

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	<p>本省における安全対策の人員の確保</p>	<p>○平成21年度に安全対策課に1名の増。</p>	<p>○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。</p>
4	<p>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</p>	<p>○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。</p>	<p>○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。</p>
<p>③ 薬害教育・医薬品評価教育</p>			
5	<p>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</p>	<p>○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。</p>	<p>○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。</p>

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）

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>48</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>49</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ものの検討</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	<p>○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。</p>	<p>○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。</p>
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)	<p>○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>	<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)	<p>○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。</p>	

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材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。	

⑥ GMP調査			
68	医薬品の製造管理・品質管理の対策強化・製薬企業の規制遵守の徹底、調査を行う者の人材確保	○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請	○諸外国の GMP 査察基準等を比較検証し、国内における GMP 査察の国際統合化を図る等のため、査察部門の資質向上のための経費である医薬品等 GMP 対策費の増額を要求中(平成 22 年度予算要求: 医薬品等 GMP 対策費)。 ○都道府県における薬事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
⑦ GVP・GQP調査			
69	医薬品のGVP・GQPの調査にあたる都道府県の薬事監視員の資質の向上・人数確保等に対する国の配慮	○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請 ○従来より模擬査察などの研修を行い資質の向上を図っている。	○諸外国の GMP 査察基準等を比較検証し、国内における GMP 査察の国際統合化を図る等のため、査察部門の資質向上のための経費である医薬品等 GMP 対策費の増額を要求中(平成 22 年度予算要求: 医薬品等 GMP 対策費)。 ○都道府県における薬事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
⑧ 個人輸入			
70	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	○現在、サリドマイドの個人輸入に係る使用登録・管理システム(SMUD)のテスト稼働を行っており、平成22年初頭から運用開始を予定。	○個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発に係る予算を要求中(平成22年度予算要求: 医薬品個人輸入等監視対策推進費)

71	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	○海外規制当局の措置情報や海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。	○個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発に係る予算を要求中(平成22年度予算要求:医薬品個人輸入等監視対策推進費)
72	個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発	○海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。 ○個人輸入についての注意喚起をホームページに掲載している。	○個人輸入に係る注意喚起のための啓発(パンフレットの配布等)予算を要求中(平成22年度予算要求:医薬品個人輸入等監視対策推進費)
73	個人輸入代行を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取締強化	○一斉監視指導において個人輸入を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取り締まりを強化	○一斉監視指導の結果等を踏まえつつ、引き続き監視・取り締まりを強化。
74	コンパッションエート・ユース等の人道的な医薬品手続きの慎重な制度設計と導入。	○平成19年度(欧米における制度の調査)、平成20年度(米国医療機関における制度の運用状況の調査)を実施。	○検討結果を踏まえ、慎重に検討。
(5)健康被害救済制度			
75	救済制度のさらなる周知徹底、がんその他の特殊疾病用医薬品、胎児の健康被害の同制度における取扱い(救済の対象範囲)の検討・健康被害に遭った患者の救済の在り方検討	○総合機構における各種広報活動等を通じ、また、関係団体の協力を得て、救済制度の周知を図っているところ。	○健康被害救済制度について、総合機構と連携しつつ、さらに周知を図るための具体方策を検討する。また、救済制度に関する実態把握や論点整理を行うため、研究班などで検討を行う。
(6)医療機関における安全対策			
① 医療機関の取組の強化			

76	各医療機関における医薬品の使用に係る安全性・有効性の客観的な情報収集・評価、提供(薬害防止の観点から一定の役割)	○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)により調査研究を開始。チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○調査研究の結果に基づき、指針等について関係局と検討。
77	医療機関における副作用や感染症に係る使用記録等の保管徹底。5年を超えた診療録の保管やIT化。	○特定生物由来製品の使用記録は薬事法により保管義務があり、それを徹底していく。その他は、検証検討委員会での提言に沿って検討中。	
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	○医薬品・医療機器安全性情報での紹介記事掲載。 ○各種学会誌等への普及記事の掲載。	○医薬品等安全性情報提供費(22年度概算要求増額)として、医療機関における安全対策の取組強化として、医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討・実施、プッシュメール(総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図るための予算の概算要求を行った。 ○医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。

