

第一次提言に関する対応状況（第17回委員会（10月29日）における追加質問について）

項目番号	事項(概要)	宿題事項	対応
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。」とのことですが、いつ頃の予定になりますか。	・現時点で明示することは困難です。
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)	・「22年度地方交付税交付金措置を要求中」とありますが、財務省や総務省の反応はいかがなものでしょうか。 ・「体制整備への配慮を引き続き要請する予定」とありますが、どういう配慮を要請されているのでしょうか。	・平成22年度地方交付税交付金措置について、先月総務省に対して説明を行ったところです。 ・今後行われる(昨年度は、平成21年2月19日開催)薬務主管課長会議において、薬事監視員、医療監視員等の人員確保を要請します。

<p>4</p>	<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>・「PMDAの理念を策定し、職員が常に携帯するよう、身分証明書の裏に印刷した。」は、PMDAの職員のみでしょうか。厚労省の職員には必要ないのでしょうか。</p> <p>・資料館の趣旨は人材育成にも効果があるのでしょうか。</p>	<p>・厚生労働省では平成21年1月にキャッチフレーズ及び行動指針を策定し、シンボルマークとともに、封筒や職員の名刺への印刷等、様々な形で活用を図っているところでは、引き続き御議論いただきたいと考えています。</p>
<p>③ 薬害教育・医薬品評価教育</p>			
<p>5</p>	<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>・医師、歯科医師の教育モデル・コアカリキュラムにも「薬害教育」は明記されているのでしょうか。また、他の医療職である看護師等についてはいかがでしょうか。</p> <p>・本提言の紹介実績はどれだけあるのでしょうか。</p> <p>・教育による成果の確認はどのようにされていますか。</p>	<p>・医師、歯科医師のモデルコアカリキュラムにおいては、それぞれ「医療における安全性への配慮と危機管理」、「歯科医療における安全性への配慮と危機管理」という項目が設けられている。また、看護師基礎教育については、薬理学等を教育するよう通知している。</p> <p>・本提言は、全国すべての薬科大学長・薬学部長が集まる会議において紹介している。</p> <p>・国家試験においては、例えば、医師国家試験出題基準において、「必修の基本事項」として、「医療の質と安全の確保」という大項目の中で、「医薬品・医療機器の副作用・不具合」、「血液・血液製剤の安全性」という中項目を設けることにより医師として具有すべき知識等について確認している。また、看護師国家試験において、薬物の作用と副作用、医薬品の安全対策、薬物療法を問うこととしている。</p>

<p>6</p>	<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 67497 人の受講した内容は具体的に何でしょうか。また専門薬剤師養成研修に薬害研修の項目は入っているのでしょうか。結果のフォローはどのようにされていますか。</p>	<p>・研修受講者数の内訳は、認定実務実習指導薬剤師養成研修のべ 64308 人(財団法人日本薬剤師研修センター実施)、4 年制卒薬剤師研修のべ 2893 人(同センター実施)、がん専門薬剤師研修のべ 296 人(社団法人日本病院薬剤師会実施)です。</p> <p>・がん専門薬剤師研修事業は、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施しているものです。研修を受けた薬剤師に対しては、(社)日本病院薬剤師会が試験等を経て専門薬剤師として認定しています。</p>
<p>(2) 臨床研究・治験</p>			
<p>② 被験者の権利保護・救済</p>			
<p>9</p>	<p>「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>	<p>・実施した実績を示してください。また、臨床試験と称される研究の実態を把握されているならばその内容を明らかにしてください。</p>	<p>・平成 20 年度より、本指針に適合していることの確認及び本指針の周知、啓発等を目的に「臨床研究に関する倫理指針」に係る適合性調査」を、実施しています。</p> <p>・平成 20 年度には厚生労働科学研究費補助金を得て臨床研究を実施している大学及び国立高度医療専門医療センターの臨床研究機関及び倫理審査委員会を対象に調査を実施したところです。平成 21 年度には、4 月に施行された改正指針に対する体制等の適合性を確認するため、臨床研究機関及び倫理審査委員会を対象とする調査を予定しています。</p>

10		<p>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>	<p>・改定前後の指針を提供してください。また、その実態把握はどう行っているのか示してください。</p>	<p>・別添参考資料をご覧ください。</p>
11		<p>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>	<p>・既に補償の実績があるとすれば、その内容を示してください。</p>	<p>・治験にかかる被害の補償は、治験に係る賠償責任保険が販売されています。治験に係る被害の補償は、このような保険も活用して治験依頼者、治験実施医療機関で対応するものであり、個別事例については把握していません。また、平成21年11月2日現在、臨床研究補償保険により補償したとの報告はありません。</p>
12		<p>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>	<p>・医療技術実用化研究事業は治験についてのもので、臨床研究も対象となっているのでしょうか。臨床研究の中には、メーカー主導の研究も多いのではないのでしょうか。(メーカーの助成はやめていただきたいです。)</p>	<p>・医療技術実用化研究事業は、治験・臨床研究いずれも対象になりますが、医師等の研究者個人が実施する臨床研究を対象としています。</p>
13		<p>臨床研究の研究者の権利の保護</p>	<p>・臨床研究をどんどん推進しているように思えてならないのですが、大丈夫でしょうか。</p>	<p>・被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるように「臨床研究に関する倫理指針」が策定されたものであり、当該指針の普及啓発により適正な臨床研究が促進されると考えています。</p>
(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	・第三者機関による研修の実態をチェックすることが不可欠だと思います。	・第三者機関の議論の中で検討をお願いします。
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	・第一段落の「行うことを周知する。」は「行う。」に訂正したがよいのではないのでしょうか。	・ご指摘のとおりとします。
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)	・FDAが公開する場合とはどういう場合でしょうか。また、「社会的関心が高い」とはどういう基準で判断されるのでしょうか。区別するのは難しいし、原則公開したほうがスッキリするのではないのでしょうか。	・FDAの諮問委員会は原則公開です。一定の条件(営業秘密、プライバシーの侵害等)がある場合は非公開となります。 ・「社会的関心が高い」の明示的な基準はありませんが、これまでサリドマイドで実施しています。
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	・ガイドラインの実際のチェックはどのようにされているのでしょうか。また、記載されている以外の学会でのガイドライン作成とその内容を示してください。	・平成 21 年度は、記載している学会以外にはガイドラインの作成を依頼していません。

