

# 現時点での検討状況について（案）

資料 1

平成21年7月29日 厚生労働省医薬食品局

（注）予算対応を検討している事項等も、事務的に検討している段階であり、正式決定したものではない。

第一次提言の記載（概要）	検討の方向（案）
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し	
（1）基本的な考え方	
<p>医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと</p>	<p>職員研修の実施（厚労省、総合機構それぞれで実施）</p>
<p>薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと</p>	<p>薬事法の改正を検討</p>
<p>予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと</p>	<p>安全対策要員の増員、職員研修の実施、予算対応を検討 （これらの内容について、総合機構第二期中期計画（H21～25）に明記）</p>
<p>医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保</p>	<p>予算対応を検討 人事交流や人事ローテーションのあり方について、総合機構及び厚生労働省において検討</p>
<p>地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化</p>	<p>予算対応を検討 地方公共団体と連携（総務省及び都道府県等との調整が必要）</p>
<p>薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性。薬害研究資料館設置の提案</p>	<p>関係省庁と連携（文部科学省と調整） 予算対応を検討</p>

(2) 臨床試験・治験

GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等

運用改善・法的措置を検討（左欄に記載の検討を継続等）

(3) 承認審査

審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等

運用改善・法的措置を検討（脚注参照・以下同じ）  
 \* 審査員の資質の向上については、総合機構第二期中期計画に明記  
 \* 審議会関係については、薬事分科会における議論が必要

添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効果効果の範囲の明確化等

運用改善・法的措置を検討  
 \* 欧米の制度について調査研究を実施

不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと

有識者会議による医療上必要な未承認・適応外医薬品の選定、基金による開発支援及び迅速な承認審査を検討  
 (参考)  
 医政局の高度医療評価会議でも、適応外使用等の適正な利用について検討

再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）

運用改善・法的措置を検討  
 \* 欧米の制度について調査研究を実施

(注) 「運用改善・法的措置を検討」は、左欄に記載している内容の具体化を検討するに当たり、現在の制度の下での運用の改善（たとえば通知の発出など）により対応が考えられるものと、法的措置（薬事法などの法改正、政令や省令の改正）を講じることが必要となってくるものがあり、現在は、そのいずれかに限定することなく検討を行っているという意味である。

(4) 市販後安全対策等	
医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)
医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)
予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等	運用改善・予算対応を検討
承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入	有識者会議において検討 * 欧米の制度について調査研究を実施
電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等	有識者会議において検討 (高齢者医療確保法に基づく電子レセプトデータの利用ルールについて、別途検討)
行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあつた提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等	運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)

<p>早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等</p>	<p>運用改善を検討 電子レセプトデータベース関係は、(4)の第5項と関連して検討</p>
<p>行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと</p>	<p>運用改善を検討 (広告監視の重点的な実施、関係団体と連携等)</p>
<p>GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと</p>	<p>予算対応を検討(総合機構の体制強化等) 地方公共団体と連携(総務省及び都道府県等との調整)</p>
<p>個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等</p>	<p>運用改善・予算対応を検討 (薬監証明情報のデータベース化・公表、広告監視の重点的な実施 等)</p>
<p>患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッショネート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引きおこすことにならないようにする慎重な検討</p>	<p>慎重に検討</p>
<p>(5) 健康被害救済制度</p>	
<p>健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討</p>	<p>運用改善・法的措置を検討 * 調査研究を実施</p>

(6) 医療機関における安全対策		※第14回会議でヒアリングを実施
医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等		運用改善・予算対応を検討
医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進		運用改善・予算対応を検討 (総合機構第二期中期計画に明記)
適応外処方に対する医療機関内での定期的チェック等		(3)の第3項と関連して検討
医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等		運用改善を検討 * 調査研究を実施
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策		
安全性と有効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を求める		関係学会との協議、必要に応じ通知により依頼
(8) 製薬企業に求められる基本精神		※第15回会議でヒアリングを実施
新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘		関係団体との協議

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討

本委員会において更に検討  
(参考)  
第13回・第14回委員会に比較表(整理試案)を提示

医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政のあり方、及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討

本委員会において更に検討

※ 薬害肝炎事件に関する検証作業を踏まえ、上記のほかに追加すべき検討事項があれば、適宜追加していく予定。