

第16回薬害肝炎検証再発防止委員会
—今後の検討課題についての意見—

2009/09/30

水口真寿美

厚生労働省から提出を受けた資料「第一次提言に関する対応状況」等を踏まえ、今後の検討課題、及び検討のために必要な追加資料について、討議時間不足を補う趣旨で書面を提出いたします。なお、検討課題は下記事項のみで十分であるという趣旨ではありません。

第1 資料1「第一次提言に関する対応状況」について

1 項目に対応した簡単なコメント

「第一次提言に関する対応状況」に関し、事務局に、追加説明や資料の提出を求めたい点を中心とした極簡単なコメントは、別表（但し、網羅的ではありません）のどおりです。

2 追加説明・追加資料提出

以下の説明・資料の追加を御願います。

- ①「現在の措置状況」または「今後の予定（措置時期見通しを含む）」欄に、「研究班」「検討会」「私的懇談会」等を設置が記載されているものについては、設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加、現在厚生労働省やPMDA内で一定程度討議が進んでいるものについても同様
- ②「今後の予定（措置見通しを含む）」には、検討開始時期及び一定の結論を出す予定時期を可能な限り明記し、実施時期の目処が立っていない場合には「未定」と明記する
- ③「概算要求」をしたものについては、その金額の明記

第2 今後の検討課題・進行について

1 組織

(1) 第三者監視評価組織

重要な討議課題であり、既に書面を提出しましたが、若干修正したので、再掲します。

提言の内容

第1次提言の内容は以下のとおりです。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

決定・確認済みの要素

決定・確認済みの要素は以下のとおりです。

- ①設置すること。
- ②第三者性
- ③監視・評価の機能
- ③対象は医薬品行政全般と個別の安全対策
- ③調査・提言・勧告権限を付与
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化

最終提言には、その後の立法作業に資するような具体性をもった記載を盛り込むべきです。以下を提案します。

構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等 (公募委員を含む) 委員のうち、委員長+1~2名程度は常勤が望ましい 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題
その他	委員長、委員の発議で検討課題を決定することができるが必要 NGO他からの問題提起を受け課題にしていく仕組みが必要 (苦情解決窓口とは別) 第三者性のもつ評価組織としてスタートしながら、役割を果たせていないという指摘を受けた食品安全委員会の経験を教訓にする 消費者委員会との連携も将来は視野に入れる

なお、本当に機能するのか、どのような場合に対応するのかといった疑問に対しては、第15回委員会で、NGO活動での経験や具体例をあげて説明したとおりです。

(2) 本体の組織

上記の第三者監視・評価組織は、あくまで補完的組織であり、本体組織が本来の機能を適切に果たすことが大前提です。「組織形態」を検討することは既に予定されていますので、「組織文化」の問題を指摘しておきます。

第一次提言が「組織文化」に触れているのは、対応状況表項目番号4ですが、現在の措置、今後の予定をみると、新規採用職員、若手職員に対する教育について言及があるのみです。

2007年の「FDA再生法」制定の基礎となった報告書をまとめた米国アカデミー研究所(IOM)は、医薬品評価センター(CDER)の組織文化に関する情報収集のために、30名以上のFDA現役職員と非公開の面談を行うとともに、同センター長を通じて職員全員に対し、自己の職務と最近の医薬品の安全問題に関する事柄について討議したい職員はIOMの調査スタッフにコンタクトをとるよう要請する書状を送るなどし、組織文化の問題点に踏み込んで検討を行い提言をまとめました。

本委員会にはさまざまな制約があり、到底IOMのような調査はできませんが、可能であれば、自由記載欄のみの1・2問のみの簡単なアンケートの実施やヒヤリングなども視野に入れ、さらなる議論が必要です。

(3) 組織内の自立的な監査システム

本体組織の自立的監査評価機能の強化についても議論が必要です。

(4) 応答義務・苦情解決窓口

第一次提言で言及した苦情解決窓口の他、応答義務などについてもさらに討議が必要です。

※ 事務局は、参考となる海外の制度 (petition 等) に関する資料の提出を御願います。

2 人材育成

全体に、公衆衛生・薬剤疫学の専門家が不足しており、この問題についてPMDAの人材確保という問題だけではなく、長期的視野からさらに対応について討議が必要です。PMDAの医師不足の問題についてもさらに議論が必要です。

