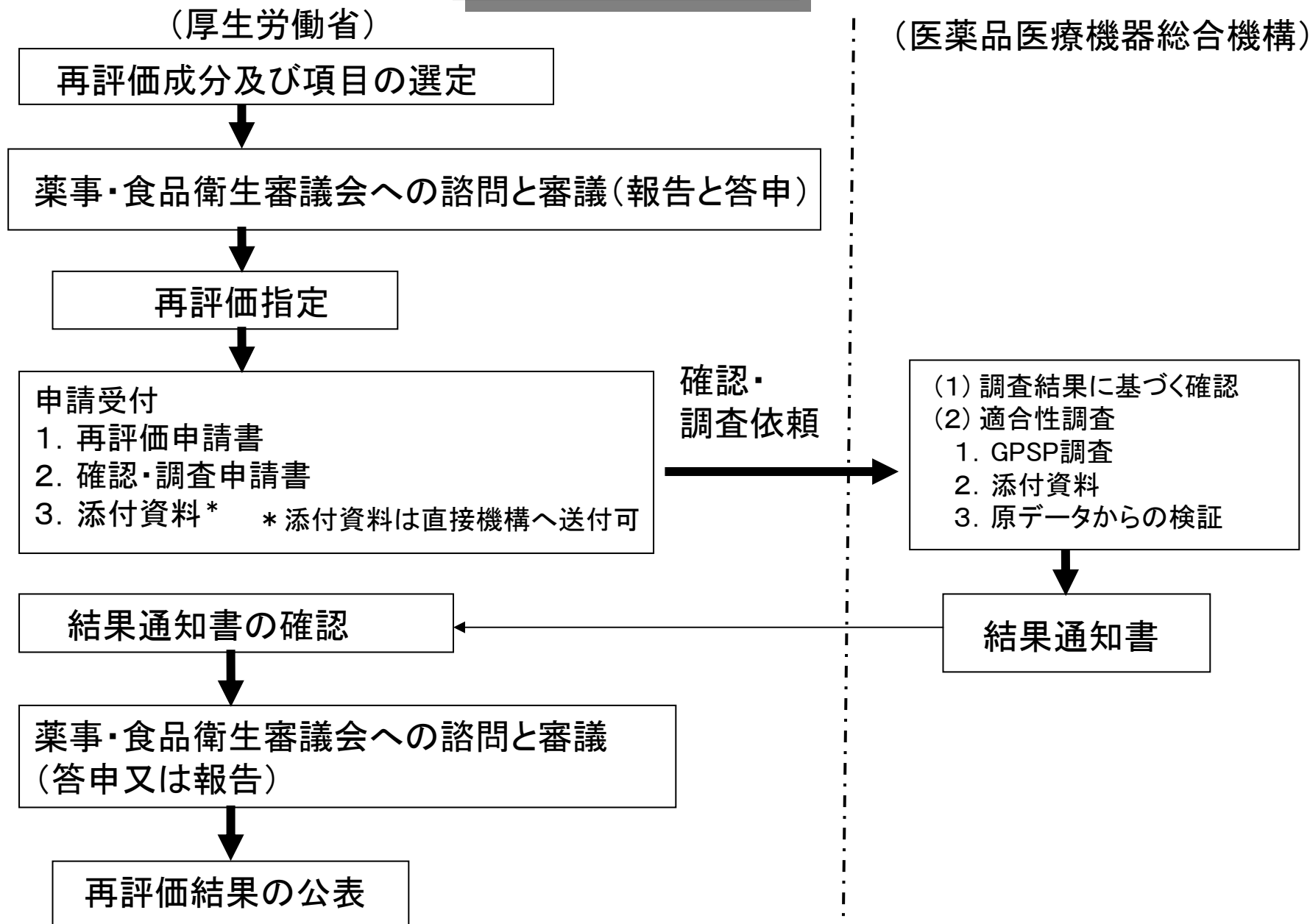
(販売、授与等の禁止)

