



	<p>つい我慢をしてしまいがちであり、重篤化し、対処が遅れることもある。患者さんが報告しやすくなるよう役割を示すことが重要ではないか。(片木委員)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者からの副作用報告を求めるためには、患者は添付文書に書いてある副作用や重大な事象についての知識が必要であり、そのためには、患者への啓発が必要ではないか。(堀田委員)</li> <li>・多くの患者さんはPMDAを知らないのが現状である。医薬品ガイドに患者向けのいい情報を掲載していても見てもらえないのでは意味が無い。そもそもPMDAについて患者への周知が必要ではないか。(片木委員)</li> <li>・PMDAに患者さんからの副作用報告窓口を設けても、治療中であつたり、副作用が辛い患者さんはインターネットなどを見ることはできないため患者からの副作用報告を求めることは難しい。また、申告するとしても自分自身にどのように役立つのか分からないとなかなか報告されないのではないか。(片木委員)</li> <li>・薬局にて、薬情を渡すときに、副作用被害救済制度や副作用報告制度のお知らせの紙を渡し、患者からの副作用報告を促してはどうか。また、患者からの副作用報告システムの広報には、日薬だけでなく、都道府県や市町村などの自治体のHPや広報紙を利用すればいいのではないか。(坂田委員)</li> </ul> <p>・患者が役割を果たすのに役立つ、安全確保のための正しい情報に患者がアクセスしやすい情報提供の環境整備をどのように行うべきか。(資料)</p> <p><u>消費者の役割を明記している「食品安全基本法」の規定が参考になるのではないか。(資料)</u></p>
<p>医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報の双方向性が必要。相談体制も含めパターンリズムではないリスクミを目指すべきではないか。(望月(眞)委員)</li> <li>・副作用に関する網羅的な詳細な説明よりも、問題が発生したときに医療関係者に連絡するよう患者に伝えたり、医療関係者が速やかな対応をとることを患者に対して保証することの方が重要ではないか。(片木委員)</li> </ul> <p>・患者へのリスク情報の提供については、医療関係者の理解の下で、患者との信頼関係に基づいて、医師・薬剤師が診療時に積極的に提供することが原則ではないか。(資料)</p> <p><u>患者へのリスク情報の提供の範囲について整理が必要ではないか。(資料)</u></p>

<p>審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク管理計画は医薬品の使用者側に各ツールのレベルの違いについて理解されるような説明をし、それぞれの医薬品がどのレベルのツールの対象となっているかを一般も見られるような形で公表する必要があるのではないか。(望月(眞)委員)</li> <li>・市販直後調査については、市販後の半年間できっちり副作用のモニタリングと、安全に使うための適正使用の情報を付加して提供することが行われており、良い制度となっているのではないか。(望月(眞)委員)</li> <li>・医薬品リスク管理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ではないか。(藤原委員)</li> <li>・他の薬剤と比較ができるように分母をはっきりさせ、グレー情報もキャッチできることは、薬害防止に重要なことではないか。(坂田委員)</li> </ul> <p><u>「リスク管理計画(RMP)」の実施を制度的に担保する必要があるのではないか。(資料)</u></p> <p><u>承認後にリスクが判明した場合には、追加のリスク管理や追加の試験の実施について、指示する権限などを制度的に担保する必要があるのではないか。(資料)</u></p> <p><u>新医薬品についての承認内容の見直しに関する制度としては再審査制度があるが、機動的な制度とするために、再審査期間(承認後概ね8年)終了時点の評価に限らず、再審査期間中に適時評価を行うなど、制度の有効な活用方法などの制度的検討が必要ではないか。(資料)</u></p>
<p>添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入</p>	<p><b>公的文書としての位置付けについて</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「承認」に位置付けるより、使用後の状況を踏まえて柔軟に対応し、改訂することでより良いものとなるという捉え方にしてほしい。(片木委員)</li> <li>「公的」というのは、承認に規定することである。変更は軽微変更の仕組みを使えば良いのではないか。(坂田委員)</li> <li>・添付文書について、通知と法律では取扱いが異なるため、最終提言を踏まえて、薬事法上の位置付けを明らかにする必要があるのではないか。(坂田委員、花井委員)</li> <li>行政がチェックする、公的に情報を提供するという意味では、現在でもすでに「公的」と言えるのでは</li> </ul>

