

④ 評価			
27	調査・試験結果の提出期限、内示後の反証期間の期限の設定	○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、必要な対応について検討を行う予定。
28	試験結果未提出の場合、一定期間経過後、自動的に効能効果等を削除	○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、必要な対応について検討を行う予定。
29	副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化	○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)	○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る予定。
(4)市販後安全対策等			
① 情報収集体制の強化			
30	医療機関報告について報告方法のIT化推進等による活性化	○医療機関報告の電子変換及び記載内容の追加調査について具体的方策等について検討中。	○報告内容の電子報告を引き続き推進。
31	患者からの副作用情報を活かせる仕組みの検討(患者からの副作用報告制度)。併せて、くすり相談を活用した分析評価に必要な詳細な診療情報の入手方法も検討	○研究班(「患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究」研究代表者;望月 真弓、平成21年度~)において、実施方法等を検討中。	○患者からの副作用に関する情報について、研究班の検討結果を踏まえ、くすり相談の充実を含め、安全対策に活用する仕組みを構築する。

32	外国規制当局との連携(米国FDAや欧州EMAへの駐在職員派遣等)	○今秋から欧米の機関に派遣予定。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金増(平成21年度予算の一部))	○審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。
33	国際連携の強化のため外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の有効活用推進	○WHOの VigBase も必要に応じ活用を開始。 ○米国のAERSデータベースの活用方を総合機構において検討中。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部)	○審査等業務及び安全対策業務に関し、欧米やアジアの規制当局との連携の強化を図る。特に米国FDAや欧州EMAについて、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整備する。
34	医療機関報告のうち重篤な副作用症例について医療関係者へ直接照会等の実施	○医療機関報告の電子変換及び記載内容の追加調査について、順次平成21年度から総合機構で実施予定。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部)	○医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を総合機構が自ら行う体制を、平成21年度から段階的に整備する。
② 得られた情報の評価			
ア 評価手法の見直しと体制の強化			
35	医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築	○総合機構の安全対策人員の増により、平成21年7月より薬効分野別の5チーム制としている。 ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務費等補助及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部	○チーム制を段階的に拡充して平成23年度までに12チーム制とし、国内副作用・感染症症例の精査を充実する。また、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる体制とするため、審査担当部門との連携業務を担うリスクマネージャーをチーム単位で置く。 ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務費等補助(22年度増要求)

36		チーム体制における情報の伝達・評価のプロセス 明確化、実効性の評価	○評価・プロセスの標準化の方策について厚生労働省と総合機構で検討を開始している。	○副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスを12チーム制の実現までに標準化し、透明化を図るとともに、処理の的確化及び迅速化を図る。 ○安全対策措置立案までの目標を設定し、プロセスの標準化・効率化を図ることにより、着実に迅速化する。 ○データマイニング手法を含めた評価・分析プロセスを標準化する(平成21年度中に)
37		諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化 推進・随時改善	○平成21年4月よりデータマイニング手法を実際の副作用報告の評価・分析業務に導入開始。 ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部	○副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、随時改善を図る。 ○データマイニング手法を含めた評価・分析プロセスを標準化する(平成21年度中に)。
38		ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用のため、調査研究を促進(副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を実施)	○遺伝子多型探索調査事業(国立食品医薬品衛生研究所)(21年度～)により、外国において確立した重篤副作用症例バイオマーカー探索システム(欧州のEUDRAGENE等)について、集積方法等を調査し、我が国のデータ集積方法の改善や副作用予防策の強化につなげる。外国調査等を実施予定。 ○「薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝子学的検討等に係る研究」(研究代表者:久保恵嗣・信州大学医学部)にて分析・評価手法を検討中。 ○総合機構より国立医薬品食品衛生研究所に安	○引き続き調査研究を促進する。

		全対策部門担当者が研究員として派遣され、研究に参加。	
	イ 体制の強化と予防原則に伴う措置		
39	副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組強化(例:可能性のある安全性情報を早期に公表し、一層の情報収集、回収等の緊急措置を行う対応を強化)	○実施方法について検討中。	○平成22年度にも、一定の実施方法につき方向性を示す予定。
40	医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築	○平成21年7月より薬効分野別の5チーム制としている。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務費等 ○補助及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部	○チーム制を段階的に拡充して平成23年度までに12チーム制とし、国内副作用・感染症症例の精査を充実する。また、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる体制とするため、審査担当部門との連携業務を担うリスクマネージャーをチーム単位で置く。 ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構事務費等補助(22年度増要求)
	ウ 新たなリスク管理手法の導入		
41	欧米の制度を参考に「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入	○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)	○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る。
42	市販後のリスク管理の重点事項、管理手法等を承認審査段階から計画作成、承認後も当該計画の必要な見直し	○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)	○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る。
43	リスク管理手法として、市販後調査の実施、情報提供の徹底、販売制限等を、医薬品の特性に応じ、適切な手法の組合せにより実施	○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)	○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る。

