

## 「最終提言」の議論に資するための参考資料と第一次提言の対照表

「最終提言」の議論に資するための参考資料	第一次提言
<p>※ 第一次提言で示された医薬品行政の基本姿勢、早期に実施が必要な対策及びその後の状況等も含め重複ないしは修正して再記載したほうが、まとめた方に一貫性があり、わかりやすくなるを考える。(高橋委員)</p> <p>※ 最終提言においては、「あるべき論」ではなく、なるべく具体的な方策の実施に向けた提言を行ったほうが、その後対応法がわかりやすくなるのではないかと。(高橋委員)</p>	<p>第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し</p> <p>第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出される場所であるが、医薬品行政に係る当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。</p> <p>(1) 基本的な考え方</p> <p>① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）、地方自治体）(注)に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。</li> </ul> <p>(注) 以下、本報告書においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・</p>

有効性といった表現をとっている。

- 現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- 副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを回避するために、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。
- 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、業務を遂行すべきである。

### ③ 人材の育成・確保の在り方について

#### <→「第4」の再掲>

- ・ 第一次提言においては、「承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく」と指摘したところである。

- ・ 以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体及び医薬関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

## ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

### ア 体制の強化

- ・ 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない。
- ・ そのためには、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、医薬品行政の信頼回復のために、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ることが急務である。
- ・ 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められている。

- ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて 66 人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。
- ・ 総合機構においては、2009（平成 21）年度に当面 100 名が増員されることとなったが、一方で、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。
- ・ また、医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者での GMP 調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。
- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題であり、早急に着手すべきである。

#### イ 人材の育成・確保の在り方

- ・ 緊急の安全対策等の危機管理に備え、独立行政法人医

- ・ 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たり、医学、

薬品医療機器総合機構（PMDA）のみならず、厚生労働省本省の職員の体制の充実強化を図るべきではないか。

- ・ 薬剤疫学を履修できる大学のコースを拡充するよう教育関係機関に要請すべきではないか。

### ③ 人材の育成・確保の在り方について

#### <→「第4」の再掲>

- ・ また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性と、その具体的方策を提示したところであるが、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、引き続き検討する必要があるとしたところである。

- ・ 薬学教育における医薬品評価や薬剤疫学等に関する教育の充実のためコアカリキュラムの見直しを含めて検討が行われるよう対応すべきではないか。

薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。

このため、こうした資質を備える人材の育成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。特に、薬剤疫学や生物統計学など医薬品評価の専門家を育成するために必要な大学の講座を増やす必要性もある。

- ・ なお、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き検討する必要がある。
- ・ 今後の組織の在り方については、(9)において改めて述べることとするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。

### ③ 薬害教育・医薬品評価教育

- ・ 大学の医学部・薬学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。

※ 薬学教育に重点がおかれているが、薬害発生をより早く見出すためには、医学・歯学・看護学における医薬品と薬害の教育を検討する必要があると考える。(大平委員)

- ・ 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を作るべきではないか。

※ 「作るべき」ではなく、「作る」に書き換えるべきではないでしょうか。(坂田委員)

- ・ 医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。

- ・ また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけではなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯学習として薬害を学ぶことについても検討する必要がある。例えば、学習指導要領に盛り込むことや、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等も参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討するべきである。

なお、このような医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起ささないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGMP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。

## (2) 臨床試験・治験

### ① GCP調査

- ・ 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と

※ 医薬品の推進は早く、患者のニーズに応えるべく臨床試験・治験の推進と安全確保について、患者を入れた推進監視委員会などの構築を進める。(大平委員)

有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。

- ・ 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。

## ② 被験者の権利保護・救済

- ・ 厚生労働省が告示する「臨床研究に関する倫理指針」において、研究者の研究計画の公表（UMIN等のデータベースへの公表責務）、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成 21 年 4 月から新たに課せられることとされている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。

また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。

- ・ 治験及び臨床試験は、ヘルシンキ宣言にいう「人を対象とする医学研究」であるから、いずれにおいても、被験者の健康被害の救済が適切に行われるべきである。

- 臨床試験については、治験及び医療機関が独自に行う臨床研究であっても、可能な限り臨床試験登録による公開を行うべきではないか。
- 薬剤疫学的研究を推進するため、中立的な研究資金の確保及び配分が必要ではないか。

