

第一次提言に関する対応状況（第19回委員会（12月4日）における追加質問について）

項目 番号	事項(概要)	前回回答	コメント	対応
	第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し			
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)	・薬事分科会審議品目については、部会審議後に審査報告書等の公開などを行うことを検討しておりますが、公開を行う品目の範囲については、分科会で議論したいと考えています。	原則すべて公表すべきでは。	薬事分科会で審議される品目のうち、社会的関心が極めて高い医薬品については、主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リストを公表することとしているところですが、その具体的な対象に係る基準について、審議会において議論したいと考えています。なお、米国の新薬審査にあたっては、原則公開の諮問委員会(Advisory Committee)にて議論される場合がありますが、米国当局は全ての品目について諮問委員会の意見を求めているわけではなく、複雑な科学的、技術的な事項がある場合に限られていると聞いています。

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が実施されるべき。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>	<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」については、</p> <p>○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、学会等からの要望を聴取し、有識者会議で検討した上で支援する他、</p> <p>○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ます。</p>	<p>誰を「支援」するのか。</p>	<p>医薬品の製造販売承認を取得したい者です。</p>
27	<p>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</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>	<p>「委員」とは誰か。</p>	<p>薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会委員です。</p>
28	<p>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</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>	<p>「委員」とは誰か。</p>	<p>薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会委員です。</p>
29	<p>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</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>	<p>「委員」とは誰か。</p>	<p>薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会委員です。</p>

35	<p>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</p>	<p>文部科学省に確認したところ、大学において具体的にどのような教育を実施するかは各大学の主体的な判断により設計されているとのこと。その上で、各大学から薬剤疫学や生物統計に関する教育研究分野の充実に向けての要請等があれば検討することも考えられるとのことですが、いずれにせよ、PMDA においては、チーム制による分析・評価体制の構築のため、薬剤疫学・生物統計の専門家の確保について努めていきたいと考えています。</p>	<p>厚労省としてのアプローチはなのか。大学での薬剤疫学専門家の養成について、厚労省の取組、文科省との調整状況は。</p>	<p>厚生労働省としても、本委員会の議論を大学に伝えるなど、要請を行っていくこととしています。</p>
66	<p>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</p>	<p>・今年度は、一斉監視指導の対象として、新たに適用外使用について情報提供にかかる広告監視を行うものです。 ・今年度は、まず、適用外使用の多い領域を対象に、選定した製造販売業者に対して、実施しておりますが、来年度以降については、今年度の結果も踏まえ、より適切な監視指導を検討する予定です。</p>	<p>製販業者より現場を対象とすべき。</p>	<p>来年度以降の監視指導の実施検討のための情報収集として、今年度においても、医療機関への試行的な調査研究を行います。</p>

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。

・現在のところ、新たに実態調査は行う予定はありません。

適応外使用の実態調査を行うべきでは。「調査しない」は以前の回答と異なる

現在、各方面からの未承認・適応外医薬品の要望調査結果をとりまとめ、検討を進めているところであり、まずはこの検討を進めることといたします。
なお、調査することとしていたのは各方面からの開発要望に係る調査のことであったので申し添えます。