44	<p>厳格なリスク管理が必要とされる医薬品(例:サリドマイド)の場合、投与患者を製造販売業者等に登録・一元的に管理し、評価・改善するシステム構築</p>	<p>○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)</p>	<p>○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る。</p>
45	<p>上記の制度を新薬のほか、既承認薬も必要に応じ対象</p>	<p>○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(平成21年度予算)</p>	<p>○本年中を目途に、リスク最小化計画等に関する検討会を開始し、平成22年度にも具体的な制度に関する検討結果を得る。</p>
46	<p>各製薬企業における自発的で適切な安全性情報の評価、より効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制の確保</p>		<p>○43から46の検討を踏まえ、必要な指導の徹底</p>
<p>エ 電子レセプト等のデータベースの活用</p>			
47	<p>諸外国の活用状況等を調査の上、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備</p>	<p>○医療関係情報の活用に関する懇談会(医薬食品局長の私的諮問委員会)を8月に設置し、電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策への活用方策の検討を開始。 ○総合機構において、パイロット研究を実施中。また、23年度の試行的なデータベース活用に向けた専門家による検討を開始。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金増の一部)</p>	<p>○懇談会は、安全対策に係る活用方策の提言を平成22年度にもとりまとめる予定。 ○総合機構において、レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。</p>

<p><b>48</b></p>	<p>専門家が効率的・効果的に活用できるような組織・体制の強化、電子レセプト等のデータベースを活用した薬剤疫学的な評価基盤の整備</p>	<p>○医療関係情報の活用に関する懇談会(医薬食品局長の私的諮問委員会)を8月に設置し、電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策への活用方策の検討を開始。</p> <p>○総合機構において、パイロット研究を実施中。また、23年度の試行的なデータベース活用に向けた専門家による検討を開始。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金増の一部)</p>	<p>○懇談会は、安全対策に係る活用方策の提言を平成22年度にもとりまとめる予定。</p> <p>○総合機構において、レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。</p>
<p><b>49</b></p>	<p>調査研究のための行政のアクセスを可能とするため、データの提供等について医療保険の関係者等による行政の調査研究への協力促進、関係者の協力の下、医療機関におけるカルテとの照合を可能にするための検討</p>	<p>○医療関係情報の活用に関する懇談会(医薬食品局長の私的諮問委員会)を8月に設置し、電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策への活用方策の検討を開始。</p> <p>○研究班(「レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究」研究代表者:藤田 利治、平成21年度～)によるデータの結合等の技術的な研究中。</p>	<p>○懇談会において、安全対策に係る活用方策の提言を平成22年度にもとりまとめる予定。</p> <p>その後、関係者の協力を働きかけていく。</p> <p>○データの照合技術等については、研究班の研究成果を活用予定。</p>
<p>③ 情報の円滑な提供</p>			



50		「緊急安全性情報」等による情報提供の全面的な見直し(医療機関において緊急性・重大性を判別しやすくする方策検討)	○実施方法について厚生労働省と総合機構で検討を開始している。	○「緊急安全性情報」等について、医療機関に対する情報伝達の方法等についても、平成21年度に検討を行い、その結果を踏まえ、適切に対応する。 ○「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を推進する。 ○平成22年度にも、実施要領等を作成。
51		安全性情報に関する行政通知について、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方	○実施方法について厚生労働省と総合機構で検討を開始している。	○平成22年度にも、実施要領等を作成予定。
52		グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達するシステムを創設	○実施方法について厚生労働省と総合機構で検討を開始している。	○平成22年度にも、実施要領等を作成予定。
53		副作用情報や使用成績調査等のデータベース化(利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備)	○電子化の向上に向けて総合機構において検討を開始。(独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全対策拠出金増の一部)	○副作用報告データ及び使用成績調査データについて、平成23年度から関係者が調査・研究のために利用できるようにするものとし、そのための検討を平成21年度から開始する。
54		一定の医薬品について、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策	○研究班(「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討」研究代表者:杉森 裕樹、平成21年度～)で方途の検討中。	○研究班の研究結果に基づき、検討予定。
55		国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討	○適正使用情報提供状況確認等事業(平成21年度予算～)の実施準備中。全国規模で、医薬品安	○安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・

