

医薬品等行政評価・監視委員会の概要

医薬品等行政評価・監視委員会設置までの主な経緯等

平成20年度

- 薬害肝炎の原告団・弁護団と厚労大臣との平成20年1月15日の「基本合意書」及びその後の協議を経て、
①薬害肝炎事件の検証、②再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的とする委員会（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。以下「薬害肝炎検証・検討委員会」という。）が設置された。

※ 基本合意書の記載：国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに…

平成22年度

- 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がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関の設置の必要性が指摘された。

平成25年度

- 改正薬事法には、第三者組織の設置に関する規定は盛り込まれなかった。

※ 第三者組織の設置場所について、調整がつかなかったことなどによる。

平成31年度／令和元年度

- 厚労省に「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置する規定を含む改正薬機法が公布された。

※ 委員会の事務局は厚生科学課

令和2年度

- 厚生科学課に準備室が設置された（4月）
- 医薬品等行政評価・監視委員会を立ち上げ（9月1日に改正薬機法が施行）

改正薬機法等における規定

○ 厚生労働省に、医薬品等行政の監視・評価機能を果たす「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置

※ 施行は令和2年9月1日付け

委員会の所掌（法第76条3の5） ※ 薬事審議会の所掌に属するものは除く

(1) 施策の実施状況の評価・監視

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（医薬品等）に関する以下の施策の実施状況の評価、監視を行う

① 安全性の確保、② 医薬品等の使用に関する保健衛生上の危害の発生・拡大の防止

※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事審議会が行う。

(2) 厚生労働大臣への意見、勧告

施策の実施状況の評価・監視の結果を踏まえ、必要に応じて、安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告

※ 当該意見等の内容は、遅滞なく公表

※ 厚生労働大臣は、当該意見等に基づき講じた施策を委員会に報告

委員会の規定等

① 委員会の委員は、独立してその職権を行う（法第76条3の6）

② 委員は10名以内（臨時委員、専門員を置くことができる）（法第76条3の8）

※ 委員は、医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから、厚労大臣が任命

③ 関係行政機関の長に対し、①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求めることができる（法第76条3の7）

④ **委員会の庶務は、厚生科学課が行う**（令第3条）

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

令：医薬品等行政評価・監視委員会令

医薬品等行政評価・監視委員会で主に扱う事項

- 評価・監視委員会では主に、(1) 医薬局からの定期報告、(2) 薬事制度の確認・評価、(3) 委員の求めに応じた個別事項への対応、を扱う。

項目	具体的な内容の例
(1) 医薬局からの定期報告	<ul style="list-style-type: none"> • 安全性確保のプロセスが適正に行われているのかを確認するための情報 <ul style="list-style-type: none"> ①製造販売承認された新医薬品の情報（該当品の一覧表） （報告対象）先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象品目、海外で承認されていない医薬品 ②市販後の安全性情報の収集・評価の状況 （報告対象）緊急性安全性情報、添付文書の改訂内容等 ③海外における安全対策の措置状況（国内での対応状況を含む） （報告対象）安全性の懸念による販売中止、回収、医療従事者向けの情報提供等
(2) 薬事制度の確認・評価	<ul style="list-style-type: none"> • 関係部局等のヒアリング （例）市販後安全対策、承認審査、広告規制、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言への対応状況 など
(3) 委員の求めに応じた個別事項への対応	<ul style="list-style-type: none"> • 必要に応じて個別議題を設定 （例）新型コロナウイルスの治療薬やワクチン、後発医薬品の製造管理及び品質管理
(4) その他	<ul style="list-style-type: none"> • 海外調査（欧米の薬事制度、個別医薬品の承認状況等） • 評価・監視委員会の運営規程 （例）利益相反、審議参加規定等

（注） 個別の医薬品等の有効性及び安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事審議会が行う。

医薬局からの定期報告

○ 医薬品の安全性確保のプロセスが適正に行われているかなどを確認するため、医薬局から、

- (1) 製造販売承認された新医薬品の情報
- (2) 国内における市販後安全対策の措置状況
- (3) 外国での安全対策措置及び国内での対応状況

について定期的に報告を受ける。

各報告項目の報告目的、報告対象等

項目	報告目的	報告対象等
製造販売承認された新医薬品の情報	<ol style="list-style-type: none"> ①個別医薬品への対応状況を通じて、安全性確保のプロセス全体を確認 ②特に注意が必要な個別医薬品について、対応状況を確認 ※定期報告で特に注意が必要な医薬品を抽出し、その後の状況をフォローする 	<p>特に注意が必要な新医薬品^(注1)の情報（名称、医薬品リスク管理計画など）</p> <p>（注1）以下に該当するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先駆け審査制度の対象 ・海外で承認されていない医薬品 ・条件付き早期承認制度の対象 ・特例承認の対象
国内における市販後の安全対策の措置状況	<ol style="list-style-type: none"> ①特定制度の運用状況を通じて、安全性確保のプロセス全体を確認 	<p>緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>添付文書の改訂情報</p>
外国での安全対策措置及び国内での対応状況	<ol style="list-style-type: none"> ①個別医薬品への対応状況を通じて、安全性確保のプロセス全体を確認 ②特に注意が必要な個別措置について、対応状況を確認 	<p>特に注意が必要な外国措置^(注2)の情報と国内での対応状況等</p> <p>（注2）以下に該当するもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性の懸念による販売中止又は不承認 ・回収情報 ・医療従事者向けの情報提供 ・添付文書改訂のうち、警告、禁忌の新設

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

- 委員会での議論に活用することを目的に、以下の情報の収集・整理を行う。
 - (1) 欧米の薬事制度
 - (2) 欧米で未承認の個別医薬品の承認状況等
 - (3) 条件付き早期承認制度等の対象となる個別医薬品の安全対策措置の実施状況
- 調査は、国立医薬品食品衛生研究所が、インターネット等を活用して行う。

(具体的な調査テーマ・内容)

調査テーマ		具体的に収集・整理する情報
薬事制度	欧米の薬事制度 ※年度ごとに委員会にてテーマ等を設定	市販後安全対策などについて
個別医薬品の承認状況等	欧米で未承認の個別医薬品の承認状況等	海外未承認であったものに関する以下の情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認された場合はその情報 ・ 承認審査時に安全性の懸念が示された場合はその内容（懸念及び講じられた措置等）
	条件付き早期承認制度等の対象となる個別医薬品の安全対策措置の実施状況	①条件付き早期承認制度、②特例承認のいずれかの対象となるものに関する以下の情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性の懸念による販売中止 ・ 回収情報 ・ 医療従事者向けの情報提供 ・ 安全性に関する添付文書の改訂

※1 収集する情報は、原則として、FDA(米国食品医薬品庁)、EMA(欧州医薬品庁)の情報とする。

※2 上記のほか、必要に応じて、委員会が必要と求める事項について調査を行う。