また、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班報告書」(以下単に「研究班報告書」といいます)では薬害教育についてより詳細な記載があり、こうした点も

最終提言には取り入れていくべきでしょう。

3 患者への情報提供・リスクコミュニケーション

患者への情報提供、患者とのリスクコミュニケーションの諸課題については、第一次提言に対する対応状況表の項目番号、52・53・55・56・57に記載されています。

この対応欄をみると、リスクコミュニケーションは「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方法の検討」に関する研究班において、安全性情報に関する行政通知や国民に対するメッセージを含めた情報提供のあり方については、厚生労働省と総合機構で、といったように、分断して対応が検討されているようです。

しかし、これらはリスクコミュニケーションの体制の有機的な整備強化に関する課題であり総合して検討されるべき課題です。最終提言には、制度の理念と全体像がイメージできるような記載が必要であり、さらなる討議課題であると考えます。

現在、わが国で、医療用医薬品について患者向けに提供されているのは、PMDAのホームページで提供されている「重篤副作用対応マニュアル」「患者向医薬品ガイド」です。しかし、とりあげている対象が限定的であり、患者がリスク・ベネフィットの判断ができるような内容とは言い難く、提供媒体もインターネットのみで、フィードバックはお薬相談窓口のみです。EMA、FDAなどと比較して課題があります。たとえば、最近警告欄が新たに追加された禁煙補助剤チャンピクスを例にとりて比べれば、情報提供の内容、質、数の違いなどが歴然と分かります。また、妊婦に対する最も身近な情報提供手段である母子手帳を活用して、陣痛促進剤についての注意喚起を喚起するといったことでさえ、被害者の方々の再三の要望にもかかわらず、実現できないという現状です。

研究班での討議に期待するだけでなく、本委員会においてもさらに討議が必要です。

4 添付文書

本委員会では、第一次提言において、承認手続における位置づけの見直しを提言しましたが、研究班報告書は、さらに踏み込んで承認事項とすることを明確に提言しています。そこで、この点について、本委員会ですらに討議する必要があります。

5 ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)

研究班報告書では、ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)について、研究班報告書がより踏み込んで記載しており、パブリックコメントにおいても指摘があります。

内容と位置づけがあいまいであったREMSについての討議とともに、上記の点について本委員会ですらに討議することが必要です。

6 臨床試験

臨床試験の登録と情報開示については、FDA再生法による義務付けの他、最近、開示範囲を拡大する国際製薬団体連合会（IFPMA）の指針改定など進展がありました。臨床試験登録と情報開示の問題は、医薬品の安全対策上極めて重要ですが、第一次提言には具体的言及がありません。

この点を含め、臨床試験全体を一元的に法的に管理するシステムと被験者の権利など、臨床試験の適正化をはかるための制度に関する議論が不足しており、さらに討議して最終提言を充実させる必要があると考えます。

事務局には、臨床試験登録制度に関する国内外の状況について改めて整理した資料の用意を御願います。

7 公的基金

一次提言では臨床試験のための基金としましたが、パブリックコメントでも指摘されているように、薬剤疫学研究等も含める必要があると考えます。そもそもなぜ公的基金が必要であるかという点についての問題意識をさらに深めて提言をより具体的化することが必要であると考えます。

イタリアFIFAなど、参考になる海外の例について、事務局は、調査報告を御願います。

8 救済制度

討議時間の制約もあり、救済制度についての第一次提言では踏み込んだ記載ができませんでした。さらなる討議と補充が必要です。

9 薬事法14条改正

薬事法14条は「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(略) イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

とじていますが、予防原則基本理念をより明確にするため、薬事法14条を改正すること、そのための議論が必要であると考えます。

以上

項目番号	事項(概要)	現在の措置状況	今後の予定(措置時期見通しを含む)	コメント ※求追加資料・説明
	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			
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。	新規配属者、若手職員に対する教育のみが記載されているが、それで十分か。 現状の組織文化の問題点とその原因にさらに踏み込んで分析しないと改革に結びつかないのではないか。
	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	○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	○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	例年文部科学省が薬害被害者のために

	増	の内容を紹介し、関係者に理解を求めた。	いくととも、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、その中でが開始されることに備え、国家試験における取り扱いについて検討を行う。	対し、一般論として回答してきたことを踏毀するのみなのか。「必要な対応」の内容こそが問題である。
	(2)臨床研究・治験			
	① GCP調査			
	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	○「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。○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。	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	※ 具体的な説明を

