

平成 23 年 7 月 22 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

制度設計にあたっての添付文書についての基本的な考え方

添付文書は、医薬品に関する基本情報が記載された製品説明書であり、適正使用・安全対策の基本となる資料である。このため、使用者である医師・薬剤師等が記載内容をよく読み、十分に理解した上で患者に説明する際の最も重要な資料となる。

わが国において添付文書は、薬事法第 52 条等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、製造販売後においても、現状の行政指導に基づく添付文書の「使用上の注意」の改訂は、評価、検討及び内容の確定を欧米と比較しても迅速に行っており、医師・薬剤師等の医療関係者に速やかに提供することが可能な仕組みとして運用できている。

今後の制度改正の検討では、薬事法上の法規制による事務手続きにより、この迅速性が阻害されないことを求めたい。

さらに、添付文書の「使用上の注意」については、安全対策のプロセスの一層の透明化のため、承認審査時における設定根拠、製造販売後の改訂結果及びその根拠を行政が公表することを求めたい。