

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会（第19回）  
議 事 次 第

日時：平成21年12月4日(金)

15:00～17:30

場所：専用第18～20会議室(17階)

議題

- 1 研究班からの報告
- 2 添付文書の在り方、リスクコミュニケーション、患者からの副作用報告制度等
- 3 医薬品行政組織のあり方
  - ・PMDA・厚生省職員アンケート調査、中間報告
  - ・これまでの論点等
  - ・ワーキンググループからの報告
- 4 第一次提言を受けた取組・検討状況等(続き)
- 5 その他

資料

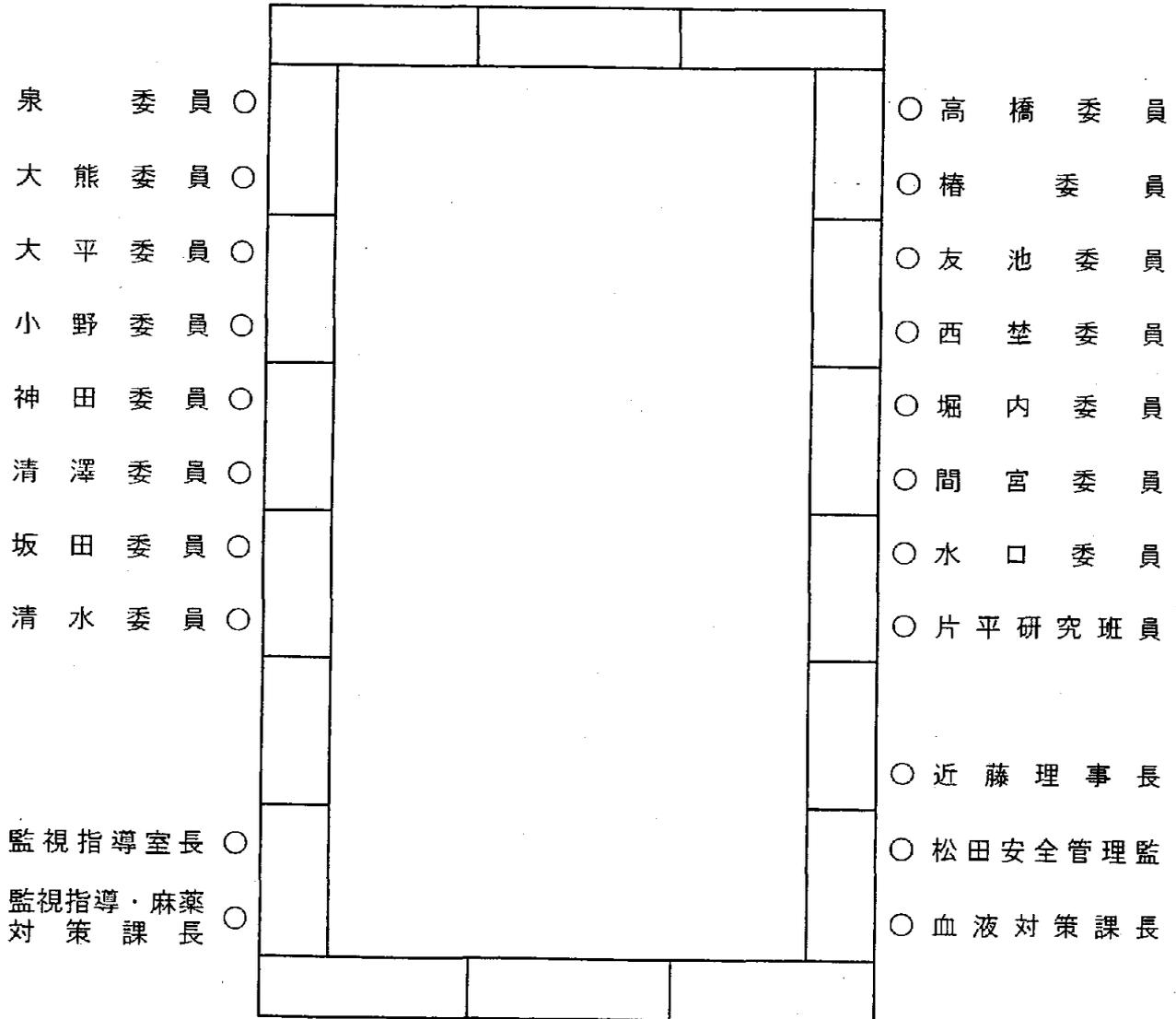
- 1 薬害C型肝炎による被害実態の調査
- 2 英国及び米国の患者からの副作用報告について
- 3 米国のアーリーコミュニケーション
- 4 患者への情報提供に関する現行の仕組み、作業、人員等の体制
- 5 適応外使用・未承認薬についての意見募集の結果
- 6 小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について
- 7 PMDA・厚生労働省職員アンケート調査の調査票
- 8 PMDA・厚生労働省職員アンケート調査の中間報告
- 9 医薬品行政組織の変遷
- 10 医薬品行政に係る論点・検討課題
- 11 第2回ワーキンググループ資料
- 12 第一次提言に関する対応状況(第18回委員会(11月16日)における追加質問について)
- 13 第一次提言に対して寄せられた意見(パブリックコメント)
- 14 肝炎対策基本法

委員から提出のあった資料

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第19回)

座席表

岸大臣官房審議官 ○  
 山井政務官 ○  
 寺野座長 ○  
 森嶋座長代理 ○  
 高薬食品局長井 ○



○ 審査管理課長  
 ○ 安全使用推進室長  
 ○ 安全対策課長  
 ○ 医薬品副作用被害  
 対策室長  
 ○ 総務課長  
 ○ 薬事企画官  
 ○ 総務課長補佐

事務局

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
閻宮 清	薬害サリドマイド被害者
水口真寿美	弁護士
○森嶋 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）

## 薬害C型肝炎による被害実態の調査

患者ご本人様

厚生労働省「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」

班長 堀内 龍也（群馬大学名誉教授）

被害者調査担当者

片平 洵彦（東洋大学教授）

山本 由美子（東京大学大学院博士課程）

連絡先

調査手順等：片平 kata@toyonet.toyo.ac.jp  
TEL・FAX：03-3945-8236

調査票等：山本 yamamotomoki@hotmail.com  
TEL：090-3579-5561

### アンケート調査へのご協力をお願い

薬害肝炎訴訟の和解後に薬害根絶を目指す為に、「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が作られ、検討委員会の下に、薬害肝炎を検証し、検討会に資料を提供することを目的に、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」が設置されました。この研究班の検討結果は検討委員会に報告され、今後の薬害に関する行政の改善のために生かされることになっております。

本年度の調査研究課題の重点は、薬害C型肝炎被害者の方々が受けた被害の実態を明らかにすることです。被害者の方々が受けた身体的・精神的・経済的・社会的被害の実態をあきらかにして、被害を受けた方々がどのようなことを望んでおられるかを明らかにしたいと考えております。そこで、薬害C型肝炎の被害にあわれた方を対象としたアンケート調査を行うことになりました。

本調査の実施にあたっては、薬害肝炎全国原告団・弁護団と当研究班との間で、10月5日付で下記のような「覚書」を交わしました。私どもは、この「覚書」に従って調査研究を実施いたします。

## 覚 書

薬害肝炎全国原告団及び同弁護団（以下、全国原告団・弁護団という）と薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班（以下、研究班という）は、平成21年度において同研究班が実施する別紙記載の薬害C型肝炎被害実態・被害者ニーズ調査（以下、本調査という）に関し、本覚書を作成する。

1. 全国原告団・弁護団は、本調査に協力する。
2. 研究班は、次の点を確認する。
  - ① 本調査協力者に関する個人情報保護を厳守すること
  - ② 本調査により得られた一切のデータ及びその分析結果（以下、本件調査データという）を使用して他の肝炎患者等との比較を行わないこと
  - ③ 本件調査データは本調査報告書作成目的のみに使用すること
  - ④ 研究班を構成する研究者が、前項の目的以外のために本件調査データの使用を希望する場合は、当該研究者より全国原告団・弁護団に対して、事前にその内容を示して承認を得ること

平成21年10月5日

薬害肝炎全国原告団 代表 山口 美智子 ㊟

薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利 廣 ㊟

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班 （平成21年度厚生労働科学研究費補助金）

主任研究者 堀内 龍 也 ㊟

同研究班 分担研究者（被害実態調査担当）

片平 洌 彦 ㊟

研究協力者 山本 由美子 ㊟

この調査を担当する片平洸彦（かたひらきよひこ）は、薬害スモン事件以来、薬害問題を主たる研究課題とし、薬害の被害者救済と根絶を願って、被害者の実態調査や、被害が起きた社会的な原因等の調査研究を行ってきました。薬害肝炎事件でも、これらのことを5年間にわたり行ってきて、論文や著書にその結果をまとめています。また、山本由美子は、看護師の仕事の続けながら、大学院の修士課程では、薬害であり難病であるCJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）の被害者の実態について調査研究を行い、現在は博士課程に在籍して研究を行っています。

このアンケート調査は、被害者の方々が受けた被害の実態と皆さま方のご要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に役立てたいという目的で、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大なご協力のもと、実施することになりました。この調査票を送らせていただくのは、前記「覚書」を交わした10月5日までに訴訟の和解が成立した方々（合計1,205名）です。

この調査の手順は、以下のように考えております。

- ① 平成21年度から分担研究者として当班にご参加いただいている2名の原告と、原告団山口代表よりお話をうかがい作成した調査票を、研究班事務局担当の野村総合研究所（以下「野村総研」）より薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士へ発送する。
- ② 薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士の事務所にて調査票にID(番号)をふったうえで、「連結可能匿名化」と言っていますが、記入内容を後でご記入者に確認したいことが生じた場合、その番号によって、研究班から弁護士を通じて問い合わせをさせていただくためであり、あくまで氏名は匿名扱いです。）調査票の発送、回収をする。
- ③ 記入済み調査票をまとめて薬害肝炎全国弁護団各地担当弁護士事務所より野村総研へ送付する。
- ④ 野村総研より集計を業者に依頼する。
- ⑤ 集計結果は、野村総研より東洋大学・片平と東京大学・山本にエクセルデータとして納品される。
- ⑥ データの解析を東洋大学・片平と東京大学・山本が行う。
- ⑦ 調査結果報告書を堀内班として作成し、薬害肝炎全国弁護団を通じて、原告団と調査協力者に何らかの形で報告する。
- ⑧ 調査票は野村総研で、データは野村総研と片平及び山本が最低5年間責任を持って保管し、研究が完了し不要になった時点で廃棄する。

なお、お答えいただいた調査票は、皆様の個人情報をも唯一把握している弁護士事務所にて回収され、返信封筒と記入済み調査票は別々に保管され、調査票のみが研究班に送られます。集計時は質問項目ごとに統計処理し、分析するため、個人が特定されることは絶対にありません。

この調査票への記入は、原則として感染被害患者ご本人にお願いします。もしも体調不良等で御無理な場合は、御家族の方が、必要に応じてご本人に聞きながら、代理で御記入下さるようお願いいたします。

もちろん、アンケートの回答は個人の自由意思に基づくものであり、お答えいただかないことによる不利益は一切ありません。仮に各弁護士事務所へ提出された後に、調査票を提出したくないと思われた時は、その事務所に連絡して、その旨お申し出ください。

また、もし調査に関するご質問があれば、下記のように、弁護士事務所を経由して、匿名のまま、山本に連絡してください。

皆様には、辛い体験や気持ちをお書きいただくことになり、アンケートにお答えいただくときには「思い出したくない」「辛い」と思われることもあるかもしれませんが、そうした辛いご体験やお気持ちをこの調査票を通じて伝えていただくことが、国民に薬害肝炎の被害を詳細に伝えることになり、今後の被害者支援と薬害根絶に必ず役に立つと思います。今回の調査は、上記のように、多くの方々のご協力と、厚生労働省の予算を使っ  
ての全国的な調査であり、皆様の将来にも何らかの形でお役に立つと思いますので、どうか、出来ますれば、調査票に最後まで目を通していただき、ご協力いただければ幸いです。

## 1. 調査票記入方法

- ・ 回答は鉛筆またはボールペンでお願いします。
- ・ ご体調がすぐれず、質問紙の記入が難しい場合はご家族の方が代筆してもかまいません。
- ・ わからない質問については「わからない」を選択いただくか、その質問をとばしていただいてもかまいませんので、最後までご回答いただきますよう宜しくお願いいたします。
- ・ 年をお尋ねする質問は、西暦でも元号でもかまいません。
- ・ お選びいただいた選択肢に矢印(→)がついている場合は、続く副問も忘れずにお答えください。
- ・ お答えいただいた調査票は、お早めに、同封の封筒にて返送ください。
- ・ 最後に、全ての質問にお答えいただいているかご確認をお願いします。
- ・ ご記入が済みましたら、調査票を同封の返信用封筒に入れて投函をお願いいたします。

## 2. 返送期限

締切りは平成21年12月20日ですが、できるだけ早めに宜しくお願いいたします。

## 3. お問い合わせ

この調査についてご不明の点は以下の連絡先にお問い合わせください。

調査担当者には、問い合わせ内容のみ伝達されますので、問い合わせた方のお名前はわからないようになって  
います。

東京弁護士会事務局

弁護士 福地 直樹 (ふくち なおき)

〒124-0025

東京都葛飾区西新小岩1-7-9 西新小岩ハイツ506

福地・野田法律事務所

TEL : 03-5698-7511

FAX : 03-5698-7512

# 薬害C型肝炎による被害実態の調査

ご遺族様

厚生労働省「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」

班長 堀内 龍也（群馬大学名誉教授）

被害者調査担当者

片平 冽彦（東洋大学教授）

山本 由美子（東京大学大学院博士課程）

連絡先

調査手順等：片平 kata@toyonet.toyo.ac.jp

TEL・FAX：03-3945-8236

調査票等：山本 yamamotomoki@hotmail.com

TEL：090-3579-5561

アンケート調査へのご協力をお願い

薬害肝炎訴訟の和解後に薬害根絶を目指す為に、「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が作られ、検討委員会の下に、薬害肝炎を検証し、検討会に資料を提供することを目的に、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班」が設置されました。この研究班の検討結果は検討委員会に報告され、今後の薬害に関する行政の改善のために生かされることになっております。

本年度の調査研究課題の重点は、薬害C型肝炎被害者の方々が受けた被害の実態を明らかにすることです。被害者の方々が受けた身体的・精神的・経済的・社会的被害の実態をあきらかにして、被害を受けた方々がどのようなことを望んでおられるかを明らかにしたいと考えております。そこで、薬害C型肝炎の被害にあわれた方を対象としたアンケート調査を行うことになりました。

本調査の実施にあたっては、薬害肝炎全国原告団・弁護団と当研究班との間で、10月5日付で下記のような「覚書」を交わしました。私どもは、この「覚書」に従って調査研究を実施いたします。

## 覚 書

薬害肝炎全国原告団及び同弁護団（以下、全国原告団・弁護団という）と薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班（以下、研究班という）は、平成21年度において同研究班が実施する別紙記載の薬害C型肝炎被害実態・被害者二一ス調査（以下、本調査という）に関し、本覚書を作成する。

3. 全国原告団・弁護団は、本調査に協力する。
4. 研究班は、次の点を確認する。
  - ⑤ 本調査協力者に関する個人情報保護を厳守すること
  - ⑥ 本調査により得られた一切のデータ及びその分析結果（以下、本件調査データという）を使用して他の肝炎患者等との比較を行わないこと
  - ⑦ 本件調査データは本調査報告書作成目的のみに使用すること
  - ⑧ 研究班を構成する研究者が、前項の目的以外のために本件調査データの使用を希望する場合は、当該研究者より全国原告団・弁護団に対して、事前にその内容を示して承認を得ること

平成21年10月5日

薬害肝炎全国原告団 代表 山口 美智子 ㊟

薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利廣 ㊟

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班 (平成21年度厚生労働科学研究費補助金)

主任研究者 堀内 龍也 ㊟

同研究班 分担研究者 (被害実態調査担当)

片平 洸彦 ㊟

研究協力者 山本 由美子 ㊟

この調査を担当する片平冽彦(かたひらきよひこ)は、薬害スモン事件以来、薬害問題を主たる研究課題とし、薬害の被害者救済と根絶を願って、被害者の実態調査や、被害が起きた社会的な原因等の調査研究を行ってきました。薬害肝炎事件でも、これらのことを5年間にわたり行ってきて、論文や著書にその結果をまとめています。また、山本由美子は、看護師の仕事の続けながら、大学院の修士課程では、薬害であり難病であるCJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)の被害者の実態について調査研究を行い、現在は博士課程に在籍して研究を行っています。

このアンケート調査は、被害者の方々が受けた被害の実態と皆さま方のご要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に役立てたいという目的で、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大なご協力のもと、実施することになりました。この調査票を送らせていただくのは、前記「覚書」を交わした10月5日までに訴訟の和解が成立した方々(合計1,205名)です。

この調査の手順は、以下のように考えております。

- ⑨ 平成21年度から分担研究者として当班にご参加いただいている2名の原告と、原告団山口代表よりお話をうかがい作成した調査票を、研究班事務局担当の野村総合研究所(以下「野村総研」)より薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士へ発送する。
- ⑩ 薬害肝炎全国弁護団の各地弁護団事務局長弁護士の事務所にて調査票にID(番号)をふったうえで、「連結可能匿名化」と言っていますが、記入内容を後でご記入者に確認したいことが生じた場合、その番号によって、研究班から弁護士を通じて問い合わせをさせていただくためであり、あくまで氏名は匿名扱いです。)調査票の発送、回収をする。
- ⑪ 記入済み調査票をまとめて薬害肝炎全国弁護団各地担当弁護士事務所より野村総研へ送付する。
- ⑫ 野村総研より集計を業者に依頼する。
- ⑬ 集計結果は、野村総研より東洋大学・片平と東京大学・山本にエクセルデータとして納品される。
- ⑭ データの解析を東洋大学・片平と東京大学・山本が行う。
- ⑮ 調査結果報告書を堀内班として作成し、薬害肝炎全国弁護団を通じて、原告団と調査協力者に何らかの形で報告する。
- ⑯ 調査票は野村総研で、データは野村総研と片平及び山本が最低5年間責任を持って保管し、研究が完了し不要になった時点で廃棄する。

なお、お答えいただいた調査票は、皆様の個人情報を唯一把握している弁護士事務所にて回収され、返信封筒と記入済み調査票は別々に保管され、調査票のみが研究班に送られます。集計時は質問項目ごとに統計処理し、分析するため、個人が特定されることは絶対にありません。

この調査票への記入は、御遺族の中で亡くなられた方と最も近い関係にあられた方お一人をお願いします。

もちろん、アンケートの回答は個人の自由意思に基づくものであり、お答えいただかないことによる不利益は一切ありません。仮に各弁護士事務所へ提出された後に、調査票を提出したくないと思われた時は、その事務所に連絡して、その旨お申し出ください。

また、もし調査に関するご質問があれば、下記のように、弁護士事務所を経由して、匿名のまま、山本に連絡してください。

皆様には、辛い体験や気持ちをお書きいただくことになり、アンケートにお答えいただくときには「思い出したくない」「辛い」と思われることもあるかもしれませんが、そうした辛いご体験やお気持ちをこの調査票を通じて伝えていただくことが、国民に薬害肝炎の被害を詳細に伝えることになり、今後の被害者支援と薬害根絶に必ず役に立つと思います。今回の調査は、上記のように、多くの方々のご協力と、厚生労働省の予算を使っ  
ての全国的な調査であり、皆様の将来にも何らかの形でお役に立つと思いますので、どうか、出来ますれば、調査票に最後まで目を通していただき、ご協力いただければ幸いです。

## 1. 調査票記入方法

- ・ 回答は鉛筆またはボールペンでお願いします。
- ・ ご体調がすぐれず、質問紙の記入が難しい場合はご家族の方が代筆してもかまいません。
- ・ わからない質問については「わからない」を選択いただくか、その質問をとばしていただいてもかまいませんので、最後までご回答いただきますよう宜しくお願いいたします。
- ・ 年をお尋ねする質問は、西暦でも元号でもかまいません。
- ・ お選びいただいた選択肢に矢印(→)がついている場合は、続く副問も忘れずにお答えください。
- ・ お答えいただいた調査票は、お早めに、同封の封筒にて返送ください。
- ・ 最後に、全ての質問にお答えいただいているかご確認をお願いします。
- ・ ご記入が済みましたら、調査票を同封の返信用封筒に入れて投函をお願いいたします。

## 2. 返送期限

締切りは平成21年12月20日ですが、できるだけ早めに宜しくお願いいたします。

## 3. お問い合わせ

この調査についてご不明の点は以下の連絡先にお問い合わせください。

調査担当者には、問い合わせ内容のみ伝達されますので、問い合わせた方のお名前はわからないようになって  
います。

東京弁護士会事務局

弁護士 福地 直樹 (ふくち なおき)

〒124-0025

東京都葛飾区西新小岩1-7-9 西新小岩ハイツ506

福地・野田法律事務所

TEL : 03-5698-7511

FAX : 03-5698-7512

## 英国及び米国の患者からの副作用報告について

平成 21 年 11 月 安全対策課

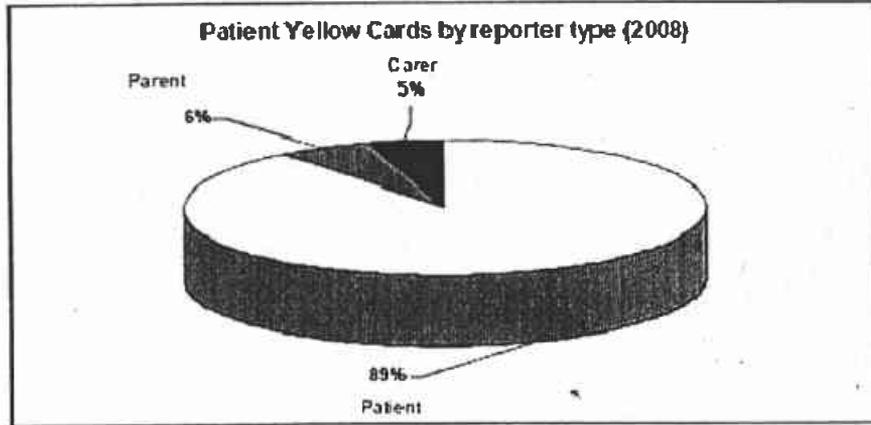
## ○英国

- 英国は Yellow card により医師、薬剤師、看護師、患者及び企業からの副作用報告を受け付けている。報告の方法は、電子報告、FAX、電話及び郵送による行政への直接報告である。
- 一般消費者向けの報告制度については、2005 年 1 月より小規模パイロットスタディ、2005 年 10 月から英国全域で大規模なパイロットスタディが開始され、2008 年 2 月より正式な制度の開始となった。
- 1964 年の制度開始以降、これまで 60 万を超える副作用報告が英国医薬品庁(MHRA)に対してなされている。2008 年の報告件数は約 25,000 件であり、対前年比で 17%増加。患者報告は約 2,500 件であり、おおよそ 50%の増加となっている。
- なお、患者報告について、2009 年 2 月現在でこれまでの報告総数は約 8,800 件である。
- 電子報告は、一般消費者からの報告全体の40%程度。後は紙ベース。
- 別添1は患者報告開始から1年の成果についての英国医薬品庁の報道発表資料である。
- 本制度によって、国民からリスクに関するシグナルをより早くかつより多く受け取ることが可能になると考えられる。それにより、国民及び医療関係者に対して重要な安全性情報がより早く伝えられることが期待される。

**Patient Yellow Card reporter types**

Figure 1 shows the proportions of reporter types for the Yellow Card reports received from patients in 2008.

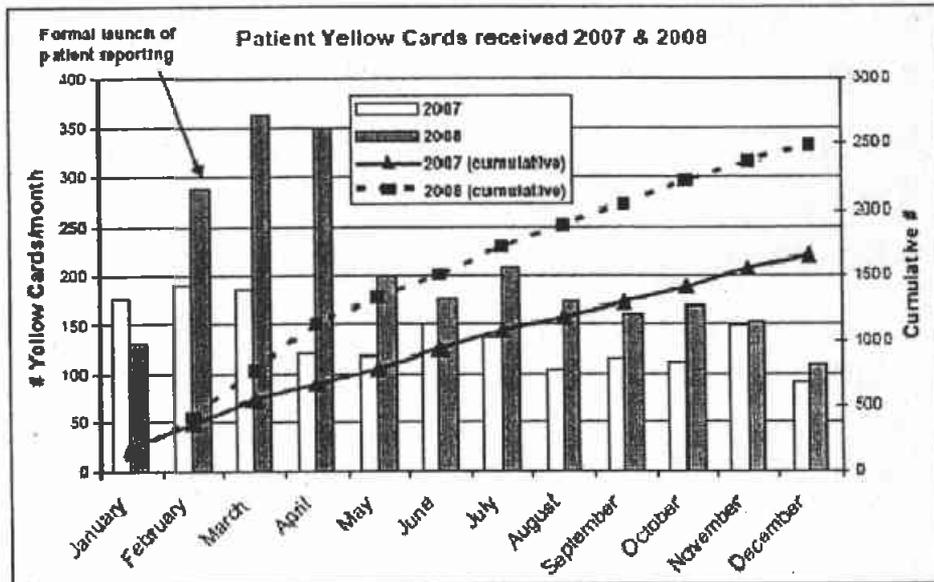
Figure 1



**Patient Yellow Cards received per month**

Figure 2 shows the numbers of patient Yellow Cards received per month in 2007 and 2008, along with the cumulative total per year. The chart shows that more patient Yellow Cards were received from patients every month after the launch of patient reporting in 2008.

