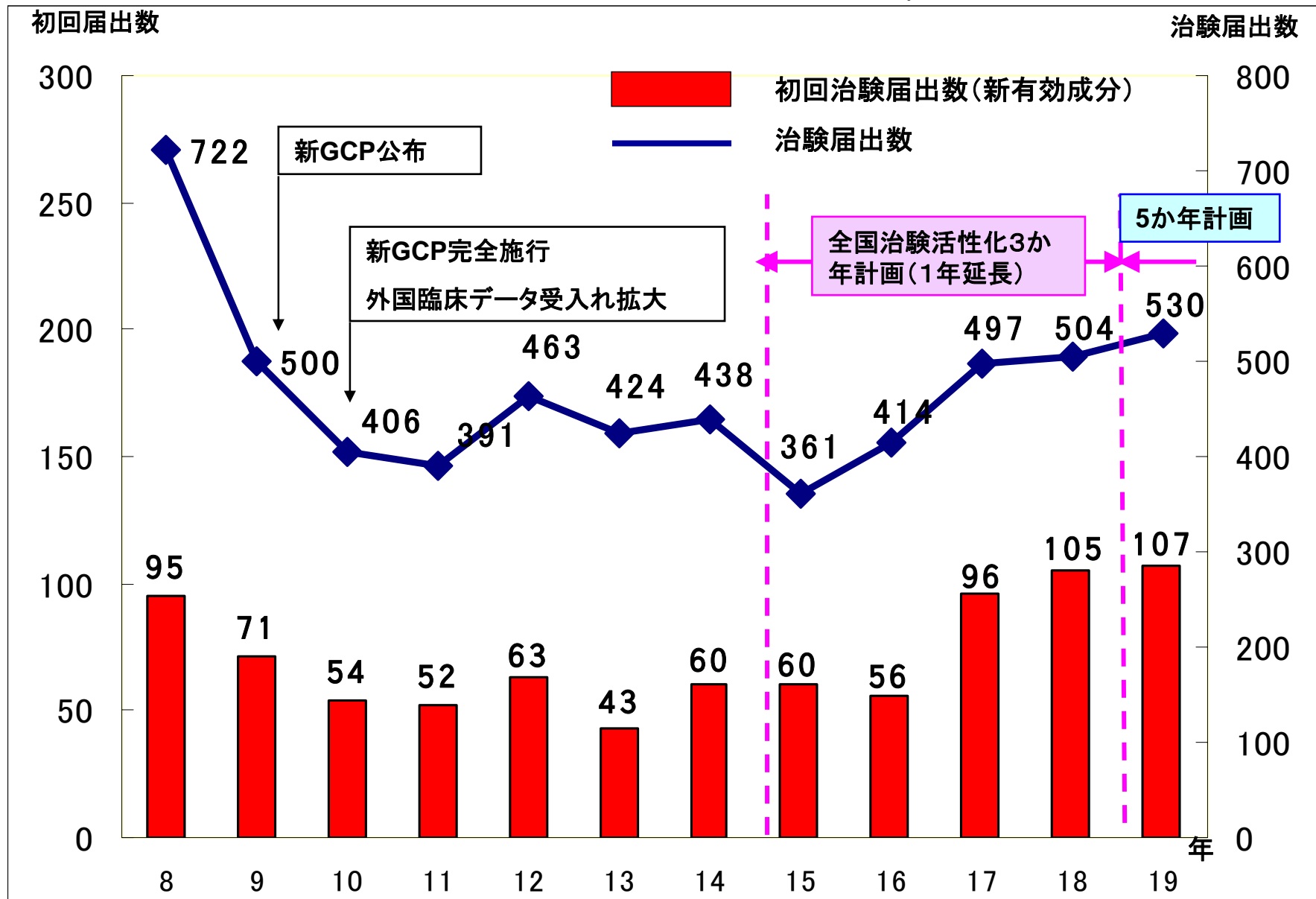


治験届出数の推移



治験:薬事法に基づく承認申請のために実施される臨床試験

添付文書について

1 添付文書

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する基本情報を要約した文書で、医師、薬剤師等の医療関係者における使用及び取扱い上の必要な注意等を記載(薬事法第52条)