		<p>全管理者等に対し、院内の情報伝達、活用状況について調査する予定。</p>	<p>確認・検証できる体制を、平成 23 年度から構築する。</p> <p>○企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成 22 年度から段階的に実施する。</p>
56	<p>多面的な患者向けの情報発信方策の検討(副作用疾患に着目した情報発信等)</p>	<p>○重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者向け医薬品ガイドを総合機構から提供している。重篤副作用疾患別対応マニュアルは平成17年度から120疾患について作成。(重篤副作用疾患別対応マニュアル作成事業費)</p>	<p>○患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。</p> <p>○重篤副作用疾患別対応マニュアルは、新たに80疾患のマニュアルを今後4年間で作成する。</p>
57	<p>最新の情報や安全対策措置について企業から医療機関の安全情報管理責任者等に対する情報提供の強化、医療機関において臨床現場まで伝達が徹底されるシステムの構築</p>	<p>○適正使用情報提供状況確認等事業(平成21年度予算～)の実施準備中。全国規模で、医薬品安全管理者等に対し、院内の情報伝達、活用状況について調査する予定。</p>	<p>○調査事業の結果に基づき、医療機関における対応マニュアルについて関係局と検討。</p> <p>○安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて総合機構が独自に調査・確認・検証できる体制を、平成 23 年度から構築する。</p> <p>○企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を総合機構が平成 22 年度から段階的に実施する。</p>



58	企業における安全対策措置(医療機関等への情報伝達)の実施状況確認	<p>○市販直後等安全使用情報収集事業費により、毎年数品目程度の新薬について、市販直後調査における企業の情報提供に関する医療機関での状況調査事業を実施中。</p> <p>○適正使用情報提供状況確認等事業(平成21年度予算～)の実施準備中。全国規模で、医薬品安全管理者等に対し、院内の情報伝達、活用状況について調査する予定。</p>	<p>○安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて総合機構が独自に調査・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。</p> <p>○企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を総合機構が平成22年度から段階的に実施する。</p>
59	安全対策措置の根拠や経緯の文書の公表・透明化	○現在、添付文書改訂等のうち主たるものについては、「医薬品・医療機器等安全性情報」において根拠となった症例等を含めて公表している。	○今後安全対策措置の根拠や経緯の更なる透明化の方策について検討を行う予定。
60	患者への情報発信を強化(「患者向医薬品ガイド」の周知、患者ニーズに合わせた充実・活用方法の検討)	○新薬の承認や安全性情報の付加に合わせて、患者向け情報を総合機構から提供。	<p>○患者への情報発信を強化するため、患者向医薬品ガイドのより一層の周知を図るとともに、利便性の向上を図る。</p> <p>○患者に対する服薬指導に利用できる情報の提供の充実を図る。</p>
③ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方			
61	個々の患者(国民個人)が一定の副作用等の発現を知り得るような方途のあり方を検討(副作用等報告制度の機能を損なうことなく、個人情報の保護等にも十分配慮)	○C型肝炎のような「早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望みうるような副作用等」に対して、現在は、フィブリノゲン製剤の事例も参考に、副作用等症例の内容・患者の規模等に応じ、医療機関を通じた患者へのお知らせ及び受診勧奨の方法について個別具体的に判断し、速やかに必要な措置を講ずることとした。	

62	製造販売業者による医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等(上記関連の検討事項)	○62の取組に当たり、製薬企業の協力を依頼することとした。	
63	患者本人による使用された製剤名(生物由来製品)やロットの記録保存方策(明細書の交付、ICカード、レセプトデータベースへの入力)	○診療明細の交付については、現在、保険サイドにおいて指導がなされている。 ○レセプトの活用については48番と同様。	○レセプト情報については懇談会の検討結果を踏まえて検討。 ○生物由来製品について、ロット情報について患者に情報提供を可能とするような資料の提供について検討。
64	被害発生確認後の国民への情報伝達(情報公開)のあり方の検討	○製剤の医療機関名・投与事実の確認された患者の有無のHPでの公表や各医療機関に対する当該患者への伝達を依頼。これを踏まえ、個々の副作用の内容・広がり等に応じ、個人情報の保護にも配慮しつつ対応することとした。	
65	レセプト情報を活用した患者本人への通知等(緊急の安全性情報の提供等)の方法・問題等の検討	○医療関係情報の活用に関する懇談会(医薬食品局長の私的諮問委員会)を8月に設置し、電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策への活用方策の検討を開始。	○レセプト情報については懇談会の検討結果を踏まえて検討。
④ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用			
66	医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督	○一斉監視指導において広告監視の強化を実施中 ○厚生労働科学特別研究事業において「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」を実施中	○一斉監視指導の結果及び研究事業成果を踏まえつつ、引き続き情報提供や広告の適正化を推進。
67	上記に係る製薬企業等の質の高いMR育成等	MR教育センターにおけるMRの倫理等の教育の徹底に関して検討中。	