Figure 2



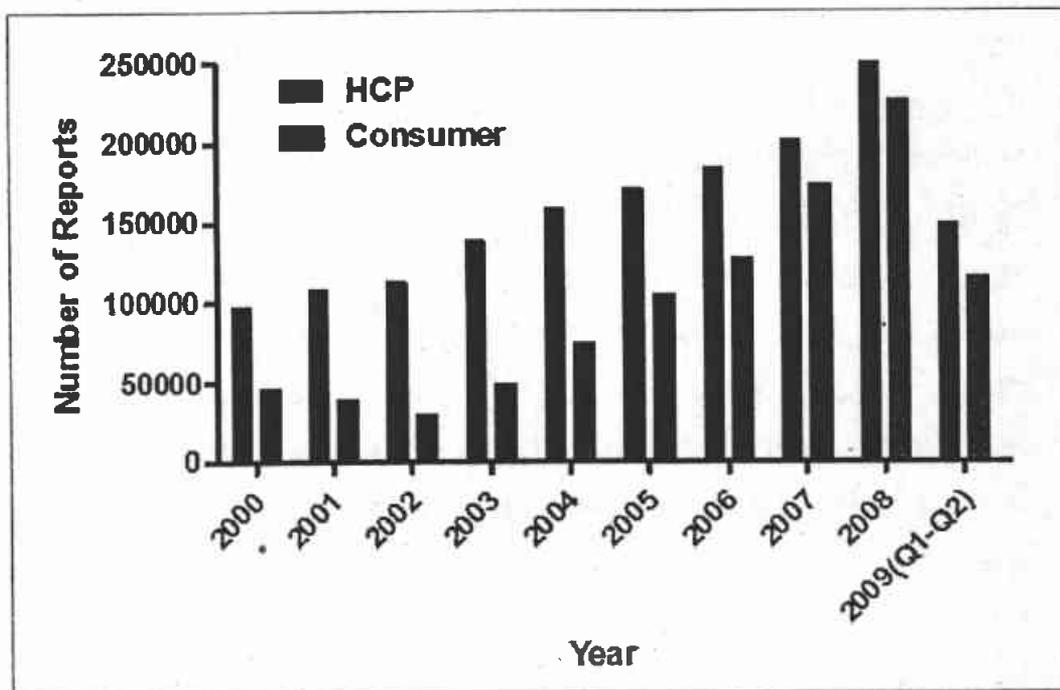
(参照) <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON038803>

## ○米国

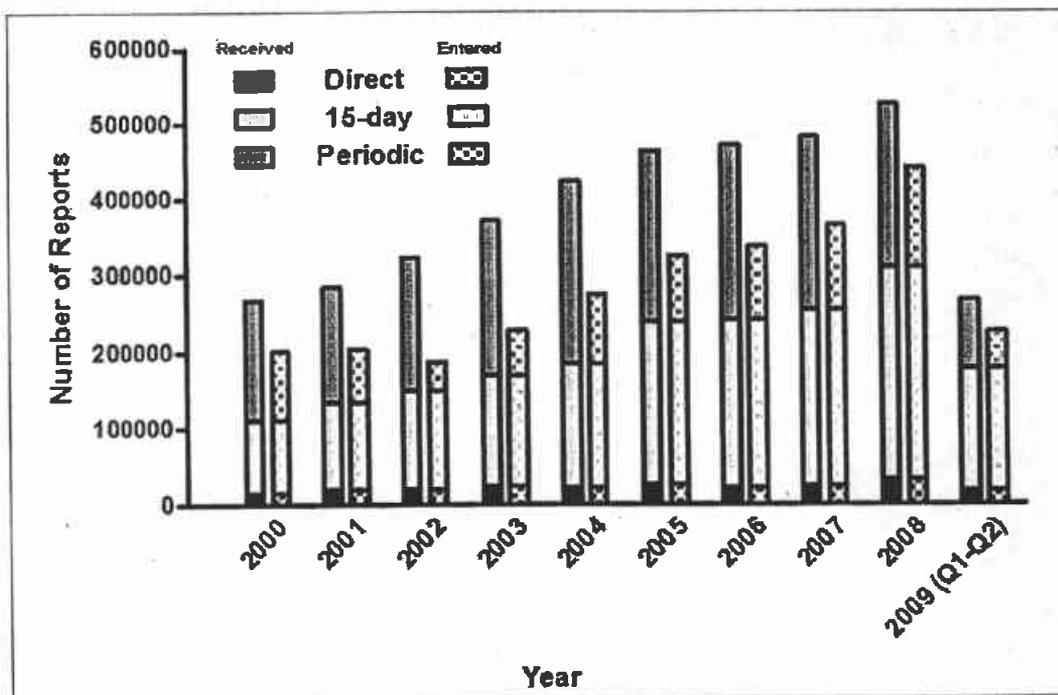
- FDA における医薬品の副作用報告は、AERS(Adverse Events Reporting System)というシステムにおいて、企業報告及び MedWatch のいずれかからなされている。
- MedWatch は医療従事者、患者・消費者、ヘルスケア等 170 の組織との連携により報告が行われており、電子報告、FAX、電話及び郵送により行われる。患者からの副作用直接報告は 1993 年に開始された。
- 報告者別の 2008 年の AERS データによると、医療従事者が約 27 万件、消費者が約 22.7 万件である。また、2008 年に AERS に電子入力されたデータで見ると、全体が約 44 万件であり、MedWatch による医療従事者および患者・消費者からの直接報告は約 3.3 万件となっている(別添 2 参照)。
- MedWatch ウェブサイトでは、医薬品、医療機器、ワクチン及び他の生物学的製剤等についての新しい安全性情報が公表されている。これらの中には、医師及び患者のための治療及び診断の選択に影響を及ぼし得る情報が含まれている。

また、本ウェブサイトにおいて、医療従事者用の情報だけでなく、患者用の添付文書及び医薬品ガイドについても情報提供がなされている。

(医療従事者と患者の報告数の比較の年次推移)



(AERS に入力されたデータの年次推移)



(参照) AERS 統計

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm07043>

4.htm

(参考) MedWatch 報告様式

Next Page	Recent Form	U.S. Department of Health and Human Services		For VOLUNTARY reporting of adverse events, product problems and product use errors		FDA Approval Unit No. DA1-0371, Expires 12/31/03 See CDRI 4388661 on reverse	
<b>MEDWATCH</b>		The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program		General Instructions		Page 1 of _____	
<b>A. PATIENT INFORMATION</b> Section A - Help		1 Patient Identifier		2 Age at Time of Event or Date of Birth:		3 Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	
4 Weight or _____ lb or _____ kg		<b>B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR</b>		5 Dates of Use (if unknown, give duration) (month/year) #1 _____ #2 _____		6 Event Appeared After Use Initiated or Dose Reduced? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
7 Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defect/malfunction) <input type="checkbox"/> Product Use Error <input type="checkbox"/> Problems with Different Manufacturer of Same Medicine		8 Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)		9 Etiology or Reason for Use (Indication) #1 _____ #2 _____		10 Event Reappeared After Reintroduction? #1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply #2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
<input type="checkbox"/> Death (mm/dd/yyyy)		<input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage		11 Lot #		12 Expiration Date #1 _____ #2 _____	
<input type="checkbox"/> Life-Threatening (mm/dd/yyyy)		<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Born Defect		13 NDC # or Unique ID		<b>E. SUSPECT MEDICAL DEVICE</b> Section E - Help	
<input type="checkbox"/> Hospitalization - Initial or Prolonged		<input type="checkbox"/> Other Serious (Impaired Medical Device)		<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Device)		1 Brand Name	
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)		4. Date of this Report (mm/dd/yyyy)		2. Common Device Name		3. Manufacturer Name, City and State	
5. Describe Event, Problem or Product Use Error		6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates		4. Model #		5. Lot #	
(Continue on page 2)		(Continue on page 2)		6. Catalog #		7. Operator of Device <input type="checkbox"/> Health Professional <input type="checkbox"/> Lay User/Patient <input type="checkbox"/> Other	
7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)		(Continue on page 3)		8. Serial #		9. Other #	
(Continue on page 3)		(Continue on page 3)		10. If imported, Give Date (mm/dd/yyyy)		11. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)	
<b>C. PRODUCT AVAILABILITY</b> Section C - Help		Product Available for Evaluation? (Do not send product to FDA) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Returned to Manufacturer on: (mm/dd/yyyy)		12. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		13. If Yes to Item No. 12, Enter Name and Address of Reprocessor	
<b>D. SUSPECT PRODUCT(S)</b> Section D - Help		1 Name, Strength, Manufacturer (from product label)		14. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, liver/kidney problems, etc.)		<b>F. OTHER (CONCOMITANT) MEDICAL PRODUCTS</b> Section F - Help	
#1 Name Strength Manufacturer		#2 Name Strength Manufacturer		Product name and therapy dates (include treatment of event)		(Continue on page 3)	
(Continue on page 3)		(Continue on page 3)		<b>G. REPORTER (See confidentiality section on back)</b>		Section G - Help	
2. Health Professional? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		3. Occupation		4. Also Reported to: <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> User Facility <input type="checkbox"/> Distributor/Importer		1. Name and Address	
5. If you do NOT wish your identity disclosed to the manufacturer, place an "X" in this box <input type="checkbox"/>		City		State		2. Name Address	
(Continue on page 3)		Phone #		E-mail		3. City	

FORM FDA 3500 (1/03) Submission of a report does not constitute an admission that the medical personnel or the product caused or contributed to the event.

## 米国の早期安全性情報、アーリーコミュニケーションについて

平成 21 年 11 月 安全対策課

- 2007 年 FDA 改革法(FDAAA)を受け、2007 年 8 月より、FDA は早期に情報を発出する制度、アーリーコミュニケーションを開始。
- 具体的には、市販後調査、市販後臨床試験、疫学調査や学術文献等により、医薬品の安全性を緊急に評価する必要があると認められたとき、データの信頼性、リスクの程度、事象の重篤度、特定の患者群への影響(小児や高齢者)等の要素を考慮して、公表するか否か決定される。
- データの不確実性はあるものの、その時点で判明している情報を適切に提供することにより、医師及び患者が必要な情報を考慮して治療を決定することを可能とする。
- 同時に、それらの情報により、医療の専門家による医薬品の安全性監視が強化され、FDA への報告が促進されることも期待される。
- FDA ウェブサイトによると、2009 年 11 月 25 日現在、19 成分(群)が掲載されている(別紙)。
- 最近の事例として、例えば、2009 年 7 月 1 日に糖尿病治療薬のランタス(インスリンアナログ製剤)について、4つの学術文献のうち3つの文献の研究結果に基づき、発ガン性のリスクが増大する可能性についてアーリーコミュニケーションが出された。内容は以下のとおり。
  - ・ FDA は最近発表されたランタスと癌リスク増大の可能性を示唆する4つ学術文献について承知。
  - ・ 論文について、患者追跡期間が発がんリスク評価には短いと考えられること、ランタスと発がんリスクの関連性が各研究で一致していないこと、患者の特性の影響が考えられること等から、FDA は疑問を提示
  - ・ 患者に対しては、血糖値が制御できなくなると重大な影響が懸念されることから、自らの判断でインシュリン療法を中止することをせず、懸念がある場合は医師に相談するよう呼びかけている。
  - ・ FDA は今後、企業の協力を得つつ、新たな観察研究、各種比較臨床試験等について、引き続き調査を実施。調査が完了次第、その結果について公表を行うこととしている。

- また、市販後の副作用の集積によりアーリーコミュニケーションが出された事例として、例えば、2009年9月25日に、慢性鉄過剰症治療薬のエクジェイド(デフェラシロクス)が挙げられる。具体的内容は以下のとおり。
- 当該医薬品を処方された全患者を追跡調査したデータベース及び製造販売企業のデータベースにより、骨髄異形成症候群(MDS)の患者(60歳以上が多い)には腎不全、消化管出血(致死的出血の可能性)や死亡のリスクが高いことが示唆された。
  - 有害事象と死亡事例の報告を評価する中で、FDAは結論を得るためには更なる解析が必要である要因を見いだした。それは、患者の高齢さ、症状の重篤度、輸血の必要性、である。
  - FDAは製造販売企業と共に、医療従事者に対して、ある患者群には潜在的なリスクがあることを警告し、また、高齢のMDSの患者に処方するときにはベネフィットがリスクを上回ることを確実にするため、処方情報の改訂を検討している。
  - FDAは、医療従事者と患者の両方に対して、本製剤を使用して副作用が生じた場合には、オンライン、郵便、ファックス、電話でMedWatch副作用報告プログラムに報告するよう求めている。

(別紙)

### アーリーコミュニケーションの一覧

成分名	製品名	主な適応
シブトラミン	メリディア	肥満
デフェラシロクス	エクジェイド	慢性鉄過剰症
オルリスタット	アリノゼニカル	肥満
オマリズマブ	ゾレア	気管支喘息
インスリン グラルギン	ランタス	糖尿病
活性化ドロトレコギン	ザイグリス	重度敗血症
クロピドグレル	プラビックス	虚血性脳血管障害等
エポエチン $\alpha$		貧血
シンバスタチン、 エゼチミブ	ゾコール、ゼチア、パイ トリン	動脈硬化、高脂血症
アバカビル ジダノシン	ザイアジェン ヴァイデックス	HIV 感染症
アプロチニン	トラジロール	急性循環不全
ビスフォスフォネート	フォサマックス、アレデ ィア等	悪性腫瘍による高カル シウム血症
A 型ボツリヌス毒素	ボトックス	眼瞼痙攣
セフェピム	マキシピーム	感染症
モンテルカスト	シングレア	気管支喘息
オメプラゾール エソメプラゾール	プリロセック ネキシウム	胃酸過多
チオトロピウム	スピリーバ	慢性閉塞性肺疾患
TNF阻害剤	レミケード、エンブレル、 ヒュミラ、シムジア	関節リウマチ
バレニクリン	チャンピックス	ニコチン依存症

(平成 21 年 11 月 25 日現在)

(参照)

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm070256.htm>

# 患者への情報提供 (1) 患者への情報提供の現状

資料4



患者向医薬品ガイド  
2008年1月更新

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療用医薬品の患者向医薬品ガイド(*1)	23成分 (150品目)	237成分 (1,240品目)	270成分 (1,567品目)	294成分 (1,598品目)
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	9件	25件	38件
一般用医薬品添付文書	—	3,306件	7,437件	8,356件
くすり相談(*2)	10,505件	11,696件	12,477件	12,533件

(\*1)患者向医薬品ガイドは、重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医薬品(例えば、警告欄が設けられているもの)について作成されている。

(\*2)くすり相談は年度ごとの件数。他は累計。

## リレンザ

【この薬は?】

販売名	リレンザ Relenza
一般名	ザナミビル水和物 Zanamivir Hydrate
含有量 (1ブリスター中)	ザナミビルとして 5mg (*ブリスター：薬の入っているふくらみ)

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書に基づき、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

## アナフィラキシー

英語名: Anaphylaxis

### A. 患者の皆様へ

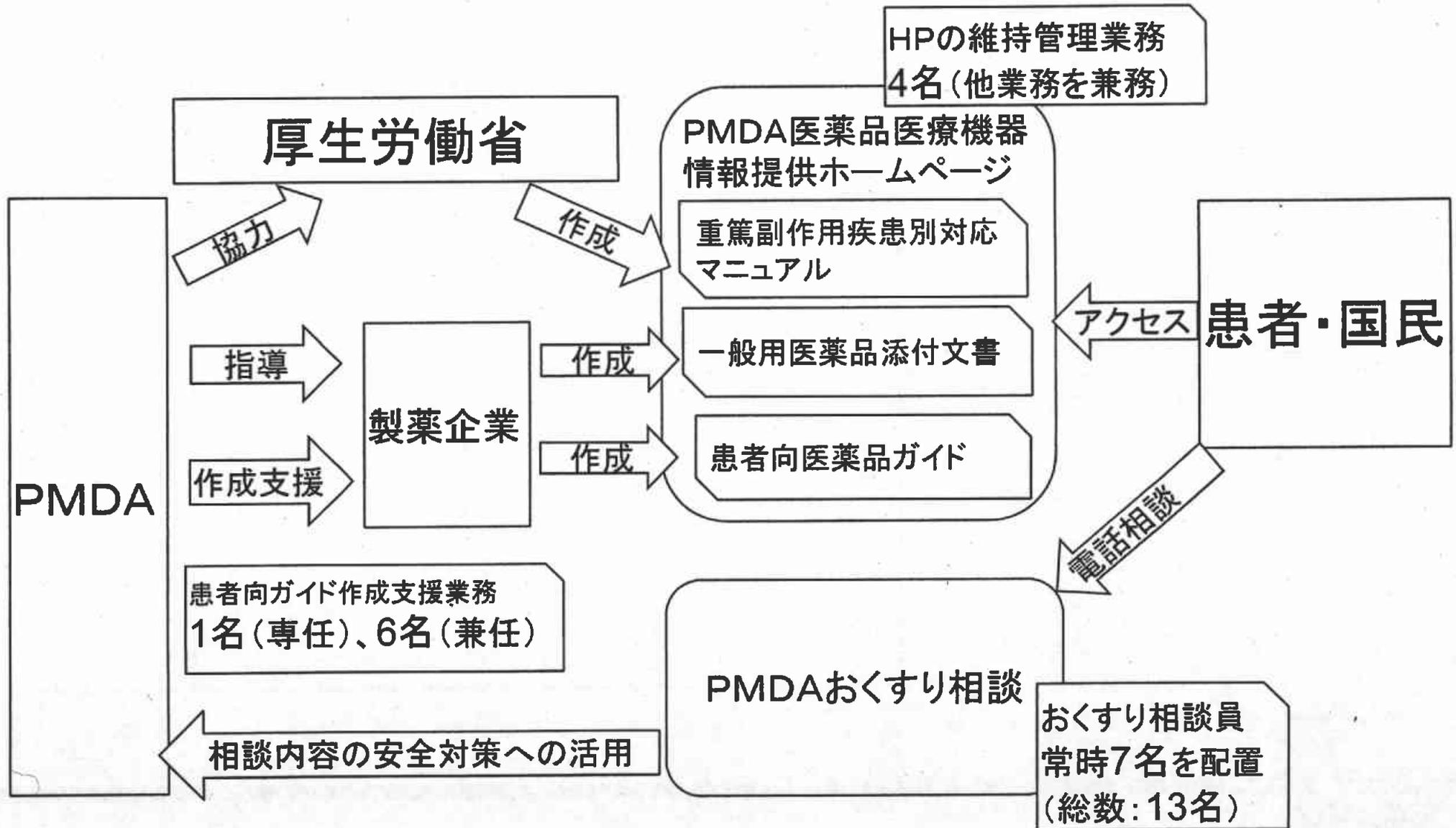
ここで紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかず放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

急性の過敏反応である「アナフィラキシー」は、医薬品によって引き起こされる場合があります。造影剤、抗がん剤、解熱消炎鎮痛薬、抗菌薬、血液製剤、生物由来製品、卵や牛乳を含む医薬品(塩化リソチーム、タンニン酸アルブミンなど)でみられる場合があるので、何らかのお薬を服用していて、次のような症状がみられた場合には、緊急に医師・薬剤師に連絡して、すみやかに受診してください。

「皮膚のかゆみ」、「じんま疹」、「声のかすれ」、「くしゃみ」、「のどのかゆみ」、「息苦しさ」、「どうき」、「意識の混濁」など

ける吸入薬で  
ることでイン  
感染の予防を  
り  
ら2日以内に  
せらる。  
は重症症を全  
対象となりま

# 患者への情報提供 (2) PMDA安全部門の体制



## 未承認薬・適応外薬についての意見募集の結果について

平成21年12月4日  
医薬食品局審査管理課

本年6月18日から8月17日まで行った未承認薬・適応外薬についての意見募集に提出された要望のうち、未承認薬に関する要望は88件、適応外薬に関する要望は284件であった。

未承認薬に関する要望の一覧表を別添1、適応外薬に関する要望の一覧表を別添2に添付する。

また、未承認薬のうち、要望にある効能効果について海外で承認されていることが確認されたものは70件であった。このうち海外での承認日が確認された68件について、欧米4ヵ国で初めて承認されてからの平成21年11月現在までの経過期間について、分布は下表のとおり。

なお、これらの未承認薬・適応外薬の国内での開発状況、同種同効品の有無については精査中である。

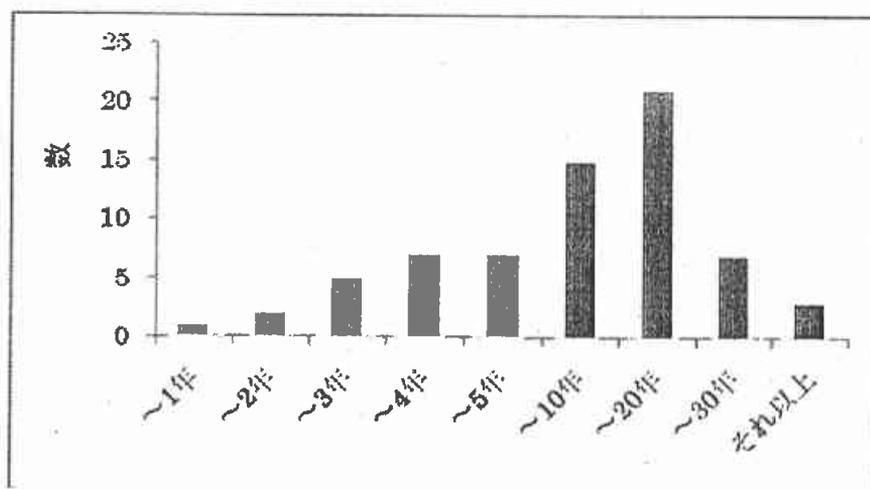


表 国内未承認薬の欧米4ヵ国での初承認からの経過期間

別添1 未承認薬の要望一覧

成分名	要望内容(効能効果等)	欧米初承認
1 カナキマブ	クリオピリン関連周期性発熱症候群(家族性寒冷自己炎症症候群及びMuckle-Wells症候群)患者の炎症症状の軽減	2009年6月
2 ポラクタント アル	未熟児の呼吸窮迫症候群の予防と治療	2008年9月
3 リロナセプト	クリオピリン関連周期性発熱症候群のうち家族制寒冷蕁麻疹症とMuckle-Wells症候群	2008年2月
4 イキサベピロン	乳癌	2007年10月
5 5-アミノレプリン酸塩酸塩	悪性神経膠腫(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化	2007年9月
6 BMP含有骨充填剤	歯科インプラント前処置としてのサイナスリフト時の骨を誘導	2007年3月
7 ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法	2007年1月
8 スチリベントール	乳児重症ミオクローニーてんかん(Dravet症候群)	2007年1月
9 ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)	2006年10月
10 バニツムマブ	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法によっても進行したEGFR 陽性の転移性結腸・直腸癌	2006年9月
11 デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	2006年7月
12 子宮頸癌ワクチン	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型に起因する子宮頸癌等の予防等	2006年6月
13 デンタピン	骨髄異形成症候群(MDS)	2006年5月
14 レナリドミド	骨髄異形成症候群	2005年12月
15 rhPDGF含有β-リン酸三カルシウム	歯槽骨欠損、根分岐部病変、歯周欠損に関連する歯肉退縮	2005年11月
16 ベンダムスチン塩酸塩	1. 低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、2. 多発性骨髄腫、3. 慢性リンパ性白血病	2005年8月
17 レベチラセタム	4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法等	2005年6月
18 アザシチジン	骨髄異形成症候群	2005年5月
19 ドルナーゼ アル	膝関節線維症	2005年4月
20 安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下作用	2005年2月
21 髄膜炎菌(グループA, C, Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合	N. meningitidis serogroups A, C, Y and W-135 による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	2005年1月
22 ナタリズマブ	多発性硬化症	2004年11月
23 デュロキセチン	線維筋痛症	2004年8月
24 テルリプレシン酢酸塩	I型肝腎症候群	2004年8月
25 プレガバリン	歯科治療後神経因性疼痛	2004年7月
26 人免疫グロブリンG	原発性免疫不全症(PID)	2004年6月
27 イロプロスト	肺高血圧症	2003年9月
28 カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	2003年1月
29 ミグルスタット	Niemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)	2002年11月
30 トレプロスチニル	肺高血圧症	2002年5月
31 メマンチン	アルツハイマー型認知症	2002年5月
32 フルベストラント	閉経後進行・再発乳癌	2002年4月
33 ニチシノン	チロシン血症I型の治療	2002年1月
34 ホメピゾール	エチレングリコール中毒、およびメタノール中毒の治療	2000年12月
35 ガランタミン	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	2000年9月
36 loflupane H23 Injection	特発性パーキンソン病(PD)に関連するPS、多系統萎縮症(MSA)、及び進行性核上麻痺(PSP)から本態性振戦(ET)の鑑別診断	2000年7月
37 オクスカルバゼピン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	2000年1月
38 カフェインクエン酸	早産児無呼吸発作の短期治療	1999年9月
39 パロモマイシン	急性または慢性的腸管アメーバ症および肝性脳症の補助療法	1999年6月
40 デニロイキン ディフテイトックス	悪性細胞がインターロイキン2受容体の構成要素CD25を発現している、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫	1999年2月
41 リバステグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療	1998年5月
42 インターフェロンβ1	多発性硬化症の再発予防	1998年1月
43 プルシアンブルー	放射性セシウムおよび/または放射性または非放射性タリウムによる体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄を促進	1997年9月
44 アナグレリド	本態性血小板血症の治療	1997年3月

45	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	1996年12月
46	ベタイン	ホモシスチン尿症	1996年10月
47	タルク	悪性胸水の再貯留抑制	1996年10月
48	カルムスチン脳内留置用製剤	悪性神経膠腫の手術時の脳内留置	1996年9月
49	アトバコン・塩酸プログアニル配合剤	薬剤耐性熱帯熱マラリアを含むマラリアの治療及び予防	1996年8月
50	ホスフェニトイン	てんかん重積状態等	1996年8月
51	シドフォミル	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症	1996年6月
52	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	1996年4月
53	テトラヒドロカナビノール	AIDS等の体重減少を伴う食思不振症状の食思改善及びがん化学療法時に伴って起きる嘔気、嘔吐症状の改善	1995年5月
54	パンクレアチン	嚢胞線維症 (cystic fibrosis, CF) 患者の脂肪吸収および栄養状態の改善	1995年5月
55	システアミン	システノーシス(シスチン蓄積症)	1994年8月
56	インジウム(111In)ペンテトレオチド	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	1994年6月
57	アトバコン	ニューモシスチス肺炎の治療及び予防	1992年11月
58	ヒト組み替えGM-CSF (sargramostim)	特発性(自己免疫性)肺胞蛋白症	1991年3月
59	ナフシリン	本薬剤に対し、感受性のあるペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	1989年10月
60	ビガバトリン	點頭てんかん(West症候群)	1989年9月
61	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	1988年11月
62	アカムプロセートカルシウム	アルコール依存症患者における抗酒療法	1987年7月
63	エルウィニアL-アスパラギナーゼ	急性リンパ性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫	1985年7月
64	ハイドロモルフォン	癌性疼痛の軽減	1984年1月
65	ストレプトゾシン	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	1982年5月
66	Zn-DTPA	プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進	1976年9月
67	Ca-DTPA	プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進	1970年7月
68	ヒドロキシクロロキ	慢性円板状エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ	1955年4月
69	経ロリン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	確認中
70	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症の治療	確認中
71	3,4-ジアミノピリジ	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	-
72	5-アミノレプリン酸塩酸塩	尖圭コンジローマ	-
73	5-アミノレプリン酸塩酸塩	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断	-
74	AJM300	活動期クローン病	-
75	アナキンラ	クリオピリン関連周期熱症候群	-
76	アミノグルテチミド	クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、副腎癌)	-
77	アレムツスマブ	造血幹細胞移植の前治療	-
78	グルカルピダーゼ	メトレキサートの排泄遅延等	-
79	シロリムス	リンパ脈管筋腫症(LAM)	-
80	ディメボン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)	-
81	デフィプロタイド	血栓症(類洞閉塞症候群を含む)	-
82	トルバプタン	心性浮腫	-
83	トレプロスチニル吸入剤	肺高血圧症	-
84	ネラチニブ	乳癌	-
85	ペンラファキシ	線維筋痛症	-
86	メチレンブルー	ALS、前頭側頭葉変性症	-
87	亜セレン酸ナトリウ	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	-
88	抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン	先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症	-

※1:「欧米初承認」の列中「確認」は、欧米で承認されているものの、企業からの聞き取りやHP情報で承認日を確認できない  
 ※2:「欧米初承認」の列中「-」は、企業からの聞き取りやHP情報で、要望にある効能効果の欧米での承認が確認できないもの