ないか。(藤原委員)

・法律論だけでなく、迅速性こそ大事ではないか。(堀田委員)

承認事項とするかは、議論が必要。企業に届出義務を課して、行政側が必要に応じて改善を求めることができるよう制度的に裏付けをする選択肢もあるのではないか。(山本委員)

・市販後に集まった副作用情報等に基づいた、添付文書の改訂や、適正使用の情報提供については、うまく動いているのではないか。ただ、添付文書を法的に位置付けた方が、現行の行政指導が動きやすく、行政指導が徹底するということがあるのであれば、法的に位置付けることも役に立つかもしれない。(望月(眞)委員)

・添付文書については、多くのものを羅列するよりも、きちんとわかりやすく書くことが非常に重要ではないか。(寺野委員)

・多種多様である医療機器の添付文書の取扱いは医薬品と全く異なるので医薬品と分けて検討してほしい。(原澤委員)

・PMDAの医薬品ガイドや、製薬企業が作成した薬の冊子が患者さんに届いていない現状があり、患者さんに治療薬の副作用などを事前に把握してもらうには医師のインフォームドコンセントだけでは難しい。EUのように患者さん向けの添付文書を作って、患者に渡すことを検討してはどうか(片木委員)

・副作用の説明によっては、患者が不必要に薬を飲まなくなってしまうという危険性もあり、説明の仕方は難しく、また、効能書きの副作用の書き方も非常に大切である。添付文書の書き方という点では、いろいろな考慮が必要ではないか。(羽生田委員)

添付文書には最新の知見を速やかに反映する必要があることから、迅速な改訂を妨げない制度でなければならない。(資料)

添付文書の記載内容については、行政が確認するにせよ、製造販売業者が第一次的責任を負うものである。(資料)

・医師には添付文書の記載に従うべき注意義務が課せられており、十分に内容を理解していることが求められるもの。(資料)

	<p><b>定期的な見直しについて</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書の定期的な見直しについては、全ての添付文書を対象にするのかなど、その方法について、人的資源や費用なども考慮して整理する必要があるのではないか。(望月(眞)委員)</li> </ul> <p><u>新医薬品等以外については、新たに添付文書に反映すべき情報が少なくなるが、定期的な見直し制度のあり方について整理が必要ではないか。(資料)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>定期的に見直しを行うためには、総合機構における体制整備が必要。(資料)</li> </ul>
<p>医薬品等監視・評価組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の行政組織との整合、政治的状況(行政組織の新設は難しい)、スタッフの配置についても考慮が必要ではないか。(山本委員)</li> </ul> <p><u>既に医薬品は、消費者庁・消費者委員会の監視の対象であり、提言の組織は消費者庁・消費者委員会に近いのではないかと。設置場所として、厚生労働省とすれば、厚生科学審議会や、薬食審との事務の振り分けを整理する必要があるのではないかと。内閣府とすれば、独立性や中立性の点では良いが、連携がとりづらくなる点は考慮が必要ではないかと。(山本委員)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>三条委員会ではなく、官房のもとに審議会のようなものをつくるという方法もあるのではないかと。(花井委員)</li> <li>第三者機関の権能・具体的権限として、行政のあり方全般の問題と個別の医薬品の問題が含まれている。個別の医薬品の問題においても、すでに問題が顕在化したものについて検討する場合もあれば、情報を掘り起こす場合までであると思う。第三者機関の権能について、どこにウェイトを置くのかなど検討する必要があるのではないかと。(山本委員)</li> <li>最終提言書 p74 ~ p79 に詳しく記載されている。この内容から後退することのないよう、議論はここからスタートしてほしい。(坂田委員)</li> </ul> <p><u>最終提言を踏まえ、八条委員会として設置する場合においても、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」(平成11年4月27日閣議決定)による強い制約がある。(資料)</u></p>
<p>その他(1) 副作用報告先の一元</p>	<p><u>医療現場やデータ解析を考慮し、厚生労働省と機構とに分かれている副作用報告先は一元化した方が良いのではないかと。(鈴木委員、七海委員、望月(眞)委員)</u></p>