79	総合機構から発信される注意情報のオーダリングシステム等への反映(情報が確実に活用される方策の検討)	○電子機器業界と標準化等の検討を開始。	○医療情報の専門家や医薬品業界を含む新たな研究班を開催予定。 ○平成22年度にも、電子標準を医療機関に提供し、同時に医療関係者にシステムの更新等を働きかけていきたい。
80	医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成	○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)を開始した。本研究により、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例等を収集検討するとともに、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○平成22年度概算要求に、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組む先行・先端的な取組を行っている病院・薬局において、他の病院・薬局に勤務する薬剤師が実地に研修を受けるための経費を盛り込んだ。 ○調査研究、予算を適切に実施することにより薬剤師の育成に努める。
② 医療機関での措置のチェック体制の構築			
81	薬剤師等による医療安全確保情報の収集・評価、臨床現場への伝達システムと薬剤師の関与	○平成21年度は厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)により調査研究を実施。 具体的には ①薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例 ②チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また	○診療報酬等について検討中。

		③チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	
82	適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。	○臨床研究を実施する場合には「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)に基づき、倫理審査委員会の審査が求められ、重篤な有害事象の臨床研究機関の長への報告等が規定されている。	
83	担当医以外の医師や薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理のチーム医療への組み込み・徹底	○平成21年度は厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史東京大学医学部教授)により調査研究を実施。 具体的には ①薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例 ②チーム医療における安全性情報の管理の成功事例 について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また ③チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○調査研究の結果に基づき、指針等について関係局と検討。 ○診療報酬等について検討中。

84	医療機関による自己点検等の実施状況を行政が 実地に調査・確認、改善が図られる仕組みの構 築。地方自治体の人員確保・資質向上につき国 の配慮		○項目番号 82～84 に関する検討の結果を踏ま え、検証検討委員会での提言に沿って検討。
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策			
① 学会に期待される取組			
85	学会間での情報共有のための仕組みの構築(副 作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領 域の学会間での最新知見の共有等)	○総合機構において学会連携のHPを作成するな ど、安全性等の情報の学会との共有や情報発信 の試行的な体制を構築したところ。	○学会の協力が得られるように引き続き、働き かけていく。
86	安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその 普及(学会による専門的な立場からの指導性発 揮)	○総合機構において学会連携のHPを作成するな ど、安全性等の情報の学会との共有や情報発信 の試行的な体制を構築したところ。	○学会の協力が得られるように引き続き、働き かけていく。
② 知見の適切な集積			
87	厚生労働省班研究の結果やまとめの冊子、web での公開及び学会、関連企業等への情報伝達・ 結果評価		○厚生労働科学研究費補助金の研究成果につ いては、厚生労働省・国立保健医療科学院ホー ムページ上の研究成果データベースにおいて検 索・閲覧が可能。 ○また、厚生科学審議会科学技術部会におい て、毎年度、各研究事業・終了課題の成果の評 価を実施。(20年度分については、21年6月30 日の部会で実施済み。) ○冊子の作成、自治体・学会等への情報提供、 研究課題ごとの結果評価については、必要に応

			じて、各研究事業の担当部署において対応。
	(8)製薬企業に求められる基本精神		
88	2010年問題を踏まえた、製薬企業のコンプライアンスの向上とモラル	<p>○医療用医薬品製造販売業については、公正競争規約として、表示又は景品類等に関する事項について自主的に業界ルールを設定。</p> <p>また、製薬協等は適正なプロモーション活動を行うべく、独自にプロモーションコードを設定し、随時見直しを実施。</p> <p>○厚生労働省としては、毎年、公取協に講師を派遣し公正競争規約の遵守について業界への啓発を行うなど、生命関連製品である医薬品について品位ある取引を行うよう要請。</p>	

