

添付文書に関して議論が必要な事項について

1. 添付文書への国等の関与について、新たに薬事法に規定することは、委員間で異論が無いところ。
2. 添付文書への国等の関与に関する規定内容については、さらに議論が必要。
添付文書への国等の関与については、薬事法にどのように規定するべきか、以下のように①又は②案が示されている。

① 承認制度の対象とする場合

○留意すべき点

- ・ 承認時点及び変更時点で、国等が添付文書に関する内容を確認することが明確となる。
- ・ 承認制度は、医薬品等の一般的な有用性を確保するための規制であり、医薬品等の承認に際しては、多数のデータに基づく科学的な検証により申請内容の妥当性を担保する。
一方、添付文書は、個々の患者の個別症例に対する適正な使用を図るためのものであり、例えば「使用上の注意」には、承認制度において求められるほどの十分なデータがない場合であっても、危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があるなど、柔軟な性格をもっている。
こうした点を踏まえれば、添付文書を承認制度の対象とすることはなじまないのではないか。
- ・ 添付文書は、最新の知見を反映させるために、安全性情報の状況の変化毎に、それに併せて記載内容を変更する必要がある。一方、改訂のための承認審査に一定の時間を要することから、仮に添付文書を承認制度の対象とする場合、リスクに柔軟かつ臨機応変に対応できない恐れがあるのではないか。
- ・ 添付文書を承認制度の対象にすると、現在承認事項になっている効能・効果、用法・用量以外にも、「使用上の注意」等が承認事項となり、現場の医師は、添付文書に書いてあ

る「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こる（適応外使用となるため、患者に必要な治療を行うことをためらう。）など、医師の裁量を狭めてしまい、患者の医薬品アクセスを狭める恐れがあるのではないか。

- ② 承認時及び変更時に企業に添付文書の届出義務を課し、国等が確認する場合（薬事法に添付文書の届出義務を新たに規定。添付文書を承認制度の対象とはしない。）

○留意すべき点

- ・ 添付文書を承認の対象にする場合と、企業に届出義務を課した上で国等が改善命令を出すような権限を明確にする場合では、国の責任はそれほど変わらないのではないか。
- ・ 添付文書については、企業が最新の知見を速やかに反映する責務があり、迅速な改訂を妨げないことが必要であるが、添付文書の届出義務を課すこととする場合、現在運用されている仕組み（添付文書の内容について行政指導により国等が企業に指示を行う）と整合的であるため、制度改正に伴う混乱や、添付文書改訂手続の遅延等のリスクが少ないのではないか。
- ・ 添付文書の届出義務を課す場合、届出内容が適切かどうか等の国等による確認や、変更を求める場合などの国等の企業への指示権限を明確にする必要があるのではないか。
なお、現行の仕組みにおいても、添付文書の改訂を含め、必要な措置を講ずることについて、薬事法上、国等による企業への指示に関する規定があることに留意する必要がある（別紙）。
- ・ 添付文書の届出義務を課す場合、諸外国の制度と異なるものとなるが、国による確認や指示権限が担保されることで、保健衛生上の問題を防止する制度として改善がはかれるのではないか。なお、欧米では添付文書を承認しているが、欧米の“approval”と日本の「承認」とはその概念が必ずしも同じではないのではないか。