

薬害肝炎検証・検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」

への対応（主なもの）

① 対応中、又は速やかに対応が可能なもの

課題	国の現在の取り組み状況と今後の方向性
○体制の強化 ・業務量に見合った人員の確保と適切な配置（審査部門、安全部門、厚生労働省等） ・透明性の確保	・これまでの人員増要求（総合機構の審査人員を236名増員する体制強化（平成19年度～）、同安全対策に関わる人員として当面100名の増員（平成21年度～））により対応中 ・PMDAに寄せられた国民からの苦情や相談を公表（平成22年6月から）
○得られた情報の評価 ・専門職のチーム制による分析・評価体制の構築	・総合機構の中期計画（平成21年度～平成25年度）に基づき体制を構築
○初等中等教育における薬害教育の実施	・「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（平成22年7月23日開始）で議論を行い、教材を作成済み（平成23年3月）。4月中に配布開始予定。
○情報収集、評価体制の強化	・外国当局への職員の派遣、外国当局との報告データの標準化の取組 ・チーム体制による安全性評価（12チーム）、副作用報告データマイニングの実装 ・医療機関からの副作用報告に対する医療関係者への直接の照会
○医療機関の取組の強化	・医療機関での情報伝達等の取組を行う体制として、医療安全管理者や医薬品安全管理責任者の業務に対する診療報酬の加点・新設（平成22年4月～） ・PMDAからの情報配信（プッシュメール）への医療関係者の登録増等の取組み（平成22年11月16日第一回医療関係者意見交換会開催）
○医療上の必要性が高く十分なエビデンスのある医薬品への早期アクセス	・「医療上必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」にて、医療上の必要性が高く、十分なエビデンスのあると認められる医薬品については、新たに臨床試験を実施することなく、医学薬学上公知のものとして速やかに承認申請を行わせるとともに、申請から6か月を目処に承認を行う。

<p>○医薬品の製造管理・品質管理（GMP）の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国際水準のGMPに基づく製造管理、品質管理強化のため、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図る。このため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際整合化に向けた検討を行うGMP調査体制検討会を開始（平成22年8月～）（GMP調査体制強化対策費 6百万円）。
-------------------------------	--

※平成21年4月に取りまとめられた「第一次提言」により提言されている内容があるため、対応中、若しくは速やかに対応が可能な事項がある。

②、③ 対応に検討が必要なもの

課題	国の現在の取り組み状況と今後の方向性
<p>○承認審査に係る審議会の在り方の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認審査の透明性を図るため、審議会の公開等の在り方を見直すべき 迅速承認のため、審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべき 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事・食品衛生審議会薬事分科会・部会の審議の対象範囲の見直し、分科会審議の対象となる品目についての原則パブリック・コメント実施等について、平成23年3月25日に開催された薬事分科会において確認された。
<p>○電子レセプト等のデータベースの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子レセプト等のデータベースを活用した情報基盤整備と薬剤疫学的評価基盤の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 医療関係情報の活用に関する懇談会（医薬食品局長の私的懇談会。平成21年8月設置）から安全対策に係る活用方策の提言（平成22年8月） 大学病院等が持つ医療情報を網羅的に医薬品等の安全対策に活用することを目的とする1,000万人規模の医療情報データベースの基盤を整備（平成23年度予算 3.7億円）
<p>○リスクコミュニケーションの充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 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の構築 患者からの副作用報告制度の創設及び得られた情報の安全対策への活用 	<ul style="list-style-type: none"> 研究班（国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究、患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究等）と連携して対応。 平成23年1月から患者報告制度のパイロット事業を開始。（研究班は平成23年度まで継続）
<p>○グレー情報の伝達</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品に問題が生じる可能性が分かったときに、グレー情報の段階でも積極的に情報を提供する仕組みの創設 	<ul style="list-style-type: none"> 伝達方法を検討の上、平成23年度早期に総合機構における実施要領等を作成予定
<p>○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）の創設</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成23年度から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（①参照）の中で、薬害研究資料館などの仕組みの在り方を議論開始予定

<p>○医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国、自治体、医療機関等の薬害再発防止の責務等を規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・法律改正が必要な項目については、最終提言に盛り込まれた項目を可能な限り反映させることができるよう、平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で検討開始。（平成24年の通常国会に法案を提出する予定。）
<p>○添付文書の承認時における位置付けの見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にする 	<ul style="list-style-type: none"> ・法律に基づかない第三者組織については、平成23年10月に、大臣直属の私的諮問機関（医薬品等監視・評価委員会議（仮称））を、大臣官房に設置する予定。
<p>○再評価制度の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書や必要な承認に係る内容が最新の科学的な知見に基づき、定期的に見直されるような制度を新たに構築する 	
<p>○新たなリスク管理手法の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特別な懸念がある場合に、市販後の安全性確保の措置や必要な計画を検討する仕組みが必要であり、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入する 	
<p>○第三者監視・評価組織の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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の設置が必要 	
<p>○個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人輸入者の登録、個人輸入者の責務、特例的使用等の規定 	