化	救済の情報を副作用報告に一元化して迅速に活用できるようにすべきではないか。(藤原委員)
その他(2) 回収の指導強化	<p>・医療機器の回収については、販売先は特定されても医療機関のどこにあるかがわからないという問題があり、医療機関の協力などを含む回収の指導強化をお願いしたい。(鈴木委員)</p> <p>回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止するためには、回収の経過及び終了について報告させるなど、回収の状況に応じた指導を強化し、回収の実効性を一層担保していく必要があるのではないかと。(鈴木委員)</p>

## 2. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

検討項目	論点
医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について	<p>・希少疾病用医薬品の開発が積極的に行われるよう制度の見直しを図る必要があるのではないかと。(長野委員)</p> <p>・希少疾病用医薬品・医療機器に係る業務を基盤研から国に移管する場合、必要な人員の確保が困難であり、オーファン・ラグが更に拡大することが懸念される。希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のためには、国に移管するのではなく、ウルトラオーファンのシーズを製品化につなげる役割を担っており、また、専門的な指導・助言体制を有する基盤研の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきではないかと。(澤委員、花井委員)</p> <p>・「革新性を見据えた審査制度」が必要であり、特に革新的な医薬品や医療機器については、特別審査ルート、優先審査権の付与について検討すべきではないかと。(澤委員)</p> <p>・ウルトラオーファンのような市場に導入しにくいものについては、条件付きの承認(一定期間使用可能な医療機関を制限する)、条件付きの使用(一定条件が満たす未承認の医薬品・医療機器について、人道的観点から例外的使用を可能とする仕組みの導入)が必要ではないかと。(澤委員)</p> <p>・「体外診断薬承認のプロセス改革」は、機器部門で審査がされているが、遅れがちなので、個別化医療を</p>

推進する観点からも、薬事承認プロセスの改革が必要ではないか。(澤委員)

・レギュラトリーサイエンスの推進のために、人的な強化・確保、審査・相談体制の強化、その基礎として新しい薬学教育でのレギュラトリーサイエンスの位置づけを明確にするとともに、特にPMDA、国衛研など国の規制研究機関の強化やレギュラトリーサイエンス研究予算の拡充が必要ではないか。(澤委員、望月(正)委員)

・オーファンドラッグの指定時期が日本と欧米とでは差があるのではないか。指定の早期化を図るべきではないか。(長野委員)

・ベンチャー企業の育成という観点からも、相談制度や申請制度に費用が非常にかかるので、審査料、手数料等について検討する必要があるのではないか。(長野委員)

・審査の透明性の確保のため、承認前に審査報告書を公開すべきではないか。(坂田委員)

・薬事食品衛生審議会の利益相反ルールの法制化について検討すべきではないか。(花井委員)

・さらなるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、有効性や安全性の評価を十分に行いつつ、開発期間や審査期間の短縮のために、審査や調査手続きについて一層の効率化を図るべきではないか。(資料)

・細胞・組織加工製品(いわゆる再生医療製品)など、先端的技术を用いた製品の開発初期段階からの開発支援のために、薬事戦略相談の強化・拡充が必要ではないか。(資料)

・先端的技术を実用化につなげるために標準的な試験方法や評価の基準等を示した各種ガイドラインの策定等が求められるが、先端的技术に対応した適切なガイドライン策定の基盤として、レギュラトリーサイエンス研究を充実させることが必要ではないか。(資料)

・希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のため、試験研究に関する指導・助言体制を充実させるとともに、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引上げ(現在は直接的な試験研究費の1/2が限度となっており、また、予算上の制約のため、実際の平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度で38.2%にとどまっている。)が必要ではないか。(資料)

医療上の必要性の高い医薬品・医療機器については、早期の段階から開発を支援するため、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度の柔軟な運用や、開発者を幅広く支援する観点から、法的措置を視野に入れた新たな制度について検討してはどうか。(資料)