※ 市販後の安全性や有効性に関する薬剤疫学研究の実施が、必要に応じて企業から独立した組織（学会、アカデミア、その他）にて可能となるような仕組みを作る必要があると考えます。（山口委員）

※ 「薬剤疫学的研究の推進のために、中立的な研究資金の確保・配分が必要」となっているが、公衆衛生の向上の観点からは、公的資金により行なうのが妥当である。（高橋委員）

### ③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

- 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ことが必要である。
- 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させるとともに、そのための公的基金の設立等制度の整備を検討すべきである。
- 臨床研究における研究者と企業の契約においても、適正な研究が実施され、公表されると同時に、研究者の権利が保護される方策を検討する必要がある。

### （3）承認審査

#### ① 安全性、有効性の評価

- 承認申請に当たり、安全性と有効性に関する質の高いエビデンスが要求されるようになっており、審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。

- 承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。
- 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

## ② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- 特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。
- 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- 審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- 主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる 2010 年問題に

- 承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の在り方を見直すべきではないか。これとあわせ、審査の専門性を高め、同時に効率の高い承認手続とする

こと等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の解消を早急に図るべきではないか。

- ※ グローバル化が進む中で、承認時期にかかわる国内外の差の解消は、患者が強く望むところで、命に地域格差があってはならない。その反面、人種間などからの適切な容量が必要とするところから、迅速な承認と適正な見直しを行なえるための担当する人的確保が重要。(大平委員)
- ※ 承認審査等が的確に行なわれているか検証する患者も含めたシステム構築が、患者の満足度にもつながる。(大平委員)

- ・ 外国の添付文書のあり方を参考に、添付文書を承認事項とする等添付文書について公的な文書としての位置付けや改訂方法を見直すべきではないか。
- ・ 外国での承認の更新制等を参考に、承認内容が定期的に科学的知見の進展に伴い見直され、更新されるシステムを構築すべきではないか。

- ※ 「添付文書を承認事項とすることについて」はすでに実態上承認申請時点で、承認プロセスの中で確認が行なわれていること及び市販後において担当課との検討を経て原則通知として指示されており、あえて承認事項とする必要はないと考え

よる新薬申請の増加やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、承認審査が杜撰になって薬害再発を招くようなことがあってはならず、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。

### ③ 添付文書

#### ア 添付文書の在り方

- ・ 添付文書は、薬事法上作成が義務づけられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。製薬企業には承認審査時点以降も最新の知見を添付文書に反映することを義務づけるとともに、安全対策にとって重要な内容を変更する場合には、承認時と同様に、行政が定めた基準に基づき事前に確認手続を行うことを義務化するべきである。

また、医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領を含め、安全性情報の

られる。(高橋委員)

※ 1月18日配布された資料4に添付文書改訂業務の標準処理手順が示されており(近く事務連絡が発出予定)、このようなシステムの構築、プロセスの透明化により解決できると考える。従来は誰が添付文書改訂の引き金を引くのか、どのようなプロセスで、どのくらいの時間がかかるか等が不明確であったことが適時、迅速に改訂できなかつた原因であったと考えられる。(高橋委員)

※ 添付文書改訂には迅速性が重要であり、承認事項にした場合一変等の手続きが必要となり迅速性に欠け、そのことによる医療関係者および患者に対する不利益性は多大であると考えられる。事実米国等では一変承認に6ヶ月以上の期間を要した事例もあると聞いている。(高橋委員)

- ・ 適応外使用については、使用実態に基づく患者や医療者からの要望を把握するとともに、医療上必要かつ根拠がある適応が、迅速に承認され、保険適用されるようにすべきではないか。また、医療上の必要性が高いものに

提供の方法全般について見直すべきである。

#### イ 効能効果(適応症)の設定

- ・ 効能効果(適応症)は治験その他の安全性と有効性に係るエビデンスから科学的に許容される範囲で設定されるべきものであり、過去にその不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発して薬害を引き起こしたとされる観点からも、効能効果の範囲は明確に記載するべきである。

#### ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少ない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスのレベルも、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そう

については、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきではないか。

とは言えないものまで様々である。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である。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行政のレベルでの取組が強化されるべきである。

- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備するべきである。その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