- 第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 2 構造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。))において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十六条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

医療用医薬品の再評価について



再評価の流れ



薬事分科会審議参加規程(平成20年12月19日薬事分科会決定)の概要

(適用対象審議)

個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議のほか、厚生労働大臣から諮問された案件等すべての議決を要する分科会等における審議に適用

(適用対象委員等)

委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人に適用

(申請資料作成関与者の取扱い)

申請者の依頼による申請資料の作成に関与した委員等は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室

(利用資料作成関与者の取扱い)

申請者の依頼によらずに作成された利用資料の作成に関与した者である委員等は、当該資料については発言不可

(審議不参加・議決不参加の基準)

委員等本人又はその家族について、過去3年度に審議品目の製造販売業者、その競合企業からの寄附金・契約金等の受領が、
-1年度でも500万円超の場合、審議に不参加
-1年度でも50万円超(500万円以下)の場合、意見を述べることはできるが議決には不参加

(情報の公開)

各委員等の参加の可否等については分科会等で報告し、議事録に記録
各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開

(評価委員会の設置)

分科会から独立し、委員の過半数が外部有識者等で構成される評価委員会を設置し、少なくとも年1回、特例的な取扱いを含めた運用状況の評価及び必要な改善方策の検討を継続的に実施

(附則) 平成21年1月1日から施行

医薬品の市販後安全対策の概要①(安全性に関する情報の収集～分析評価)

安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。
※①は企業報告、②は医療機関報告

○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

承認条件付与

開発・承認申請

承認

販売開始

市販後

6ヶ月間

4～10年後

必要に応じ随時

○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

○再評価制度

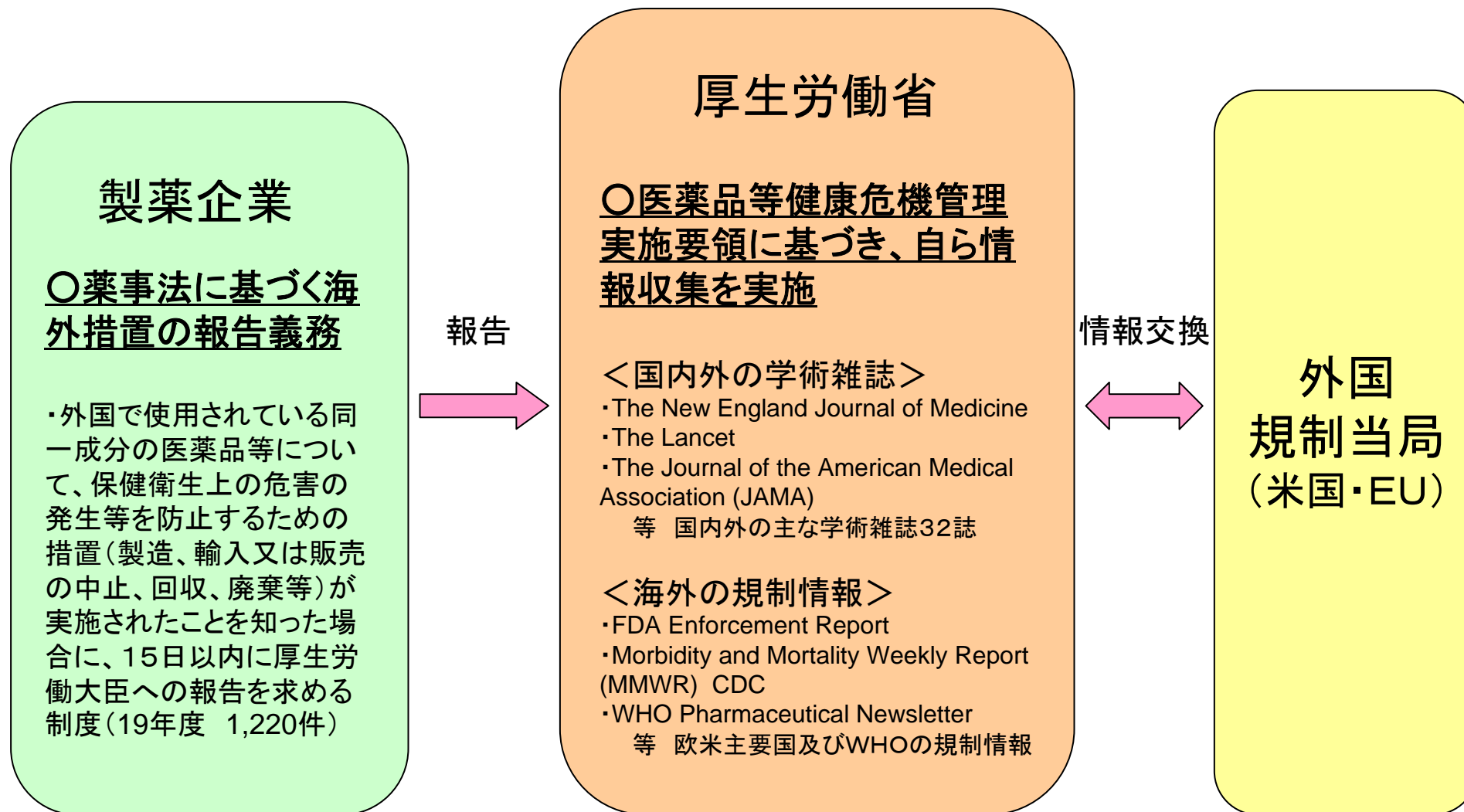
医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

