

平成 23 年 4 月 21 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

部会長 永井 良三 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

委員 長野 明

委員 藤原昭雄

医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進にあたって

「医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進」にあたって「新たなリスク管理手法の導入」「添付文書のあり方」について下記のとおり、意見を述べます。

1. 新たなリスク管理手法の導入について

医薬品の重要なリスクを管理するための方法を事前に計画し実行することを目的とした「医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）」が厚生労働省から提示され、現在パブリックコメントが収集されている。

医薬品リスク管理計画ガイダンスは、ICH E2E ガイドラインに則り、医薬品の重要なリスクとその監視計画をまとめるとともに、ICH E2E には含まれていないリスク最小化策についても網羅的に示されている。さらに、監視計画には、使用成績調査、市販直後調査などの目的を再確認し、リスク最小化策には目的に応じた方法で計画できるよう体系的にまとめられている。

本ガイダンスに基づき作成される医薬品リスク管理計画により、承認審査の早期から行政と申請者が市販後の安全性監視並びにその対策について検討すること、並びに市販後の安全性情報に基づき当該計画を継続して見直すことが可能となる。

今後本ガイダンスの内容を詳細に検討するが、本ガイダンスが有効かつ確実に実施されるためには、官民への周知徹底を図るとともに、医薬品安全性監視計画が科学的かつ効果的に活用できるよう、承認審査早期から行政と協議できる仕組みの構築、人員の育成、関連する制度・規定の見直し（GPSP、GVP 等）、データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究の円滑な実施が可能となるような環境整備が必要と考える。

2. 添付文書のあり方について

わが国において添付文書は、薬事法にて規定された文書であり、行政は、承認審査時には詳細な審査・指示を、製造販売後には使用上の注意の確認・改訂指示を行っており、欧米の規制当局と同等の安全対策を実施している。

また、製造販売後の行政指導の手順については、平成 22 年 2 月 10 日安全対策課事務

連絡「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」にて公表されている。

しかしながら、承認時から製造販売後のライフサイクル全般にわたる安全対策のプロセスの一層の透明化が必要と考える。

また、今後添付文書のあり方を検討するにあたっては、安全対策として迅速な対応ができるように、関連する制度・規定の十分な検討が必要である。

さらに、添付文書については使用者である医師・薬剤師等が記載内容を読み、十分に理解し、患者に説明する等の適正使用のための施策も併せて行うべきと考える。

以上