

第一次提言に関する対応状況

※ 本資料において平成22年度概算要求とされた部分は、8月31日時点での予算に係る考えを示したものである。

項目番号	事項(概要)	現在の措置状況	今後の予定(措置時期見直しを含む)
	第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し		
	(1) 基本的な考え方		
	① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し		
1	薬事法を改正し、国、総合機構、地方自治体及び医薬関係者の薬害再発防止のための責務等の明記、「薬害」の定義の明記、同法第一条(目的)の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更すべき。		○次の薬事法改正において措置する方向で検討する。
	② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成		
2	医療施設(病院、薬局等)及び医薬品販売業者での全ての医薬品等の取扱い(適応外使用を含む。)、GMP調査、血液法等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備(地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等)	○全国薬事監視等担当者会議(7/16実施)において体制整備への配慮を要請	○都道府県における薬事監視員及び医療監視員の人員確保のため、22年度地方交付税交付金措置を要求中 ○薬務主管課長会議等の都道府県担当者が出席する会議等の場において、体制整備への配慮を引き続き要請する予定

3	本省における安全対策の人員の確保	○平成21年度に安全対策課に1名の増。	○平成22年度予算・定員要求等において安全対策調整官の設置、副作用情報専門官2名の増員を要求。 ○引き続き、総合機構の体制に対応すべく、本省の安全対策要員の増を検討。
4	未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成、高い倫理観をもった人材の育成と国民のために働けるような良好な環境整備、人材の育成や研修の方策についての検討	○医薬行政の歩みについて知るとともにその使命を再認識し、医薬品等危機管理実施要領に基づく医薬品等の安全対策と倫理保持・文書管理等の徹底を図るために、医薬食品局にはじめて配属される職員を対象に、医薬食品局独自の研修を実施。	○厚生労働省改革工程表に基づき、若手職員を中心とした現場研修の拡充の方策を検討。下半期には、若手技官職員の保健所研修を実施予定。
③ 薬害教育・医薬品評価教育			
5	医学部・薬学部教育における薬害教育、医薬品評価のカリキュラムの増	○本年7月16日に開催された新薬剤師養成問題懇談会において本提言の内容を紹介し、関係者に理解を求めた。	○大学関係者が集まる機会を捉えて、本提言を紹介し、理解を求めていくとともに、文部科学省が毎年実施している各大学の薬害教育の実施状況に関する調査の結果を踏まえ、必要な対応を検討する。 ○6年制薬剤師国家試験の検討の中で、国家試験出題基準の検討を開始することとしており、その中で国家試験における取り扱いについて検討を行う。

6	<p>医師・薬剤師・歯科医師・看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う。</p>	<p>○研修機関や職能団体等が薬剤師に対する研修事業を実施しており、平成20年度にはのべ67,497人が研修を受講した。専門薬剤師養成のための研修等の研修事業に対しては、予算措置による補助も実施。</p>	<p>○研修を補助する予算事業を適切に実施することにより、薬剤師の生涯学習の推進に努めるとともに、平成22年度概算要求に、新たに薬剤師生涯教育推進経費を盛り込み、研修の充実を図っていく。</p>
7	<p>初等中等教育における薬害教育、薬害研究資料館</p>	<p>○初等中等教育における薬害教育のあり方について、文部科学省と協議を行っているところ。</p>	<p>○平成22年度概算要求に、新たに薬害教育推進等事業を盛り込み、薬害教育に関する対応のあり方を検討するための検討会を設置するとともに、薬害教育用教材の作成・配布を行う。</p>
(2) 臨床研究・治験			
① GCP調査			
8	<p>調査の更なる厳格化</p>	<p>○GCPについては、総合機構において、GCPに係る信頼性調査体制を強化しており、実地における信頼性調査の回数を増やしているところである。また、機構職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を採用することで調査が効率化されたため、より詳細な調査が実施されるようになり、調査の厳格化が図られている。</p>	<p>○GCPについては総合機構の中期計画で「GCP等に関する調査に関して、他国との連携を強化し、調査報告書の交換等の実施環境の整備を図る」としている。 ○CROについては、検証検討委員会での次回提言を踏まえ、対応予定。</p>

