

令和元年度第4回 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 議事要旨

審議開始日：令和2年3月13日（金）

審議方法：電子メールによる書面開催

議題：報告事項9件（公開2件・非公開7件）

委員による報告事項のご確認完了日：令和2年3月27日（金）

議題、委員より頂いたご質問・ご意見

	議題	質問・意見等	事務局回答
公開案件 報告事項			
1	血液事業部会について	新型コロナウイルスの流行が長期にわたれば、献血者数の減少も危惧される。輸血用血液確保は重要な課題であり、日本赤十字社と国は引き続き献血確保に努めてもらいたい。（中川委員）	ご指摘の点については、血液は長期保存ができないことから、今後も日々安定的に献血血液が確保できるよう、日本赤十字社において、ホームページやWeb会員サービスで献血への協力を呼びかけるとともに、献血ルームの受入時間の延長を実施するなど、献血しやすい環境を整備し、献血血液の確保に努めてまいります。また、国においても、自治体と協力の上、血液製剤の安定供給に支障が生じないよう、日本赤十字社の取組を支援してまいります。
2	毒物劇物部会について	無し	—
非公開案件 報告事項			
1	副作用・感染等被害判定第一部会及び副作用・感染等被害判定第二部会について	「不支給等理由」の中に、“不適正使用”とありますが、これは、処方段階の“不適正”ではなく、服用段階の患者起因の“不適正使用”ということでしょうか。（戸部委員） サーバリックスについては、不支給等理由として、因果関係における判定不能、それ以外による判定不能に各々複数あることが気になりました。 137、142を除いて、（素人判断ですが）生活する上への支障という点ではあまり違いはないと思いましたが、支給の基準として、何か焦点があるのでしょうか。（戸部委員）	「適正な使用」とは、主として、医薬品等の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることを考慮して判定しております。なお、具体的事例に関しては、現在の医学・薬学等の学問水準に照らして個別に判断されています。従って、医師による処方段階により不適正使用とされる場合もあれば、指示どおりに服用しない患者起因により不適正使用とされる場合もあります。 副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院治療を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）及び死亡になります。 医学的薬学的判定を要する事項として、因果関係、適正目的、適正使用、受忍、医療給付の認定、障害認定、障害等級の認定等について審議し、救済給付の対象となるか否かを判定します。 なお、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されておりますが、判定時点において、客観的な資料がないこと等から判断が困難である場合は、評価不能と判定されます。

	議題	質問・意見等	事務局回答
2	<p>医薬品第一部会及び医薬品第二部会について</p>	<p>ビルトラルセンについて、本剤の調製方法が適用上の注意に書かれていますが、14.1.1の説明が分かりにくいと思いました。</p> <p>1) 本剤の混和には生理食塩液を用い、100mLになるように調製を行うことというのは1回の投与量を生食で100mLになるように希釈して調製するという意味ですね。</p> <p>2) 上記に続く文章の、ただし、本剤の投与量が100mLを超える場合には、生理食塩液を混和する必要はない。</p> <p>1) で100mLになるように調製していれば100mLを超えることは無いような気がします。体重が62.5kgを超える小児がどの位存在するのか分かりませんが、例えば本剤の投与量が希釈前に100mLを超える場合には、と考えられますか。（望月委員）</p> <p>資料14,112,113について、投与に当たって承認された体外診断薬等を用いての遺伝子検査が必要であることが書かれています。現在、Foundation One、NCCオンコパネル以外にも遺伝子パネル検査が広がりつつありますが、それらの結果を利活用することは考えられるのでしょうか。パネル検査のうちコンパニオン診断が認められているのはFoundation Oneだけだと記憶していますが、今後どのようになっていくかについてご教示ください。（望月委員）</p> <p>資料16-2 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）について、「6. 本剤投与に際して留意すべき事項」に、9) 本剤のRMPを熟読し、安全性検討事項を確認すること。とあります。RMPの策定は承認条件となっていますので、申請者に早急に作成させ、最適使用推進ガイドラインにも別添として付して、一緒に公表するのがよいように思います。（佐藤委員）</p>	<p>本剤は体重換算（mg/kg）で投与される薬剤であり、一部の患者では希釈前の投与液量が100mLを超える可能性がございます。ご指摘を踏まえ、添付文書の記載を以下の通り改訂するよう、申請者に指示することとしたいと考えております。</p> <p>（修正前）</p> <p>14.1.1 本剤の混和には生理食塩液を用い、100mLになるように調製を行うこと。ただし、本剤の投与量が100mLを超える場合には、生理食塩液を混和する必要はない。</p> <p>（修正後）</p> <p>14.1.1 本剤の混和には生理食塩液を用い、100mLになるように調製を行うこと。ただし、<u>希釈前</u>の本剤の投与<u>液量</u>が100mLを超える場合には、生理食塩液を混和する必要はない。</p> <p>ご指摘いただきました遺伝子パネル検査の結果の利活用につきましては、「遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について」（令和元年5月31日付け健康局がん・疾病対策課、医薬・生活衛生局医薬審査管理課、医薬・生活衛生局医薬機器審査管理課、保険局医療課事務連絡）において「遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子変異等に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であれば、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。」とさせていただきます。今後、他の遺伝子パネル検査が承認された場合も、同様の取り扱いになると考えております。</p> <p>ご指摘の点は重要と考えるので、申請者にRMPを早急に作成させ、可能な限り早期の公開となるよう指導いたします。</p>