分析・評価

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

安全性に関する措置・情報提供

外国で講じられた安全対策措置情報等の収集方策



医薬品等健康危機管理実施要領(平成9年3月31日制定)のうち、 安全性情報の収集に関する部分(抜粋)

第6 安全性情報の収集及び一次評価

1. 安全性情報の収集

- (1) 安全対策課は、機構において次に掲げる情報が適切に収集、整理されるよう、連携を図るとともにこれを共有する。
 - ア 法第68条の8及び法第77条の4の2第1項の規定に基づく報告その他の医薬品等の安全性情報に関する製造業者等(製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者及び国内管理人をいう)からの報告
 - イ 法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告その他の医薬品等の安全性情報に関する医薬関係者からの報告
 - ウ 別紙1※に掲げる文献に掲載された医薬品等の安全性情報
 - エ 米、英、独、仏各国政府並びに世界保健機関(WHO)及び欧州連合(EU)が講じた安全対策に係る情報であって、別紙2※に掲げるもの

※別紙1、別紙2の内容については、前のスライドの「厚生労働省」の箱を参照

- (2) 安全対策課は、次に掲げる情報を収集し、機構と共有する。
 - ア 厚生労働省健康危機管理基本指針※※に基づき、健康局その他の省内内部部局並びに国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所から報告された安全性情報
 - イ 都道府県知事から報告された安全性情報
- (3)～(6) 略

※※該当部分の記載は以下のとおり。

第2章第1節

- (1) 健康危機管理担当部局(医政局、健康局、医薬食品局、食品安全部、労働基準局安全衛生部)は、健康危険情報に関する情報収集窓口を設け、情報の広範囲な収集及び分析に努めるものとする。
- (3) 健康危険情報を入手した部局は、当該情報に伴う対応が想定される関係部局及び関係機関に対し、速やかに当該情報を伝達するものである。
- (7) 健康危機管理担当部局は、情報の的確な把握及び対策の検討に資するため、連携して、地方支分部局、国立試験研究機関、国外の関係機関(世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等)、都道府県、研究者等を通じて広範かつ迅速な情報収集に努めるものとする。

副作用等報告制度

- ・ 市販後の医薬品・医療機器等の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

- ・ 昭和42年 行政指導による副作用報告制度
- ・ 昭和55年 薬事法に基づく副作用報告の義務化
- ・ 平成 9年 薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

- ・ 昭和42年 医薬品副作用モニター制度
- ・ 昭和53年 薬局モニター制度
- ・ 平成 9年 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- ・ 平成15年 薬事法制化