② 被験者の権利保護・救済			
9	「臨床研究に関する倫理指針」(研究計画の公表、被験者への補償に関する保険への加入等)に基づく医療現場での適切な実施の検証	<p>○「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の改正を告示。平成21年4月1日より施行。</p> <p>○平成21年度中に臨床研究に関する倫理指針適合性調査の実施及び倫理審査委員会情報の報告システムの構築に向けて調整中。</p>	<p>○国内には、既存の臨床研究計画の登録システムにおいて公開されている情報の横断的な検索を可能とするポータルサイトがあるが、平成22年度予算要求においては、そのポータルサイトに対して、臨床研究の透明性を確保し、被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう主導している WHO より求められている機能を充足するためのシステムに改良を行うことを計画している。</p>
10	治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討。その際の被験者の権利の規定。	<p>○平成19年8月以降、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会において、法制化も含む指針改正の議論を行い、「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての報告」を取りまとめ。</p>	<p>○「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を目処としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うこととされており、引き続き、検討予定。</p>
11	治験及び臨床研究の健康被害救済が適切に行われるべき。	<p>○治験については「医薬品の臨床研究の実施に関する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号)第14条において、治験依頼者は、治験によって被害者に健康被害が生じた場合の保証措置を講じなければならない旨を規定している。</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の改正を告示に基づき、大手損害補償会社により臨床研究補償保険の商品設計がなされ、運用が開始された。</p>	
12	政府による臨床研究に対する財政支援、公的基金の整備	<p>○厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化研究事業(治験推進研究事業)により、日本医師会治験促進センターを通じて、医師主導治験に対す</p>	

		る支援を実施。	
13	臨床研究の研究者の権利の保護	○「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の改正を告示。平成21年4月1日より施行。知的財産等の問題に関して倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容を除き、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに臨床研究計画を登録することを規定している。	
(3) 承認審査			
① 安全性、有効性の評価			
14	現状を十分に評価の上、必要な審査員の増員と研修等による資質の向上	○総務省、厚生労働省で独法としての評価を実施。 ○第1期中からの増員計画に引き続き、第2期末には751人(上限)までの増員計画が進行中。 ○総合機構における職員研修の実施。	○ 総合機構の第2期中期計画(平成21年度から平成25年度)に従い、必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に努める。 ○ 研修の機会の提供、厚生労働省、内外の大学及び研究機関との交流等を引き続き実施。
15	承認条件の内容、期間等の明確化、承認条件による調査・試験の結果の提出を厳格化	○ 薬事法第79条第1項の規定に基づき、承認条件の明確化、期限の設定は可能。また、薬事法第74条の2第3項第5号の規定に基づき、承認条件に違反した場合に承認の取り消し等を行うことは可能であることを踏まえ、運用する。	○ 承認条件については、通常、再審査制度の中で解析評価することとしているが、再審査申請を待たずに一定の解析・評価が可能である承認条件については、その時点で総合機構において評価・検討を行うことを周知する。 ○ 承認条件の付与の仕方、罰則等の根拠規定の整備が必要かどうかなど制度的な検討は、リスク最小化計画等に関する検討の中で実施予定。