別添2 適応外薬の要望一覧

	成分名	要望内容(効能効果等)
1	エベロリムス	心臓以外の臓器移植における拒絶反応の抑制
2	塩化レボカルニチ	一次性カルニチン欠乏症およびその他の二次性カルニチン欠乏症
3	オランザピン	がんによる嘔気、がんの治療に伴う嘔気
4	オンダンセトロン 塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5	グラニセトロン塩 酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
6	抗ヒト胸腺細胞ウ サギ免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療、腎移植における急性拒絶反応の抑制
7	抗ヒト胸腺細胞ウ サギ免疫グロブリン	全臓器の急性移植片対宿主病
8	タクロリムス	アトピー性皮膚炎に用いる際の吸収性の増大
9	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	他臓器移植(腎移植以外)後の急性拒絶反応の抑制
10	ハロペリドール	がん、がん化学療法、オピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う吐き気
11	ビルフェニドン	慢性腎臓病(進行性慢性腎不全)における腎不全の進展抑制
12	ブデソニド	軽症から中等症の活動性自己免疫性肝炎患者における寛解導入、またプレドニゾンによる寛解維持療法を要する患者においてプレドニゾンからブデソニドへの切り替えによる寛解維持
13	ミコフェノール酸 モフェチル	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制
14	ミコフェノール酸 モフェチル	腎移植の小児適応の追加
15	メロキシプロゲ ステロン酢酸エス テル	悪性腫瘍に伴う食思不振および悪液質
16	メロニダゾール 経口剤	がん性悪臭の軽減
17	メルカプトプリン	ステロイド依存性のクローン病の寛解導入および寛解維持ならびにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
18	リスベリドン	がんに伴う嘔気嘔吐
19	リツキサ	血液型不適合液性拒絶反応
20	ロサルタン	糖尿病性腎症
21	山椒・人参・乾姜・ 粉末飴	イレウス、癌性腹膜炎、オピオイドによる便秘の効果・効能追加
22	人参・桂枝・川芎・ 地黄・茯苓・蒼朮・ 黄耆・当帰・芍薬・ 甘草	悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん剤・放射線療法の副作用
23	アトロピン・ブラリ ドキシムクロリド 配合注射用キット	自己注射用剤の剤形追加、効能効果は有機リン剤(神経剤/殺虫剤)中毒の治療
24	ブデソニド	経口剤の剤形追加、効能効果は回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病
25	スコプラミンパッ	貼付用剤の剤形追加、効能効果はオピオイド投与に伴う悪心・嘔吐の防止
26	アミオダロン	心房細動の洞調律化と洞調律維持
27	アムロジピン ベシ ル酸	小児高血圧症への適用
28	イマチニブ	肺動脈性肺高血圧症
29	エタノール	血管奇形における経皮的硬化療法および経カテーテル的塞栓術
30	エナラプリル マ レイン酸塩	小児高血圧
31	エノキサパリンナ トリウム	急性冠症候群におけるPCI施行時に使用
32	エプレレノン	心筋梗塞後の心不全
33	カルペリチド	急性心筋梗塞
34	クロピドグレル	以下のアテローム血栓症イベントの抑制 1. 待機的PCIが適用される安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 2. 末梢動脈疾患 3. ST上昇型心筋梗塞(STEMI)
35	ジメチルクロルテ トラサイクリン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群
36	ニコランジル	急性冠症候群の発症リスクの低減
37	バルプロ酸ナトリ ウム経口剤	片頭痛の予防

38	ピソプロロールフ マル酸塩	慢性心不全
39	プロプラノロール 塩酸塩	片頭痛における頭痛発作の予防
40	プロプラノロール 塩酸塩	不整脈、褐色細胞腫、片頭痛の予防、ファロー四徴症等の低酸素発作予防
41	ベラパミル塩酸塩	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加
42	ポリドカノール	血管奇形における経皮的硬化療法
43	メナテルノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防
44	リシノプリル	高血圧症の6-16歳の小児適応の追加
45	リスペリドン	中等度から高度のアルツハイマー患者における攻撃行動
46	ワルファリンカリ ウム	小児適応の追加
47	乾燥人凝固第Ⅸ 因子複合体	ワルファリン療法中の重篤な出血時や緊急手術が求められる場合でワルファリン効果の是正が必要と判断される場合
48	血栓溶解剤(rt- PA製剤)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の適応を発症後3時間以内から発症後4.5時間以内に変更
49	柴胡・蒼朮・茯苓・ 川芎・当帰・釣藤・ 甘草	せん妄、認知症の周辺症状
50	ニカルジピン	以下の禁忌項目の削除 1. 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者[出血を促進させる可能性がある]。 2. 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者[頭蓋内圧を高める恐れがある]
51	デスマプレシン酢 酸塩経口剤	経口の新投与経路、効能効果は中枢性尿崩症
52	バルサルタン小 児用製剤	小児用製剤の剤形追加、効能効果は6-16歳の小児高血圧症
53	A型ボツリヌス毒	斜視
54	A型ボツリヌス毒	原発性局所多汗症
55	アセチルコリン	交感神経節後繊維機能検査(発汗試験)の診断薬として
56	アセトアミノフェン	小児科領域における線維筋痛症
57	アトモキセチン	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
58	アミトリプチリン	癌性疼痛
59	アミトリプチリン	歯科治療後神経因性疼痛
60	アミトリプチリン	慢性痛、難治性疼痛
61	アミトリプチリン	線維筋痛症
62	イミプラミン	癌性疼痛
63	エトドラク	癌性疼痛
64	オキシコドン	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善、中等度から高度の疼痛(非癌性疼痛を含む)等
65	オランザピン	治療抵抗性うつ病(フルオキセチンと併用)
66	オランザピン	せん妄
67	ガバペンチン	癌性疼痛
68	ガバペンチン	てんかん部分発作の小児適応の追加
69	ガバペンチン	神経障害性疼痛、難治性疼痛における疼痛症状緩和
70	ガバペンチン	原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(2次性全般化発作を含む)への単独療
71	ガバペンチン	歯科治療後神経因性疼痛
72	ガバペンチン	線維筋痛症
73	カルバマゼピン	癌性疼痛疼痛に伴う電激痛及び神経障害性疼痛
74	クロナゼパム	癌性疼痛
75	クロミプラミン塩 酸塩	癌性疼痛
76	クロミプラミン塩 酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作
77	クロミプラミン塩 酸塩	強迫性障害
78	クロミプラミン塩 酸塩	パニック障害
79	クロラゼパ酸	成人、9歳以上の小児のてんかんの部分発作
80	ケタミン塩酸塩	オピオイド抵抗性の癌性疼痛
81	ゲンタマイシン硫 酸塩	鼓室内注入の新投与経路、効能効果はめまい発作の治療
82	シクロスボリン	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
83	セルトラリン	線維筋痛症
84	セレコキシブ	癌性疼痛

85	タミバロテン	HTLV-1関連脊髄症(HAM)
86	ダントロレンナトリウム	小児適応の追加
87	ドネペジル	ダウン症候群患者におけるQOLの改善
88	ドネペジル	癌性疼痛の鎮痛薬、鎮痛補助薬による眠気の抑制
89	トピラマート	2~16歳の小児における部分発作もしくは全般性強直間代性発作、または2歳以上のLennox-Gastaut症候群の発作に対する併用療法
90	トピラマート	原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(3次性全般化発作を含む)への単独療
91	トラマドール注射	歯科治療後神経因性疼痛
92	ノルトリプチリン塩酸塩	癌性疼痛
93	ノルトリプチリン塩酸塩	歯科治療後神経因性疼痛
94	バルプロ酸ナトリウム経口剤	癌性疼痛
95	パロキセチン	癌性疼痛
96	ハロペリドール	せん妄の改善
97	ヒト免疫グロブリン	重症筋無力症急性増悪に対する免疫グロブリン大量療法
98	フェニトイン	癌性疼痛
99	フェンタニル	以下の効追加 ・神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静 ・神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
100	フェンタニル	慢性難治性疼痛
101	クエチアピン fumarate 塩酸塩	双極性障害における躁状態、うつ状態、および維持療法
102	フルボキサミンマレイン酸塩	線維筋痛症
103	フルボキサミンマレイン酸塩	小児適応の追加
104	ミダゾラム	緩和ケアにおける苦痛緩和を目的とする鎮静
105	ミトキサントロン	多発性硬化症
106	ミルナシبران塩酸塩	癌性疼痛
107	ミルナシبران塩酸塩	線維筋痛症
108	メチルフェニデー	オピオイド投与中のがん患者の眠気の改善に関する効追加
109	メチルフェニデー	注意欠如・多動性障害(ADHD)
110	メチルプレドニゾ	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療
111	メトトレキサート	慢性進行型神経ベーチェット病
112	モダフィニル	特発性過眠症
113	モルヒネ硫酸塩	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
114	モルヒネ塩酸塩	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
115	ラモトリギン	成人および小児における部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対するラモトリギンの単剤療法
116	ラモトリギン	歯科治療後神経因性疼痛
117	リスペリドン	小児(5-16歳)における自閉症及びDBD(Disruptive Behavior Disorders:破壊的行動障害)
118	リスペリドン	せん妄の改善
119	リドカイン	神経障害性疼痛
120	リドカイン	歯科治療後神経因性疼痛
121	リドカイン	難治性癌性疼痛
122	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	線維筋痛症
123	臭化ブチルスコポラミン	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善
124	臭化水素酸スコポラミン	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善
125	トラマドール経口	経口剤の剤形追加、効能効果は線維筋痛症
126	トラマドール経口徐放剤	経口徐放剤の剤形追加、効能効果は慢性疼痛
127	バルプロ酸ナトリウム注射剤	注射剤の剤形追加、効能効果は経口剤が一時的に使用不能なてんかん
128	ピロカルピン	体内診断薬の剤形追加、効能効果は発汗検査における汗腺刺激による診断補
129	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製	体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた持続くも膜下腔投与用製剤の剤形追加

130	ロラゼパム静脈注射用製剤	静注剤の剤形追加、効能効果はてんかん重積状態等に対する経口投与不能な痙攣、パニック発作
131	アルベカシン	・緑膿菌を含むグラム陰性桿菌による肺炎、敗血症 ・本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)または、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌の関与が想定される場合の悪寒戦慄を伴って惹起されるカテーテル由来血流感染症
132	アモキシシリン	ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による小児感染症
133	アンピシリンナトリウム	小児適応の追加
134	エタンプトール塩酸塩	非結核性抗酸菌症
135	クロキサシリンMCIPC	旧製剤の再承認、効能効果はグラム陽性菌、特にメチシリン感受性の黄色ブドウ球菌(MSSA)による髄膜炎、心内膜炎、熱傷様皮膚症候群(SSSS)、カテーテル感染症など、用法用量の増大
136	ゲンタマイシン硫酸塩	用法用量の増大(海外と同様)
137	コ・トリモキサゾール	ニューモシステス肺炎、免疫抑制薬使用下の肺炎の予防
138	シプロフロキサシン	小児に対する、尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症
139	シプロフロキサシン	1回400mg1日2回～3回投与の承認
140	スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤	ニューモシステス肺炎の治療及び予防
141	セフォタキシムナトリウム	小児適応の追加
142	セフジレンピボキシル	PRSP、BLNARによる気道感染症および中耳炎、副鼻腔炎
143	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤	発熱性好中球減少症
144	パニペネム・ベタミブロン配合剤	小児化膿性髄膜炎
145	バラシクロビル塩酸塩	①単純疱疹、②造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、③帯状疱疹、④性器ヘルペスの再発抑制の小児適応の追加 下記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制RSウイルス流行初期において ・24ヶ月齢以下の重度の免疫不全児(重症複合型免疫不全症、HIV感染、骨髄移植後、化学療法施工中、大量ステロイド療法施行中等)
146	パリビズマブ	メチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌等の適応菌種と好中球減少時の発熱等
147	バンコマイシン塩酸塩	メチシリン耐性コアグラゼ陰性ブドウ球菌等の適応菌種と好中球減少時の発熱等
148	ピアペネム	用法用量の増大
149	ピペラシリンナトリウム	最高用量の増大(1日16gまで)
150	フルコナゾール経口剤、静注剤	小児適応の追加、小児における造血幹細胞移植を施行する患者の真菌感染症予防
151	ペニシリンG	【適応菌種】梅毒トレポネーマ 【適応症】第1期梅毒、第2期梅毒、神経梅毒
152	ホスカルネットナトリウム	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス(CMV)血症及びCMV感染症
153	ポリコナゾール	小児適応の追加
154	メロニダゾール経口剤	嫌気性菌、アメーバ赤痢、ランブル鞭毛虫感染症、クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎
155	メロニダゾール経口剤、経腔剤	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性陰症の治療
156	メロニダゾール経口剤	咽頭腔感染(嫌気性菌による)、異常口臭(口臭除去)、歯周組織炎、歯周炎
157	リネゾリド	小児適応の追加
158	リファンピシン	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症
159	レボフロキサシン	難治性結核(薬剤耐性、とりわけ多剤耐性結核の治療、副作用のため他の抗結核薬が使用できない場合の結核の治療)
160	アルベカシン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
161	テイコブラニン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
162	バンコマイシン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
163	リネゾリド	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
164	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩注射剤	注射剤の剤形追加、効能効果は多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症
165	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、効能効果は肺嚢胞線維症の気道感染症

166	トブラマイシン	吸入用剤の剤形追加、効能効果は肺炎球菌線維症患者の緑膿菌の肺感染症
167	フルコナゾール小児用経口混濁剤	小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加
168	メトロナゾール静注薬	静注剤の剤形追加、効能効果は嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢
169	エノキサパリンナトリウム	血栓塞栓症の予防、抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)症例に対して流・死産を減少させる効果
170	パソプレシン	婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、卵巣嚢胞摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局注による止血処置
171	ヘパリンカルシウム	抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)の流・死産の減少
172	メトホルミン塩酸	多くの卵巣症候群女性における排卵誘発補助
173	モザバタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善
174	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	Gestosis Index 6点以上の妊娠高血圧症候群重症
175	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、効能効果は子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助
176	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、効能効果は体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充
177	アザチオプリン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス
178	アザチオプリン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症
179	インフリキシマブ	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病
180	インフリキシマブ	神経型ペーチェット病、腸管型ペーチェット病、血管型ペーチェット病、非感染性難治性網膜ぶどう膜炎、また、効果不十分例への増量/投与期間短縮の用法用
181	サリドマイド	らい性結節性紅斑
182	ジクロフェナクナトリウム	顎関節症
183	シクロホスファミド経口剤・静注剤	全身性血管炎の寛解導入効果
184	シクロホスファミド経口剤・静注剤	全身性エリテマトーデスの難治性病態の寛解導入
185	シクロホスファミド経口剤・静注剤	小児ネフローゼ症候群、小児用製剤の剤形追加
186	シクロホスファミド静注剤	多発性血管炎、Wegener肉芽腫症
187	ナプロキセン	顎関節症における疼痛改善
188	ヒト免疫グロブリン	ステロイド抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎
189	ヒト免疫グロブリン	封入体筋炎(IBM)
190	メチルプレドニゾ	ネフローゼ症候群
191	アセトアミノフェン	点滴静注製剤の剤形追加、効能効果は軽度から中程度の急性疼痛、癌性疼痛及び発熱
192	フルオシノロンアセトニド	眼内埋植用製剤の剤形追加、効能効果は後眼部に及ぶ非感染性ぶどう膜炎
193	プロピオン酸ベクロメタゾン・フマル酸ホルモテロール配合吸入剤	吸入用配合剤の剤形追加、効能効果は気管支喘息の治療
194	アレンドロン酸ナトリウム	(原発性・遺伝性)肥厚性皮膚骨膜炎(pachydermoperiostosis)および二次性肥大型骨関節症
195	グリメピリド	小児適応の追加
196	シナカルセット塩酸	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症
197	シナカルセット塩酸	腎移植後に遷延する副甲状腺機能亢進症に伴う高Ca血症
198	ゾレドロン酸	骨粗鬆症、ステロイド性骨粗鬆症

199	デスマプレシン酢酸塩	ACTH依存性クッシング症候群の偽性クッシング症候群との鑑別診断へ
200	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病合併慢性腎臓病患者でインスリン抵抗性が推定される場合
201	必須アミノ酸製剤	尿素サイクル異常症や有機酸血症
202	メチラボン	・成人及び小児患者における手術前、または外科手術にて根治不能、コントロール困難なクッシング症候群の cortisol 過剰産生の抑制 ・難治性クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、異所性ACTH症候群、副腎癌)、高cortisol血症の是正
203	メトホルミン塩酸	2型糖尿病の小児適応の追加
204	ケトコナゾール経口剤	経口剤の剤形追加、効能効果はクッシング症候群による高cortisol血症
205	アロプリノール	がん化学療法時の口腔粘膜炎の症状緩和
206	アナストロゾール	閉経前乳がん
207	エキセメスタン	閉経前乳がん
208	レトロゾール	閉経前乳がん
209	イントレチノイン	神経芽腫
210	イホスファミド	小児悪性リンパ腫
211	イマチニブ	慢性好酸球性白血病(CEL)/好酸球増多症候群(HES)
212	インターフェロン	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)
213	インターフェロンα-2b	悪性黒色腫
214	エトポシド	卵巣癌
215	エトポシド	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(カルボプラチン)との併用療法
216	エベロリムス	リンパ脈管筋腫症(LAM:Lymphangiomyomatosis)
217	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)
218	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)
219	エルロチニブ	局所進行膵臓癌、転移性膵臓癌
220	オキサリプラチン	切除不能進行・再発胃癌に対する効能追加
221	オキサリプラチン	乳癌
222	オクトレオチド酢酸塩	1. カルチノイド腫瘍のうち、無症候性かつ切除不能な転移性腫瘍 2. グルカゴノーマ(グルカゴン産生腫瘍) 3. インスリノーマ(インスリン産生腫瘍)
223	カベシタピン	切除不能進行・再発胃癌
224	カルボプラチン	乳癌
225	カルボプラチン	子宮体癌
226	カルボプラチン	原発不明癌
227	カルボプラチン	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(エトポシド)との併用療法
228	クラドリピン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
229	ゲムシタピン塩酸	乳癌
230	ゲムシタピン塩酸	卵巣癌
231	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌
232	シクロホスファミド経口剤・静注剤	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
233	シスプラチン	胆道癌
234	シスプラチン	卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加(シスプラチン・パクリタキセル・カルボプラチンの併用投与)
235	シスプラチン	乳癌
236	シタラピン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
237	シナカルセト塩酸	外科治療の適応のない副甲状腺癌
238	セツキシマブ	局所進行及び再発・転移性頭頸部扁平上皮癌
239	セツキシマブ	治癒切除不能な進行性・再発乳癌
240	ダカルバシン	根治切除不能のカルチノイド腫瘍・内分泌癌
241	タミバロテン	成人T細胞白血病
242	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	子宮頸癌
243	テモゾロミド	悪性黒色腫
244	テモゾロミド	悪性神経膠腫の小児適応の追加
245	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	乳癌

246	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	多発性骨髄腫
247	ドセタキセル	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する導入化学療法としてタキソテールとシスプラチン、フルオロウラルシルの併用、乳癌の用法用量の75mg/m <sup>2</sup> への増大
248	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法
249	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法追加
250	ニムスチン	悪性黒色腫
251	ノギテカン	再発卵巣癌
252	ノギテカン	子宮頸癌
253	パクリタキセル	血管肉腫
254	パクリタキセル	食道癌
255	パクリタキセル	頭頸部癌
256	パクリタキセル	子宮頸癌
257	パクリタキセル	卵巣癌
258	パクリタキセル	原発不明癌
259	ピンクリスチン	悪性黒色腫
260	ピンブラスチン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
261	ベバシズマブ	卵巣癌
262	ベバシズマブ	乳癌
263	ベバシズマブ	再発性子宮頸部扁平上皮癌
264	ベバシズマブ	脳放射線壊死
265	ボルテゾミブ	マントル細胞リンパ腫(MCL)
266	メトトレキサート	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
267	メルカプトプリン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
268	ラパチニブ	乳癌の用法・用量の追加: 1. 単剤療法の追加 2. 現在承認されているカペシタビン併用療法以外との併用療法の追加(2-1. トラスツズマブ併用、2-2. ホルモン併用、2-3. タキサン系併用)
269	リュープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症の最大用量を180μg/kg/4週に増大
270	レノグラスチム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
271	フィルグラスチム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
272	ナルトグラスチム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
273	遺伝子組み換え型インターロイキン2(IL-2)	悪性黒色腫
274	アルブミン結合性ナノ粒子 パクリタキセル製剤	アルブミン含有製剤の剤形追加、効能効果は乳癌
275	デキサメタゾン	4mg製剤の剤形追加
276	3-ヨードベンジルグアニジン(123)	褐色細胞腫の診断
277	インドシアニングリーン	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)
278	ヒトチロロンピンアルファ(遺伝子組換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘を施行された患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーション(甲状腺機能廃絶)を受ける際の補助
279	アレルゲンエキス	パッチテスト用医薬品、減感作療法
280	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	産科危機的出血の抑制
281	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	軽度から中等度の出血の場合に270μg/kgを単回投与の用量追加
282	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血小板膜蛋白GP IIb-IIIa 或いはHLAIに対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないگرانツマン血小板無力症患者の出血抑制
283	抗D(Rho)人免疫グロブリン	妊娠28週投与、検査・処置後(羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施)、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死亡後における投与
284	不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防の16歳未満の小児適応の追加

※1: 医療機器に関する要望については、所管課への伝達を行った。

※2: 企業が提出した自社品目の要望については、本事業の趣旨を踏まえ対象外とした。

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働省医薬安全総合研究事業

小児薬物療法におけるデータネットワークの  
モデル研究について

平成14年度 研究報告書

( 抜 粋 )

平成15年4月

主任研究者：石川 洋 一

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

分担研究報告書

小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究

（主任研究者）石川 洋一（国立成育医療センター 薬剤部治験主任）

（分担研究課題）小児薬物療法における適応外使用医薬品に関する実態調査

（分担研究者）加藤 裕久（国立療養所西群馬病院 薬剤科副薬剤科長）

（研究協力者）山口 正和（国立成育医療センター 薬剤部 主任）

榎田 賢次（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構  
調査指導部医療安全調査役）

#### 研究要旨

国立病院療養所9施設、都道府県立こども病院14施設、国立私立大学病院9施設の32施設で実際に使用されている適応外医薬品の実態を調査、検討した。その結果、日本小児科学会作成のpriority list（優先順位表）は、約70%の適応外使用薬品を網羅していた。また、適応外医薬品の使用頻度が、限られた施設ではあるが確認できた。実際に頻度が高く使用されているのは、キサンチン系誘導体やミダゾラムなどであった。そして、その適応外使用理由が明らかにされ、使用実態が判明した。承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的で使用する場合が圧倒的に多数を占め、今後の適応外使用改善の焦点になると考えられた。

#### A. 研究目的

小児薬物療法における医薬品の適正使用に関する大きな問題の1つに適応外使用がある。大西班の研究<sup>1)</sup>によれば、小児科領域で使用されている調剤薬の38.5%の添付文書には「小児（等）への投与に関する安全性は確立されていない」と記載され、33.3%の添付文書には小児への適応についての情報が記載されていなかった。そして、「禁忌」などの調剤薬が2.8%認められたと報告している。

このような現状の中で、厚生労働省も関連通知〔適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて<sup>2)</sup>、小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス<sup>3)</sup>〕を発出し、小児への適応承認の推進に努めている。これは、医薬品としては承認されているが、実際の臨床現場では適応外使用が広く行われている医薬

品のうち、学会などから強い希望があり、その使用が治療上必要で、有効性・安全性についても十分認められ、評価が可能と判断される医薬品が対象となる。このような医薬品では、新たな臨床試験を実施しなくとも承認の取得が可能となる。日本小児科学会では、優先順位表 (priority list) を作成し、承認への準備を進めている。

われわれは、小児科領域における適応外使用医薬品の改善要望としての大西班および日本小児科学会からの priority list に基づいて 10 品目の医薬品を対象に、協力施設における処方実績データ数を調査した<sup>4)</sup>。その結果、施設間により調査医薬品の使用頻度に大きなばらつきが認められた。そこで、各施設で実際に使用されている適応外医薬品の実態を調査、検討した。

## B. 研究方法

調査協力施設において小児科領域で適応外使用されている上位 10 品目の医薬品の症例実績データを収集した。

### 1) 適応外使用医薬品分類

本調査における適応外使用医薬品の定義は、表 1 に示すように①～④とした。

表 1 適応外使用医薬品分類

分類	定義
①	承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的での使用をする場合
②	小児に対する使用が禁忌となっている医薬品を使用する場合
③	医療用医薬品として認められていない院内製剤、個人輸入医薬品、試薬等を使用する場合
④	厳密には適応外使用には当てはまらないが、添付文書中の「使用上の注意」に「小児に対する安全性が確立されていない」等の記載がされている医薬品 (ただし、有効性・安全性上疑問が残る)

### 2) 調査依頼施設

調査依頼施設は表 2 に示すように、国立病院療養所 9 施設、都道府県立こども病院 14 施設、国立私立大学病院 9 施設、合計 32 施設に調査を依頼した。調査依頼施設には国立病院療養所成育医療ネットワーク基幹施設及び日本小児総合医療施設協議会施設が含まれる。

表2 調査依頼施設

施設名	所管	種別	国病	こども	大学
国立仙台病院	国立	基幹	*		
国立栃木病院	国立	基幹	*		
国立病院東京医療センター	国立	協力	*		
国立国際医療センター	国立	協力	*		
国立三重中央病院	国立	基幹	*		
国立京都病院	国立	基幹	*		
国立病院岡山医療センター	国立	協議会	*		
国立療養所香川小児病院	国立	協議会	*		
国立病院長崎医療センター	国立	基幹	*		
長野県立こども病院	県立	協議会		*	
群馬県立小児医療センター	県立	協議会		*	
茨城県立こども病院	県立	協議会		*	
東京都立清瀬小児病院	都立	協議会		*	
東京都立八王子小児病院	都立	協議会		*	
千葉県こども病院	県立	協議会		*	
埼玉県立小児医療センター	県立	協議会		*	
静岡県立こども病院	県立	協議会		*	
大阪府立母子保健総合医療センター	府立	協議会		*	
兵庫県立こども病院	県立	協議会		*	
福岡市立こども病院感染症センター	市立	協議会		*	
北海道立小児総合保健センター	県立	協議会		*	
あいち小児保健医療総合センター	県立	協議会		*	
神奈川県立こども医療センター	県立	協議会		*	
東北大学医学部附属病院	国立	大学			*
東京慈恵会医科大学附属病院	私立	大学			*
東京大学医学部附属病院	国立	大学			*
昭和大学病院	私立	大学			*
東邦大学医学部附属大森病院	私立	大学			*
慶應義塾大学病院	私立	大学			*
北里大学医学部附属病院	私立	大学			*
金沢大学医学部附属病院	国立	大学			*
香川医科大学医学部附属病院	県立	大学			*

基幹 : 国立病院療養所成育医療ネットワーク基幹施設

協議会： 日本小児総合医療施設協議会施設

### 3) 調査項目

1. 小児科領域における適応外使用医薬品上位 10 品目（一般名、商品名、規格）
2. 用法（経口、静注、吸入、注入等）
3. 適応外使用疾患
4. 症例数
5. 適応外使用分類（表 1）

### 4) 調査方法

アンケート方式により、日本小児科学会作成の priority list（資料 1；一部改変）を参考に、各施設で適応外使用されている上位 10 品目の医薬品の処方実績データを入力する。調査票（資料 2）の配布及び回収は、e-mail を利用する。