医薬品の市販後安全対策の概要②(安全性に関する措置～情報提供)

安全性に関する措置・情報提供

○安全対策措置

- ・承認の取消し
- ・承認事項(効能・効果、用法・用量等)の変更
- ・使用上の注意の改訂等

大
緊急性・重大性
小

○ 安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。

(実績:H7年のシステム創設以降3件)

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。

(実績:H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事を取りまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。

(実績:H19年度24件、H18年度26件、H17年度31件)

・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。(実績:H19年度132件、H18年度135件、H17年度250件)

○ 適正使用推進のための各種安全性情報の提供

・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載された文書。

薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業から厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。

機構HPで公開。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供。

・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するとき重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。

医薬品に関連する医療事故防止対策について

平成12年9月19日付医薬発第935号
厚生省医薬安全局長通知

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取扱い

(1) バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤の取扱い

誤って注射するといった誤用を防止するため、直接の容器に「禁注射」の記載を規定。

(2) 錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤の取扱い

誤飲を防止するため、PTPシート等の内袋の両面に「のまないこと」の記載を規定。

(3) 点眼剤に類似した容器の外用液剤の取扱い

点眼を防止するため、「目にはいれない」旨の記載を規定。

2. PTPシートへの記載事項の取扱い

誤投与を防止するため、調剤時、投与時及び患者の服用時に容易に確認できるよう、PTPシートに販売名、規格等記載すべき事項を規定。

3. 医療用医薬品の販売名の取扱い(次頁参照)

医療用医薬品の販売名のルール化

＜誤認されやすい医療用医薬品の販売名の改善＞

- 具体的方策
 - 剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する記載を販売名に付し、誤投与を防ぐ。
例） ○○○(ブランド名)+「剤型」+「含量(又は濃度)」
- 適用範囲
 - 医療用医薬品

(参考)

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて

平成12年9月19日 医薬発第935号
各都道府県知事あて 厚生省医薬安全局長通知

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、本年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いとして下記の対策を行うこととしたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 誤用を招きやすい剤型をした医薬品の取扱い

誤用を招きやすい剤型をした医薬品については、これまで個々の製品において注意喚起のための記載を行ってきたところであるが、今後承認されるもののうち、バイアル又はアンプル入り経口剤及び外用剤については別添1のとおり、錠剤、カプセル剤等の剤型をした外用剤については別添2のとおり、点眼薬に類似した容器の外用液剤については別添3のとおり取り扱うこととすること。

なお、既存の製品については速やかに別添1から別添3までのとおりの取扱いとすること。

2. PTPシートへの記載事項の取扱い

医薬品の誤投与を防止するためには、調剤時、投薬時及び患者の服用時に容易に本来投与すべき医薬品が確認できるよう、PTPシートに販売名、規格等が記載されていることが重要であることから、今後承認される医薬品のPTPシートに記載すべき事項については別添4のとおり取り扱うこととすること。

なお、既存の製品についてはできる限り速やかに別添4のと通りの取扱いとすること。

3. 医療用医薬品の販売名の取扱い

医薬品の販売名については、販売名の一部を省略して記載した場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため、医薬品の販売名のつけ方については別添5のとおり取り扱うこととし、今後承認申請を行うものについてはこれに従い命名すること。

なお、既存の製品の販売名のみをこれにより改める場合には、代替新規申請扱いとし、承認審査を迅速に行うこととする。

4. その他

「水虫薬(液剤)の誤用防止について」(昭和57年1月11日薬安第4号)を廃止する。

なお、本通知による取扱いを適用するまでは、従前の取扱いとすること。

(参考)