2 添付文書の記載要領

医療用医薬品の添付文書への記載項目及び記載上の留意点等を「記載要領」として通知。
記載要領の制定・改訂の経過(概要)は、次のとおり。

- 昭和45年制定
記載項目: 名称・組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意事項、取扱い上の注意事項、企業名・住所等
- 昭和51年改訂
・記載項目として、薬効分類名、規制区分、開発の経緯・特徴、作用(薬理、毒性)、作成・改訂年月日等を追加
・「使用上の注意」の記載要領制定(項目: 警告、一般的注意、禁忌、慎重投与、副作用、小児・高齢者・妊産婦等への投与等)
- 昭和58年改訂
・記載項目として、体内薬物動態、臨床適用、非臨床試験等を追加
・効能・効果、用法・用量、警告、使用上の注意等を前に配列
- 平成9年改訂
・記載項目として、承認条件等を追加(開発の経緯・特徴等を削除)
・「使用上の注意」の記載要領改訂(項目として、効能・効果及び用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意、相互作用等を追加)
・読みやすく改善(警告欄: 赤枠・赤字、禁忌欄: 赤枠・黒字、特に重要な記載: ゴシック体、A4判に統一)

関係条文

(添付文書等の記載事項)

- 第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
 - 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 - 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
 - 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

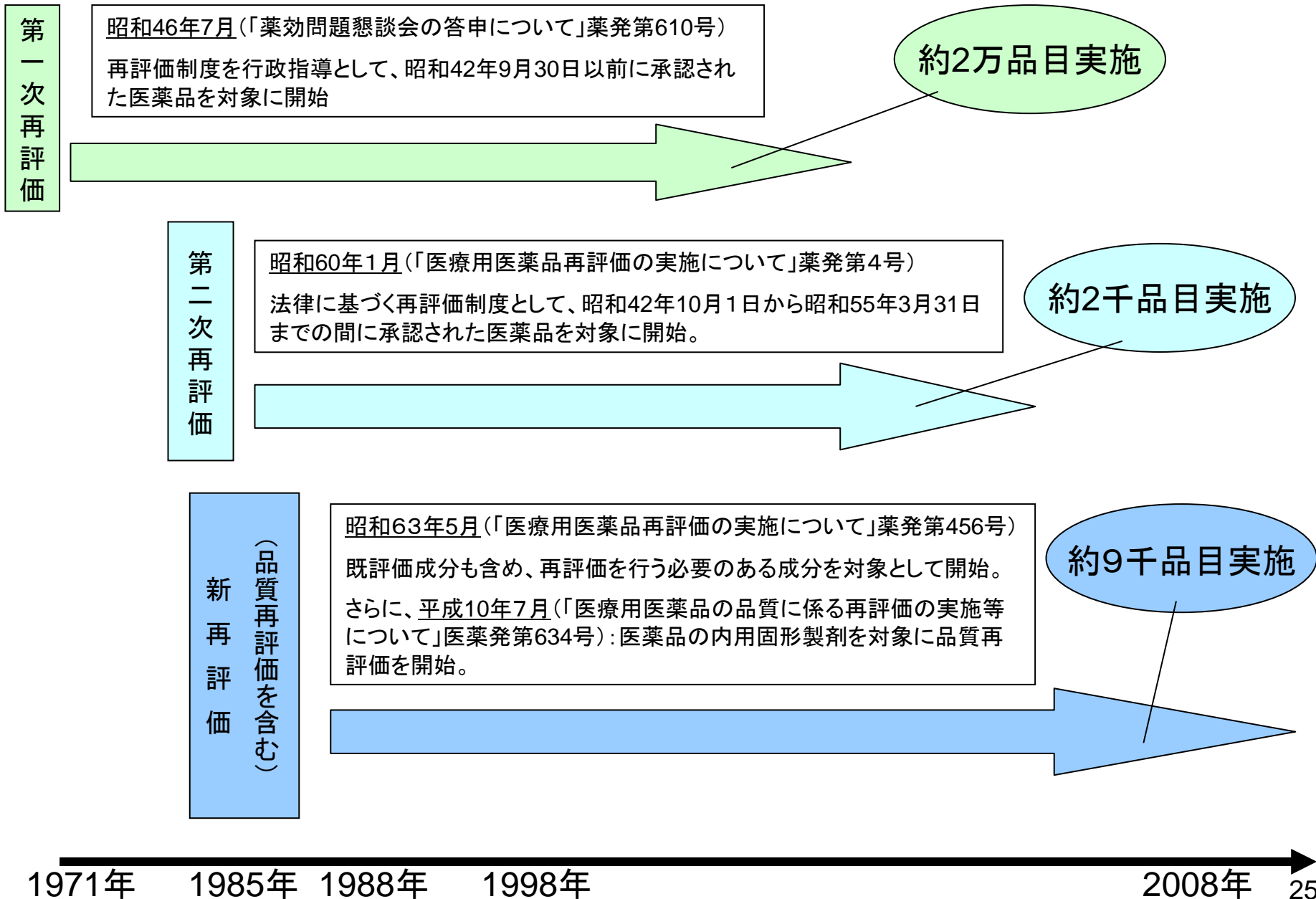
(記載禁止事項)