16	承認要件の変更により承認内容を見直す必要がある場合の再評価等の措置	○欧米の再評価制度、承認の更新制度等について、「医薬品規制の国際調和の推進による医薬品審査の迅速化のための基盤的研究」の一部として、平成21年度に調査研究を実施(分担研究者:成川北里大学准教授)	○調査結果を踏まえて、制度的なあり方などについて要検討予定。
② 審査手続、審議の中立性・透明性等			
17	審査段階での積極的な情報公開の手続き(例:審査報告書等の公開、意見募集等)	○分科会審議の案件のうち、「社会的関心の極めて高い医薬品」については、部会における審議終了後、分科会における審議に際して、主要資料(主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リスト)を公表し、一般からの意見を収集し、これを添えて分科会における審議の参考とする必要なものを決定する(「薬事分科会における確認事項」)こととされている。 ○分科会審議品目については、部会審議終了後に審査報告書の公開を行った昨年のサリドマイド製剤と同じように取り扱うべき品目の範囲について検討。	○薬事分科会で議論し、新たな公開手続きについて検討予定。
18	審議会委員が十分に資料を吟味できるような措置	○現在の医薬品第一部会、医薬品第二部会の審議状況を調査したところ、部会ごとの負担に不均衡がある。 ○このため、当面の方策として、2部会制のままその所掌範囲を調整することにより、審議会の分担を均衡を図ることができる。○部会、分科会とも、開催日の2週間前に審議資料を送付している。	○薬事分科会で議論し、審議会の部会の所掌などについて再編成等を来年4月から実施予定。 ○審議品目の状況に応じて、3部会制への移行も検討予定。

19	行政の依頼によりガイドラインの作成等を行う学会における寄附金等の受領・審議参加等に関するルール策定に向けた検討の促進	<p>○ガイドライン作成等の依頼に際し、平成21年度より、必要に応じ、個別事例毎に以下の対応を始めたところ。</p> <p>○学会において利益相反ルールが策定されている場合は、そのルールに沿って対応してもらうよう依頼する。</p> <p>○学会において利益相反ルールが策定されていない場合、ルール策定を依頼する、又は委員の利益相反の管理が適切になされていることを厚生労働省が確認することにより対応する。</p>	
20	審議会委員及び総合機構専門委員の役割の違いの明確化、審議会のあり方を含めた迅速かつ質の高い審査等の体制の検討	○平成21年4月に審議会委員と総合機構専門委員が原則として同一とならないようなルール(内規)を定めた。	○審議会のあり方を含め、組織のあり方の検討の中で措置予定。
21	2010年問題を背景とし、慎重な治験、審査の実施	○総合機構の第2期中期計画(平成21年度から平成25年度)に明記し、治験、審査の質的向上に向けて体制を整備中。	
③ 添付文書			
ア 添付文書のあり方			
22	添付文書の承認上の位置づけの見直し	<p>○新薬の承認審査及び審議会において、使用上の注意を主として添付文書の確認及び修正等を行っている。</p> <p>○欧米の添付文書の法的位置づけ等について、再評価に係る欧米での制度調査とあわせて、平成21年度中に調査研究の実施。</p>	○外国の調査に基づき、制度改正については、要検討。

23	添付文書への最新知見の反映義務づけ、変更する場合の基準策定・公的な確認手続の明確化	○添付文書の改訂の種類と手続きについて明確化するため、検討中。	○添付文書改訂手続き等については、平成22年度にも通知予定。
24	添付文書の記載要領の見直しを含め、情報提供方法全般の見直し	○医療関係者に理解されやすい記載要領とするよう、医療関係者への意識調査等を含め、研究班（「医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究」研究代表者；上田 志朗、平成21年度～）で研究中。	○研究結果等を踏まえ、平成22年度中にも記載要領の改正等の通知予定。
イ 効能効果（適応症）の設定			
25	効能効果（適応症）の記載の明確化（科学的に許容される範囲での設定）	○効能効果については、臨床試験等に基づき、科学的に許容される範囲で原則設定している。 ○審査基準の明確化を図るため、疾病領域ごと（心不全、腎性貧血、経口糖尿病薬等）について臨床評価に係るガイドライン作成を進めている。	○科学的に許容される範囲での設定について徹底を図る。 ○臨床評価ガイドラインの作成をさらに進める。
ウ 適応外使用			
26	エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべき。学会や行政の取組み。速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備	○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応について、医療上の必要性を検討し、承認に向けた手続きを進めるため、有識者会議で議論を実施。学会等からの要望を聴取済み。 21年度補正予算による未承認薬承認迅速化。 ○平成20年4月より、適応外使用等を含む高度医療評価制度の運用を開始。高度医療評価会議を、原則毎月開催している。	○22年度予算要求（未承認・適応外医薬品解消検討事業費）