商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて

平成4年2月14日 薬審第37号
各都道府県衛生主観部局長あて
厚生省薬務局審査課長, 新医薬品課長通知
平成12年9月19日医薬審第1078号一部改正

商標権抵触により医薬品の販売名のみを変更する場合には, 添付資料の簡素化及び審査の迅速化を図ってきているところであるが, 今後, 商標権抵触等やむを得ない事情により販売名のみを変更するものの製造(輸入)承認申請上の取扱いについては下記によることとしたので, 御了知のうえ, 貴管下関係業者への周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 本通知の対象となるのは, 次の事由による場合であって, 変更理由がやむを得ないと判断されるものに限られるものであること。
 - (1) 商標権抵触により販売名のみを変更する場合。
 - (2) 会社名変更により販売名のうち商号を削除, 又は変更する場合。
 - (3) 販売元の変更により販売名を変更する場合。ただし, 当該販売名を変更する品目が, 新たに販売する者の既に承認を取得している品目と有効成分が同一(塩違いを含む。)の場合であって, その販売名と一連の販売名に変更するものに限る。
 - (4) 平成12年9月19日医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の別添5「医療用医薬品の販売名の取扱い」により販売名のみを変更する場合。
2. 製造(輸入)承認申請に当たっては, 販売名の変更に至った理由を明らかにする文書を添付すること。また, 上記1に該当するものについては, 販売者との契約書の写し等その事実を明らかにする資料を添付すること。
なお, 昭和55年5月30日薬発第698号薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入承認申請に際し添付すべき資料について」に定める資料の添付は原則として不要であること。
3. 旧販売名に係る品目の承認については, 承認整理届の写しを同時に提出すること。また, 許可の申請は原則として変更許可申請とするが, 旧販売名に係る品目が薬価基準収載品目の場合は, 追加許可申請とし, 新販売名に係る品目の薬価基準への収載の際に, 速やかに旧販売名に係る品目の承認を整理し, 品目許可を廃止する旨の念書を提出することで差し支えないこと。
4. 他の申請とは別に受付け審査を行うので, 申請書の進達にあたっては, 進達書の右肩に名と朱書きすること。

医薬品安全管理責任者の配置(平成18年医療法等改正で制度化)

(医薬品安全管理責任者の資格)

