

先進医療技術における重大な副作用・合併症が生じた際の対応について
～ 報告の範囲と期日 ～
(案)

1 報告の範囲

先進医療を申請した医療機関は、当該技術の副作用・合併症によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生に関する事項を知った場合において、危害の拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 報告の期日

具体的な発生から報告までの期日としては、

- (1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該技術による副作用等と疑われるものであり、かつそのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、7日以内に届け出るものとする。

- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある症例

- (2) 次に掲げる症例等の発生（前号に掲げるものを除く。）のうち、当該技術の副作用等によると疑われるものであり、かつ、そのような症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向がこれまでの治療成績から予測できないものは、15日以内に届け出るものとする。

- ① 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- ② 障害
- ③ 障害につながるおそれのある症例
- ④ ①から③まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

【参考】薬事法

(承認後の医薬品等についての副作用等の報告) 薬事法 第77条の4第2項

- 2 ・ ・ (中略) ・ ・ 医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(治験中の医薬品等の副作用の報告) 薬事法 第80条の2第6項

- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は機械器具等について、当該薬物又は機械器具等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は機械器具等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は機械器具等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告) 薬事法施行規則第273条第1項

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの

7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの。

- (1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある症例
- (4) (1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であって被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

先進医療において重大な副作用・合併症が生じた際の対応について

先進医療において、安全性の問題が生じた場合には、報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告することとなっている。

また、厚生労働省は当該医療技術の有用性、安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとなっている。

そこで、重大な副作用・合併症の報告が社会保険事務局を經由して厚生労働省に届けられた場合、以下のように対応することを予め決定しておくものである。

対応(案)

- 1 医療課は、医療機関からの報告を受け、専門構成員又は構成員以外の専門家(以下「専門家」という)に連絡し、当該技術の取扱について照会する。
- 2 「継続」が可能と判断される場合、必要に応じて、当該医療機関又は届出医療機関に対して、文書等により注意喚起を行う。また、担当構成員又は専門家は、直近の先進医療専門家会議において対応状況の報告を行う。
- 3 継続が困難と判断される場合、当該医療技術そのものに問題があるときは、届出医療機関に対し、当該医療機関の体制等に問題があるときは、当該医療機関に対し、当該医療技術について「休止」するよう直ちに連絡する。
- 4 同時に、調査協力会議を設立して調査を行う。
- 5 技術の取扱について、対象医療機関の範囲等も含め、「休止の解除」、「休止の継続」又は「中止」のいずれに該当するか意見をまとめ、途中経過も含めて適宜先進医療専門家会議に報告を行う。
- 6 先進医療専門家会議において「休止の解除」及び「中止」等と判断された場合は、届出医療機関に対してその旨を通知する。

対応のフローチャート(案) (参考)

