

2010年1月28日

2010年1月18日の薬害肝炎検証・検討委員会配付資料に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
高橋千代美

I. 「最終提言」の議論に資するための参考資料（資料13）についての全般的事項

1. 「中間とりまとめ〔第一次提言〕」は、緊急の課題の市販後の安全対策の強化について取りまとめられたもので、検討会設置の主旨からすれば、最終提言が極めて重要となる。

このような観点から最終提言には、第一次提言で示された医薬品行政の基本姿勢、早期に実施が必要な対策及びその後の状況等も含め重複ないしは修正して再記載したほうが、まとめた方に一貫性があり、わかりやすくなるを考える。

2. 提言全体として、安全対策に係る行政、製薬企業、医療機関、患者の役割を明確化することが重要であり、特に安全対策に際しての医療機関、医療関係者の重要性や役割についても論じる必要がある。

3. 最終提言においては、「あるべき論」ではなく、なるべく具体的な方策の実施に向けた提言を行ったほうが、その後対応法がわかりやすくなるのではないかと考える。

4. 「最終提言」の議論に資するための参考資料（資料13）についての個別意見

(1) P5：臨床試験・治験

- ・「薬剤疫学的研究の推進のために、中立的な研究資金の確保・配分が必要」となっているが、公衆衛生の向上の観点からは、公的資金により行なうのが妥当である。

(2) P5：承認審査

- ・「添付文書を承認事項とすることについて」はすでに実態上承認申請時点で、承認プロセスの中で確認が行なわれていること及び市販後において担当課との検討を経て原則通知として指示されており、あえて承認事項とする必要はないと考えられる。
- ・1月18日配布された資料4に添付文書改訂業務の標準処理手順が示されており（近く事務連絡が発出予定）、このようなシステムの構築、プロセスの透明化により解決できると考える。従来は誰が添付文書改訂の引き金を引くのか、どのようなプロセスで、どのくらいの時間がかかるか等が不明確であったことが適時、迅速に改訂できなかつた原因であったと考えられる。
- ・添付文書改訂には迅速性が重要であり、承認事項にした場合一変等の手続きが必要となり迅速性に欠け、そのことによる医療関係者および患者に対する不利益性は多大であると考えられる。事実米国等では一変承認に6ヶ月以上の期間を要した事例もあると聞いている。

(3) P6：市販後安全対策等

- ・リスクコミュニケーションの実施については国、業界、医療関係、患者・国民それぞれ役割分担を明確に記し、具体的な体制を示した方がよい。

(4) P6：医療機関における安全対策

- ・チーム医療として、医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携し、安全対策を講じる必要がある旨記述すべきである。
- ・医師、薬剤師等処方・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方すべき旨記述すべきである。
- ・医療事故防止のために医療法施行規則により病院や診療所等には、医療安全、医薬品安全及び医療機器安全管理責任者の設置が求められている。医療事故防止や医療機関内の安全性情報の伝達を真に実効ならしめるためには、上記の各安全管理責任者の人員確保に努める必要がある。
- ・医療機関内における安全性情報の確実な伝達システムの構築等、医療機関における医薬品の安全対策についても記載してはどうか。

II. 患者向医薬品ガイドの利用促進（資料7）

背景 医薬品医療機器情報提供 HP の年間アクセス回数が約7億回になっているのに対して、患者向医薬品ガイドのアクセス回数は年間約60万回であり、アクセス回数が圧倒的に少ない。

- ・検討委員会の委員の中からは患者向医薬品ガイドの作成品目数の増大の要望もあるが、上記の現状に照らしてみると、まずは、行政による患者・一般国民への患者向医薬品ガイドの周知・徹底に努めることが重要である。
- ・患者向医薬品ガイドは現在、情報提供 HP でしか閲覧できないが携帯電話で見られるようにするなど、普及拡大の工夫も必要である。