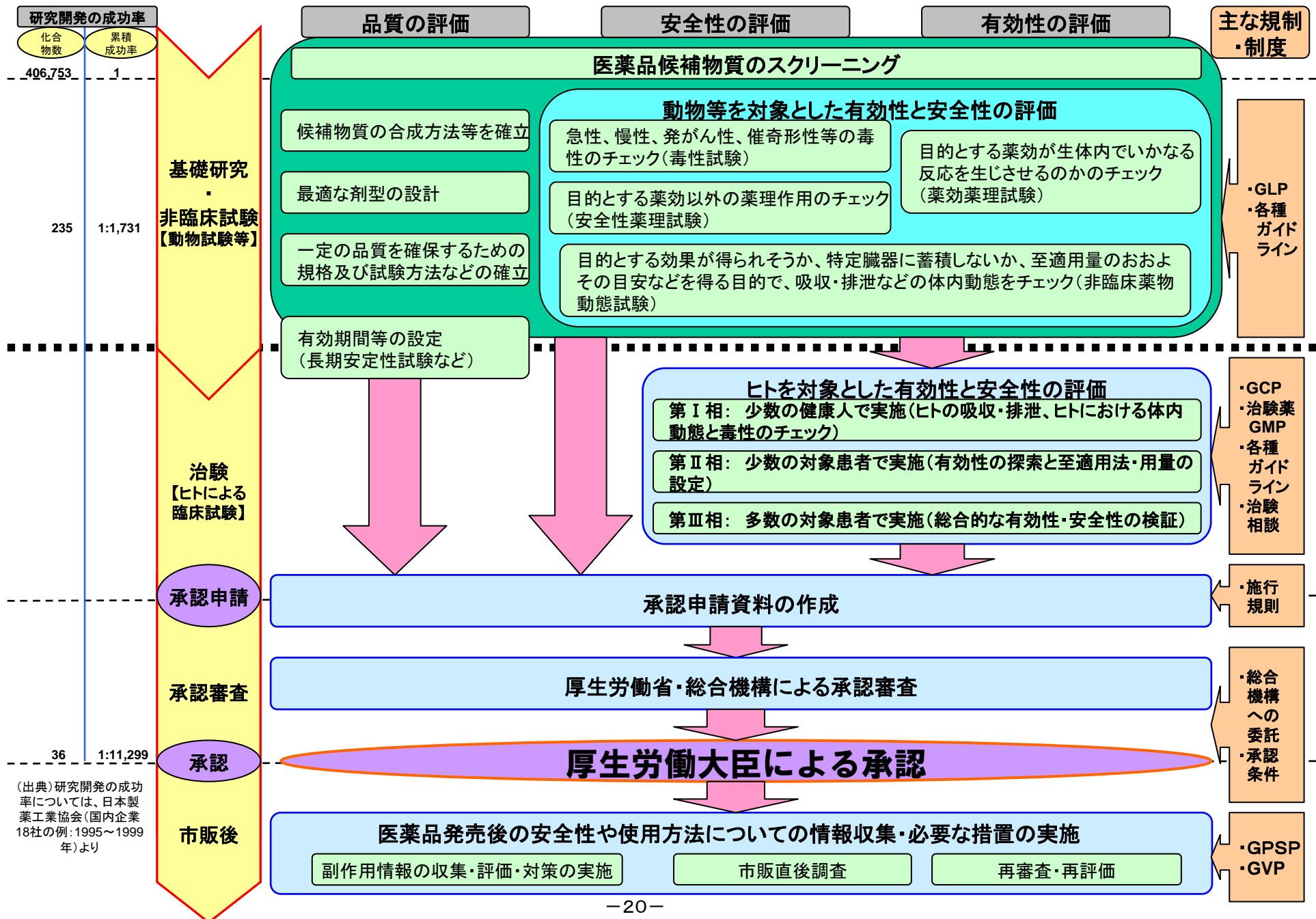
- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、**医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)**のいずれかの資格を有していること。
- ・病院においては管理者との兼務は不可。

(医薬品安全管理責任者の業務)

病院等の管理者の指示の下、次に掲げる業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



医薬品の広告に係る規制

医薬品の広告については、薬事法の各規定に基づき、誇大広告、承認前の医薬品の広告等が規制されている。

○薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(誇大広告等)

- 第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
 - 3 (略)

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

- 第67条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。
- 2 (略)

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

- 第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

医薬品のGMPについて

- 薬事法においては、医薬品の品質を確保するため、製造所における製造管理及び品質管理について、一定の基準（GMP）の遵守を求めている。
 - (※) GMP : Good Manufacturing Practice
 - (※) 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
(平成16年厚生労働省令第179号)
 - (※) GMPの主な内容 : 製造・品質部門の設置、製造管理者の業務、製品標準書や手順書等の作成等、構造設備、製造管理、品質管理、自己点検、教育訓練、文書・記録の管理 等
- GMPは、現行の薬事法においては、
 - 第14条第2項第4号に基づく医薬品の製造販売の承認要件であると同時に、
 - 第18条第2号に基づく製造業者及び外国製造業者の遵守事項として規定されている。
- 製造所のGMPへの適合状況について、生物学的製剤等については(独)医薬品医療機器総合機構が、その他の医薬品については、都道府県が調査を行い、医薬品の品質の確保を図っているところ。

GMPに関する薬事法の主な規定

○薬事法(昭和35年法律第145号)(抄)

(医薬品等の製造販売の承認)

第14条 医薬品・(中略)・の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

四 申請に係る医薬品・(中略)・が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、**厚生労働省令で定める基準**に適合していると認められないとき

6 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品・(中略)・が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める機関を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

9 第1項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき・(中略)・は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第2項から前項までの規定を準用する。

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第18条

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、・(中略)・その他医薬品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

○薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)(抄)

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第96条 医薬品・(中略)・の製造業者又は法第13条の3第1項の認定を受けた外国製造業者は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第14条第2項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。