	議題	質問・意見等	事務局回答
3	医療機器・体外診断薬部会について	無し	—
4	再生医療等製品・生物由来技術部会について	<p>資料番号22 ソルゲンスマについて、データの不備や企業の不適切な対応があったにも関わらず、資料からは部会において企業責任が十分に議論されなかったように見える。先駆け申請でなおかつオーファンであるために申請データや審査中の対応に企業の不手際があっても、あたかも許されてしまうような承認制度は是正すべきである。本来であれば、薬機法において罰則規定として整備する必要があると考えるが、今後の課題として引き続き検討すると共に、現時点においては何らかのペナルティを申請者に科す必要があるのではないかと。</p> <p>また、申請データの不備があるとしても品質・有効性・安全性に問題がないと判断したことについて、国には患者・国民に説明する責任があるので、何らかの形で公表してもらいたい。（中川委員）</p> <p>資料22 ソルゲンスマ点滴静注について、審査報告(1)4-5ページに先駆け審査指定制度の対象品目であるにもかかわらず、資料の不備および申請者の対応の不備により審査が大幅に遅れたことが記載されています。</p> <p>部会でも意見があったと書かれていますが、今からでも先駆け審査制度の指定を取り消すべきだと思います。（佐藤委員）</p>	<p>1点目について、今回のような事案が起こったことは非常に遺憾であり、ノバルティスファーマに対しては、再発防止策を講ずるよう厳しく指導しているところです。</p> <p>同社が今回の事案を踏まえ再発防止策を適切に講じなければ、今後の同社による医薬品等の開発に関し、我が国において世界に先駆けて申請（または同時申請）が可能かどうか不明と言わざるを得ません。このことから、その旨を含め同社には再発防止策検討を指導し、再発防止策が適切に講じられるまでの間、同社の先駆け指定については指定要件への該当性について厳しく判断したいと考えております。</p> <p>先駆け審査指定制度の法制化に当たっては、今回の事案を踏まえ、適切な制度となるよう引き続き検討してまいります。</p> <p>2点目について、申請データの不備があるとしても品質・有効性・安全性に問題がないと判断したことに関して、公表することとしております。</p> <p>現行の先駆け審査指定制度では、①治療法の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制を有しているかの4つの要件を満たすものを先駆け審査指定制度の対象として指定しています。特に④に関しては、先駆け審査指定制度の取扱いを示した通知において、「日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のものであり、承認申請できる体制を有していること。」と示しており、承認申請時点における状況をもとに判断しています。欧米と同時申請された本品については、現時点でも4つの要件を満たしているという判断に至りました。当局の判断については部会でもご説明させて頂き、今後このような事案が起こらないよう制度の改善を図るよう御意見をいただきました。</p> <p>今回のような事案が起こったことは非常に遺憾であり、申請者であるノバルティスファーマに対しては、再発防止策を講ずるよう厳しく指導しているところです。先駆け審査指定制度の法制化に当たっては、今回の事案を踏まえ、適切な制度となるよう引き続き検討してまいります。</p>

	議題	質問・意見等	事務局回答
5	要指導・一般用医薬品部会について	無し	—
6	指定薬物部会について	無し	—
7	動物用医薬品等部会について	無し	—