			ている。	
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。	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。	「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。	・第一次提言は「必要性」を基礎づける事実の一つであるので、平成25年を待たずに法制化に向けた議論を再開するべき。 ・被験者の権利は、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待つまでもなく定められてしかるべき。
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	○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る支援を実施。		※ 具体的説明を、 ・既に定めた事業で十分という趣旨か。 ・臨床研究だけではなく、疫学研究についても支援が必要。 ・この点も含めて当委員会でのさらなる議論が必要
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。		・臨床試験計画の制度のみでは十分でない

3

	(3)承認審査			
	① 安全性、有効性の評価			
	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、昨年のサリドマイド製剤の承認審査と同じように、部会審議終了後に審査報告書の公開を行う場合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。	・「社会的関心が極めて高い医薬品」に限定する理由はない。 ・薬事分科会での議論以前に当委員会でさらに議論が必要。 ※ 海外で積極的に公開審理を行っている例の紹介を

4

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	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。 ○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。 ○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。		※必要に応じ、個別事例毎とはどういう趣旨か説明を ※現在把握されている各種学会の現状の報告を
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	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。	※内規を示されたい。
	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	○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。 ○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	○外国の調査に基づき、制度改正については、要検討。	※平成21年度中の調査研究は、どこで行うのか ・研究班報告書が検証委員会の提言よりさらに踏み込んで、承認の対象とすることを明確に打ち出している論点であるから、この委員会でさらに討議が必要。

5

		に調査研究の実施。		※海外の状況の報告を
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。	※進んでいる改訂作業の方向性をこの委員会に報告されたい。
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。	※ 研究班の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を
	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。	※ 現状に基本的に問題点はないという理解なのか説明を
	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。	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。		※今後の対応について何ら記載がないのはどういう趣旨か説明を

6

	④再評価			
28	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。	※設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を
29	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。	※設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を
	(4)市販後安全対策等			
	① 情報収集体制の強化			
31	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。	
32	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。	※設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を ・くすり相談の拡充に限定する理由はない。

7

	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			
36	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	PMDA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)	・医師の不足、薬剤疫学専門家が不足する中で、バランスのよいチームができるのかが問題
39	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・	引き続き調査研究を促進する。	研究班報告書が限界について言及しており、第一次提言にも盛り込むべきである。

8

		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			
	ウ 新たなリスク管理手法の導入			
42	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。	※ 検討会について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を
	③ 情報の円滑な提供			
52	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・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要
53	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。	52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要

54	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。	
55	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。	52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要 ※ 研究班について、設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を
56	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。	○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・確認・検証できる体制を、平成23年度から構築する。 ○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。	52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要

57	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)	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)	○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。 ○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。	52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要 患者向ガイド、重篤副作用マニュアルだけでは不十分
61	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。	○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。 ○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。	52・53・55・56・57・61は、リスクコミュニケーションの体制整備強化の問題として総合して検討が必要 患者向ガイド、重篤副作用マニュアルだけでは不十分
	④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方			
65	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、個人情報保護にも配慮しつつ対応することとした。		趣旨不明
66	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	○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。	※ 私的諮問機関の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗

11

		用方策の検討を開始。		を簡潔にまとめた配布資料の追加を
	⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用			
67	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、コーポラ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。	※ 研究班について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を ・広告の定義を見直すべき
	⑥ GMP調査			
	⑦ GVP・GQP調査			
	⑧ 個人輸入			
71	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)	・医療機器の問題も検討すべき

12

74	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・取締まりを強化。	・未承認医療機器の問題も対象にすべき ※ 強化とは具体的に何をしたのか明かにされたい
	(5)健康被害救済制度			
76	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	PMDA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、PMDA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。	※ 具体的な予定を明らかにされたい
	(6)医療機関における安全対策			
	① 医療機関の取組の強化			
	② 医療機関での措置のチェック体制の構築			

82	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 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。	○診療報酬等について検討中。	※ 研究班について設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加の概要を
83	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。		※ 研究班の設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加を ・実態の把握が必要と思われるがその予定はないのか
	(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			

	② 知見の適切な集積			
88	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	<p>○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。</p> <p>○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。)</p> <p>○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。</p>		※ 現状でよいという認識であるようにも読めるが、そういう考えか
	(8)製薬企業に求められる基本精神			