III. その他

- ・プッシュメールの登録促進方法について、医療現場の意見を聞き対応を打つなど、積極的な活動計画を提示いただきたい。

以上

第20回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
「最終提言」の議論に資するための参考資料に関する意見

山口拓洋(東京大学)

- ・ 「第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」の「(1)基本的な考え方」に、医薬品等の安全性対策を可能とする情報基盤の整備と透明化及びその運営と活用に国民の理解と信頼が得られるような対策、を含めるべきと考えます。
- ・ 「(2)臨床試験・治験」の「薬剤疫学的研究…」に関連してですが、市販後の安全性や有効性に関する薬剤疫学研究の実施が、必要に応じて企業から独立した組織(学会、アカデミア、その他)にて可能となるような仕組みを作る必要があると考えます。
- ・ 「(4)市販後安全対策等」の「医薬品の副作用や有用性の検証のため…」の箇所について補足して頂きたいと思います。開発の早期から市販後までの各段階で解決すべき問題を特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性計画が必要か十分に時間をかけて検討する仕組み作りが必要であり、当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、ICH-E2E ガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような安全性監視の方法で最良の方法(比較対照の設定を考慮することが重要)を実施することが重要と考えます。また、ICH-E2E(安全性監視活動計画)にリスク最小化計画(市販後研究の実施、添付文書などの情報提供の徹底、販売制限、対象を特定した教育と普及啓発、注意喚起確認システム、薬剤のアクセスを制限するシステムなどに加えて、これらの導入の評価とフィードバック)を含めてのリスク管理計画と考えます。
- ・ 「(4)市販後安全対策等」の「レセプトデータ等の電子的な医療関連情報…」の箇所ですが、これらの情報が医薬品等の安全性対策に有効に活用されるためには、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになります。個人識別子などを用いて、データのリンケージが可能となり、個人のレコードに戻れる仕組みを考慮する必要があると考えます。

以上

C

C

9/1

(第20回検証委員会、「委員より提出のあった資料」と同一資料)

「最終提言」の議論に資するための参考資料に対する意見

委員 大平勝美

第3 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

- ・薬学教育に重点がおかれているが、薬害発生をより早く見出すためには、医学・歯学・看護学における医薬品と薬害の教育を検討する必要があると考える。
- ・厚生行政における医薬品のリスク管理に対する部局の壁のない横断的体制確立への更なる見直しと第三者による検証評価システムを確立。

(2) 臨床試験・治験

- ・医薬品の推進は早く、患者のニーズに応えるべく臨床試験・治験の推進と安全確保について、患者を入れた推進監視委員会などの構築を進める。

(3) 承認審査

- ・グローバル化が進む中で、承認時期にかかわる国内外の差の解消は、患者が強く望むところで、命に地域格差があってはならない。その反面、人種間などからの適切な容量が必要とするところから、迅速な承認と適正な見直しを行なえるための担当する人的確保が重要。
- ・また、承認審査等が的確に行なわれているかの検証うす患者も含めたシステム構築が、患者の満足度にもつながる。

(4) 市販後安全対策等

- ・市販後調査について、患者が常に情報の受け手ではなく、それぞれの監視場面で参加できることが必要。
- ・個人輸入について、厳格な規制が必要。そのために、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対する例外的使用システムをつくりその運用を並行して行なう。

第4 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

(2) 医薬品行政組織について

- ・当初の検討では新たな組織の構築といった、「医薬品庁(仮称)」構想も範囲として議論

されていたが、当委員会が急速なトーンダウンとも思えるところになり、極めて残念である。しかし、現在の厚労省の組織体制と PMDA との関係のみで、新たな世代に向けて、医薬品行政の担い手になりえるのか大いに不安である。患者中心の医療構築という医療のスローガンがある中で、この度の検討についても法律家等の専門家の枠にはまった見解が主導していて、理想は薄く感じられた。

- ・ 更に、患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めることが必要と思う。