- 第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。))に、次に掲げる事項が記載されてはならない。
- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
 - 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)
 - 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

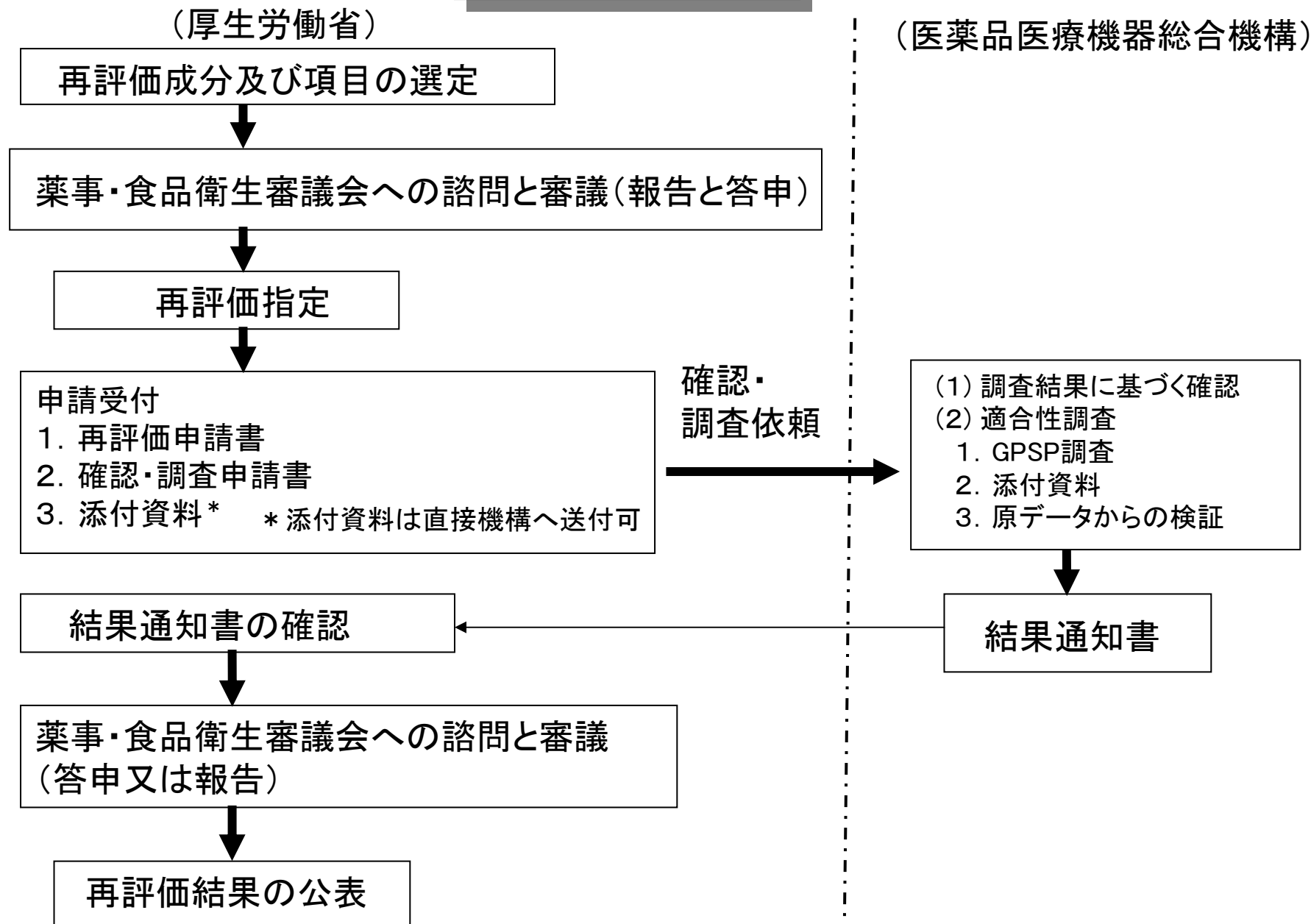
(販売、授与等の禁止)