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	・どこの内規でしょうか。	・PMDAの内規です。
21	2010年問題を背景とし、慎重な治験、審査の実施	・第2期計画を提供してください。	・別添参考資料をご覧ください。
① 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	・現状についての間でもいいので、報告が必要ではありませんか。(委員会の立場から見て必須だと思います)	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
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	・検討材料なしで提言してほしいと言われても困りません。急いで材料を出すことが不可欠ではないでしょうか。	・添付文書の改訂等の確認手続等については、各改訂ステップ等を明確にし、手続きの範囲等を検討しているところです。現時点ではお示しできる案はありませんが、案ができましたら、本委員会にもお示しできるよう努めてまいります。
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	・具体的な方針や例はないのでしょうか。	・研究班において、医師や薬剤師を対象とした添付文書の記載内容等に関するフォローアップ調査を実施しています。案ができましたら、本委員会にもお示しできるよう研究班にも協力を求めることとしています。

	ウ 適応外使用		
26	<p>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を実施されるべき。学会や行政の取組み。</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本医療機能評価機構に判断を丸投げでよいのでしょうか。ガイドラインの根拠並びにその採用理由を示してください。エビデンスが先走りしていないでしょうか。 ・1列目の「事柄」の欄の「速やかに」以降が削除されています。なぜですか。 ・3列目の「対応」の欄「未承認薬・適応外薬の調査を行ったところ。今後も必要に応じて調査を実施していくことを検討したい。」を「未承認薬・適応外薬の調査を行っており、今後も年一回程度調査を実施していきたい。」に書き換えてはいかがですか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・EBM 診療ガイドラインの評価・公開については、公正・中立的な第三者機関において実施することが望ましいことから、日本医療機能評価機構で実施しているものです。診療ガイドラインおよび関連文献は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。治療方針については、最終的には個々の患者の状況により、患者の同意に基づいて決定されるが、一般的な治療方法として診療ガイドラインを判断材料として利用することができます。 ・これまで、特に入手が困難な未承認薬を優先的に対応してきましたが、今般、対象範囲を適応外薬にまで拡大して調査したものであり、現在、内容を整理確認中です。 ・頻回に調査しても調査結果を適切に処理できないのでは意味がないため、まずは今般実施した調査結果を整理し、有識者会議において医療上の必要性や必要な追加臨床試験の内容等について検討した上で、適切な開発が進むよう支援していきたいと考えています。
	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	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
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	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。
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	・検討会はスタートしたのでしょうか。また、概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。	・現在、検討会開催の準備を進めているところです。本年度は、海外規制と日本規制の比較を整理する予定です。また、海外の状況調査についても本年度に実施する予定であり、制度の運用状況や運用にあたっての具体的な問題点を調査します。
(4) 市販後安全対策等			
① 情報収集体制の強化			
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	・概要報告はできないのでしょうか。委員会は不要でしょうか。この英国の制度の中身を教えてください。	・英国の仕組み等については、12月4日に紹介する予定です。 ・「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」(厚生労働科学研究)についても、研究がまとまってきたところで、本委員会にもお示しできるよう研究班にも協力を求めることとしています。

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)	・派遣済みなのでしょうか。何人がどこに派遣されたのでしょうか。	・今年度中の欧米の機関への派遣に向けて準備中です。
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	・都道府県の職員の活用は想定されていないのでしょうか。	・副作用報告は、全国で発生した報告を速やかに一元的に国及びPMDAに収集する仕組みです。都道府県の職員の活用は都道府県の対応も含めて課題が多いと考えています。
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	・薬剤疫学の専門家確保のため、講座増設の予定はないのでしょうか。	・薬剤疫学・生物統計の専門家については、既存のPMDA職員を薬剤疫学・生物統計の専門家に育成することなどの検討を含め、その確保に努めていきたいと考えています。
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	・データマイニングを含めた評価・分析プロセスの具体的な検討内容を教えてください。	・副作用情報収集から個別症例評価、データベースのスクリーニングによる問題の抽出、調査、安全対策の検討などのプロセスを透明化するための検討を行っています。検討結果が出次第、本委員会でお示しします。

	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)	・第三者組織に関わる重要事項です。もっと検討されるべきではないでしょうか。	・12月4日に、外国の先例であるアーリーコミュニケーション等について情報提供します。
	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	・委員会は口出しできないのでしょうか。	・検討会委員には、薬害被害者団体も参加いただく予定です。本委員会からの提言も踏まえ制度の検討をします。
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	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
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	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
44	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	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上
45	上記の制度を新薬のほか、既承認薬も必要に応じ対象	・委員会は口出しできないのでしょうか。	同上