「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等

1. 厚生労働科学研究

No.	研究代表者	所属施設	研究課題名	研究の概要	研究期間	21年度 交付額 (千円)	関連項 目番号
1	山口 照英 (研究協力者: 成川 衛)	国立医薬品食 品衛生研究所 (研究協力者: 北里大学)	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	欧米における医薬品の再評価(許可更新)制度に 関する法的根拠及び運用状況についての情報収 集並びに添付文書の法的位置づけについて調査 を実施し、我が国の制度を検討するための基礎 的な情報を得る。	19年度～ 21年度	10,000 の内数	16、22、 27、28
2	上田 志朗	千葉大学	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	医薬品添付文書は、医薬品情報の伝達媒体とし て重要な位置付けにあることから、その記載要領 は臨床に即した内容でなくてはならない。しかし、 その記載ルールに関しても医療の進歩やIT技術 の導入、患者意識の変化等に即さないケースが 存在する。従って、医薬品添付文書を使用する医 師や薬剤師等が使用しやすい記載項目、記載順 序等のルールについて再度、評価・検討する。	20年度～ 22年度	5,000	24
3	望月 眞弓	慶応大学	患者から副作用情報を受け る方策に関する調査研究	患者からの副作用報告に関する国内外の実情調 査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・ 解析方法等を検討することにより、患者からの副 作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情 報を蓄積・活用する方法について研究する。	21年度～ 23年度	3,000	31

4	久保 惠嗣	信州大学	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	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。	21年度～ 23年度	3,000	38
5	藤田 利治	統計数理研究所	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	医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発生の探索的検討等について研究を行う。	21年度～ 23年度	5,980	49
6	杉森 裕樹	大東文化大学	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	患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達方策の手法等を検討する。	21年度～ 23年度	3,000	54
7	望月 眞弓	慶應義塾大学	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	国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規性等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。	21年度	10,400	66
8	鈴木 洋史	東京大学	チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究	チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	21年度	6,800	76、80、 81、83

2. 検討会等

検討会等の名称	座長	概要	開催予定期間	関連項目番号
医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会	永井 良三	病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報の保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめる。(別添1参照)	21年度夏～22年度夏頃	47、48、49、65
電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会(医薬品医療機器総合機構)	開原 成允	電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績調査等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方策に関する検討を行う。(別添2)	21年度～25年度	48

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」
開催要綱

1 目的

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められてきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」を設置し、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の議事を整理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」
構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討PJ/WT3メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

◎:座長 ○:副座長

電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会設置運営要領

平成21年6月12日

21要領第8号

(設置)

第1条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成21年3月31日厚生労働省発薬第0331002号認可）で定める、使用成績調査等の副作用情報のデータベース構築とそれらのデータを医薬品の安全対策に活用することを目的とした調査・研究のための利用、診療情報データベースのアクセス基盤の整備及び薬剤疫学的解析の実施に向けて、中期目標期間中の事業計画等について所要の検討を行うため、電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会（以下「検討会」という。）を置く。

(検討内容)

第2条 検討会は、使用成績調査等の副作用情報のデータベース構築、医薬品の安全対策の調査・研究を目的としたそれらのデータベースの利用、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の整備及び薬剤疫学的解析の実施による薬剤のリスクの定量的評価等に関する検討を行う。

(委員)

第3条 検討会の委員は、機構専門委員の中から、医薬品、医療情報、薬剤疫学若しくは医療統計又はその他の情報の処理に関し学識経験を有する者を、理事長が委嘱する。

- 2 検討会には、委員の互選により座長を置く。座長は会務を総理する。
- 3 座長に事故のあるときは、あらかじめ座長が指定する委員がその職務を代理する。
- 4 委員の任期は委嘱の日から2年までとする。
- 5 委員は再任されることができる。

(分科会)

第4条 検討会に、所定の事項の検討を行う分科会を置くことができる。

- 2 検討会は、分科会を設置したときは、その運営について別に要綱を定める。

(検討会の招集)

第5条 検討会は安全管理監が招集する。

- 2 検討会は原則非公開とする。
- 3 検討会は、必要に応じて、参考人として議題に関する専門家等に出席を求めることができる。

(秘密保持)

第6条 委員及び参考人は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らしてはならない。

(庶務)

第7条 検討会の庶務は、安全部調査分析課において処理する。

(雑則)

第8条 この要領が定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は検討会が定める。

附 則

この要領は、平成21年6月12日から施行する。

電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会

委員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属
岡田 美保子	川崎医療福祉大学
開原 成允	国際医療福祉大学大学院
木村 通男	浜松医科大学
小出 大介	東京大学大学院
佐藤 俊哉	京都大学大学院
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院
豊田 建	九州大学大学院
藤田 利治	統計数理研究所
山口 拓洋	東京大学大学院
山本 隆一	東京大学大学院