<p>医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認薬や希少疾病用医薬品だけでなく、適応外薬についても、患者が速やかにアクセスできるようにする必要があるのでないか。(片木委員、堀田委員)</li> <li>・治験から外れた人についても、アクセスできる仕組みについては、審査の参考にするにしても、承認に多大な影響を与えないよう考慮する必要があるのでないか。(堀田委員)</li> <li>・ウルトラオーファンのような市場に導入しにくいものについては、条件付きの承認(一定期間使用可能な医療機関を制限する) 条件付きの使用(一定条件を満たす未承認の医薬品・医療機器について、人道的観点から例外的使用を可能とする仕組みの導入)が必要ではないか。(澤委員)</li> <li>・コンパッシュネートユース制度について検討していくのか。(片木委員)</li> </ul> <p>・例えば、致命的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品等について、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対する新たなアクセス制度を検討すべきではないか。(資料)</p> <p>・また、このアクセス制度においては、倫理性や安全性の確保に加え、副作用報告等も含めて適正な管理を行うべきではないか。(資料)</p> <p>・本来、医薬品等は有効性、安全性を確認し、薬事法に基づく承認を得て使用されるべきであり、企業による未承認・適応外薬等の承認取得のための開発を阻害しない制度とすべきではないか。(資料)</p> <p><u>患者の経済負担の軽減に配慮しつつ、一方で、医療上の必要性にかんがみ、有効性・安全性が確認されていない医薬品等を使用するものであり、患者、医師(医療機関)、企業がそれぞれ応分の負担やリスクを受け入れ、相互に協力できる制度とするべきではないか。(資料)</u></p>
<p>臨床研究のあり方について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・臨床現場が望む医療ニーズの高い医薬品を迅速に開発・承認するために、将来的には臨床研究の実施基準と治験の実施基準との統一化が必要だが、現在臨床研究登録情報検索ポータルサイトに登録されている7,051件の臨床研究のすべてが必ずしも薬事承認を得るためのものではない。まずは、本当に必要な臨床研究をセレクションし、GCP水準で実施できるような医療機関(臨床研究中核病院)の整備が必要ではないか。(堀田委員)</li> <li>・臨床研究の実施基準と治験の実施基準の統一化については、平成25年7月を目処とした臨床研究倫理指針の見直しの中で是非とも検討していただきたい。(長野委員)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の臨床研究が将来の薬事承認にもつなげる質の高い研究になっていくかが、大きなポイントではないか。(堀田委員)</li> <li>・臨床研究・治験において、創薬の仮説をヒトで検証する早期臨床試験(Proof of Concept: POC)実施体制の整備が必要ではないか。(長野委員)</li> <li>・医療イノベーションのために、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも、早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP 水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院と、PMDA・厚生労働省との連携が必要ではないか。(澤委員)</li> <li>・臨床研究と治験との連続性の確保の観点から、高度医療評価制度のもとで、ICH-GCP 水準に適合して実施されたファーストインマン試験、POC(Proof of Concept)試験については、承認申請資料として活用すべきではないか。(澤委員)</li> <li>・ICH-GCP に適合するなど質の高い臨床研究の結果は、薬事承認に用いられるようにするべきではないか(片木委員)</li> <li>・未承認薬を用いるときに薬事法による規制がある治験と、法規制のない臨床研究をどうするか被験者保護の観点から考える必要がある。(片木委員)</li>   <li>・臨床研究の法制化を含めたあり方については、平成25年7月を目処とした臨床研究指針全般の見直しの議論(厚生科学審議会科学技術部会)において、引き続き検討する予定。(資料)</li> <li>・医療上の必要性の高い医薬品等の早期承認のためには、一定の質が確保された臨床研究を推進する必要があるのではないか。そのため、我が国の企業主導治験の中心的役割を担うとともに、医師主導治験や高度医療などの質の高い臨床研究が実施できるような医療機関(臨床研究中核病院)の更なる整備(必要な人的体制・設備のための支援)が必要ではないか。(資料)</li> </ul>
<p>医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器については、新規品だけでなく、改善改良品、モデルチェンジ品もあり、そこについてもラグは存在するので、留意する必要があるのではないか。(原澤委員)</li> <li>・QMSについて、品目ごとに行ってきたが、少し丸める形で効率的に行えるよう検討すべきではないか。(鈴木委員)</li> <li>・PMDAのデバイスにおける専門家の数や質が問題であるが、専門学会をいかに利用するか、システムつ</li> </ul>