#### ④ 再評価

- ・ フィブリノゲン製剤の再評価においては、試験を待つことなどにより公示決定が遅れたことから、厚生労働省は、指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定するべきである。
- ・ 厚生労働省は、必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除するべきである。
- ・ 厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効

能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する  
手続等を明確化するべきである。

#### (4) 市販後安全対策等

医療現場における安全対策を製薬企業に任せるだけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討するべきである。

##### ① 情報収集体制の強化

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図るべきである。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。
- ・ 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣等するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用（報告シ

※ 「(1) 基本的な考え方」に、医薬品等の安全性対策を可能とする情報基盤の整備と透明化及びその運営と活用に国民の理解と信頼が得られるような対策、を含めるべきと考えます。(山口委員)

- ・ 患者に対する副作用情報の啓発や適正使用の推進のため、患者向けの情報提供資材の充実を図るなど、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきではないか。
- ・ 患者からの医薬品に関する副作用等の問題を国・PMDAに報告し、不適正使用の観点も含め、安全対策に活用する仕組みの導入を行うべきではないか。

※リスクコミュニケーションの実施については国、業界、医療関係、患者・国民それぞれ役割分担を明確に記し、具体的な体制を示した方がよい。(高橋委員)

※市販後調査について、患者が常に情報の受け手ではなく、それぞれの監視場面で参加できることが必要。(大平委員)

システムの互換化の促進が前提)を推進するべきである。

- ・ 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。

## ② 得られた情報の評価

### ア 評価手法の見直しと体制の強化

- ・ 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- ・ チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その実効性の評価を行うべきである。
- ・ 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。
- ・ ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。

### イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

- ・ 医薬品の副作用や有用性の検証のため、市販後の新しい状況下で情報の収集と評価を科学的に適切に実施するための計画策定についてのガイドライン（ICH-E2E）に示された薬剤疫学的な調査手法を具体的な市販後調査に活用すべきではないか。医薬品のリスク管理計画がこれらを取り入れて実施される措置を講ずるべきではないか。

※ 開発の早期から市販後までの各段階で解決すべき問題を特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性計画が必要か十分に時間をかけて検討する仕組み作りが必要であり、当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得

- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要がある。新たな行政的なリスク管理手法として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行うとともに、製品回収等の緊急措置を行う等の対応を行う体制の強化を図るべきである。
- ・ それに対応して、医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制をとり、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

#### ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入すべきである。
  - － 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
  - － 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等

ながら、ICH-E2E ガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような安全性監視の方法で最良の方法（比較対照の設定を考慮することが重要）を実施することが重要と考えます。また、ICH-E2E（安全性監視活動計画）にリスク最小化計画（市販後研究の実施、添付文書などの情報提供の徹底、販売制限、対象を特定した教育と普及啓発、注意喚起確認システム、薬剤のアクセスを制限するシステムなどに加えて、これらの導入の評価とフィードバック）を含めてのリスク管理計画と考えます。（山口委員）

- レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱い

に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。

- なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保すべきである。

## エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医

に関するガイドライン等を整備すべきではないか。

※ これらの情報が医薬品等の安全性対策に有効に活用されるためには、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになります。個人識別子などを用いて、データのリンケージが可能となり、個人のレコードに戻れる仕組みを考慮する必要があると考えます。(山口委員)

療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討も行う必要がある。

### ③ 情報の積極的かつ円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。
- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品について

は、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。

- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。
- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。
- ・ 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。

#### ④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

- ・ 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は、因果関係が不確かな段階において、医薬品の安全性情報を広く収集し、迅速な安全対策につなげるという副作用等報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の

- ・ 患者が投薬を含め提供された医療の内容を知ることができるよう、診療明細を患者に発行することについて医療機関を指導すべきではないか。

保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討すべきである。

- ・ 上記の検討に当たっては、当該医薬品を製造販売等した企業の積極的な協力を求めるものとする。（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）
- ・ 行政は、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できない特定生物由来製品については、患者まで迅速に遡及できる体制を確保するため、医療機関や製薬企業で記録を保存させるだけでなく、患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討すべきである。例えば、明細書を患者に交付することや、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。
- ・ 製薬企業が国に報告したフィブリノゲン製剤等の納入先医療機関名等についての国に対する開示請求の時に、情報公開への国の消極姿勢がみられ、公表までに時間を要してしまったことを踏まえ、被害発生が確認された後の国民への情報伝達の在り方について被害者に配慮した公表の在り方を検討する必要がある。
- ・ 電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要がある。

#### ⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとって

も参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効果効果について過度な期待を抱かせるコマーシャルや患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導するべきである。

#### ⑥ GMP調査

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、生物学的製剤の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

#### ⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令

(「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」)に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

### ⑧ 個人輸入

- ・ インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきではないか。

※ 個人輸入について、厳格な規制が必要。そのために、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対する例外的使用システムをつくりその運用を並行して行なう。(大平委員)

- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表すべきである。
- ・ 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。
- ・ また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化すべきである。
- ・ 患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬について、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、欧米で制度化されているコンパッショネート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。

- ※ 安全対策に係る行政、製薬企業、医療機関、患者の役割を明確化することが重要であり、特に安全対策に際しての医療機関、医療関係者の重要性や役割についても論じる必要がある。(高橋委員)
- ※ チーム医療として、医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携し、安全対策を講じる必要がある旨記述すべきである。(高橋委員)
- ※ 医師、薬剤師等処方・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方すべき旨記述すべきである。(高橋委員)
- ※ 医療事故防止のために医療法施行規則により病院や診療所等には、医療安全、医薬品安全及び医療機器安全管理責任者の設置が求められている。医療事故防止や医療機関内での安全性情

## (5) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

## (6) 医療機関における安全対策

### ① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、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である。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス(プッシュメール)への登録を推進するべきである。
- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュ

報の伝達を真に実効ならしめるためには、上記の各安全管理責任者の人員確保に努める必要がある。(高橋委員)

※ 医療機関内における安全性情報の確実な伝達システムの構築等、医療機関における医薬品の安全対策についても記載してはどうか。(高橋委員)

- ・ 薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図るべきではないか。
- ・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきではないか。

メール等の注意情報が、医療機関内のオーダーリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステムづくりの方策を検討する必要がある。

- ・ 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

## ② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の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（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）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とともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(29～30頁)に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導(教育)による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。

- ・ 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安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底すべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

#### (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

##### ① 学会に期待される取組

- ・ 学会間での情報共有のための仕組みの構築、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、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みの検討を促す必要がある。
- ・ 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よう求めたい。

##### ② 知見の適切な伝達

- ・ 厚生労働省の研究班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言い難い現状にあることから、冊子、web での公開のみならず、必要に応じ、地方自治体、学会、関連企業等への情報伝達を行

い、その結果を評価することを検討する必要がある。

#### (8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010 年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック医薬品との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。

#### (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

##### ① 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、昨年7月の「中間とりまとめ」に向けて、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」ことが前提とされている。

< A案 > 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申する。

< B案 > 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、総合機構が大臣へ答申する。

#### 第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政を担う組織の在り方については、「第一次提言」において、『厚生労働省の在り方に関する懇談会』の最終報告を踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていく」とした。
- ・ 本委員会においては、「医薬品行政組織の見直し案の比較（整理試案）」などをもとに具体的な検討を行うとともに、医薬品の監視・評価機関等についてはワーキンググループ（WG）を設置し、とりまとめを行った。
- ・ また、こうした組織の見直しだけでなく、PMDAに対するアンケート調査などを通じて、総合機構におけるマネジメントの課題などについても、議論を行った。

- このような議論を通じて、予防原則に基づいた安全対策や新薬の承認審査等を、専門的で中立的な立場から、迅速に実施するため、組織の在り方を含めどのような仕組みとしていくべきかという観点から、さらに検討を行った。

### (1) 第三者監視・評価システムの構築について

- 第三者監視・評価システムの構築については、第一次提言における議論を踏まえ、11月にはWGを設置して、〇月まで計〇回にわたり議論を行ってきた。
- WGにおいては、この第三者組織について、目的、検討に当たっての視点、権限権能、形式・仕組みといった観点から、検討を行った。その結果は別添のとおりであるが、主な内容は以下のとおりである。

(P: WGのとりまとめを踏まえて追記)