### 5) 調査期間

平成 14 年 4 月から 10 月までの 7 ヶ月間とする。

### 6) 回収日

平成 14 年 11 月 30 日までに e-mail を利用して回収する。

## C. 結果及び考察

### 1) アンケート回収率

本調査の回収率は、78.2%であった。国立病院療養所、都道府県立こども病院及び国立・私立大学病院が、それぞれ 77.8%、100%及び 44.4%であった。特に子供病院施設の協力姿勢が顕著であった。

### 2) 適応外使用医薬品に関する調査集計

調査協力施設からの適応外使用医薬品の報告数は、236 件であった。また、適応外使用医薬品の品目数は 87 品目であった。その詳細内容については、資料 3 に示す。症例数の最も多かったのは、鎮静、けいれん重積発作そして前麻酔に使用されたミダゾラムで、1,381 症例以上であった。

日本小児科学会作成の priority list（資料 1）との一致率は、70.3%であった。

剤型別品目数は図 1 に示すように、経口製剤が 54%、注射剤が 35%そして外用が 11%を占めた。外用剤は坐剤、注腸剤、吸入剤、点眼剤などであった。

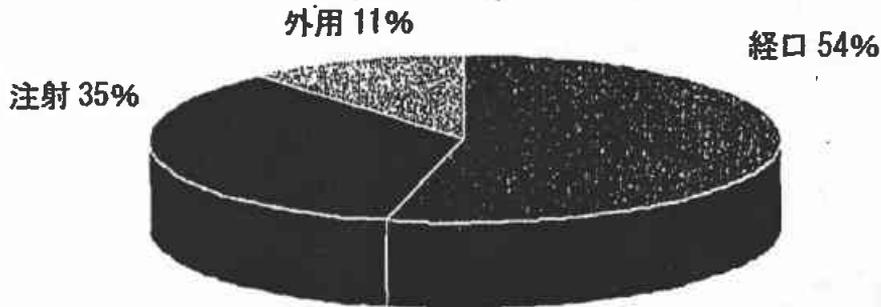


図1 適用外医薬品の剤型別品目数

1品目当りの施設報告数は図2に示す。施設報告数の最多の医薬品は、無呼吸発作に使用されたアミノフィリンで、続いてミダゾラム（鎮静、けいれん重積発作、前麻酔）、ジクロロ酢酸ナトリウム（ミトコンドリア異常症）、メトトレキサート（急性リンパ性白血病、若年性関節リウマチ）、シクロホスファミド（頻回再発型ネフローゼ症候群、移植前処置、小児悪性腫瘍）の順であった。

無呼吸発作については、アミノフィリン以外にキサンチン誘導体のテオフィリン、カフェイン及びコリンテオフィリンも使用されており、キサンチン誘導体では23施設で使用されていた。無呼吸発作に対する要望が顕著であった。

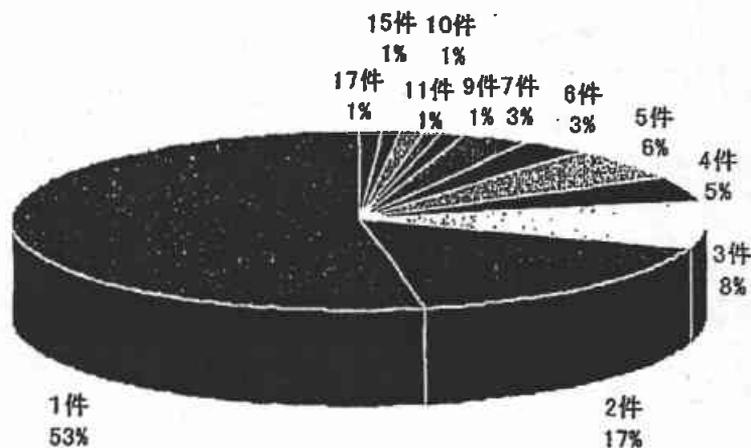


図2 1品目当りの施設報告数

資料3に適応外使用医薬品に関する調査集計を示す。症例数のもつとも多か

ったのは、施設報告数と同様にミダゾラムで 1,361 症例以上であった。続いてジアゼパム（熱性けいれん、てんかん）の 708 症例以上、クエン酸フェンタニル（麻酔、鎮痛、鎮静）の 304 症例以上、塩酸メチルフェニデート[注意欠陥多動障害（ADHD）]の 157 症例、マレイン酸エナラプリル（心疾患にともなう心不全）の 123 症例以上、酢酸デスマプレシン（夜尿症）の 109 症例以上、ジピリダモール（小児糸球体腎炎、血栓予防）の 107 症例であった。

主な適応外使用例を表 3 に示す。メトトレキサート（MTX）は小児急性リンパ性白血病や若年性関節リウマチに適応外使用されている。MTX はリウマチに対する世界的な標準治療薬として知られているが、日本では成人のみに適応が認められている。アメリカでの統計によれば、リウマチ患者の 5%程度が小児期に発症するとされ、その需要は大きいと考えられる。また、ADHD の患者数は小児の 3～5%と高く、塩酸メチルフェニデートへの期待は大きい。

表 3 主な適応外使用例

一般名	適応外疾患名	一般名	適応外疾患名
アミノフィリン	無呼吸発作	安息香酸 N	高アンモニア血症
ミダゾラム	鎮静、けいれん重積発作等	ファモチジン	胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎等
ジクロロ酢酸 Na	ミトコンドリア異常症	クエン酸フェンタニル	麻酔、鎮痛、鎮静
メトトレキサート	ALL、若年性関節リウマチ	ジピリダモール	小児糸球体腎炎、血栓予防
シクロホスファミド	頻回再発型ネフローゼ症候群等	リン製剤	家族性低リン血症 ビタミン D 抵抗性くる病
エチルコハク酸エリスロマイシン	慢性肺疾患	マレイン酸エナラプリル	心疾患にともなう心不全
塩酸メチルフェニデート	注意欠陥多動障害（ADHD）	酢酸デスマプレシン	夜尿症
塩酸エピネフリン	クループ症候群	イホスファミド	神経芽腫

### 3) 適応外使用理由について

図 3 に示すように、報告された適応外使用医薬品の 66.5%が、①承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的での使用であった。今回の調査では、適応外使用理由の大部分を占めた。代表的な適応外使用分類例を表 3 に示

す。アミノフィリンによる無呼吸発作の治療、シクロスポリンやワルファリンカリウムによる全身性エリテマトーデスの治療などである。

表3 代表的な適応外使用分類例①

一般名	添付文書中の適応症	適応外使用
アミノフィリン	<p>[内]：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎など）における呼吸困難、肺性心、うっ血性心不全、心臓喘息（発作予防）</p> <p>[注]：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、肺性心、うっ血性心不全、肺水腫、心臓喘息、チェーン・ストークス呼吸、閉塞性肺疾患（肺気腫、慢性気管支炎など）における呼吸困難、狭心症（発作予防）、脳卒中発作急性期</p> <p>[坐]：気管支喘息、喘息性（様）気管支炎、うっ血性心不全、心臓喘息（発作予防）</p>	無呼吸発作
シクロスポリン	<p>[内]：腎移植・肝移植・心移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制、ベーチェット病（眼症状のある場合）、尋常性乾癬（皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合）、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、再生不良性貧血（重症）、赤芽球癬、ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）</p> <p>[注]：腎移植、肝移植、心移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p> <p>血球貧食症候群、若年性関節リウマチ</p>
ワルファリンカリウム	血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防	全身性エリテマトーデス

次に、②小児に対する使用が禁忌の場合は3.4%で、適応外使用医薬品もファモチジン、マレイン酸エナラプリル、シメチジン、ジアゼパム、マレイン酸フルボキサミン、ミルリノン、リン酸オセルタミビル、プロピオン酸フルチカゾン、エトポシド、塩酸アマンタジン、ガンシクロビル、ベラプロストナトリウム、メサラジン、メロペネム、ランプラゾールに限定される。代表的な適応外使用分類例を表4に示す。

表4 代表的な適応外使用分類例②

一般名	添付文書中の禁忌	適応外使用
クエン酸フェンタニル	禁忌：2歳以下の乳児・小児（安全性が確立していない）	麻酔、鎮痛、鎮静
塩酸ドキサプラム	禁忌：新生児・未熟児の無呼吸発作に対する使用により、消化管穿孔、消化管出血等が認められたとの報告があるので投与しない。ただし、幼児、小児に投与する場合には慎重に投与する	未熟児無呼吸発作
トシル酸トスフロキサシン	禁忌：小児（安全性が確立していない）ただし、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与する	各種感染症

③医療用医薬品として認められていない院内製剤、個人輸入医薬品、試薬等を使用する場合は15.7%を占め、試薬の製剤化や医師による個人輸入がその理由となる。代表的な適応外使用分類例を表5に示す。

高アンモニア血症に使用する安息香酸ナトリウムは、特有の味覚と収れん作用により服用しにくいので、味覚の調整が必要である。一酸化窒素は強力な平滑筋拡張作用を有し、吸入により肺血管平滑筋細胞内のc-GMPを増加させ、選択的に肺血管のみを拡張させる。その結果、新生児・周術期肺高血圧症に使用されている。また、ジアゾキサイドは小児の高インスリン性低血糖症に使用されている。平成13年度の国内での使用は、新規35症例、継続210症例と報告されている。本剤は発症頻度は低い、極めて重篤な転帰をとることが知られている。サリドマイドについては、その管理法も重要な使用条件と考えられる。

表5 代表的な適応外使用分類例③

一般名	原料	適応外使用
ジクロロ酢酸ナトリウム	試薬の院内製剤化	ミトコンドリア異常症
安息香酸ナトリウム	試薬の院内製剤化	高アンモニア血症
一酸化窒素	吸入ガス	新生児・周術期肺高血圧症
ジアゾキサイド	個人輸入	高インスリン性低血糖症
サリドマイド	個人輸入	クリッペル・トレノーニイ・ウェーバ症候群

④厳密には適応外使用には当てはまらないが、添付文書中の「使用上の注意」に「小児に対する安全性が確立されていない」等の記載がされている医薬品（ただし、有効性・安全性上疑問が残る）で、14.6%を占めた。代表的な適応外使用分類例を表6に示す。

表6 代表的な適応外使用分類例④

一般名	添付文書中の記載	適応外使用
塩酸アマンタジン	小児等への投与：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験が少ない）	インフルエンザ
ファモチジン	小児等への投与：小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）	胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ステロイドと併用し消化性潰瘍の予防目的

D. 結論

今回の調査により、日本小児科学会作成の priority list は、約 70% の適応外使用薬品を網羅していた。また、適応外医薬品の使用頻度が、限られた施設ではあるが把握できた。実際に頻度が高く使用されているのは、キサンチン系誘導体、ミダゾラムなどであった。そして、適応外使用理由が明らかにされ、使用実態が判明した。承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的で使用する場合が圧倒的に多数を占め、今後の適応外使用の焦点になると考えられた。

#### E. 文献

- 1) 森田修之、小児薬物療法における処方実態調査と医薬品添付文書解析、厚生科学研究「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」主任研究者 大西鐘壽、平成 11 年度研究報告書、平成 12 年 12 月、pp52-99.
- 2) 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて、平成 11 年 2 月 1 日、研第 4 号、医薬審第 104 号
- 3) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス、平成 12 年 12 月 15 日、医薬審第 1334 号
- 4) 加藤裕久、寺門浩之、渋谷昌彦、中村秀文、石川洋一、山口正和、事前調査「プライオリティリストに基づいた対象医薬品 10 品目の処方実績調査」について、厚生科学研究「小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について」主任研究者 柳田賢次、平成 13 年度研究報告書、平成 14 年 4 月、pp35-40.

## 資料 1

## 小児医薬品調査研究班による優先順位表 (一部改変)

## ①日本未熟児新生児学会

薬品名 (一般名)	用法	適応外使用疾患
アミノフィリン	経口、静注、 坐剤	無呼吸発作
テオフィリン	経口、静注	無呼吸発作
カフェイン	経口、静注	無呼吸発作
フェノバルビタール	静注	新生児痙攣、鎮静
ドキサプラム	静注	無呼吸発作
メフェナム酸	経口	PDA
ベクロベタゾン	吸入	慢性肺疾患
フェンタニル	静注	鎮痛、鎮静、麻酔
ニトログリセリン		新生児肺高血圧症 (PPHN)
塩酸トラゾリン	静注	新生児肺高血圧症 (PPHN)
プロスタグランディンE1	静注	動脈管依存型CHD (チアノーゼ型、非チアノーゼ型)
G-CSF	静注	好中球減少症
リドカイン塩酸塩	静注	新生児痙攣
ミダゾラム	静注	鎮静、痙攣

## ②日本小児循環器学会

薬品名 (一般名)	用法	適応外使用疾患
PGE1-CD2		チアノーゼ性心疾患
γグロブリン	単回療法	急性期川崎病
PGI2	静注	原発性肺高血圧症
PGI2	静注	原発性肺高血圧症
抗不整脈薬		心疾患、術後等の難治性不整脈
ACE阻害薬 (レニベース)		心疾患に伴う心不全
β遮断薬 (カルベジロール)		心疾患に伴う心不全
PDE阻害薬 (ミルリノン)		心疾患に伴う心不全

③日本小児神経学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
ミダゾラム		痙攣重積症
塩酸リドカイン		痙攣重積症
ジアゼパム	散、シロップ、 注腸	熱性痙攣、てんかん発作
リン酸ピリドキサール	大量療法	West症候群
TRH		難治性てんかん
ピガバトリン		てんかん（難治性、West症候群）
ラモトリギン		てんかん
トピラメート		てんかん
ガバペンティン		てんかん
オックスカルバゼピン		てんかん
フォスフェニトイン		痙攣重積症
ロラゼパム	静注	痙攣重積症
フェノバルビタール	静注	痙攣重積症
メチルプレドニゾン	大量静注	希少性難治性神経筋疾患
プレドニゾン		筋ジストロフィー
γグロブリン		希少性難治性神経筋疾患（皮膚筋炎、重症筋無力症等）
γグロブリン		難治性てんかん
シラザプリル		筋ジストロフィー、その他のミオパチーにおける拡張型心筋症
ビタミン	大量療法	ミトコンドリア異常症
ジクロロ酢酸		ミトコンドリア異常症
L-アルギニン		MELAS急性期発作
レボカルニチン	内服、静注	有機酸代謝異常症、カルニチン欠乏症
リン製剤	経口	家族性低リン血症ビタミンD抵抗性くる病
ヒステジン銅		メンケス病
安息香酸ナトリウム		高アンモニア血症
メラトニン		睡眠障害
メチルフェニデート		注意欠陥多動障害
マレイン酸フルボキサミン		強迫性障害、情動運動
ピラセタム		自閉症、行動障害

ガンシクロビル		後天性サイトメガロウイルス感染症
不随意運動治療薬		多様な基礎疾患による多様な不随意運動

④日本小児血液学会

薬品名 (一般名)	用法	適応外使用疾患
シクロホスファミド		移植前処置、小児悪性腫瘍の治療 (大量療法)
ウロミテキサン		移植前処置後の出血性膀胱炎の治療・予防
ブスルファン	静注	移植前処置
フルダラシン		移植前処置
サイモグロブリン (ATG)		再生不良性貧血の移植前処置
チオテパ		悪性固形腫瘍の移植前処置
エトポシド		神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、 胚細胞腫、組織球増殖性疾患への適応拡大、 移植前処置
メソトレキセート	超大量療法	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫高危険 群の治療
G-CSF	自己注射	先天性好中球減少症
シクロスポリン		組織球増殖性疾患
イホスファミド		神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫へ の適応拡大
シスプラチン		神経芽腫、横紋筋肉腫、網膜芽腫への適応 拡大
塩酸ピラルビシン		小児悪性腫瘍の適応疾患拡大
アクチノマイシンD		横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨肉腫、胚 細胞腫への適応拡大
塩酸ドキシソルビシン		急性白血病、軟部組織腫瘍、神経芽腫への 適応拡大
塩酸イリノテカン		神経芽腫、横紋筋肉腫への適応拡大
カルボプラチン		神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、 網膜芽腫への適応拡大
エルイナールアスパラギナーゼ		小児急性白血病・リンパ腫
PEG-L-アスパラギナーゼ	筋注、静注	小児急性白血病・リンパ腫

⑤日本小児アレルギー学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
パルミコート吸入液	吸入	気管支喘息
1体塩酸イソプレナリン	持続吸入療法	気管支喘息
アトロベント吸入液	吸入	気管支喘息
アミノフィリン		未熟児無呼吸発作
テオフィリン	持続点滴	気管支喘息（1日総量）
コハク酸プレドニゾンNa		気管支喘息
フルチカゾン	吸入	気管支喘息
トシル酸スプラタスト	経口	気管支喘息
サルメテロール	吸入	気管支喘息
ラセミ型エピネフリン		グループ症候群

⑥日本先天代謝異常学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
ジクロロ酢酸ナトリウム・ビタミンB <sub>1</sub>	併用療法	ミトコンドリア病
亜鉛		ウイルソン病
テトラチオモリブデート	経口、注射	メンケス病
リン製剤	経口	家族性低リン血症性ビタミンD抵抗性くる病
L-カルニチン	静注	脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、一次・二次性カルニチン欠乏症

⑦日本小児腎臓病学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
シクロフォスファミド		頻回再発型ネフローゼ症候群
メチルプレドニゾン	大量療法	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
アンギオテンシン変換酵素阻害剤（ベナゼプリル、カプトプリル、エナラプリル）		高血圧
アンギオテンシンレセプター阻害剤（ロザルタン、カンデサルタン、バルサルタン）		腎疾患
ミゾリピン		頻回再発型ネフローゼ症候群
ジピリダモール	経口	小児糸球体腎炎

⑧日本小児内分泌学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
Diazoxide		高インスリン性低血糖症
経口糖尿病薬	経口	2型糖尿病
ビスフォスフォネート製剤		骨形成不全症
DDAVP		夜尿症
hMG製剤		男性精腺機能低下症

⑨日本小児感染症学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
タミフル		インフルエンザ
シンメトリル		抗ウイルス
リレンザ		インフルエンザ
メロベン		感染症
バンコマイシン		MRSAなど
インフルエンザHibワクチン		インフルエンザ桿菌性髄膜炎

⑩日本小児呼吸器疾患学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
塩酸エピネフリン		クループ症候群
塩酸エピネフリン		心停止
1体塩酸イソプレナリン		気管支喘息
リン酸デキサメタゾンNa		慢性肺疾患
エリスロマイシン		慢性肺疾患
一酸化窒素		肺高血圧症

⑪日本小児栄養消化器肝臓学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤（シメチジン、ファモチジン、ザンタック）		胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎
PPI、アモキシシリン、クラリスロマイシン		ヘリコバクター・ピロリの除菌
ウルソデオキシコール酸		乳児胆汁うっ滞症、慢性肝疾患
強カミノファーゲンC		慢性肝疾患

ラミブジン		慢性B型肝炎
リバブリン		慢性C型肝炎
サラゾピリン		炎症性腸疾患
ペンタサ		炎症性腸疾患
シクロスポリンA		炎症性腸疾患
インフリキシマブ		炎症性腸疾患（クローン病）

⑫日本小児心身医学会 ⑬日本小児精神神経学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
メチルフェニデート		ADHD
フルボキサミン		発達障害における強迫性障害、常同運動
ピラセタム		自閉症、行動障害
メラトニン		（自閉症における）睡眠障害
ハロペリドール		チック・自閉症
クロミプラミン		強迫症状

⑭日本小児遺伝学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
SSRI		パニック症候群
Pamidronate		骨形成不全症
メラトニン		Angelman症候群の睡眠障害
成長ホルモン		Prader-Willi症候群の体組成改善

⑮日本外来小児科学会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
タミフル		インフルエンザ
吐根シロップ		誤飲
リレンザ		インフルエンザ
ポリオ不活化ワクチン		ポリオ
NMR-II		麻疹、流行性耳下腺炎、風疹
Hibワクチン		インフルエンザ菌感染症

⑯日本小児科リウマチ研究会

薬品名（一般名）	用法	適応外使用疾患
----------	----	---------

コハク酸メチルプレドニゾ ロンNa	点滴静注	小児リウマチ疾患全域
メトトレキサート		若年性関節リウマチ（関節型）
シクロフォスファミド	点滴静注？	全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎、血管 炎症候群など
シクロスポリン		若年性関節リウマチ（全身型）
アザチオプリン		全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎など
ミゾリビン		全身性エリテマトーデス、皮膚筋炎など
金子オリンゴ酸Na		若年性関節リウマチ（関節型）
ヒト免疫グロブリン		若年性関節リウマチ（全身型）、難治性皮 膚筋炎

資料2

適応外使用医薬品に関する調査票

施設名 \_\_\_\_\_  
 記入者 所属 \_\_\_\_\_  
 氏名 \_\_\_\_\_  
 連絡電話番号 \_\_\_\_\_

ｺｰﾄﾞ	商品名	一般名	規格	剤型	適応外使用疾患名	症例数	適応外分類番号①～④
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

分類番号

- ① 承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的での使用をする場合
- ② 小児に対する使用が禁忌となっている医薬品を使用する場合
- ③ 医療用医薬品として認められていない院内製剤、個人輸入医薬品、試薬等を使用する場合  
 厳密には適応外使用には当てはまらないが、添付文書中の「使用上の注意」に「小児に対する安全性が確立されていない」等の記載がされている医薬品（有効性・安全性上疑問が残る）
- ④

## 資料3

## 適応外使用医薬品等に関する調査集計

報告数	一般名	剤型	適応外使用疾患名	症例数	①~④
17	アミノフィリン	経口・注射 剤・坐剤	無呼吸発作	387>	①
15	ミダゾラム	注射剤・経口	鎮静、けいれん重積発作、 前麻酔	1361>	①
11	ジクロロ酢酸ナトリ ウム	注射剤・経口	ミトコンドリア異常症	33>	③
10	メトトレキサート	注射剤・経口	急性リンパ性白血病、若年 性関節リウマチ	54>	①
9	シクロホスファミド	注射剤・経口	頻回再発型ネフローゼ症 候群、移植前処置、小児悪 性腫瘍	42>	①
7	エチルコハク酸エリ スロマイシン	経口	慢性肺疾患	36>	①
7	塩酸メチルフェニデ ート	経口	注意欠陥多動障害(ADH D)	157	①
6	塩酸エピネフリン	注射剤・外用	クループ症候群	34>	①
6	ファモチジン	注射剤・経口	胃・十二指腸潰瘍、逆流性 食道炎、ステロイドと併用 し 消化性潰瘍の予防目 的	35>	④
5	安息香酸ナトリウム	注射剤・経口	高アンモニア血症	12	③
5	クエン酸フェンタニ ル	注射剤	麻酔、鎮痛、鎮静	304>	②
5	ジピリダモール	散剤	小児糸球体腎炎、血栓予防	107	①
5	リン製剤	経口	家族性低リン血症ビタミン D抵抗性くる病	53>	③
5	マレイン酸エナブラ リル	経口	心疾患にともなう心不全	123>	④
4	イホスファミド	注射剤	神経芽腫	5>	①

4	酢酸デスマプレシン	点鼻	夜尿症	109>	①
4	ジアゼパム	注射剤・経口・坐剤	熱性痙攣、てんかん	708>	①
4	シメチジン	注射剤・経口	胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎	25	④
3	シクロスポリン	経口・注射剤	全身性エリテマトーデス、血球貧食症候群、若年性関節リウマチ (JRA)	3	①
3	シクロスポリン	内用液→点眼	角膜移植後拒否反応	5	③
3	シスプラチン	注射剤	神経芽腫	5>	①
3	テオフィリン	経口	無呼吸発作	32>	①
3	ハロペリドール	経口	チック・自閉症、解離性障害	12>	①
3	プロピオン酸ベクロメタゾン	吸入	慢性肺疾患	40>	①
3	メチルプレドニゾン	注射剤・経口	希少性難治性筋疾患、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群	10>	①
3	リン酸ピリドキサール	経口	West 症候群、點頭てんかん	45>	①
3	塩酸ドキサプラム	注射剤	無呼吸発作	17	①
3	塩酸ドキサプラム	注射剤	未熟児無呼吸発作	3	②
2	セレン製剤	注射剤	セレン欠乏症	6	③
2	アルプロスタジル	注射剤	動脈管依存型冠動脈疾患	15	①
2	一酸化窒素	吸入	新生児・周術期肺高血圧症	10>	③
2	ウルソデオキシコール酸	経口	乳児胆汁うっ滞症、慢性肝疾患	7	①
2	塩酸トラゾリン	注射剤	新生児原発性肺高血圧症 (PPHN)	6	①
2	塩酸リドカイン	注射剤	けいれん重積発作、新生児痙攣	15	①
2	カフェイン	経口	無呼吸発作	39	①

2	グリチルリチン, グリシン, L-システイン塩酸塩	注射剤	慢性肝疾患	10>	①
2	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	注射剤	ネフローゼ症候群、小児リウマチ疾患	2>	①
2	ジノプロストン	経口	原発性肺高血圧症	1	①
2	ダナゾール	経口	再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)	7	①
2	マレイン酸フルボキサミン	経口	外傷後ストレス障害	6	①
2	マレイン酸フルボキサミン	経口	強迫性障害	3	④
2	ミソリピン	経口	頻回再発型ネフローゼ症候群	14	①
2	ミルリノン	注射剤	心疾患に伴う心不全	1	④
2	ミルリノン	注射剤	新生児原発性肺高血圧症 (PPHN)	10	①
2	リン酸オセルタミビル	経口	インフルエンザ	13>	④
2	プロピオン酸フルチカゾン	吸入	気管支喘息	5	④
1	塩化レボカルニチン	経口	有機酸代謝異常症、カルニチン欠乏症	20>	①
1	塩化カルニチン	注射剤	メチルマロン酸血症	1	①
1	L-アルギニン	経口	MELAS型ミトコンドリア脳筋症	3	①
1	アクチノマイシンD	注射剤	神経芽腫	—	①
1	アスピリン	経口	川崎病	60	①
1	アモキシシリン	経口	心内膜炎予防の歯科治療前投与	50	①
1	ウリナスタチン	注射剤	川崎病 (γ-glob 不応例) に対する使用	—	①

1	エトポシド	注射剤	神経芽腫	—	④
1	塩化第二銅	注射剤	メンケス症	1	③
1	塩酸アマンタジン	経口	インフルエンザ	—	④
1	塩酸イミダプリル	経口	心疾患に伴う心不全	25	①
1	塩酸タリペキソール	経口	解離性障害	2	①
1	塩酸ピラルピシン	注射剤	神経芽腫	—	①
1	カプトプリル	経口	先天性心疾患による心不全	46>	①
1	カルベジロール	経口	心疾患に伴う心不全	5	①
1	カルボプラチン	注射剤	神経芽腫	—	①
1	ガンシクロビル	注射剤	後天性サイトメガロウイルス感染症	—	④
1	クエン酸シルデナフィ イル	経口	原発性肺高血圧症	1	①
1	抗ヒト胸腺細胞ウマ 免疫グロブリン	注射剤	移植前処置	5	①
1	コリンテオフィリン	経口	無呼吸発作	64	①
1	サリドマイド	経口	クリッペル・トレノーニ イ・ウェーバ症候群	1	③
1	ジアゾキサイド	経口	高インスリン性低血糖症	3	③
1	システアミン	経口	シスチン症	2	③
1	ジヒドロテストステ ロン	軟膏	短小陰茎	5	③
1	スルピリド	経口	自閉症	2	①
1	トシル酸トスフロキ サシン	経口	各種感染症	30	②
1	バルプロ酸ナトリウ ム	坐剤	脳外術後抗けいれん	5	③
1	ビタミンB <sub>1</sub>	経口	ミトコンドリア症	10	①
1	ビタミンB <sub>6</sub>	経口	ミトコンドリア脳症	1	①

