

資料3 再発防止の観点からご議論いただきたい論点

主に検証5（医療現場・学会・最新知見の動き）の検証作業中に抽出された問題点のうち、再発防止策に関して、本検証委員会で本日も議論いただきたい点

A: ご議論いただきたい点	B: 薬害肝炎関連時点での実態と問題点	C: 現在の状況と対策の可能性(案)
1. 医療現場の問題について	<p>1) 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性の認識は次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲンを実際に使用する外科系医師に対する新しい知見の伝達は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。 (肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、医療現場に伝える仕組みが不十分であった)</p> <p>2) 産科の DIC にはフィブリノゲンを使用する場合のように、一度標準的な治療法になった基準・治療法について、医療現場の認識を変えることが困難であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 標準的治療法として教科書に記載されていた治療が広く行われていた。 ・ さらに、不必要と思われる投与もなされていた可能性があった。 <p>3) 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。</p>	<p><現在の状況></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インターネット等で世界の動きや論文を容易に入手できるようになった。 ・ 現在でも、学会間での情報共有のためのコミュニケーションは弱い。 ・ 分子標的薬等、新たな作用機序の薬剤で現場では使用経験に乏しい薬剤が承認され、臨床の場で多数の患者に使用される機会が増えている。 ・ 副作用に関する最新知見を医療現場へ周知徹底する仕組みがまだ十分ではない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会も多様であるため、学会を通じた伝達を行ったとしても、それだけでは十分であるとはいえない。 ・ 産科の DIC にはフィブリノゲンを使用する場合のように、一度標準的な治療法になった基準・治療法について、医療現場の認識を変えることが難しい。 ・ 病院の薬剤部で添付文書や最新の情報を入手して必要情報を院内に伝達することが増加している。 ・ 対策の一つとして、安全管理責任者(医薬品安全管理者・医療機器安全管理者)を各病院に配置することを義務づけている。 <p><対策案></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省の班研究の結果やまとめですら、十分に社会へ還元されているとはいえない。冊子、web での公開のみならず、具体的に学会や血液センター、関連企業等への情報伝達を行い、その reaction はどうであったかまでを最終報告に含めさせる。また、これらの結果を継続研究の評価基準に含める。 ・ メーカーから最新の情報が全ての医療機関の臨床現場まで伝達するシステムを徹底する。 ・ 院内では、薬剤部の医薬品情報部門で最新のデータを収集して評価を行い、臨床現場に伝達するシステムを全病院で構築する。 ・ 学会間の情報共有の仕組みを構築する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特に、副作用や有用性の評価が変化している等の情報に関しては、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みを構築する。 例：副作用等安全性に関する情報は全ての学会誌に掲載する 等 ・ 医師の裁量による医療行為については、安全管理責任者による点検を充実させる等の院内のチェック機能を充実させる。 ・ 適応外使用等が適正に医学的なエビデンスに基づき実施されるよう、また、エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進めるべきである(例えば、被験者に対する補償等)。 ・ 有効性と安全性に関するエビデンスづくりとその普及について学会が専門的な立場から指導性を発揮することが望ましい。 ・ 適応外使用が企業等により不適切に誘導されないことがないよう、広告・宣伝に対する監視を強化する。

A: ご議論いただきたい点	B: 薬害肝炎関連時点での実態と問題点	C: 現在の状況と対策の可能性(案)
2. 医療現場への知見の伝達について	<p>1) 新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急安全性情報が出されるまでの間は、多くの医療現場では、添付文書と製薬会社の営業担当者であるプロパー（現在の MR）からの情報以外、フィブリノゲン製剤のウイルス感染に関する情報は殆ど存在しなかった。 	<p><対策案></p> <ul style="list-style-type: none"> 最新知見を医療現場へ周知徹底する仕組みを構築する。 <ul style="list-style-type: none"> 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めたチーム医療を徹底させる。 現状では、送られて来た情報（ペーパー）を見ない人が存在するということが念頭に置き、情報の院内での周知等に関するチェック機能（自己点検、国、自治体等による監査）を構築するなど、重要な情報の医療現場への伝達・周知徹底の仕組みを検討・構築する。 添付文書は、企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであり、定期的（例えば年1回）の見直しを企業がを行い、最新の知見を反映するよう義務づけるなど、その位置づけを見直す。さらに、添付文書は国の承認事項として公文書扱いとする。 現在の「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」を見直し、提供する情報の緊急度が判別しやすい情報の階層化（名称も含む）を検討する。 厚生労働省に寄せられた副作用情報を DB 化し、個人情報をもマスキングした上で、個々の症例のデータや経時変化を追跡しやすく改善する。 厚生労働省や医薬品機構から発信される電子メールによる注意情報が電子カルテのオーダリングシステム等に自動的に取り込まれ、処方時に医師が常に確認しなければ処方できないシステムの検討を進める。
3. 医療現場の最新知見の行政への伝達と、最新知見の活用について	<p>1) 最新の知見を承認審査や市販後対策に活用するための仕組みが構築できていなかった。</p> <p>2) 新たな知見(リスク)が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていたとはいえない。</p>	<p><対策案></p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等が医薬品の有効性、安全性に係る最新知見を得た場合は、承認審査や市販後対策に活用されるよう行政に対して働きかける責務¹を持たせる。 学会と行政との定期的な協議の場を構築する、また、行政においてもそのような組織体制の強化をはかる。 <p><対策案></p> <ul style="list-style-type: none"> 再評価について、試験が終了しなければ処分が行えないような現行の運用を改め、必要な試験結果が提出されなかった場合には、再評価開始から一定期間（例えば2年）経過した場合には、自動的に当該効能効果等を削除することとする。
4. 最新知見の収集方法について	<p>1) 製薬企業が最新の知見を収集し、活用することが徹底していたとはいえない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬企業には、当時、最新の知見まで情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなかった。 プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載されていたにも関わらず、プール血漿や売血が利用され続けた。 FDA 承認取り消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、企業には関連情報の報告義務がなく、最新知見の収集・活用が脆弱であった。 	<p><現在の状況></p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられることはあるが、必ずしも専門外の医師には情報は伝わっていない。また、同時並行で行われているはずの企業への報告の際には新たに報告書を作成する必要があり、手間がかかるため、取りまとめた資料の全てが企業に伝わっているとはいえない状況にある。 <p><対策案></p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等が医薬品の有効性、安全性に係る最新知見を得た場合は、承認審査や市販後対策に活用されるよう行政に対して働きかける責務¹を持たせる。 行政が学会等から収集した情報を関係企業にも提供し、共有する体制を構築する。

*1: 学会の責務に関しては、学会が NGO であることを踏まえれば、本来学術集会である学会がそこまで責任を負うのかと言う議論も当然あるので、抄録などに、特に副作用、安全性に関するものに関しては、key word から抽出できるようにして、一括した情報を PMDA などが集積するような形で負担を軽減する方法もある。ただし、学会報告は最新の知見であると同時に、生の情報なので、間違った情報も当然含まれているとも考えられ、その重要性の評価が充分になされるためには一定の時間と再現性の確認が必要であることも否めない。責務を負わせるのであれば当然その補償も必要になると考えられる。