

規制の事前評価書要旨

| | |
|-------------------|---|
| 法律又は政令の名称 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正関係) |
| 規制の名称 | 治験における対照薬等の副作用報告の見直し |
| 規制の区分 | 拡充 |
| 担当部局 | 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、医療機器審査管理課、医薬品審査管理課 |
| 評価実施時期 | 平成31年3月 |
| 規制の目的、内容及び必要性 | <p>本改正案は、治験において、対照薬等や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用・不具合報告や医療機関への情報提供等の義務を課すものである。</p> <p>近年、複数の国で共同して治験が行われる例が増加していることを背景として、国外では使用されているが国内では未承認の対照薬、併用薬等が国内での治験で用いられることが増えてきている。これらは日本人が使用した場合の副作用・不具合等について確かめられていないにも関わらず、現行では副作用報告の対象となっていない。</p> <p>今後も複数の国で共同して行われる治験は増加することが見込まれており、これらの薬物を現状のまま、副作用報告の対象としない場合、副作用等に関する知見が蓄積されていけば防げたはずの薬物被害が発生することが危惧される。</p> |
| 直接的な費用の把握 | 現行においても、被験薬に関する副作用報告のため、被験者における有害事象の追跡はされており、遵守費用を含めて現行の治験の運営に対して大幅に費用が増えることはない。 |
| 直接的な効果(便益)の把握 | 使用される薬物に関する知見が蓄積され、治験対象者の安全をより適切に確保できるようになるとともに、これにより、治験対象者の理解を得やすくなるなど、治験をより円滑・適正に実施することができるようになる。 |
| 副次的な影響及び波及的な影響の把握 | 副次的な影響は想定されない。 |
| 費用と効果(便益)の把握 | 改正案を導入した場合、治験実施者の遵守費用が増加することも想定されるが、既に副作用報告そのものは義務付けられていることから、その費用は一定程度抑制されると考えられる。一方で、治験対象者の安全をより適切に確保できるようになるとともに、これにより、治験対象者の理解を得やすくなり、治験を適正に実施することができるようになる、副作用による有害事象の防止に資する等の便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の拡充が必要である。 |
| 代替案との比較 | 努力義務として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保に問題があるため、義務として法律上規定することが妥当である。 |

| | |
|------------|---|
| その他の関連事項 | <p>薬機法等制度改正に関するとりまとめ(平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)</p> <p>③治験手続の明確化と被験者の安全性の確保</p> <p>○治験において、対照薬等や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用・不具合報告や医療機関への情報提供等の義務を明確化することや、複数の治験薬を同時にそれぞれ異なる患者集団に投与するような複雑な治験を効率的かつ適切に管理するための運用の改善などを通じて、被験者の安全の確保を図るべきである。</p> |
| 事後評価の実施時期等 | <p>法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとするとしている。</p> |