1	フェノバルビタール	注射剤	新生児痙攣・鎮静	5	①
1	プログリセム	経口	高インスリン性低血糖症	2	③
1	プロプラノロール	経口	ファロー四徴症	6	①
1	プロマゼパム	坐剤	痙攣の鎮静	29	①
1	ベラプロストナトリウム	経口	肺高血圧症	13>	④
1	ホスカルネットナトリウム	注射剤	サイトメガロウイルス感染症	3	①
1	メサラジン	経口	クローン病	3	④
1	メスナ	注射剤	移植前処置後の出血性膀胱炎の治療・予防(シクロホスファミドとの併用)	4	①
1	メフェナム酸	経口	動脈管開存症(PDA)	30	①
1	メロペネム	注射剤	感染症	4	④
1	ランソプラゾール	経口	逆流性食道炎	1	④
1	硫酸亜鉛	経口	亜鉛欠乏症	1	③
1	リン酸フルダラビン	注射剤	移植前処置	1	①
1	ワルファリンカリウム	経口	全身性エリテマトーデス	3	①
1	塩酸キナプリル	経口	蛋白尿改善	1	①
1	硫酸アトロピン	経口	幽門狭窄症	1	①

①	承認を受けている効能・効果及び用法・用量以外の目的での使用をする場合
②	小児に対する使用が禁忌となっている医薬品を使用する場合
③	医療用医薬品として認められていない院内製剤、個人輸入医薬品、試薬等を使用する場合
④	厳密には適応外使用には当てはまらないが、添付文書中の「使用上の注意」に「小児に対する安全性が確立されていない」等の記載がされている医薬品(有効性・安全性上疑問が残る)

## 小児薬物療法に係る研究について

### 「小児薬物療法における医薬品の適正使用の問題点の把握及び対策に関する研究」

(H10～12 大西鐘壽 香川医科大学教授)

目的 本研究は本邦における小児の off-label 医薬品の実態や 4 つの病院内の処方の実態と添付文書の解析を行い、医薬品等とその使用される疾患との関係を明確にして、その解決のための対策を立てることを目的とした。

### 「小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究」

(H13～15 大西鐘壽 香川医科大学名誉教授)

目的 小児薬物療法における適応外医薬品を始めとし、個人輸入医薬品、試薬からの転用、病院薬局製剤などの therapeutic orphan の問題を解決するために、本邦における小児未承認薬の米国における承認状況調査等を実施した。

### 「小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について」

(H13～15 石川洋一 国立成育医療センター薬剤部)

目的 小児科領域における医薬品適応外使用の改善及び小児科領域の治療・臨床試験の推進を目的として小児薬物療法におけるデータネットワークモデルを構築するための基礎資料を作成し、その有用性と問題点を検証することを目的とする。

### 「小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究」

(H16～18 石川洋一 国立成育医療センター薬剤部)

目的 小児科領域における医薬品適応外使用の改善および治験・臨床試験の推進を目的として構築した「小児薬物療法データネットワーク」(全国 32 医療施設協力)を運用して、1)全国規模の小児科領域処方実態全例調査、2)小児治験の実施・基盤整備の進捗・改善状況調査と評価・結果の応用、等の研究を実施し、その実用性と応用可能性を検証する。

いずれも厚生労働省科学研究データベース(<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>)にて研究報告書の閲覧が可能。

なお、平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金においても公募研究課題で「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」を設定しているところ。

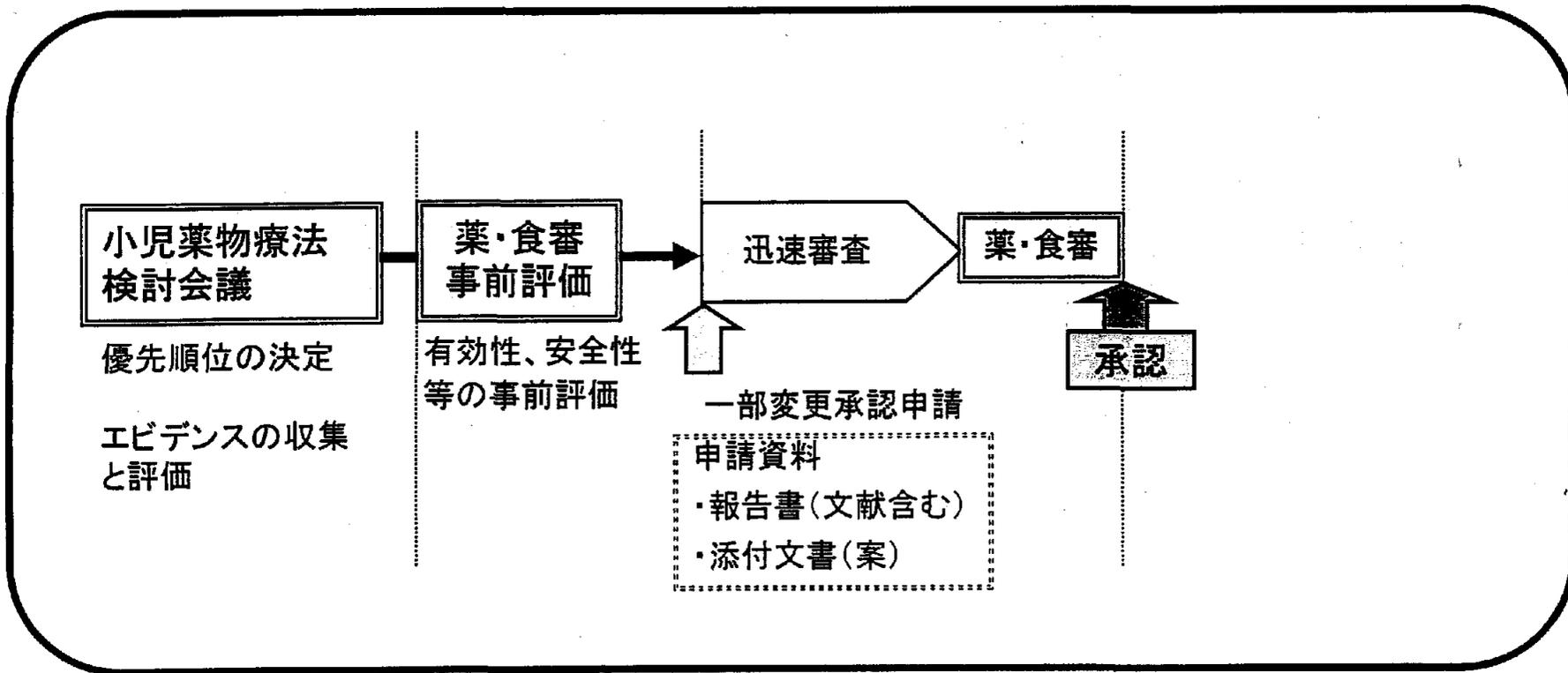
# 小児薬物療法検討会議における適応拡大の流れ

適切な小児薬物療法が行われるよう環境整備を進めるため、

## (1) 小児薬物療法検討会議の設置

- ・ 疾病の重篤度及び医療上の有用性を踏まえて、対象医薬品の優先順位を決定
- ・ 文献等のエビデンスによる有効性及び安全性の評価

## (2) 審議会の事前評価による承認審査手続きの迅速化



## 調査へのご協力のお願い

2009年11月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
職員各位

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会  
座長 寺野 彰

## 記

医薬品の安全のために日々精進されておられることに委員一同敬意を表しております。ご承知のことと思いますが、私ども「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、昨年度に「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）」、及び「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0430-6.html>を公表し、今年度も引き続き最終提言のとりまとめに向けた検討を行っております。

本委員会の検討課題は多岐にわたり、薬事行政組織のあり方も検討課題となっておりますが、どのような組織形態をとろうとも、国民の生命健康の安全を守るという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成は、重要な課題であると考えております。

実現可能な、有効な最終提言のとりまとめのためには、医薬品医療機器総合機構で日夜お仕事に励んでおられる皆様のご意見、ご提言を伺って最終報告に反映させることが不可欠と考え、調査のご協力をお願いすることと致しました。ご多忙のところ大変恐縮ですがお時間をいただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

別紙の調査票にご回答のうえご返送いただくか、あるいは、同じ内容の調査についてWEBにてご回答いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。平成21年12月4日までにご回答いただければ幸いです。

回答は匿名でお願いいたします。WEBを用いてご回答いただく場合でもアクセス元情報は受け取らない設定となっており、匿名でご回答いただけます。送付いただいた回答につきましては、本調査担当委員（東京大学山口）が厳重に管理いたします。各回答内容は、本委員会のワーキングチームが整理し、個人が特定される情報を除く等したうえで、すべて報告書に記載します。報告書は本委員会に提出され、討議の資料となるとともに、厚生労働省のホームページで公開されます。

最終提言をより実りあるものとするため、皆様のご協力をよろしくお願い申し上げます。

## ご回答の方法

1. WEBを通してご回答いただく方法と、調査票に直接ご記入してご返送いただく方法とどちらかをお選びください。両方を用いて複数回ご回答することはできません。
2. WEBを用いられる場合には、以下のURLにアクセスしてご回答ください。本調査はSurvey Monkey (www.surveymonkey.com) のシステムを使用しております。暗号化送信機能を有し、アクセス元が同定（保存）されない設定にしております。回答者が特定されることはなく、高いセキュリティーを有したシステムです。ログインのパスワードはです。取扱いには十分注意し、絶対に外部に漏らさないようお願い申し上げます。また、一度回答して終了してしまうと、それ以降の修正はできませんのでご注意ください。  
<http://www.>
3. 紙に直接ご記入いただく場合には、同封いたしました調査票にご記入のうえ、返信用封筒に入れてご返送ください。
4. 調査票の送付先、ご質問等の問い合わせ先は以下でお願い申し上げます。  
送信・問い合わせ先：  
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学  
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院  
調査担当委員：山口拓洋（やまぐちたくひろ）  
E-mail: yamaguchi@m.u-tokyo.ac.jp
5. お忙しいところ大変申し訳ございませんが、12/4（金）23:59までにWEBにてご回答、あるいは、12/4（金）必着にて調査票をご返送いただければ幸いです。

ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員の皆様に対する  
調査票

1. 別紙「調査へのご協力のお願ひ」記載のとおり、私どもは昨年度末に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を以下の観点からまとめさせていただきました。
- (1) 基本的な考え方
  - (2) 臨床試験・治験
  - (3) 承認審査
  - (4) 市販後安全対策等
  - (5) 健康被害救済制度
  - (6) 医療機関における安全対策
  - (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
  - (8) 製薬企業に求められる基本精神
  - (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

1-1 第一次提言をご存じでしたか？

- 知っているし、内容も把握している
- 知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない
- 今回初めて知った

1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。

2. 総合機構では以下の 5 つの行動理念を掲げています。この理念の実現に向け、人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。

- 1) 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、高い透明性の下で業務を遂行します。
- 2) より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 3) 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。
- 4) 積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 5) 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

3. 総合機構での仕事に関する満足度などについてお聞きします。  
該当するものをチェックしてください。

3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？

はい いいえ どちらともいえない

3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？

はい いいえ どちらともいえない

3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？

はい いいえ どちらともいえない

3-4 総合機構での仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。

--

4. このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。

所属部署（さしつかえなければ記載してください）

医薬品行政に携わった年数（さしつかえなければ該当するものをチェックしてください）

0～4年     5～9年     10～20年     20年以上

以上

## 調査へのご協力のお願い

2009年11月18日

厚生労働省 医薬食品局  
職員各位

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会  
座長 寺野 彰

### 記

医薬品の安全のために日々精進されておられることに委員一同敬意を表しております。ご承知のことと思いますが、私ども「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、昨年度に「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）」、及び「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/04/s0430-6.html>を公表し、今年度も引き続き最終提言のとりまとめに向けた検討を行っております。

本委員会の検討課題は多岐にわたり、薬事行政組織のあり方も検討課題となっておりますが、どのような組織形態をとろうとも、国民の生命健康の安全を守るという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成は、重要な課題であると考えております。

実現可能な、有効な最終提言のとりまとめのためには、厚生労働省医薬食品局で日夜お仕事に励んでおられる皆様のご意見、ご提言を伺って最終報告に反映させることが不可欠と考え、調査のご協力をお願いすることと致しました。ご多忙のところ大変恐縮ですが、お時間をいただきたく何卒よろしくお願い申し上げます。

別紙の調査票に直接ご回答のうえご返送いただくか、あるいは、同じ内容の調査についてWEBにてご回答いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。平成21年12月4日までにご回答いただければ幸いです。

回答は匿名でお願いいたします。WEBを用いてご回答いただく場合でもアクセス元の情報は受け取らない設定となっており、匿名でご回答いただけます。送付いただいた回答につきましては、本調査担当委員（東京大学山口）が厳重に管理いたします。各回答内容は、本委員会のワーキングチームが整理し、個人が特定される情報を除く等したうえで、すべて報告書に記載します。報告書は本委員会に提出され、討議の資料となるとともに、厚生労働省のホームページで公開されます。

最終提言をより実りあるものとするため、皆様のご協力をよろしくお願い申し上げます。

## ご回答の方法

6. WEBを通してご回答いただく方法と、調査票に直接ご記入してご返送いただく方法  
といずれかをお選びください。両方を用いて複数回ご回答することはできません。
7. WEBを用いられる場合には、以下の URL にアクセスしてご回答ください。本調査は  
Survey Monkey (www.surveymonkey.com) のシステムを使用しております。暗号化送信  
機能を有し、アクセス元が同定（保存）されない設定にしており回答者が特定される  
ことはなく、高いセキュリティーを有したシステムです。ログインのパスワードは  
です。取扱いには十分注意し、絶対に外部に漏らさないようお願い申し上げます。ま  
た、一度回答して終了してしまうと、それ以降の修正はできませんのでご注意ください。  
http://www.
8. 紙に直接ご記入いただく場合には、同封いたしました調査票にご記入のうえ、返信  
用封筒に入れてご返送ください。
9. 調査票の送付先、ご質問等の問い合わせ先は以下でお願い申し上げます。  
送付・問い合わせ先：  
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学  
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院  
調査担当委員：山口拓洋（やまぐちたくひろ）  
E-mail: yamaguchi@m.u-tokyo.ac.jp
10. お忙しいところ大変申し訳ございませんが、12/4（金）23:59 までに WEB にてご回  
答、あるいは、12/4（金）必着にて調査票をご返送いただければ幸いです。

ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

厚生労働省 医薬食品局の職員の皆様に対する  
調査票

3. 別紙「調査へのご協力をお願い」記載のとおり、私どもは昨年度末に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を以下の観点からまとめさせていただきました。
- (1) 基本的な考え方
  - (2) 臨床試験・治験
  - (3) 承認審査
  - (4) 市販後安全対策等
  - (5) 健康被害救済制度
  - (6) 医療機関における安全対策
  - (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
  - (8) 製薬企業に求められる基本精神
  - (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

1-1 第一次提言をご存じでしたか？

- 知っているし、内容も把握している
- 知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない
- 今回初めて知った

1-2 本提言に関して、ご意見などがございましたら、ご自由にお書きください。

4. 厚生労働省医薬食品局では、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っておりますが、国民の生命・健康を預かるという使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化のあり方などに関し、現状を踏まえ克服すべき課題やそれを乗り越えるための提案を、ご自由にお書きください。

3. 厚生労働省医薬食品局での仕事に関する満足度などについてお聞きします。  
該当するものをチェックしてください。

3-1 あなたは仕事にやりがいを感じますか？

はい いいえ どちらともいえない

3-2 あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか？

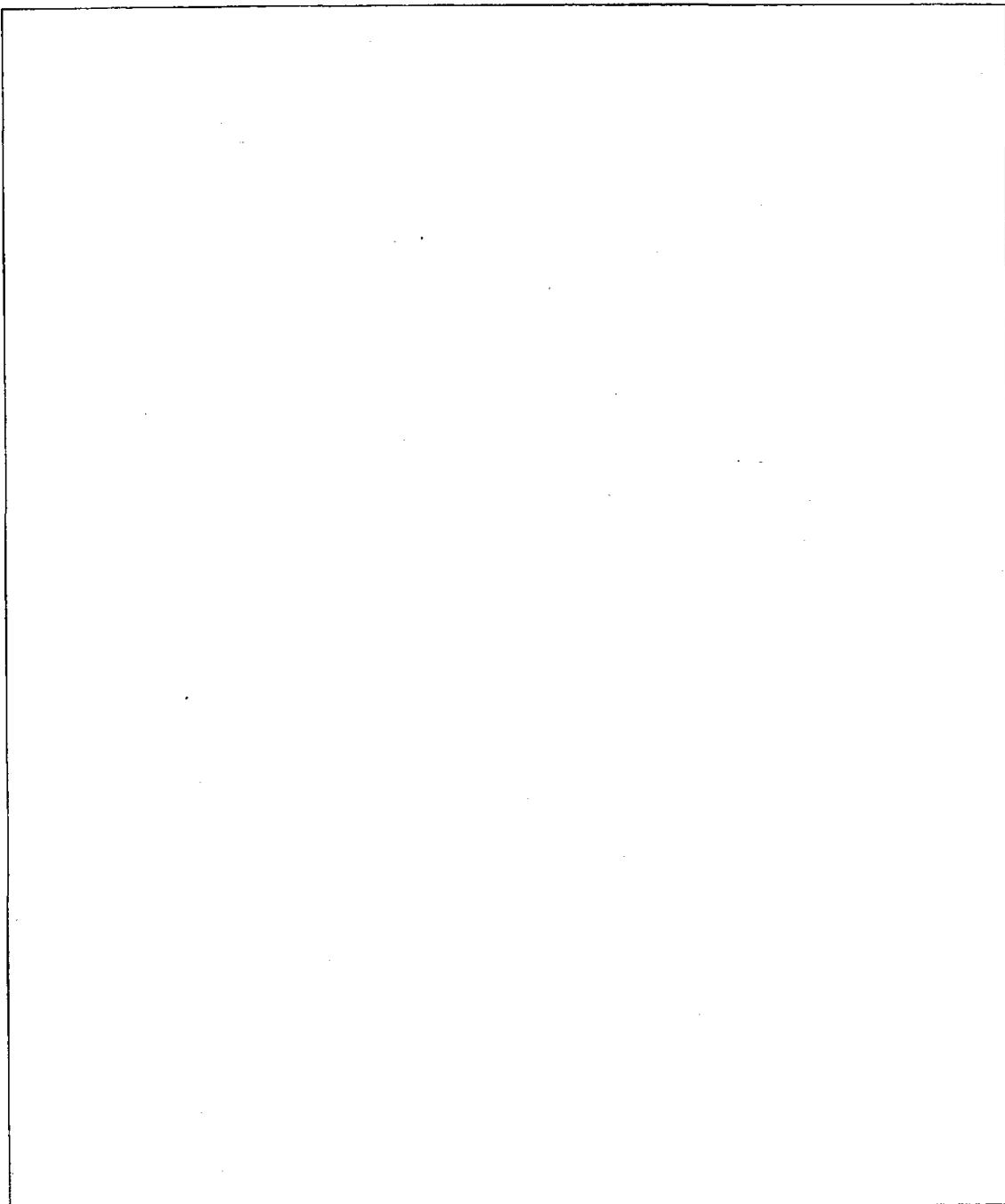
はい いいえ どちらともいえない

3-3 あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか？

はい いいえ どちらともいえない

3-4 厚生労働省医薬食品局でのお仕事について、感じるところ、思うところをご自由にお書き下さい。

4. このようなアンケートを実施することに関して、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください。



所属部署（さしつかえなければ記載してください）

医薬品行政に携わった年数（さしつかえなければ該当するものをチェックしてください）

0～4年     5～9年     10～20年     20年以上

以上

厚労省・PMDA に対する調査についての中間報告

2009・12・04 山口 拓洋 (東京大学)

椿 広計 (統計数理研究所)

1. はじめに

2009年11月末現在、本調査は、85人(MHLW:13人、PMDA:72人)からの回答(郵送33人、WEB52人)を得た。業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに対して、先ず心から感謝申し上げたい。各職位の方が、様々な問題意識を持っていることが分かり、また提言に対する認知も幅広いものがあった。また、この種の調査自身を支持している職員がいた、今後も、この種の活動を適宜行い、医薬品安全対策の現場に活かすことは重要と考える

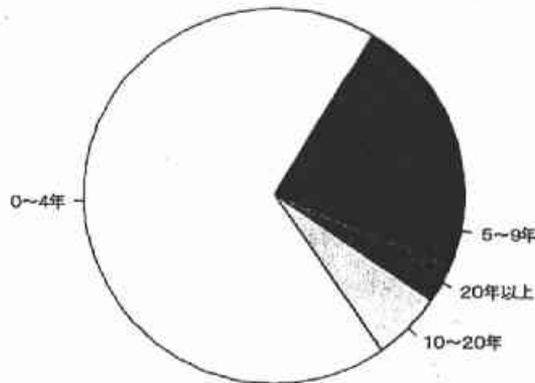
寄せられた意見文面についての整理には、少し時間がかかるので、以下では単純に集計可能な情報についてを中間報告として行い、1月に正式な報告を行いたい。まだ回答を受け付けることも可能であり、両組織が職員の方々に再度の協力依頼を頂ければ幸甚である。

2. 単純集計結果

2-1 医薬品行政の勤務経験

4年以下:68%、5-9年:6%、10-20年:6%、20年以上:4%

医薬品行政に携わった年数



回答者職務経験年数分布については、厚労省とPMDAでは有意に異なり、MHLWは10-20年の方が30%なの  
にたいし、PMDAでは1%にすぎない。

医薬品行政に携わった年数	MHLW	PMDA
	0.0	19.4

0～4年	69.2	68.1
5～9年	0.0	6.9
10～20年	30.8	1.4
20年以上	0.0	4.2

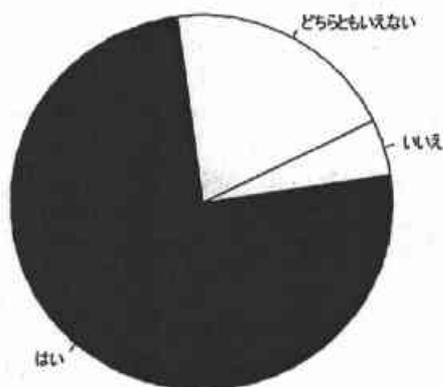
## 2-2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLWとPMDAとで傾向差はない。

### 1) あなたは仕事にやりがいを感じますか？

はい：73%、どちらともいえない：20%、いいえ：5%

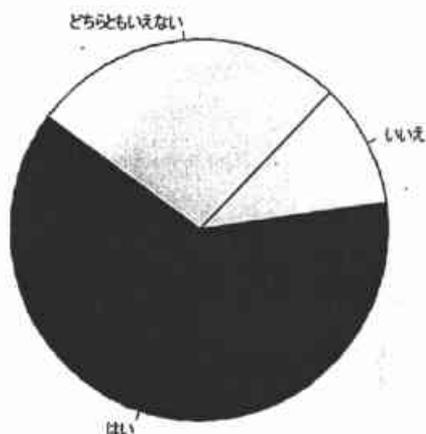
あなたは仕事にやりがいを感じますか。



### 1) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか

はい：60%、どちらともいえない：27%、いいえ：10%

あなたはこの職場に勤め続けたいと考えていますか。

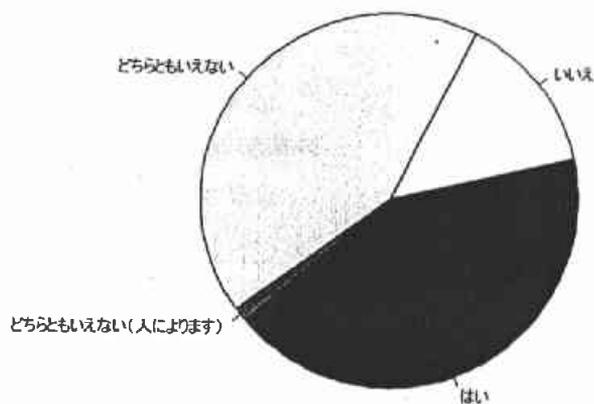


3)あなた

はこの職場をあなたの後輩に勧めますか

はい：39%、どちらともいえない（含む：ヒトによる）：44%、いいえ：14%

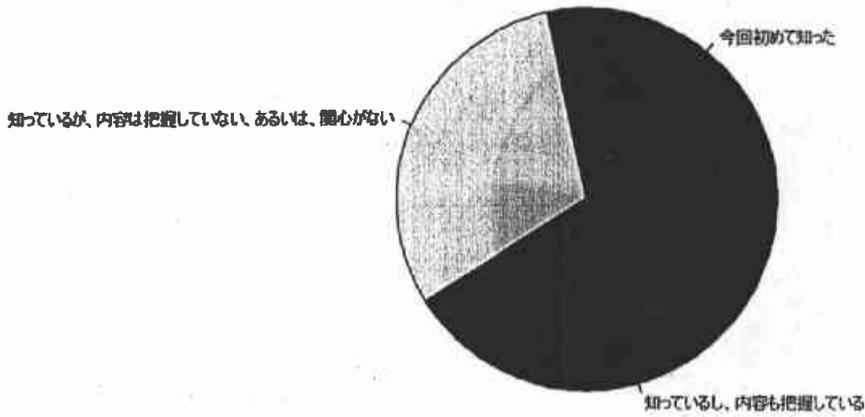
あなたはこの職場を、あなたの後輩などにも勧めますか。



### 3. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：28%、知ってはいたが関心がない方：31%、知っているし、内容も把握している：41%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

第一次提言をご存じでしたか。



第一次提言をご存じでしたか。

医薬品行政に携わった年数

0～4年

今回初めて知った	7.1	36.2
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	35.7	34.5
知っているし、内容も把握している	57.1	29.3
Total	99.9	100.0
Count	14.0	58.0

第一次提言をご存じでしたか。

医薬品行政に携わった年数

10～20年

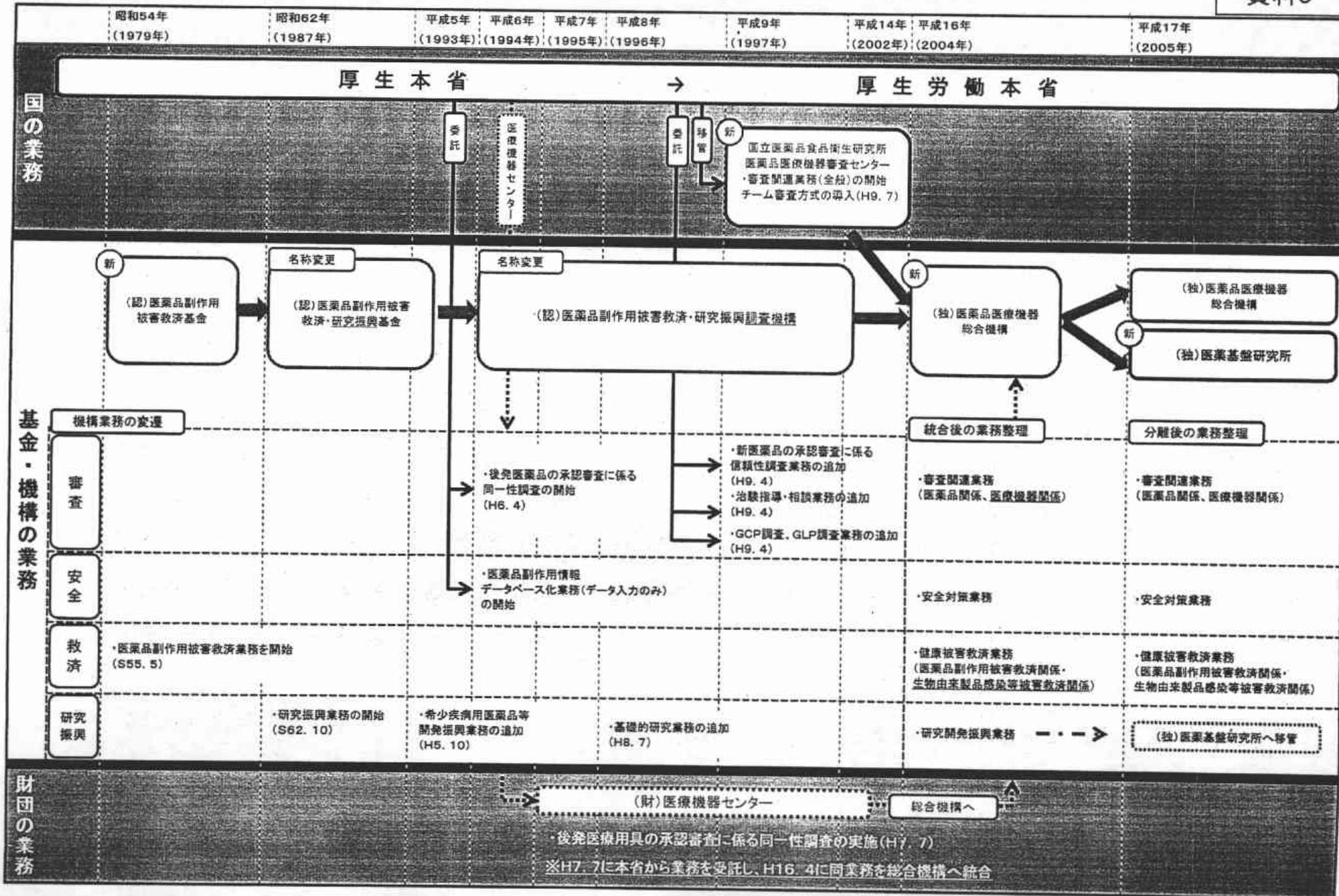
今回初めて知った		0
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない		20
知っているし、内容も把握している		80
Total		100
Count		5

第一次提言をご存じでしたか。

医薬品行政に携わった年数

20年以上 5～9年

今回初めて知った	0	40
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	0	0
知っているし、内容も把握している	100	60
Total	100	100
Count	3	5



# 医薬品行政組織等の変遷について(1)

- 基金=(認)医薬品副作用被害救済・研究振興基金
- 調査機構=(認)医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
- 総合機構=(独)医薬品医療機器総合機構

## <平成5年改正>

### ①基金の名称変更【H6. 4施行】

- ・下記②及び③の業務の受託を契機に、調査機構へ改組。

### ②後発医薬品の同一性調査業務の委託【H6. 4施行:本省→調査機構】

- ・承認審査の迅速化を図るため、既に承認された医薬品等との同一性に係る調査を調査機構へ委託。

### ③医薬品副作用情報データベース化業務の委託【H6. 8施行:本省→調査機構】

- ・医療機関、薬局や製薬企業から報告される医薬品副作用情報の収集業務を調査機構へ委託。

## <平成6年改正>

### ○後発医療用具の同一性調査業務の委託【H7. 7施行:本省→医療機器センター】

- ・承認審査の迅速化を図るため、承認審査事務の一部を厚生大臣が指定する指定調査機関へ委託することができることとし、指定調査機関が行う業務が適正に行われるよう指定の基準等を規定。

- ・後発医療用具の承認審査に係る同一性調査を、財団法人医療機器センターへ委託。

## 医薬品行政組織等の変遷について(2)

### <平成8年改正>

#### ①新医薬品の信頼性調査業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・承認審査資料の信頼性を確保するため、当該資料がGLP、GCP等の基準に適合しているかどうか書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。

#### ②再審査に係る信頼性調査業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・再審査資料及び再評価資料の信頼性を確保するため、当該資料がGPMSP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。

#### ③治験指導・相談業務の委託【H9. 4施行:本省→調査機構】

・被験者の安全及び治験データの信頼性の確保のため、治験において製造業者等が果たすべき役割を強化(治験薬による副作用又は感染症の発生等の報告を義務化等)。

・公的関与の強化による治験指導・相談体制の充実を図るため、製造業者等に対し、治験計画の策定等に関する指導及び助言を行うこととし、当該業務を調査機構へ委託。

# 医薬品行政組織等の変遷について(3)

## <平成9年改正>

### ①医薬品医療機器審査センターの設置【H9. 7施行】

・試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、国立衛生試験所を国立医薬品食品衛生研究所に改組し、医薬品や食品等の安全性、有効性に関する調査研究を総合的に推進するとともに、医薬品等の審査を強化するため、同研究所に医薬品医療機器審査センターを新設。

### ②審査関係業務の委託【H9. 7施行:本省→医薬品医療機器審査センター】

・審査担当官としての専門性、継続性を確保するため、新設された医薬品医療機器審査センターに審査関係業務を委託。

・審査事務の一貫性を担保するため、薬学、医学、獣医学、統計学等にわたる専門の審査官によるチーム審査方式を導入。

#### (参考)

医薬品の承認審査等における専門性、透明性を高め、審査体制を強化するとともに、医薬品医療機器等の安全対策のみならず、医療施設における院内感染の防止対策等医療面も含めて幅広い安全対策を推進するため、薬務局を中心とした内部部局並びに国立衛生試験所の組織再編を実施。

#### ○安全対策と研究開発振興の分離

薬務局を廃止し、医薬品等の「研究開発振興、生産・流通対策等」は健康政策局の所管とする一方、医薬品等の「治験、承認審査、市販後の安全対策等」や医療施設における院内感染防止対策等、医療及び医薬品に係る安全対策全般を所管する「医薬安全局」を設置。

# 医薬品行政組織等の変遷について(4)

## <平成14年改正>

### ①(独)医薬品医療機器総合機構の設置【H16. 4施行】

・調査機構、医療機器センター、医薬品医療機器審査センターの業務を統合する形で設置。

### ②審査関連業務の再編【H16. 4施行】

・分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を総合的に実施することとし、治験前段階から承認まで一貫した指導、審査体制を構築するため、人員、組織の強化、質の向上、効率化等に必要な所要の体制整備を実施。

### ③安全対策業務の強化【H16. 4施行】

・審査関連業務の再編充実と併せ、承認審査から安全対策までを総合的に行う体制を構築するため、安全情報の質的向上、効率的・効果的提供等に必要な所要の体制整備を実施。

### ④健康被害救済業務の着実な推進【H16. 4施行】

・調査機構が行う医薬品副作用被害救済制度、受託・貸付業務(スモン関係)及び受託給付業務(HIV関係)は、引き続き、総合機構において実施。

・生物由来製品感染等被害救済制度を創設

## <参考:平成16年改正>

### ○(独)医薬基盤研究所の設置【H17. 4施行】

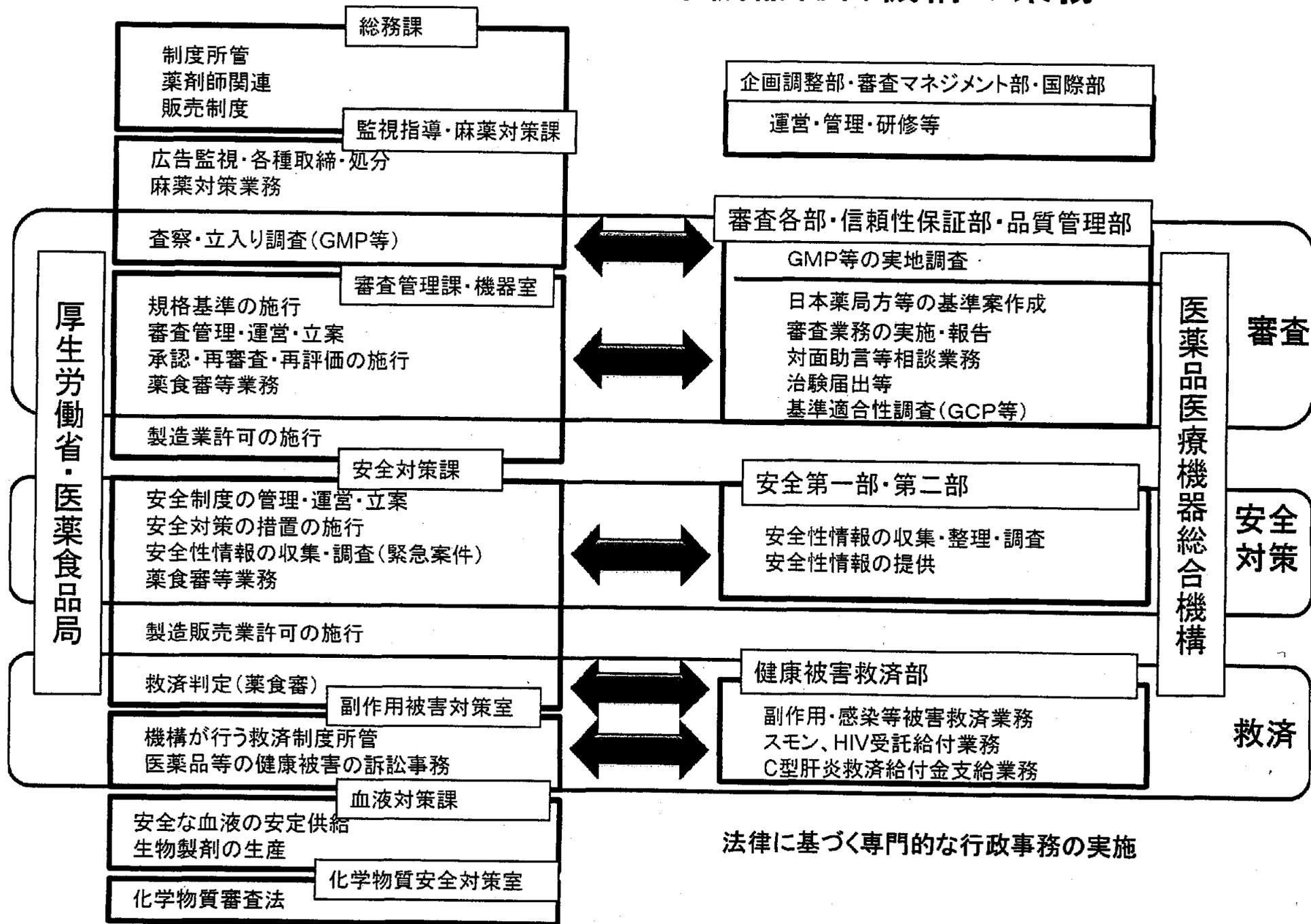
・総合機構法案に係る国会決議の際、研究開発振興業務については、規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、安全対策業務や被害救済業務などが疎かにならないかとの指摘を受け、早急に総合機構から分離させることとされたため、当該業務を医薬基盤研究所へ移管。

## 医薬品行政組織等の改正の経緯(業務の変遷)

改正年度 (施行年度)	論点	改正概要
平成5年度 (平成6年度)	(認) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の活用①<業務委託の開始>	
	<p>○高齢化に伴う医療ニーズの変化等に伴い、許認可等の審査事務について、迅速化を図るなどの体制整備が必要。</p>	<p>○後発医薬品の同一性調査業務の委託 ・承認審査の迅速化を図るため、既に承認された医薬品等との同一性に係る調査を調査機構へ委託。</p> <p>○医薬品副作用情報データベース化業務の委託 ・医療機関、薬局や製薬企業から報告される医薬品副作用情報の収集業務を調査機構へ委託。</p>
平成6年度 (平成7年度)	(財) 医療機器センターの活用	
	<p>○医療用具の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医療用具の品質、有効性及び安全性の確保が必要。</p>	<p>○後発医療用具の同一性調査業務の委託 ・承認審査の迅速化を図るため、承認審査事務の一部を厚生大臣が指定する指定調査機関へ委託することができることとし、指定調査機関が行う業務が適正に行われるよう指定の基準等を規定。</p> <p>・後発医療用具の承認審査に係る同一性調査を(財)医療機器センターへ委託。</p>
平成8年度 (平成9年度)	(認) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の活用②<業務委託の拡充>	
	<p>○承認審査について、科学技術の進歩に伴い開発される医薬品に対し、その有効性及び安全性の科学的評価を行うため、欧米諸国と遜色のない体制強化に努めるとともに、審査自体の質の高度化、迅速化及び透明化が必要。</p> <p>○治験から使用に至る各段階における安全性確保が必要。</p>	<p>○新医薬品の信頼性調査業務の委託 ・承認審査資料の信頼性を確保するため、当該資料がGLP、GCP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。</p> <p>○再審査に係る信頼性調査業務の委託 ・再審査資料及び再評価資料の信頼性を確保するため、当該資料がGPMSP等の基準に適合しているかどうか、書面による調査又は実地の調査を実施することとし、当該調査を調査機構へ委託。</p> <p>○治験指導・相談業務の委託 ・被験者の安全及び治験データの信頼性の確保のため、治験において製造業者が果たすべき役割を強化。 ・公的関与の強化による治験指導・相談体制の充実を図るため、製造業者等に対し、治験計画の策定等に関する指導及び助言を行うこととし、当該業務を調査機構へ委託。</p>
	国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターの設置	
	<p>○審査担当官の専門性、継続性の確保が必要。</p> <p>○医薬品による健康被害の再発を防止するため、世界的な学問水準に立った高度な科学的評価を行えるような承認審査等の体制の構築が必要。</p> <p>○欧米の審査体制と比較して、不十分ではないかとの指摘を踏まえ、審査体制の充実強化が必要。</p>	<p>○医薬品医療機器審査センターの設置 ・試験研究機関の重点整備・再構築の一環として、国立衛生試験所を国立医薬品食品衛生研究所に改組し、医薬品や食品等の安全性、有効性に関する調査研究を総合的に推進するとともに、医薬品等の審査を強化するため、同研究所に医薬品医療機器審査センターを新設。</p> <p>○審査関係業務の委託 ・新設された医薬品医療機器審査センターに、審査関係業務を委託。 ・審査事務の一貫性を担保するため、薬学、医学、獣医学、統計学等にわたる専門の審査官によるチーム審査方式を導入。</p>
平成14年度 (平成16年度)	(独) 医薬品医療機器総合機構の設置	
	<p>○医薬品・医療機器等の審査関連業務が、医薬品医療機器審査センター、調査機構及び医療機器センターの3機関に分散しており、総合的・効率的に実施することが必要。</p>	<p>○(独) 医薬品医療機器総合機構の設置 ・調査機構、医療機器センター、医薬品医療機器審査センターの業務を統合する形で設置。</p> <p>○審査関連業務の再編 ・分散していた医薬品、医療機器等の審査関連業務を総合的に実施することとし、治験前段階から承認までの一貫した指導、審査体制を構築するため、人員、組織の強化、質の向上、効率化等に必要な所要の体制整備を実施。</p> <p>○安全対策業務の強化 ・審査関連業務の再編充実と併せ、承認審査から安全対策までの総合的に行う体制を構築するため、安全情報の質的向上、効率的・効果的提供等に必要な所要の体制整備を実施。</p> <p>○健康被害救済業務の着実な推進 ・調査機構が行う副作用被害救済制度、受託・貸付業務及び受託給付業務は、引き続き総合機構において実施。 ・生物由来製品感染等被害救済制度を創設。</p>

※本資料は、薬事法逐条解説等を参考に事務局が作成。

# 医薬食品局と医薬品医療機器総合機構の業務



医薬品行政組織に係る論点・検討課題  
(これまでの委員会における議論の整理)

これまでの意見を踏まえた主な論点・検討課題

【総論】

- 薬害を起こさないという予防原則に立って検討を進めるべきではないか。
- 国は国民の生命と健康を守る責任がある。
- 「中立性」とか「透明性」という観点が必要ではないか。

【組織のあり方】

- 厚生労働省本省と総合機構で責任体制が曖昧になっているのではないか。
- どのような組織にしたとしても、最終的には国が責任を負う形とすべきではないか。
- 安全対策を確保しつつ、迅速な承認審査とのバランスも考慮すべきではないか。
- 医療との連携なども視野に入れるべきではないか。
- 第三者による監視・評価機能が必要ではないか。
- (組織のあり方との関連で) 医薬品機構のマネジメントのあり方についても検討が必要ではないか。

**【人材のあり方】**

- 研究者、企業の人材の活用を図るなど人材の流動化をはかるべきではないか。
- 人材確保のための環境整備（教育、採用、人事）が必要ではないか。
- 専門性の確保という観点が大事ではないか。
- 絶対的に人員が不足しているのではないか。

**【役割に応じた財源のあり方】**

- 企業からの手数料に依存し過ぎることは問題ではないか。
- 一定程度の国費が投入されるべきではないか。

## あるべき薬事行政の構築に向けて

### 【検討に当たっての基本的考え方】

- 国民の健康と命を守るため、予防原則に基づいた安全対策を、専門的で中立的な立場から、迅速に実施

### 【検討の視点】

- これまでも薬事行政にかかわる職員については、増加。今後とも、量的拡大を図る必要はあるが、質的改善が必要。
- そのためには、「組織」、「人材」、「財源」の3点を柱として検討してはどうか。
- なお、今後の独立行政法人制度のあり方に関する今後の議論に留意する必要。

(参考)

- 国については、平成18～22年度までの5年間で、行政機関の定員を5%以上純減。
- 独立行政法人については、平成18年～22年度までの5年間で、5%以上の人件費の削減を行うことを基本。

## 具体的な検討項目（案）

### ①組織のあり方

- ・ 責任を担保し、適切に権限を行使できる体制の構築
- ・ 審査と安全性の関係
- ・ 第三者監視・評価システムの構築
- ・ 医薬品機構におけるマネジメントの課題

### ②人材のあり方

- ・ 外部の人材を活用する手法
- ・ 業務環境や教育システム
- ・ 専門家を育成する仕組み

### ③役割に応じた財源のあり方

- ・ 費用負担のあり方

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会  
ワーキンググループ（第2回）  
議 事 次 第

日時：平成21年12月3日（水）

16:00～18:00

場所：共用第7会議室（5階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 第三者組織について（メモ）
- 2 森脇委員提出資料
- 3 第三者組織の検討に係る留意点について
- 4 水口委員提出資料

参考資料

- 1 （独）医薬品医療機器総合機構の活動を評価する仕組み
- 2 薬事法と消費者庁・消費者委員会との関係について
- 3 監察総監室（OIG）制度について
- 4 ワーキンググループ（第1回）議事要旨

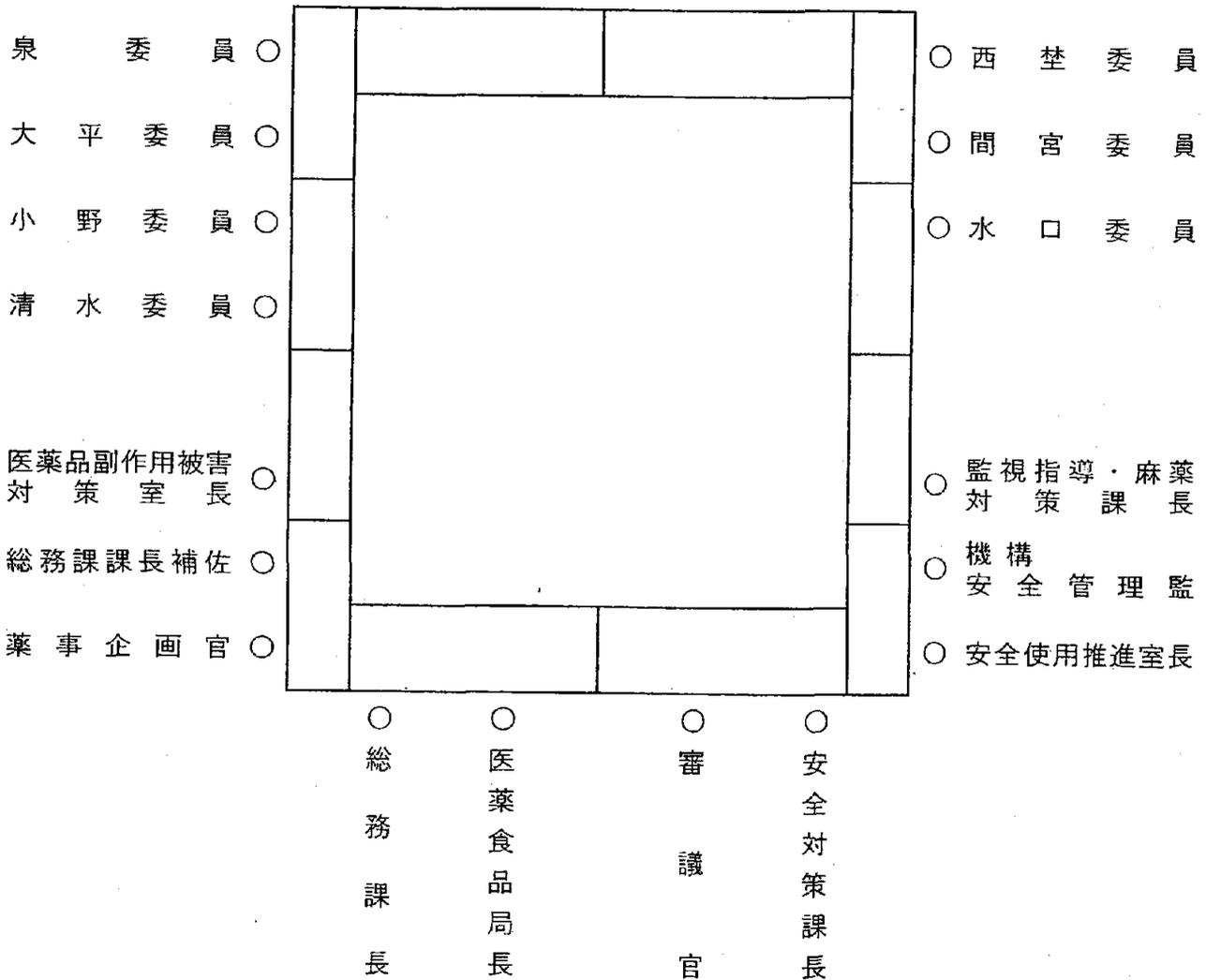
委員より提出された資料

ワーキンググループ(第2回)

座席表

12月3日 16:00~18:00  
厚生労働省共用第7会議室(5階)

森  
嶋  
主  
査  
○



事務局			
-----	--	--	--

傍聴席
-----

## 第三者組織について(メモ)

- 1 何を目的とするか。
  - 医薬品安全行政のあり方に関する調査審議
    - \*厚生科学審議会、社会保障審議会 等
  - 個別事象を対象とする監視、チェック
    - \*薬事・食品衛生審議会 等
    - \*消費者委員会や食品安全委員会は、両者合体型
  
- 2 目的との関係で、どのような権限・機能を持つことが適当か。
  - 調査審議
  - 勧告等(勧告、建議、意見)
  - 資料提出等請求
  - 行政行為(下命、禁止、許可等)
  - 行政調査(報告徴収、立入検査、質問等)
  - その他
  
- 3 どのような形式・仕組みが考えられるか。
  - 審議会、委員会、その他
  - 厚労省内、厚労省外(内閣府等)
  - 厚労省やPMDA側の仕組み、体制
  
- 4 現行の仕組みとの関係を、どのように整理するか。
  - 薬事・食品衛生審議会、厚生科学審議会等
  - 厚労省独立行政法人評価委員会、PMDA運営評議会等
  - 厚労省及びPMDAが行っている業務

# 厚生労働省に第三者組織を設置する場合の論点について

## 1 検討の視点等

### (1) 検討の視点

議論に当たり、①第三者組織の目的、②第三者組織の権能・権限、③第三者組織に求められる要件（独立性・専門性・機能性）を総合的に検討することが必要。

#### ① 第三者組織の目的

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためにはその目的を明確にする必要があり、そのためには如何なる目的を有するかを検討すべき。

既存審議会等の目的との棲み分けが必要であるため、この点をどうするかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

- 医薬品行政全般を対象とするか。
- 個別の安全対策等も対象とするか。
- 既存審議会等の目的とどう棲み分けるか。

#### ② 第三者組織の権能・権限

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには、その目的に照らして、どのような権能・権限を付与するかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

- どのような権能・権限を付与するか。具体的には、提言・勧告・調査権限等を行わせるか。

#### ③ 第三者組織に求められる要件

##### ア 独立性

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには、独立性を確保する必要があり、そのためには、どこに設置するかに加えて、委員、事務局及び事務局職員の独立性も検討すべき。

##### ○ 検討の視点

- だれを委員とするか。

どこに事務局を置くか。具体的には、大臣官房に置くか、それとも医薬食品局に置くか。

だれを事務局職員とするか。具体的には、どの省庁・どの部署から登用するか。また、外部から人材を登用するのか。

#### イ 専門性

##### ○ 考え方

第三者組織を設置するためには専門性を確保する必要があり、そのためには事務局職員が医薬品行政等の実務に精通しているべき。

委員の専門性については、設置する場所にかかわらず、検討することが必要。

##### ○ 検討の視点

だれを事務局職員とするか。具体的には、どの省庁・どの部署から登用するか。また、外部から人材を登用するのか。

#### ウ 機能性

##### ○ 考え方

第三者組織が有効に権能・権限を行使するためには、医薬品行政組織から情報収集等を行う必要があり、これを行えるか検討すべき。

医薬品行政を、医療行政と関連させつつ進めるため、医療行政への関与の在り方を検討することが必要。

権能・権限を有する以上、これに見合う責任を負う必要があり、きちんと責務を果たせるかを検討すべき。

##### ○ 検討の視点

情報収集を行えるか、これを活用できるか。

医療行政への関与の在り方をどうするのか。

きちんとその責務を果たせるか。

### (2) 検討に係る留意点

以下のような点に留意が必要。

- ① 新組織を作るためには既存審議会等を廃止するなど、組織創設に係る制約があることに留意すべき。なお、今後の審議会の在り方の議論にも留意することが必要。
- ② 政府では、国家公務員の総人件費の削減等を進めており、予算や人員にも、制約があることに留意すべき。
- ③ 法律改正を行って新組織を作る場合は、厳密な法的整合性（既存審議会等の権能・権限との棲み分け）が求められること、関係方面との調整や設置までに時間を要すること等にも留意すべき。

## 2 各案及び現時点における評価

第Ⅰ－a案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅰ－b案	薬事・食品衛生審議会の下に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く
第Ⅱ－a案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、医薬食品局に事務局を置く
第Ⅱ－b案	薬事・食品衛生審議会とは別に新組織を設置し、大臣官房に事務局を置く

※大臣官房とは、厚生労働省の所掌事務の総合調整を行う部局である。

### ● 第Ⅰ－a案（評価のポイント）

#### □第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務（自ら調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることを含む。）の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。薬事・食品衛生審議会の下に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けに問題は生じない。

#### □第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、意見・調査権限等を行行使する。

#### □第三者組織に求められる要件

- ・ 独立性  
医薬食品局に事務局を置くことから、その意味で、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性  
医薬食品局職員を事務局職員とすることから、専門性を確保できる。
- ・ 機能性  
医薬食品局に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

### ● 第Ⅰ－b案（評価のポイント）

#### □第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務（自ら調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることを含む。）の範囲内で、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。薬事・食品衛生審議会の下に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けに問題は生じない。

#### □第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、意見・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

- ・ 独立性  
大臣官房に事務局を置くことから、その意味で、医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性  
厚生労働省職員を事務局職員とすることから、一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性  
大臣官房に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを活用できる。ただし、医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がある。

● 第Ⅱ-a案（評価のポイント）

□第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。ただし、薬事・食品衛生審議会とは別に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けが難しい。

□第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、提言・勧告・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

- ・ 独立性  
医薬食品局に事務局を置くことから、その意味で、独立性を確保しにくい。
- ・ 専門性  
医薬食品局職員を事務局職員とすることから、専門性を確保できる。
- ・ 機能性  
医薬食品局に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを十分に活用できる。

● 第Ⅱ-b案（評価のポイント）

□第三者組織の目的

薬事・食品衛生審議会の所掌事務の範囲内に限らず、医薬品行政全般や個別の安全対策等を目的とする。ただし、薬事・食品衛生審議会とは別に設置するため、既存審議会等との目的の棲み分けが難しい。

□第三者組織の権能・権限

上記目的の範囲内で、提言・勧告・調査権限等を行行使する。

□第三者組織に求められる要件

- ・ 独立性  
大臣官房に事務局を置くことから、その意味で、医薬食品局からの独立性を確保しやすい。
- ・ 専門性  
厚生労働省職員を事務局職員とすることから、一定の専門性を確保できる。
- ・ 機能性

大臣官房に事務局を置くこと等から、医薬品行政組織から情報収集を行いやすく、これを活用できる。ただし、医薬食品局に置く場合に比べ、事務局の専門性が低くなり、機動的に動きにくい面がある。

● その他（各案共通）

- ・ 独立性については、どこに設置するかという点のみならず、特に委員の独立性に着目することが必要。すなわち、委員が自らの責任で調査審議を行い、結論を出すことにより、独立性を確保できる。
- ・ 委員の独立性を確保できれば、設置する場所にかかわらず、独立性に問題はなく、むしろ専門性を有する分、効果的に第三者組織として機能し得るとも考えられる。
- ・ 独立性を確保するため、外部から人材を登用することも考えられる。

## 第三者組織の検討に係る留意点について

厚生労働省医薬品食品局

## 1 組織創設関係

○ 審議会等の整理合理化計画に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）（抄）

## 別紙1 審議会等の設置に関する指針

審議会等の設置については、次の指針によるものとする。

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続の活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することを避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。  
特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。  
また、審議会等において、基本的な政策に係る必要的付議の規定は、原則として置かないものとする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。  
また、審議事項は、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされるもの又は審議会等への必要的付議が定められているものに限ることとする。
4. 社会情勢の変化により設置の必要性が低下した審議会等は、廃止することとする。

- 通例、新審議会等を創設すると、既存審議会等を廃止することとなる。例えば、消費者委員会の創設に伴い、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会、新開発食品評価第一調査会及び第二調査会が廃止された。

## 2 予算及び人員関係

### ○ 国の行政機関の定員の純減について（平成18年6月30日閣議決定） （抄）

#### 1 国の行政機関の定員の5年5%以上の純減

国の行政機関の定員（平成17年度末定員を基準とする。以下同じ。）332,034人に対して、平成18年度から22年度までの5年間で5%以上の純減を行う。具体的には（1）及び（2）により18,936人（5.7%）以上の純減を確保する。

これを達成するため必要となる職員の配置転換、採用抑制等については、別途定めるところにより、政府全体として取り組む。

#### （1）重点事項における業務の大胆かつ構造的な見直しによる純減

2（1）の重点事項については、行政減量・効率化有識者会議の最終取りまとめを踏まえ、業務の大胆かつ構造的な見直し（以下「業務見直し」という。）により、事業の要否及び主体について仕分けを行い効率化を図り、事務事業の削減を強力に進める。これにより、国の行政機関の定員について5年間で13,936人（4.2%）以上の純減を確保する。

#### （2）厳格な定員管理による純減

定員合理化計画（定員の10%以上の合理化）を着実に実施するとともに、メリハリをつけつつ増員を厳しく限定する厳格な定員管理（以下「定員管理」という。）を行う。これにより、行政需要の変化に対応した定員の再配置を進めつつ、国の行政機関の定員について5年間で5,000人（1.5%）以上の純減を確保する。

### ○ 平成22年度以降の定員管理について（平成21年7月1日閣議決定） （抄）

1 内閣の機関及び各府省（以下「各府省」という。）の国家公務員（自衛官を除く。以下同じ。）については、行政需要の変化に対応したメリハリのあ  
る定員配置を実現する観点から、府省内はもとより府省の枠を越えた大胆な  
定員の再配置を行うとともに、行政のスリム化を推進するため、平成22年  
度から平成26年度までの5年間（以下「計画期間」という。）に平成21  
年度末定員の10%以上を合理化することとし、以下により、定員合理化を  
実施するものとする。

○ 民主党マニフェスト2009 (抄)

1 ムダづかい

4. 公務員制度の抜本改革の実施

【政策目的】

(略)

【具体策】

(前略)

○地方分権推進に伴う地方移管、国家公務員の手当・退職金などの水準、定員の見直しなどにより、国家公務員の総人件費を2割削減する。

(後略)

2009/12/03

水口真寿美

## 第三者監視組織検討

## 1 検討事項

内閣府に設置して ①情報入手 ②事務局機能の点で問題はないか

## 2 情報入手

① 設置法に、資料提出、意見開陳、説明を求めることができる旨を明記して活用  
参考：原子力委員会設置法第25条、消費者庁及び消費者委員会設置法8条

② 省庁を横断した情報共有システム構築

前例のひとつに「パイオネット（P I O—N E T）＝全国消費生活情報ネットワークシステム」

国民生活センターが運営・管理する日本最大の苦情相談データベース  
都道府県・政令指定都市等にある消費生活センターの端末と専用回線で結ばれている他、端末は、金融庁、公取委、警察庁、総務省、財務省、厚労省、経産省、農水省、国交省、内閣府等の他、消費者委員会、独立行政法人の製品評価技術基盤機構（NITE）にもある

- ※ ・第三者監視組織を厚労省内に置いても、事務局が保有、収集、分析できる情報に限界があるのは同じ
- ・各部門が透明性を高めること、第三者組織が上記①を活用し、厚労省が求められた資料提出、意見開陳、説明に積極的に協力することが重要

## 3 事務局

① 総定員法の制約があるのはどこに置いても同じ—政治的な決断の問題

② 調査能力のある事務局採用

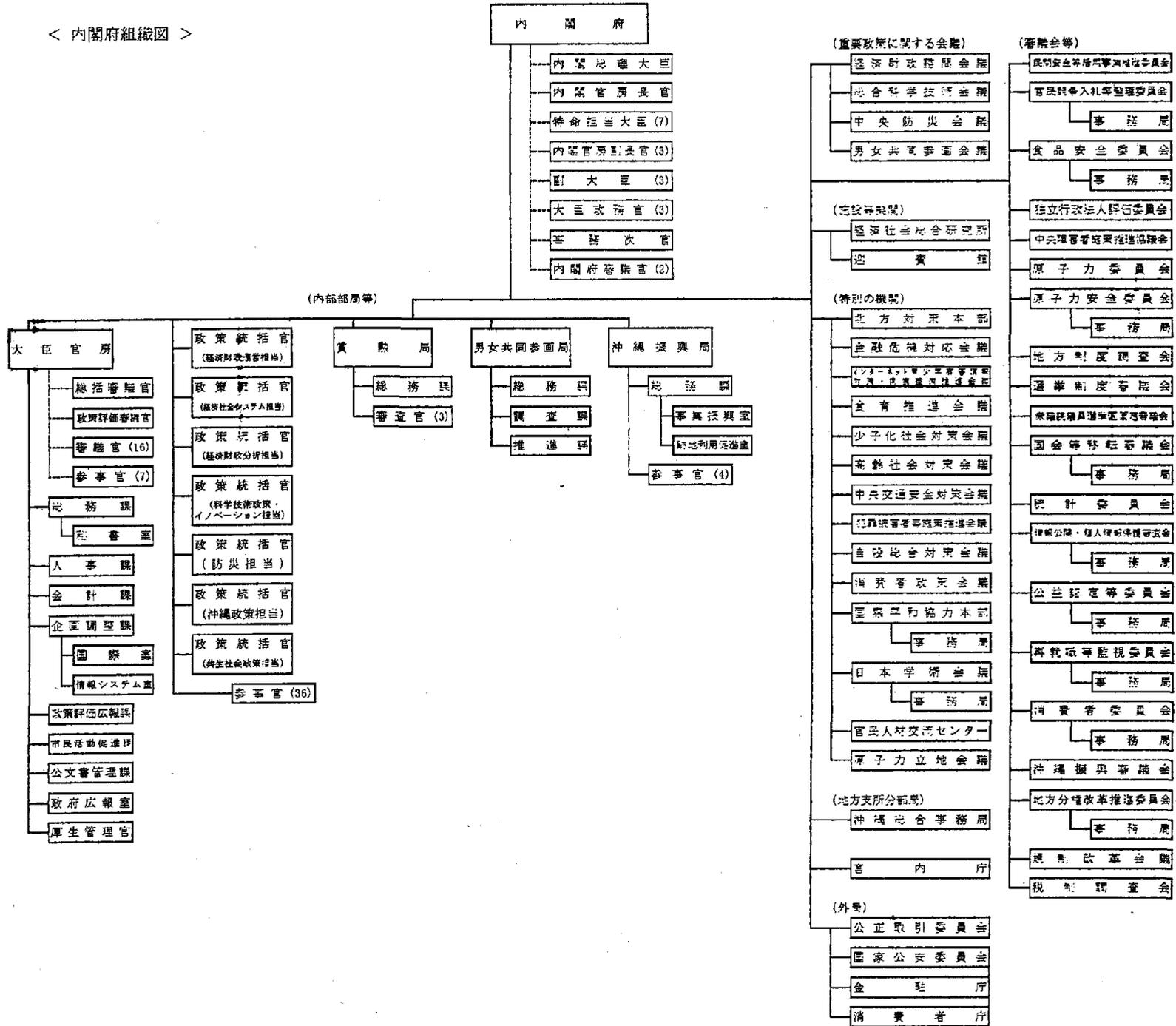
新たな採用・任期付公務員・政策調整員等の活用

※ 委員会の委員の選定も重要

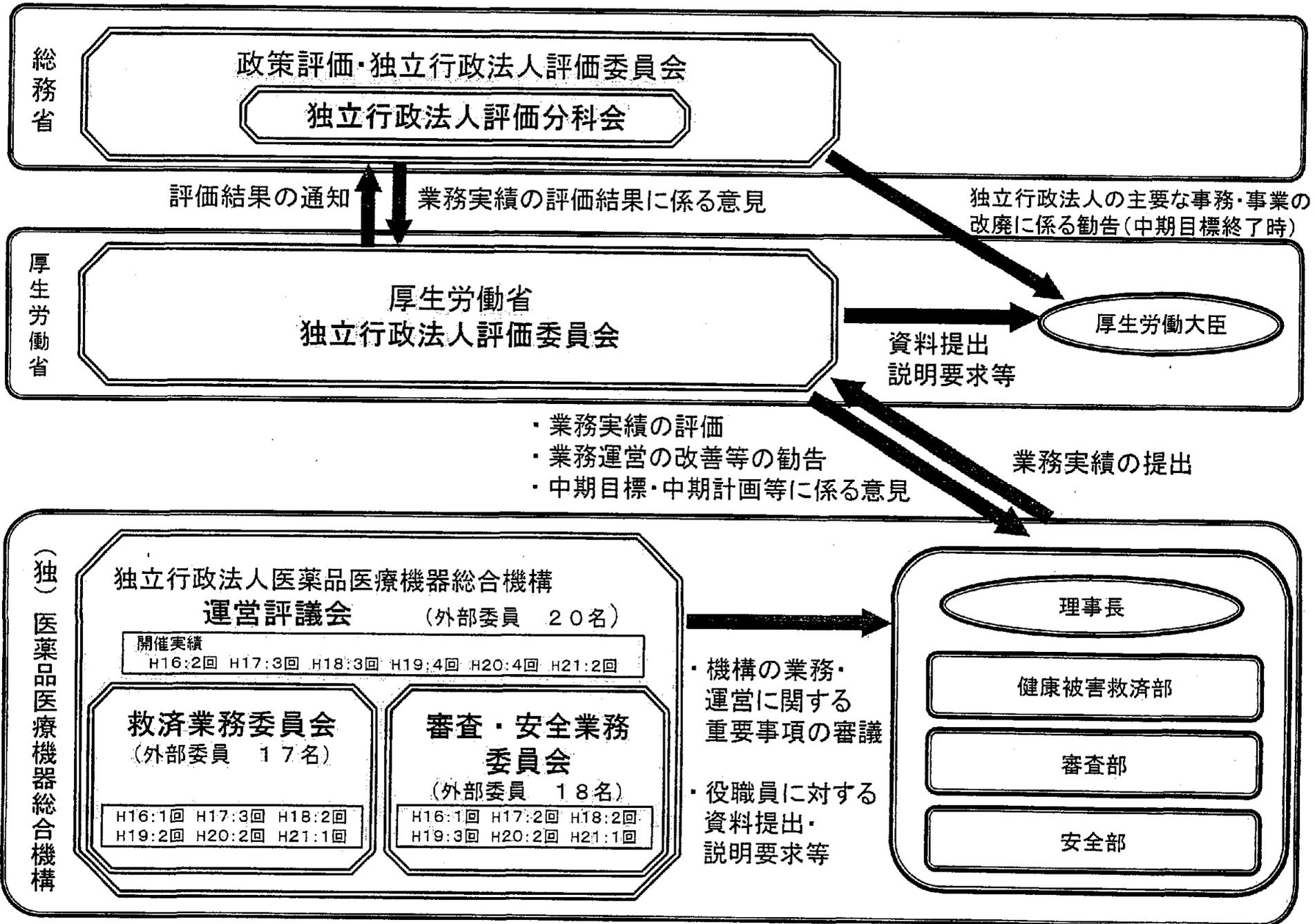
公募の導入、独立性を設置法に規定する必要

以上

< 内閣府組織図 >



# (独)医薬品医療機器総合機構の活動を評価する仕組み



## 運営評議会委員名簿

氏名	役職
青井 倫一	慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授
飯沼 雅朗	(社)日本医師会常任理事
乾 賢一	京都大学医学部附属病院薬剤部長
岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長
荻野 和郎	日本医療機器産業連合会会長
長見 萬里野	(財)日本消費者協会参与
岸 光哉	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
見城 美枝子	青森大学社会学部教授
児玉 孝	(社)日本薬剤師会会長
庄田 隆	日本製薬工業協会会長
竹中 登一	日本製薬団体連合会会長
田島 優子	さわやか法律事務所弁護士
辻 琢也	一橋大学大学院法学研究科教授
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
橋本 信夫	国立循環器病センター総長
◎ 廣部 雅昭	東京大学名誉教授
別所 芳樹	(社)日本医薬品卸業連合会会長
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
○ 溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授

◎ 会長、○ 会長代理

(五十音順)(敬称略)

## 審査・安全業務委員会委員名簿

氏名	役職
飯沼雅朗	(社) 日本医師会常任理事
石山陽事	杏林大学保健学部教授
長見萬里野	(財) 日本消費者協会参与
北田光一	千葉大学医学部付属病院教授・薬剤部長
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
中島和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
七海朗	(社) 日本薬剤師会常務理事
西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
樋口輝彦	国立精神・神経センター総長
◎ 廣部雅昭	東京大学名誉教授
古川孝	日本医療機器産業連合会常任理事
本田麻由美	読売新聞東京本社編集局社会保障部記者
○ 松本和則	獨協医科大学特任教授
間宮清	全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人
三浦幹雄	(社) 日本医薬品卸業連合会薬制委員会委員
山崎文昭	NPO法人日本がん患者協会理事長
吉田茂昭	青森県病院事業管理者

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

## 救済業務委員会委員名簿

氏名	役職
明石 貴雄	東京医科大学病院薬剤部長
磯部 哲	獨協大学法学部准教授
内田 健夫	社団法人日本医師会常任理事
沖村 一徳	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
昌子 久仁子	日本医療機器産業連合会救済制度委員会委員
田島 優子	弁護士（さわやか法律事務所）
千葉 崇	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長
寺脇 康文	社団法人日本薬剤師会副会長
中西 成元	虎の門病院 医療安全アドバイザー 国家公務員共済連合会 シミュレーション・ラボセンター長
中西 正弘	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
◎溝口 秀昭	東京女子医科大学名誉教授
○安原 真人	東京医科歯科大学医学部教授
山内 一也	東京大学名誉教授
湯浅 和恵	スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表

◎委員長、○委員長代理

(五十音順) (敬称略)

## 1 現在の整理

- 薬事法は、消費者庁ではなく、厚生労働省が所管している（例えば、薬事法の表示規制は、厚生労働省が行っている。）。
- 消費者庁及び消費者委員会は、次のように薬事法に関与している。
  - ① 消費者安全法において、
    - ・ 厚生労働大臣は、内閣総理大臣に対し、消費者事故等に関する情報を通知する
    - ・ 内閣総理大臣は、厚生労働大臣に対し、薬事法上の必要な措置を要求できる等とされており、消費者庁は、消費者利益の擁護・増進という観点から、厚生労働省を通して、薬事法に関与できる。

※消費者安全法に基づき、厚生労働省（医薬食品局）は、消費者事故等に関する情報に該当するかに関わらず、年間3万件の副作用報告等を毎日消費者庁に通知。

- ② 消費者委員会は、
  - ・ 消費者庁及び消費者委員会設置法において、消費者利益の擁護・増進に関する基本的な政策に関する事項を自ら調査審議し、内閣総理大臣及び厚生労働大臣に対し、建議する
  - ・ 消費者事故等に関する情報等を踏まえて必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、必要な勧告をすることができる等とされており、消費者利益の擁護・増進という観点から、消費者庁や厚生労働省を通して、薬事法に関与できる。

# 薬事法と消費者庁・消費者委員会との関係について

## 2 薬事法を移管・共管しなかった理由

- 薬事法それ自体については、内閣全体で役割分担して効率的に行政を執行するため、
  - ・ 厚生労働省は、専門的な知見を有するため、引き続き責任を持って医薬品行政を行う
  - ・ 消費者庁は、消費者利益の擁護・増進という観点から、医薬品行政に関与するとして、引き続き厚生労働省が所管することとされた。
- なお、消費者行政推進基本計画（平成20年6月27日閣議決定）において、「幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある」として、消費者行政推進会議が示した法律例として薬事法が挙げられている。

※ 消費者庁及び消費者委員会設置法附則において、政府は、この法律、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二十一年法律第四十九号）及び消費者安全法（以下「消費者庁関連三法」という。）の施行後三年以内に、消費者被害の発生又は拡大の状況、消費生活相談等に係る事務の遂行状況その他経済社会情勢等を勘案し、消費者の利益の擁護及び増進を図る観点から、消費者の利益の擁護及び増進に関する法律についての消費者庁の関与の在り方を見直すとともに、当該法律について消費者庁及び消費者委員会の所掌事務及び組織並びに独立行政法人国民生活センターの業務及び組織その他の消費者行政に係る体制の更なる整備を図る観点から検討を加え、必要な措置を講ずるものとするとされている。

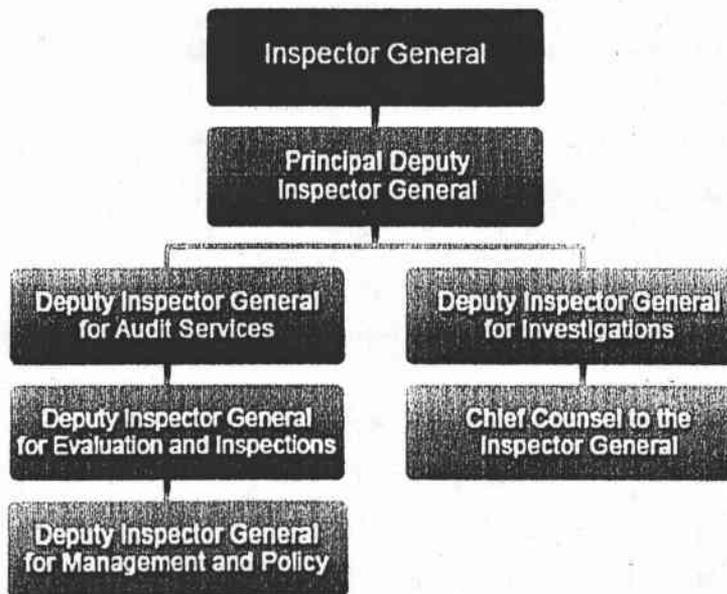
## 監察総監室(Office of Inspector General, OIG)制度について

平成 21 年 11 月 安全対策課

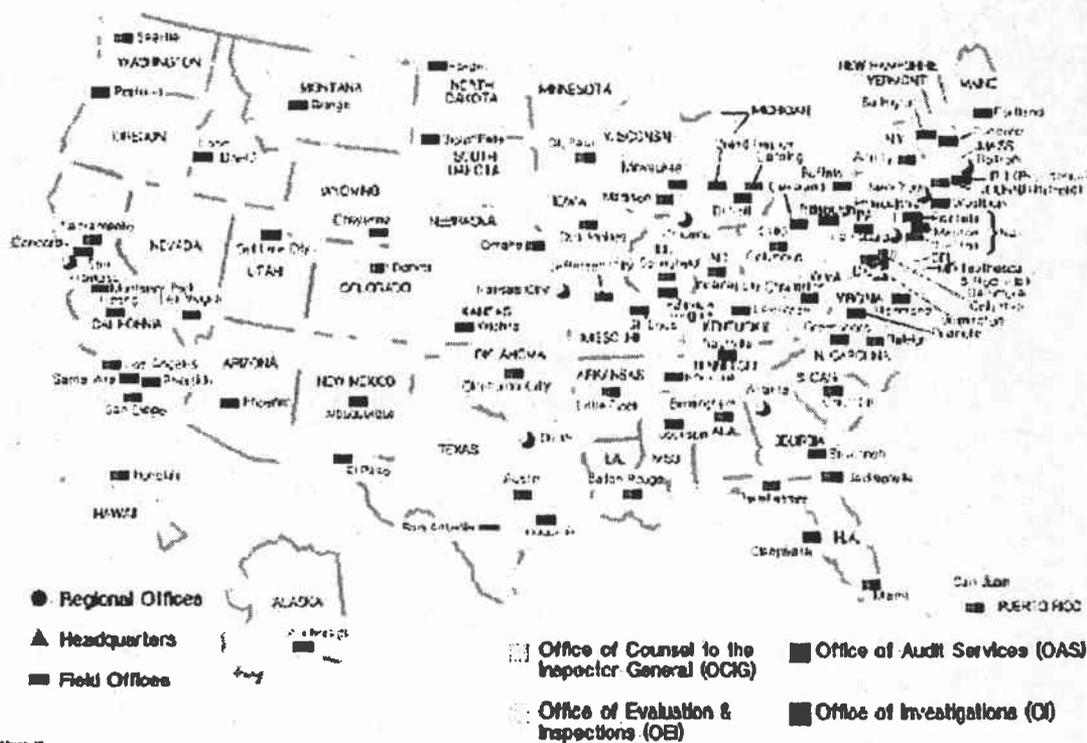
- 監察官(Inspector General)制度は 1978 年に連邦監察官法(Inspector General Act)により独立かつ客観的な監督機関として設立された。監察官は各連邦政府機関の中に設置されており、保健福祉省(HHS)においても監察総監室(Office of Inspector General, OIG)が設置されている。
- OIG は、全米の事業所における監査・調査・評価を通して、事業とマネジメントの問題点を長官及び議会の両方に対して報告し、改善を勧告する。
- これまでに、OIG は FDA に対して様々な調査及び勧告を行ってきており、例えば、以下について改善勧告を行ってきた。
  - メディケイドにおける超過償還(特にジェネリック薬について)(2004 年)
  - 企業の新薬の市販後調査を監督するための情報管理システムの設置(2006 年)
  - 実施中の治験件数の把握(2007 年)
- 最近の例として、2008 年度後期(2008 年 10 月 1 日～2009 年 3 月 31 日)の議会への報告書では、医薬品・医療機器に関連する事項として以下の記述があった。
  - FDA の承認が無く、メディケア又はメディケイドにおける保険適用のない医薬品・医療機器について、販売促進を行っていた企業の不正事例を発見。違反企業は罰金を支払うとともに、OIG との間で企業の説明責任を高めるための活動(違反事件の医師への説明や企業の役員会における監査等)を行うことについて同意。
  - 2007 年度に販売申請された医薬品の臨床研究者の金銭的な利益について FDA は情報を適切に有していないことが判明。OIG は FDA に対して、企業が全ての臨床研究者の金銭的利益に関する情報を提出することを確認するよう勧告した。FDA はおおむね OIG の勧告に同意したが、申請の前段階での企業からの提出については、臨床試験が全て申請に至る訳ではないこと、最終責任者が企業であるべき等の理由から同意しなかった。

(参考)OIG の組織と全米のオフィス

Office of Inspector General Organization Chart



OIG Component Locations



薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会  
ワーキンググループ（第1回） 議事要旨

- 1 日 時：平成21年11月10日（火）17：00～19：05
- 2 場 所：航空会館 B101会議室
- 3 出席者：森脇主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、水口委員、寺野座長
- 4 議 題：（1）第三者組織について  
（2）WGの進め方について
- 5 要 旨：

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料3～5及び追加資料を説明。
- ② 続いて、森脇主査から議論のポイントとして資料6を説明するとともに、以下の説明があった。
  - ・ 実現可能性と具体性のある第三者組織を提言する必要がある。
  - ・ 権能・権限を持つということは、国民に対し、責任を負うことを意味する。
  - ・ 設置場所（形式・仕組み）については、監視が各省にまたがるのであれば、内閣府に置くという考え方があり得る。
  - ・ 現場（厚労省やPMDAの業務）を知って、どこを監視するかを決めないと、第三者組織として機能しない。
- ③ その後、自由討議を行い、以下のような発言（委員提出資料の説明を含む。）があった。
  - 厚労省に設置すると独立性を保てない。まずは、内閣府に設置する案を検討すべき。内閣府に設置する場合の課題は、いかに情報収集を行うかである。
  - 厚生科学審議会や薬事・食品衛生審議会等と権能・権限を棲み分ける必要はないのではないか。むしろ、既存組織で足りない点、不十分な点等を補充するような機能が必要。
  - 個別の行政作用権限（禁止等）を付与することも考えられるが、第一次提言に書かれている調査・提言・勧告権限があれば、監視機能を果たせるのではないか。
  - 機動的に動ける第三者組織とするためには、委員はなるべく少ない方がよいのではないか。

