

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って比べれば、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。

としていますが、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

欧米諸国における医薬品規制当局に対する請願に係る制度について

資料7

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
請求に関する規定	21CFR ・10.25 (行政手続きの開始) ・10.30 (市民の請願) ・10.33 (行政の対応の再考) ・10.35 (行政の対応の保留)	なし	なし	なし
回答期限	180日以内	---	---	---
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・受理された請願は、連邦政府のウェブサイトに掲載。請願提出者以外の者が意見を提出することも可能で、その意見も掲載。 ・FDA長官は、原則として、請願受理後180日以内に、請願の認容、棄却、理由を付した保留のいずれかを回答。 ・2007年FDA改革法により、2007年9月27日以降に提出された保留中の簡易申請(ANDA)や新薬申請(NDA)に係る請願について、FDAは例外なく180日以内に回答する必要有(公衆衛生上の理由により書面で申請者に通知した場合を除く)。 	---	---	---
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・1998年～2003年は年間50件程度、2004年以降は70件前後、多いときは100件弱 ・請願の主な内容は、医薬品の市販後安全性への疑義、後発品上市を遅らせるための疑義照会、新薬の承認申請に疑義を呈するもの等。 	---	---	---

米国における医薬品規制当局（FDA）に対する提言／監視を行う組織について

平成21年10月
安全対策課

○米国には、医薬品規制当局（FDA）に対して第三者的立場から提言又は「監視」を行う組織／機関が幾つかあり、主なものとしては、政府機関では GAO（政府説明責任局）が、非営利組織(NPO)では IOM(医学研究所)や ISMP、Public Citizens がある。

○政府機関である Government Accountability Office (GAO、政府説明責任局) についての概要は以下の通り。

組織名	Government Accountability Office (GAO)
日本名	政府説明責任局
設立の経緯、目的	政党に中立的な独立した政府組織で、議会のために、連邦政府が税金を適切に使用しているか調査し、説明責任を確立することを目的とする。
主な活動内容	議会の各委員会からの要請や法規に基づき、連邦資金が効率的に使われているか各省庁の活動を監査し、結果の公表、改善策の勧告等を行う。
人員	職員は約 3,300 人。経済学者、社会学者、会計士、公衆政策分析者、弁護士等、外交や医療の専門家等から構成。
成果物等	「有害事象：限られた発生データにより健康リスクの程度が分からない」(2000)、「FDA の市販後意志決定過程の更なる改善策が必要」(2007)等を公表