- 第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- 2 構造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。))において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十六条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

医療用医薬品の再評価について



再評価の流れ



医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

趣旨

【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、医薬品の製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(S55. 5以降の使用を対象)

【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての生物由来製品の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(H16. 4以降の使用を対象)

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成20年4月1日現在)

給付の種類	給 付 の 内 容	給 付 額															
医 療 費	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分															
医 療 手 当	副作用又は感染等による疾病の治療 ^(注1) に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">通院の場合</td> <td style="width: 30%;">一月のうち3日以上</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td style="text-align: right;">33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td style="text-align: right;">35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td style="text-align: right;">33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td style="text-align: right;">35,800円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円		一月のうち3日未満	33,800円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円		一月のうち8日未満	33,800円	入院と通院がある場合		35,800円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円															
	一月のうち3日未満	33,800円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円															
	一月のうち8日未満	33,800円															
入院と通院がある場合		35,800円															
障 害 年 金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">1級の場合</td> <td style="width: 15%;">年額</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">2,720,400円(月額 226,700円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額</td> <td style="text-align: right;">2,175,600円(月額 181,300円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額	2,720,400円(月額 226,700円)	2級の場合	年額	2,175,600円(月額 181,300円)									
1級の場合	年額	2,720,400円(月額 226,700円)															
2級の場合	年額	2,175,600円(月額 181,300円)															
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 ^(注2) にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">1級の場合</td> <td style="width: 15%;">年額</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">850,800円(月額 70,900円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額</td> <td style="text-align: right;">680,400円(月額 56,700円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額	850,800円(月額 70,900円)	2級の場合	年額	680,400円(月額 56,700円)									
1級の場合	年額	850,800円(月額 70,900円)															
2級の場合	年額	680,400円(月額 56,700円)															
遺 族 年 金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円(月額198,200円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。															
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額															
葬 祭 料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	199,000円															

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

財源

【医薬品副作用被害救済制度】

- ①給付に要する費用は、医薬品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：医薬品の出荷額の一定割合（現行 0.35/1000）を徴収
 - 付加拠出金：給付原因となった医薬品の製造販売業者から給付原価の1/4を徴収
- ②国は、事務費の1/2を補助。

< 拠出金率の推移 >

S55年度	S56年度	S57～62年度	S63～H2年度	H3～9年度	H10～14年度	H15～19年度	H20年度～
1/1000	0.3/1000	0.1/1000	0.02/1000	0.05/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.35/1000

【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ①給付に要する費用は、生物由来製品の製造販売業者からの拠出金による。
- 一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収
 - 付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造販売業者から給付原価の1/3を徴収
- ②国は、事務費の1/2を補助。