くりが必要ではないか。(寺野委員、澤委員)

医療機器や再生医療といったものについて、薬事法上一括で「医薬品・医療機器」と記載するのではなく、きちんと記載することについて検討すべきでないか。(堀田委員)

・「革新的医療機器の創生」を目指し、医療機器については、特性や実態を踏まえた弾力的な規制の運用が重要ではないか。(澤委員)

認定施設における治験の実施については、個別の治験届の提出を不要とする措置なども検討するべきではないか。(澤委員)

・現行の一部変更承認申請の取扱いについて、QMSによる設計開発管理の下、改良・改善が行われた製品の提供がより一層スムーズにできるよう、一部変更承認が不要な範囲について更なる明確化を図りつつ、軽微変更届による変更の適正な実行を担保するとともに、類似品目で共通の変更がある場合の合理的な運用について検討するなど、諸手続を見直すべきではないか。(資料)

承認前又は認証前の品目ごとのQMS調査について、ヨーロッパやアメリカとの国際整合性を踏まえた見直しを検討するべきではないか。(資料)

・一方で、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高い品目については、承認される前に製造方法等の詳細を引き続き品目ごとに確認するべきではないか。(資料)

品質の確保を前提に、ソフトウェアなどの取扱いや製造所での対応が困難な場合の取扱いについて、検討すべきではないか。(資料)

### 3. 医薬品等監視の強化について

検討項目	論点
個人輸入対策の強化	<p>・個人輸入全体を縛るのは困難であるが、必要な医薬品については研究班の枠組みで使えるようにしてはどうか。ある程度公的な監視の下で行ってはどうか。(片木委員、花井委員)</p> <p>・個人輸入に関し、どういった対策を日本で行えばいいか検討する必要があるのではないか。(片木委員)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人輸入の啓発について、国民に届いていない。「国民に情報を届ける」という意味でも、一步踏み込む必要があるのではないか。(片木委員)</li> <li>・個人輸入をしている医薬品の中には必ずしも適切に使われず、重篤な有害事象が起きても報告する仕組みが無い現状がある。何らかの手立てが必要なのではないか。また再生医療も海外技術を導入して医療事故が発生しており、安全に進めることが必要。(片木委員、堀田委員、澤委員)</li> <li>・医薬品の広告規制について、罰則強化についての議論が必要ではないか。(花井委員)</li> <li>・インターネットの監視については、強化すべきではないか。(坂田委員)</li> </ul> <p>・個人輸入については、従来から行っている啓発、副作用情報提供の強化を図るとともに、現在整備を進めているデータベースなどにより状況把握に努め、国際的な動向に考慮しつつ、より適切な管理のための方策を検討すべきではないか。(資料)</p>
GMP 調査体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研修等を、都道府県・国・PMDA等も含めて強化して、職員の資質の向上を図る必要があるのではないか。(鈴木委員)</li> <li>・国際会議等について、厚生労働省の職員も参加すべきではないか。(坂田委員)</li> </ul> <p>・GMP調査の専門家集団である総合機構が、都道府県のGMP調査の質の向上に対する支援を行う仕組みを考えるべきではないか。(資料)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP調査に携わる担当者について、実務経験や研修内容等の求められる要件を定めるなどの方策により、資質の引上げを図っていくべきではないか。(資料)</li> </ul>
指定薬物の取締の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>麻薬取締官や麻薬取締員による指定薬物の取締りの強化を検討すべきではないか。(鈴木委員)</li> <li>・個々の薬物指定ではなく、包括的な指定ができないか検討すべきではないか。(鈴木委員)</li> </ul>