- 厚生労働省は、このWGのとりまとめを踏まえ、速やかに実効性のある第三者組織を設置することが望まれる。

### (2) 医薬品行政組織について

#### ① 医薬品行政組織の在り方について

そして、中間とりまとめの時点では、両案に係る課題について問題提起をした上で、「今後さらに検討する」こととした。

- この2案は、厚生労働省と総合機構との関係に関する典型的な整理といえるが、両案とも、次のような目的や方向性を共有している。
  - 国（厚生労働大臣）の責任の所在を明確にする。
  - 承認審査・安全対策を通じて、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する。
  - 厚生労働省と総合機構との役割分担を明確化し、情報伝達や意思決定に関わる無駄を解消する（特に安全対策の分野において）。
  - 医薬品行政に対する監視（評価）機能を確保する。

#### ② 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 医薬品行政組織の在り方については、「中間とりまとめ」において、A案、B案という2案を議論し、また、「第一次提言」においては、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資のあり方、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、幅広い観点から検討を行ってきた。
- ・ これらの議論を踏まえ、当委員会においては、医薬品行政組織の在り方について精力的に議論してきたところであるが、第一次提言における議論も踏まえつつ、いずれの組織形態をとる場合であっても、以下のような方向性で今後とも議論を進めていくことについて認識を共有した。
  - ◇最終的には国が責任を負う形としつつ、適切に権限を行使できる体制とする。
  - ◇安全対策に重点を置きつつも、医薬品を迅速に届けるといった観点や、承認審査との一貫性といった観点も踏まえる必要がある。
  - ◇透明性の向上や、専門性の確保といった視点は不可欠である。
  - ◇国民の声や、現場の情報が、適時適切に伝わる仕組みとする必要がある。
  - ◇医療政策などとの連携を図る必要がある。
  - ◇組織をどう改編するかといった課題だけでなく、組織のマネジメントをどうするか、人材の育成・確保

- ・ 今回の提言のとりまとめに当たっては、上記 a～d を充足する医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、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、検討を行った。
  - － 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実にも可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。
  - － 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備するべきである。
  - － 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的

をどうするかといった点も重要な課題である。

- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

※ 当初の検討では新たな組織の構築といった、「医薬品庁(仮称)」構想も範囲として議論されていたが、当委員会が急速なトーンダウンとも思えるところになり、極めて残念である。しかし、現在の厚労省の組織体制と PMDA との関係のみで、新たな世代に向けて、医薬品行政の担い手になりえるのか大いに不安である。患者中心の医療構築という医療のスローガンがある中で、この度の検討についても法律家等の専門家の枠にはまった見解が主導していて、理想は薄く感じられた。(大平委員)

## ② 総合機構におけるマネジメントの課題について

(P : アンケート結果を踏まえて追記)

## ③ 人材の育成・確保の在り方について

- ・ 第一次提言においては、「承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく」

かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局(例えば「医薬品庁」)や施設等機関(例えば、旧医薬品医療機器審査センター)とすることにより、専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

- 一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないと

と指摘したところである。

- ・ また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性和、その具体的方策を提示したところであるが、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、引き続き検討する必要があるとされたところである。

(今後の議論を踏まえて追記)

〔(1) 第三者監視・評価システムの構築について<再掲>〕

- ・ 第三者監視・評価システムの構築については、第

の意見があった。

- ・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。
- ・ 本委員会としては、次の③に掲げる厚生労働省及び総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととしたい。

③ 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成 21 年度においては、総合機構の安全対策要員を 100 人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業務運営を行い、本提言の第 4 の (4) 市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現するべきである。

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独

一次提言における議論を踏まえ、11月にはWGを設置して、〇月まで計〇回にわたり議論を行ってきた。

- ・ WGにおいては、この第三者組織について、目的、検討に当たっての視点、権限権能、形式・仕組みといった観点から、検討を行った。その結果は別添のとおりであるが、主な内容は以下のとおりである。

(P: WGのとりまとめを踏まえて追記)

- ・ 厚生労働省は、このWGのとりまとめを踏まえ、速やかに実効性のある第三者組織を設置することが望まれる。

※ 厚生行政における医薬品のリスク管理に対する部局の壁のない横断的体制確立への更なる見直しと第三者による検証評価システムを確立。(大平委員)

※ 患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めることが必要と思う。(大平委員)

立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。

- ・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。
- ・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

## ⑤ 今後の検討について

- ・ 本委員会は、平成21年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全省的見地から厚生労働行政の組織・体制の在り方について提言している「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」の最終報告も踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていくこととしたい。