

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

（平成 23 年 9 月時点）

1 対応中、又は速やかに対応が可能なもの

| 項目 番号 | 課 題 | 国の現在の取組状況 | 今後のスケジュール・方向性 |
|----------|--|---|--|
| 1 | <p>体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 医薬品評価の専門家の育成 | <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDA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。 （平成 23 年 4 月 1 日現在：審査人員 186 名増、安全対策部門 78 名増） ○ 職員の人事異動及びキャリアアップに関する方向性の明確化のため、人事・組織運営有識者会議の意見を踏まえPMDAキャリアパスを策定し、法人内に周知。（平成 23 年 3 月） ○ PMDAにおいて、大学等との人事交流を推進（筑波大学、横浜市立大学、山形大学、岐阜薬科大学、神戸大学、千葉大学及び武蔵野大学と連携大学院協定を締結）。 ○ PMDAに寄せられた国民からの制度に関する提言等について公表（平成 22 年 6 月から）。 ○ 医薬品評価の専門家育成については、文部科学省に対して協力を依頼（平成 22 年 6 月）するとともに、大学関係者が集まる会議において、提言の内容を説明（平成 22 年 4 月）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAの安全対策部門 100 名増を平成 23 年度中目途に達成予定。 ○ 本省の安全対策要員の増を引き続き検討。 ○ 医薬品評価の専門家育成については、引き続き関係者へ協力を依頼。 ○ 「疫学」等を含む新薬剤師国家試験出題基準を基に作成した薬剤師国家試験を、平成 24 年以降実施予定。 |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品評価の専門家育成については、「疫学」等を含む薬剤師国家試験出題基準を策定（平成22年9月）。 | |
| 2 | 得られた情報の評価 <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門職のチーム制による分析・評価体制の構築 | <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAの中期計画（平成21年度～平成25年度）に基づき体制を構築。 ○ チーム体制による安全性評価（平成23年度より12チームに増強）を実施。 ○ 審査部門と連携業務を行うリスクマネージャーをチーム単位で設置。 ○ 安全対策立案までのプロセスを明確化（平成22年2月事務連絡）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 引き続き、定員の充足を図る。 |
| 3 | 初等中等教育における薬害教育の実施 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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、中学3年生を対象とする教材「薬害って何だろう」を作成。平成23年4月以降、全国の中学3年生全員に配布済み。 | |
| 4 | 情報収集、評価体制の強化 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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（平成23年度より12チームに増強）、副作用報告の評価分析にあたってはデータマイニングの実装。 ○ 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが平成22年7月から開始。 | |
| 5 | 医療機関の取組の強化 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAメディナビについて、内容の改善を進め、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | <p>年4月～)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAからの情報配信（プッシュメール；愛称PMDAメディナビ）への医療関係者の登録増等の取組み（平成22年度に医療関係者との意見交換会開催）と内容の改善計画を作成。 ○ 医療機関等に対する情報の伝達の実施状況の確認や機関内での情報の活用状況の調査を平成22年度から実施。 ○ チーム医療における薬剤師の養成、安全性情報管理の取組みについては、「医療連携推進・薬剤師の資質向上に必要な行政的対応策に関する研究」を実施中。平成22年度から薬剤師の生涯教育推進事業を実施。 | <p>指す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「電子化された医薬品添付文書情報の利活用に関する研究」において、オーダリングシステムにおける注意情報について検討中。 |
| 6 | <p>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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 引き続き、左記の取組を進める。 |
| 7 | <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、PMDA及び地方自治体の査察部門の資質向上を図る。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際統合化に向けた検討を行うGMP調査体制強化検討会を実施（平成22年8月～）（GMP調査体制強化対策費6百万円）。 ○ 都道府県が行うGMP査察に関して全国的な整合性を確保するため、合同模擬査察等を実施（GMP等査察整合性確保事業費7百万円）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成24年度のPIC/Sの加盟申請に向けて、GMP調査員の要件の設定、地方自治体の査察へのPMDAの支援等について検討中。 ○ GMP調査の地方自治体とPMDA等との調整機能の整備。 |

2 対応に検討が必要なもの

| 項目 番号 | 課題 | 国の現在の取組状況 | 今後のスケジュール・方向性 |
|----------|--|---|---|
| 8 | <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、新たな公開手続きとして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、実施。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 引き続き、左記の取組を実施。 |
| 9 | <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"> ○ 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会（医薬食品局長の私的懇談会。平成21年8月設置）から電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策に係る活用方策を提言（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。10拠点機関の整備を開始（平成23年度予算 3.7億円）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後3年計画で全国10拠点にデータベースを構築し、将来的に1,000万人規模のデータベースの構築を目標。 ○ PMDAにおいて、データベースを活用し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価。 ○ 左記の懇談会の提言に基づき、医療情報データベース基盤整備事業においても、薬剤疫学等の医薬品評価等の専門家の養成等人材育成に取り組む。 |
| 10 | <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月から患者からの副作用報告制度のパイロット事業を開始（研究班は平成23年度継続）。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者に対する情報提供や説明、患者向けガイドの改善等のリスクコミュニケーションの方策に関し、研究班で検討。（平成21年度～23年度） ○ 平成23年度中に患者からの副作用報告事業をPMDAにて開始する予定。 |

| | | | |
|-----|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 国民（患者）への情報提供を含む緊急安全性情報の発出等に関する指針を通知（平成 23 年 7 月）。 ○ 医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）を作成し、平成 23 年 4 月に公表。 ○ 重篤副作用マニュアルは、平成 22 年度末までに 75 疾患について作成。 ○ PMDA の HP において適正使用等に関する学会情報を紹介するなど、情報発信の協力体制を試行。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 副作用報告データを解析に利用しやすい形での提供を平成 23 年度中に PMDA で開始。 ○ 医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス等の指針の実施（平成 23 年度中）。 |
| 1 1 | グレー情報の伝達 ○ 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 | ○ PMDA の情報提供 HP にて、評価中の副作用等の医薬品の安全性に関する情報の提供を開始（平成 23 年 7 月）。 | |
| 1 2 | 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 | ○ 平成 23 年 7 月 21 日から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」の中で、仕組みの在り方について議論開始。 | ○ 引き続き、左記の検討会において検討。 |
| 1 3 | 適正な情報提供及び広告、製薬企業のコンプライアンス | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班の成果を踏まえ、業界での自主ガイドラインの作成を依頼（平成 22 年 10 月）。日本製薬団体連合会が適応外使用に関する情報提供のあり方についての報告書を作成（平成 23 年 9 月）。 ○ 医療機関等の関係の透明性ガイドラインを製薬団体において新たに作成（平成 23 年 1 月）。 | ○ 日薬連の報告書を踏まえ、各都道府県へ周知し、不適正事例の指導において業界団体との情報共有に努めるよう都道府県に通知予定。情報共有により、違法な事例の取締りにつながる仕組みの強化を進める。 |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 14 | 医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定 ○ 国、自治体、医療機関等の薬害再発防止の責務等を規定 ○ 医療関係者から患者への情報伝達、患者の役割 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 |
| 15 | 添付文書の承認時における位置付けの見直し ○ 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 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 |
| 16 | 再評価制度の見直し ○ 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 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 |
| 17 | 新たなリスク管理手法の導入 ○ 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。 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 ○ 医薬品リスク管理計画(RMP)ガイダンス(案)を作成し、平成23年4月に公表。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 |
| 18 | 第三者監視・評価組織の創設 ○ 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 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 ○ 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。 |
| 19 | 個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み ○ 個人輸入者の登録、個人輸入 | ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 | ○ 引き続き、左記の部会において検討。 ○ 情報収集及び情報提供の事業により、輸 |

| | | | |
|----|----------------------------|---|--|
| | 者の責務、特例的使用等の規定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬監証明による確認を受けて個人輸入された医薬品等の実態把握のためのデータベース化を開始。 ○ 輸入者に対する啓発、副作用情報の提供及び個人輸入の医薬品の買上調査を実施。 | <p>入者個人への注意喚起の実効性を高めるため、データベース化で把握した個人輸入の実態の公表の他、都道府県等での健康被害事例の収集と公表、個人輸入を誘引するHPの監視を含む情報提供・啓発事業をさらに推進。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 買上調査の結果を踏まえ、健康被害の恐れがある医薬品等については、啓発及び注意喚起。 |
| 20 | 臨床研究に関する患者の権利、治験と一貫した法制度等 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で議論。 ○ 平成20年の指針改正において、登録、補償措置についての規定等を改正。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 引き続き、左記の部会において検討。 ○ 「臨床研究に関する倫理指針」について、平成25年7月を目途とした全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において継続的に検討。 |
| 21 | がん等の特殊疾病医薬品における救済制度の在り方の検討 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成23年6月27日から「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」で議論。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 平成23年中に方向性について一定の結論を得る予定。 |
| 22 | 苦情解決機関の設置 | <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAの相談窓口（くすり相談、医療機器相談、救済制度相談、一般相談等）にて対応中。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備について引き続き検討。 |
| 23 | 利益相反に関する規定 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事分科会審議参加規程により、各委員等から、関係企業からの寄付金・契約金等の受領等について、報告を受け、HPに公開するとともに、金額に応じて審議や議決に参加できないこととする等の対応を実施。 ○ 外部有識者等で構成される薬事分科会審議参加規程評価委員会において、当該参加規程の運用状況の評価及び必要な改善方策を検討。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後も、審議の中立性・公平性・透明性を維持するように、当該規程を徹底。 ○ 引き続き、当該評価委員会において、運用状況の評価及び改善方策を検討予定。 |