- 製薬企業の企業倫理に対する監視機能も必要ではないか。
- 製薬企業が進めない医薬品の研究開発を促していくのも企業倫理の監視の一つではないか。
- 効率よく医療機関から情報を集めるのも重要。
- 今回の第三者組織には、クオリティ・アシュアランスつまり本体組織が有効に機能し、専門性が発揮されていることを保証することが求められているのではないか。
- 厚労省やPMDAによる安全対策等にオーディタビリティがなければ、監視できないのではないか。
- 独立行政法人は、所管省庁の評価委員会や運営評議会から厳しいチェックを毎年受けているが、全体のクオリティ・アシュアランスは個別の安全対策等と密接に関係する。
- 第三者組織の目的、権限・権能については、委員の間でそれほど意見に相違はない。設置場所から議論してはどうか。
- 審議会形式で、かつ、消費者委員会の形が良いと考えているが、消費者庁の所管法に薬事法が含まれていないのはなぜか。
- 消費者庁創設の過程で、薬事法を移管するか共管するかの議論があったが、消費者庁全体の業務のボリュームが大きくなり過ぎるため、薬事法は含まれなかったと記憶している。
- 強力な権限を付与すると、組織として動きにくくなるのではないか。
- 法的観点からだけでなく、実際にどのような第三者組織にしていくのかを議論するのも必要ではないか。
- FDAは、その監視を行う組織（Office of Inspector General (OIG) 等）が同じ建物内にある。近い場所であれば情報も入るのではないか。
- 医薬品行政は厚労省にとどまるわけではない。経産省も医療機器の開発に関係しているため、内閣府に置くべきではないか。
- 内閣府はいわば各省庁からの寄せ集めであり、置くのであれば、関係省庁の職員も置かなければならないのではないか。
- 内閣府に設置する場合には、スタッフが一番重要。組織の目的を果たすため、公募等で採用すべきではないか。

- 審議会形式の弱点は、言いつばなしで何も決まらない場合があること。自ら結論を出して決めていくことが必要。
- 厚労省に置いて、独立性は保てるはず。どこに置くかということと、独立性を保てるかということは、別の観点ではないか。
- 消費者庁が内閣府に設置されているから、消費者委員会も内閣府に置かれたのではないか。医薬品行政の主体が厚労省関係であるとする、内閣府に置いてきちんと監視できるのか疑問。物理的観点からも、遠い場所よりも近い場所の方が良いのではないか。
- 薬害肝炎事件のポイントごとに、もし監視組織があれば、こういったことができたのかを考えてみる必要があるのではないか。
- 厚労省への信頼性の低下が、第三者組織に関する議論の発端であることを踏まえると、近い場所に置くのは問題。仮に置くとしても、委員の第三者性を担保するといったバランス感覚が必要ではないか。
- 文科省は学校に対する献血事業の普及啓発、経産省は血液製剤の輸出入で関係してくるため、内閣府に置くことも考えられるが、各省にきちんと権限を発揮できるのであれば、厚労省やPMDAに置いた方が、情報も得やすい良いのではないか。監視に足る資料をどうとれるかが重要。
- 内閣府に設置することにこだわりたい。任命権者が大臣、事務局が省内職員で、本当に独立性を保てるのか疑問。

## (2) WGの進め方について

- ① 森島主査から資料7を説明。
- ② 今後の進め方について、以下のことが確認された。
  - ・ 出来る限り年内に（第3回に）、第三者組織の在り方の具体案をまとめる。
  - ・ 次回（12月3日）は、
    - ア 内閣府に置いた場合にどのように「実効性」を持たせるのか、
    - イ 厚労省に置いた場合にどのように「独立性」を持たせるのか
    - ウ FDAを監視する組織は具体的にどうなっているのか
 等を資料としてまとめ、これを用いて議論を行う。
- ③ 委員の間で情報共有等を行うため、メーリングリストを活用することとなった。

## 「医薬品リスクとガバナンス—ヒトからシステムへ」講演要旨

統計数理研究所リスク解析戦略研究センター・椿 広計

## 1. はじめに：「3つの議論の必要性—薬害肝炎対応を通じて得た知見—」

厚生労働省は、2008年より薬害肝炎検証・検討委員会を立ち上げ、医薬品安全性に関する制度設計の議論を約1年半継続している。この委員会の特徴は、医薬品安全性の専門家のみならず、薬害肝炎の直接的被害者を含む多くのステークホルダーが参加しているところである。筆者はこの議論の中で、次の3つの議論の整理の必要性を痛感している。

一つは、薬事行政、製薬企業、医療従事者という医薬品リスクを扱うプロフェッショナルに対する国民（患者）の信頼回復の必要性である。もう一つは、仮説検証と予防原則との整合性の問題である。第3は、個人情報保護と安全性情報開示とのトレードオフの問題である。

## 2. 第一の議論：External Quality Assuranceの確立

我が国薬事行政の先駆者は、1970年代に製薬企業の申請情報が信頼できないとして、コントロール制度という第三者による臨床試験情報管理という世界に類例のない方法を提唱し、旧GCPまで運用してきた。皮肉なことに薬害肝炎検証対応委員会で聴かれたのは、製薬企業のみならず、国民のために創設されているプロフェッショナル集団である厚生労働省周辺の医薬品情報マネジメントが信用できないというVoice of Societyである。これまで、薬害問題が訴訟でしか解決されず、訴訟の場面では行政側専門職は専門家としての中立的発言が困難であったという不幸な歴史の積み重ねが、不信を醸成したものと言わざるを得ない。筆者は、この不信を解くキー・コンセプトが、マネジメント・システムに基づくAuditableな職務遂行とその「質保証(Quality Assurance)」すなわち第三者認証ではないかと考えている。

1980年代後半、日本の電気・電子、自動車産業の国際競争力は世界最高水準となった。これを裏支えていたのが、「品質管理」と呼ばれるマネジメント技術であった。日本の全社的品質管理は、OJTを中心とした「人の質」の管理をエンジンとしていて、高い力量とモチベーションを有する技術者が効率よくPDCAサイクルを回すことで「品質改善」を推進していた。我が国の品質管理は、価値観が比較的揃った社会特有の仲間を信用する性善説的管理が基調であった。一方、英国が「質保証」の仕組みとしての品質マネジメント・システム規格(BS5750)を制定したのは1979年、これが国際規格ISO9000シリーズに発展したのは1987年のことである。ISO9000シリーズでは、「質マネジメント」を4つの要素に分割している。品質計画、品質管理、品質改善、品質保証である。この中で、「品質保証(Quality Assurance)」という概念が、日本的経営には希薄であった考え方である。つまり、多様な価値観を有するステークホルダーに対して如何に質についての信頼感を与えるかという活動である。最近、わが国でも安全であるだけではダメで、安心を与えなければならないという話をよく聞くが、「保証」というのは他人に対して安心感を与える活動の総称である。「内部保証(Internal Assurance)」というのは、組織内のトップに対して安心を与える活

動、「外部保証(External Assurance)」というのは、組織外のステークホルダーに安心感を与える活動である。このために必要なのは属人的活動ではなく、システムアプローチ及びプロセスアプローチに従った、第3者がその適合性を監査可能な仕組み（明確に定義されたプロセスの有機的結合体としてのシステム）に基づく活動なのであり、実際に第3者監査によってそのプロセスの妥当性（合目的性）が検証可能となる。コントローラ制度は、製薬会社の臨床開発プロセスが許認可当局に信頼感を与える第三者認証として機能していた時代もあった。今日、必要となってしまったのは行政・医療・製薬業界からなる薬事行政制度自体の外部保証の仕組みである。現在、医薬品の有効性・安全性を担保するシステムに対しては、製薬業界からの資金・人材などの提供も行われてきたところであるが、逆にシステムアプローチによる透明性の高い医薬情報マネジメントとその第三者監査が実現すれば、システムの中で働く専門家集団は、何ら臆することなく専門家としての発言を行うことができるようになる。この意味でも、利害関係の錯綜する意思決定システムにおいて、この種の仕組みの導入は必須であると考ええる。

### 3. 第2の議論：予防原則の導入がもたらすシステム

薬害肝炎対応委員会の議論の中で上記第三者監視以外に大きなインパクトを持つのが、安全対策に対する「予防原則(Precautionary Principle)」の導入である。すなわち、重大な不可逆的障害が予期された時は、仮説検証を待たずその予防措置に入るというものであり、環境マネジメント分野では基本原理となっている考え方の導入である。医薬品の重大な安全性問題に対しては仮説検証型分析を待ってアクションを起こすのではなく、仮説探索型分析に基づく発見に対して必要な措置を開始するというものであり、関連部局は俊敏な組織運用を迫られることになる。この日常とは異なるリスク対応のシステムについても、ヒト任せにするのではなく、そのシステムとしての有効性を第三者が平時に検証しておくことが必要なことは言うまでもない。

### 4. 第3の議論：個人情報保護システムと個人情報緊急利用システム

医薬品安全性に対する予防原則に基づく行動を「事実」に基づくものにするためには、レセプトや電子カルテ情報などを分析して、どのような医療行為がリスクかという可能性を探索することは勿論、誰に差し迫ったリスクが生じているのかを適切なアクションが実施できる担当者に通報しなければならない。レセプト、電子カルテ、政府収集情報など情報セキュリティマネジメントシステムや個人情報保護システムに保護されている情報は、本来他人が知ることによって、当該個人が損失を被る可能性がある「価値」を持った情報である。しかし、この情報を第三者が知り上記のような通報によって当該個人に差し迫った危険を回避できるのならば、当該個人情報も第三者が活用することが、あらゆる倫理原則から是とされるべきである。これは国民全体が合意すべき原則である。ここでも、予想される反論は、この種の仕組みを悪用する「ヒト」の存在である。従って、この種の仕組みも厳密な意味で第三者が検証可能なシステムに基づいて構築されなければならないのである。

## 意見と質問

「総務省独立行政法人評価委員会委員として、総務省所轄独法、特に(独)統計センターの評価を行ってきた経験として、独法評価は第三者によるパフォーマンス評価であることは認めます。

ただ、これは、前述講演で申し上げたような External Quality Assurance を行うためのプロセス評価ではありません。QA には被審査機関にマネジメントシステムが確立していること必要ですし、審査は認定機関（JAB）によって認証された機関が、そこに属する力量のある審査員チームを組織し実施するものです。前述講演の資料は、その種のマネジメントシステム審査が必要であることを申し上げます。

なお、小生の担当した独立行政法人評価では、パフォーマンス評価ではありますが、当該独法が担当している一プロジェクト毎にその効率性などが評価されています。機構の場合は、医薬品一品目の審査毎に評価がなされているということで宜しいのでしょうか？

## 椿委員からのご意見

先般、申し上げましたように第3者機関は、海外政府でも2つの意味、すなわち、専門家が政権と独立に専門的活動を行う機関、行政プロセスないしはパフォーマンスを第三者が評価（監視）する機関（ステアリング委員会）の2通りがあると思います。

審議会ないしは機構自体も本来前者であるべきで、森嶋先生ご指摘のように独法評価委は後者のパフォーマンス評価にあたります。

現在問題となっている委員会について、大きな役割は2つあると考えます。別件ですが、機構の独法パフォーマンス評価は部門別評価とせずに、総務省(独)統計センターのようにプロジェクト案件毎（個別品目審査、対策）ごとになされると良いと思います。

- 1) 医薬品の安全性・有効性に関する個別の案件に対して、消費者より疑義が生じた場合、ないしは委員自らが疑義が生じた場合の特別調査：訴訟などに陥る前に独自の異議処理パネルを組織する権限を有し、当局にとるべき勧告を行い訴訟を可能な限り回避する
- 2) 機構、厚労省が独自に行う第一者監査（内部監査）結果の承認
- 3) 国際的に相互認定を行っているマネジメントシステム認定機関（日本適合性認定協会）が認証している第三者マネジメントシステム認証機関（国内57機関）への、第三者マネジメントシステム認証評価依頼とその第三者監査結果で示された観察事項、不適合事項に対する改善命令

構成は、

- 薬害等被害者（患者の代表：1名）
- 市民団体（医薬品ユーザー：1名）
- 医薬品審査専門家(1名)
- 医師(1名)
- 法律専門家(1名)
- 製薬業界(1名)
- マネジメントシステム専門家（1名：主任審査員資格保持者）
- 倫理専門家（1名）
- 薬剤疫学専門家（1名）

程度とする。議決権を持つ委員は上記○印の5名で、他は臨時委員とする。必要に応じて委員長が部会を構成し、専門委員おく。

さて、この組織を厚労省大臣官房に作るか内閣府に作るかですが、それによって性格は微妙に違います。

私は素人なので、厳密な第三者評価は行政の枠組みの外に作る（立法府など？）のが自然と思いますが、恐らく全くあり得ない話なのでしょう。

内閣府など厚労省以外に作る場合：これは外部品質保証（第三者に信頼感を与える仕組み）としてはより良いものであることで、厚労省や機構とは別の視点での調査活動が可能となることは明らかです。しかし、その有効性は、厚労省内部に作るより劣るでしょう。

先般、森嶋先生の提案された大臣官房に作るというのは、内部品質保証（組織トップ、大臣や政務官に信頼感を与える仕組み）により近いのですが、政治側が国民の代弁者であり、第三者という位置づけならば、同時に外部品質保証の役割を果たしたことになると思います。政治主導と仰られている現政権にとっては、このようなやり方も必要と思われることは想像されると思います。

## 第一次提言に関する対応状況（第18回委員会（11月16日）における追加質問について）

項目 番号	事項(概要)	前回回答	コメント	対応
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し				
6	<p>医師・薬剤師・歯科医師・看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う。</p>	<p>・研修受講者数の内訳は、認定実務実習指導薬剤師養成研修のべ64308人(財団法人日本薬剤師研修センター実施)、4年制卒薬剤師研修のべ2893人(同センター実施)、がん専門薬剤師研修のべ296人(社団法人日本病院薬剤師会実施)です。</p> <p>・がん専門薬剤師研修事業は、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施しているものです。研修を受けた薬剤師に対しては、(社)日本病院薬剤師会が試験等を経て専門薬剤師として認定しています。</p>	<p>研修の内容を示してほしい。また、薬剤師以外はどうか。</p>	<p>・認定実務実習指導薬剤師養成研修は、薬学生の実務実習を指導するための薬剤師の養成を目的とするもので、学生の指導方法、薬剤師に必要な理念、実務実習モデル・コアカリキュラム、最新の薬剤師業務、参加型実務実習の実施方法に関する講習及びワークショップが行われています。</p> <p>・4年制卒薬剤師研修は、薬学6年制教育のカリキュラムに対応したもので、疾病と薬物療法、薬物療法の実践等の医療薬学に関する講義や、薬局・病院における実務研修が行われています。</p> <p>・がん専門薬剤師研修は、がん治療における高度な知識、技能、臨床経験を修得すること</p>

					<p>を目的とするもので、研修施設における、病棟業務(薬剤管理指導業務)、抗がん薬注射剤混合調製、薬物血中濃度モニタリング、緩和ケア等の実務研修や、各種がんの病態・治療法等の講義が行われています。</p> <p>・医師及び歯科医師については、学部教育のモデルコアカリキュラム、国家試験の出題基準、免許取得後の臨床研修の到達目標において医薬品の副作用や適正使用に関する事項が盛り込まれています。また、看護師については、基礎教育において薬理学等を教育するよう通知しており、国家試験の出題基準において医薬品の副作用や適正使用に関する事項が盛り込まれています。さらに、医師、歯科医師及び看護師の職能団体等において専門的な研修事業が実施されています。</p>
--	--	--	--	--	--

<p>17</p>	<p>審査段階での積極的な情報公開の手続き (例: 審査報告書等の公開、意見募集等)</p>	<p>・FDAの諮問委員会は原則公開です。一定の条件(営業秘密、プライバシーの侵害等)がある場合は非公開となります。 ・「社会的関心が高い」の明示的な基準はありませんが、これまでサリドマイドで実施しています。</p>	<p>審査段階での情報公開をするのか、しないのか、明確に回答してほしい。</p>	<p>・薬事分科会審議品目については、部会審議後に審査報告書等の公開などを行うことを検討しておりますが、公開を行う品目の範囲については、分科会で議論したいと考えています。</p>
<p>19</p>	<p>行政の依頼によりガイドラインの作成等を行う学会における寄附金等の受領・審議参加等に関するルール策定に向けた検討の促進</p>	<p>・平成 21 年度は、記載している学会以外にはガイドラインの作成を依頼していません。</p>	<p>記載以外の学会以外には依頼していないのか。なぜか。</p>	<p>医薬品等の安全対策や承認審査に関する施策を検討、実施する上で、記載以外の学会にガイドラインの作成等をお願いする必要がある事案がなかったためです。 なお、今後、記載以外の学会にガイドラインの作成等の依頼を行う必要が生じた場合には。第16回委員会で配布した回答のとおり、当該学会における利益相反ルールの有無等を確認し、ない場合にはルール策定を依頼するなどの対応をとることとしています。</p>

<p>26</p>	<p>エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべき。学会や行政の取組み。 速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備</p>	<p>・EBM 診療ガイドラインの評価・公開については、公正・中立的な第三者機関において実施することが望ましいことから、日本医療機能評価機構で実施しているものです。診療ガイドラインおよび関連文献は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。治療方針については、最終的には個々の患者の状況により、患者の同意に基づいて決定されるが、一般的な治療方法として診療ガイドラインを判断材料として利用することができます。 ・これまで、特に入手が困難な未承認薬を優先的に対応してきましたが、今般、対象範囲を適応外薬にまで拡大して調査したものであり、現在、内容を整理確認中です。 ・頻回に調査しても調査結果を適切に処理できないのでは意味がないため、まずは今般実施した調査結果を整理し、有識者会議において医療上の必要性や必要な追加臨床試験の内容等について検討した上で、適切な開発が進むよう支援していきたいと考えています。</p>	<p>「速やかに」以降が削除された理由の回答がない。再度うかがいたい。</p>	<p>・「速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備」については、 ○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応について、学会等からの要望を聴取し、有識者会議で検討した上で支援する他、 ○適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であると認められる場合には、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により承認申請を行うことを促しているところ。</p>
<p>27</p>	<p>調査・試験結果の提出期限、内示後の反証期間の期限の設定</p>	<p>・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>

<p>28</p>	<p>試験結果未提出の場合、一定期間経過後、自動的に効能効果等を削除</p>	<p>・欧米の再評価制度、承認の更新制度、添付文書の法的位置づけ等については、現在、調査研究が進行中であり、調査研究結果がとりまとめられ次第、報告することとします。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>
<p>29</p>	<p>副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化</p>	<p>・現在、検討会開催の準備を進めているところです。本年度は、海外規制と日本規制の比較を整理する予定です。また、海外の状況調査についても本年度に実施する予定であり、制度の運用状況や運用にあたっての具体的な問題点を調査します。</p>	<p>欧米の評価制度について、誰にどのように報告するのか。</p>	<p>・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。</p>
<p>35</p>	<p>医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築</p>	<p>・薬剤疫学・生物統計の専門家については、既存のPMDA職員を薬剤疫学・生物統計の専門家に育成することなどの検討を含め、その確保に努めていきたいと考えています。</p>	<p>大学での疫学統計の専門家の養成をどう考えているのか。</p>	<p>文部科学省に確認したところ、大学において具体的にどのような教育を実施するかは各大学の主体的な判断により設計されているとのこと。その上で、各大学から薬剤疫学や生物統計に関する教育研究分野の充実に向けての要請等があれば検討することも考えられるとのことですが、いずれにせよ、PMDAにおいては、チーム制による分析・評価体制の構築のため、薬剤疫学・生物統計の専門家の確保について努めていきたいと考えています。</p>

<p>49</p>	<p>調査研究のための行政のアクセスを可能とするため、データの提供等について医療保険の関係者等による行政の調査研究への協力促進、関係者の協力の下、医療機関におけるカルテとの照合を可能にするための検討</p>	<p>・研究班のとりまとめに向けた方向性についても、懇談会から提言することになると考えています。</p>	<p>行政研究と臨床研究の区別。同意取得等の問題とデータの相互利用についてどう考えるか。</p>	<p>・研究として実施されるものは、疫学研究倫理指針に従って実施されます。行政が行う場合でも研究であれば同様です。有識者の意見を踏まえつつ、引き続き検討を行っております。</p>
<p>66</p>	<p>医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督</p>	<p>・より効率的で効果的な方法として、平成21年度においては監視対象の品目を指定し、医療現場ではなく、製造販売している企業の本社等へ立入を行い、広告にかかる薬事監視を実施しているところです。</p>	<p>一斉監視の対象として何が対象となったのか。また、メーカーだけでなく医療機関も実施しないのか。</p>	<p>・今年度は、一斉監視指導の対象として、新たに適用外使用について情報提供にかかる広告監視を行うものです。 ・今年度は、まず、適用外使用の多い領域を対象に、選定した製造販売業者に対して、実施しておりますが、来年度以降については、今年度の結果も踏まえ、より適切な監視指導を検討する予定です。</p>
<p>78</p>	<p>医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)</p>	<p>・ご指摘のとおりです。</p>	<p>医療現場での各責任者の活動のフォローとチェックが必要との件の具体的な対応。</p>	<p>・以前お示した取組以外にも、医療安全対策全般に関する様々な知識等の修得、討議等を行うことにより、医療機関の管理者等の資質向上を図り、もって医療の安全性の向上を促進する等の取組について、医療従事者医療安全確保事業においても実施しており、</p>

					今後、一層の充実を図ります。
<b>82</b>		適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。		適応外使用の実態調査を行うのか。	・現在のところ、新たに実態調査は行う予定はありません。
<b>85</b>		学会間での情報共有のための仕組みの構築（副作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領域の学会間での最新知見の共有等）	・ご指摘のとおりです。	学会だけでなく、職能団体にも情報共有するための連携が必要ではないかの具体的対応。	・ご指摘の点について、総合機構において構築した学会連携のHP等の体制を活用しつつ、関係団体とも相談しつつ進めてまいります。

第一次提言に対する意見書

平成21年11月20日

○氏名又は担当者名の公表（希望しない）

[意見]

- ・ 該当箇所(どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号等 P36 の「個人輸入」の下記セクションへの意見です。
- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態などを把握し、電子的なデータベース化を行うと共に、当該データを公表するべきである。
- ・ 個人輸入代行業を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売を行っているものへの監視・取り締まりを強化すべきである。

[理由]

日本の要処方箋医薬品を輸出して、逆輸入という形で一般販売しているサイトがあります。  
<http://www.sorashido.com/>

日本で要処方箋医薬品として流通しているものを、販売するのは薬事法の精神に反していますし、また、リレンザは薬剤師としても小児吸引指導が難しく、セルフで入手するものではないと考えます。

>個人輸入代行業を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売を行っているものへの監視・取り締まりを強化すべきである。

との提言がありますが、

- 1 他国に所在がある個人輸入代行業の場合、監視しても取り締まりは不可能だと考えます。日本側の対処として医薬品の個人輸入をさらに制限する必要があります。例えば、要処方箋薬として登録されているものは制限し、個人輸入は税関に手荷物申請した場合、または医師・薬剤師が申請した場合に限るなど
- 2 未承認医薬品だけでなく「承認医薬品」を個人輸入代行の形で販売するものも取り締まる必要があると考えます。

以上2点でお願いいたします。

日弁連宣言決議

第41回 人権大会 [決議]

開催日： 1998年 9月18日  
開催地： 札幌

医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議

国は、国民の生命と健康を保持する責任を有する。また、日本が批准した国際人権〔社会権〕規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。

しかるに、わが国では、サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ）、ソリブジン等の医薬品による被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生してきた。こうした被害の発生は、国による医薬品被害防止システムに構造的な欠陥が存在することを明らかにした。すなわち、国は、医薬品安全性確保義務を怠り、国民の生命と健康よりも製薬企業や医療従事者の意向を重んじ、安易に医薬品の製造・輸入を承認する一方、市場に出回った医薬品の危険性に関する情報を軽視し、何らの有効・適切な規制もなし得ないという制度上の欠陥を温存させてきたのである。

従って、医薬品被害の発生・拡大を防止するためには、国が行うべき医薬品被害防止施策が、適切になされているか否かを外部から監視するシステムを作ることが不可欠であり、現行制度の抜本的見直しを行う必要がある。医薬品に関する情報公開を押し進め、市民が参加した医薬品監視システムを構築・強化することは、緊急の課題である。

そのために、われわれは、国及び製薬企業に対し、以下の諸制度を確立することを求める。

1. 薬事法を改正し、すべての国民に対する国の医薬品安全性確保義務を明文化する。
  2. 国民の、医薬品の安全性・有効性に関する情報を知る権利を具体化するため、国は実効性のある情報公開法の制定その他の情報公開システムを整備する。国及び製薬企業は、国民に対し上記情報の積極的提供義務を負う。
  3. 国民の生命と健康を脅かす疑いのある医薬品について、国民が国に対し、販売中止や回収等の緊急命令等の発動を求めうる申立制度を創設し、国の応答義務や説明義務を含めた手続規定を整備する。
  4. 国や製薬企業による医薬品の安全確保が適切になされているかどうかを監視するため、調査・勧告権限を持ち、市民が委員として参加する機関を創設する。
  5. 医薬品被害の適正かつ迅速な救済を実現するために、製薬企業の開発危険の抗弁を排するとともに、被害者の立証負担の軽減のための方策を図るべきである。
- 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を被害者救済のみを目的とする組織に改組し、市民を参加させて運営を公正にし、被害者への補償をより充実させる。

以上のとおり決議する。

1998年（平成10年）9月18日

日本弁護士連合会

提案理由

はじめに

今日、わが国においては、医薬品に対する関心が、これまでになく高まってきている。サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ）、ソリブジン等の医薬品被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生している一方で、広範に使用されてきた医薬品が、その有効性の証明がないとして承認を取り消されている。人の生命と健康を維持・増進するために製造・販売・使用されるべき医薬品が、本当にその目的に沿ったものであるかどうか疑問視され、医薬品に対する信頼も揺らいでいる。

われわれがいま利用している医薬品の90%以上は、1950年以降に開発されたものだと言われているように、大多数の医薬品とのつきあいは、まだ日が浅く、未知の化学物質である医薬品の生体に対する安全性・有効性の確認、危険性に関するわれわれの理解や認識は、極めて不十分である。

#### 医薬品被害発生構造

製薬企業の中には、人の生命と健康を維持・増進させる医薬品を製造・販売するという社会的使命を見失い、安全確保のための研究をおろそかにし、患者の生命・身体の安全性よりも利益追求目的を重視する傾向にある企業も存在する。

医療従事者の中には、医療機関が医薬品を公定価格よりも安く購入して、その差益分で利益を得るといった構造的な問題（薬価差益）と、医薬品に関する教育不足等も加わって、安易に医薬品を多用する傾向にある人々も存在する。

製薬企業を監督すべき立場にある国は、薬事法において医薬品の安全性確保のための手続を定め、法改正などの対策をとってはきたが、国民の生命と健康を守るべき義務を負っているという認識が薄く、また、医薬品の安全確保と産業振興の両部門が厚生省に併存すること等に起因して、国民の生命と健康よりも製薬企業や医療従事者の意向を重んじ、安易に医薬品を承認する一方、市場に出回った医薬品の安全性・危険性に関する情報を軽視し、なんら有効・適切な規制をしてこなかったためである。過去の薬害事件の教訓は、ほとんど生かされず、薬事行政は十分には機能してこなかったと言わざるべきである。

一方、患者・市民については、本来医療の中心となるべき患者の権利が保障されなかったこともあって、治療方針を医者まかせにして、医薬品を無批判的に信頼してきた人々も存在し、医薬品被害を発生・拡大させる一因となっていた。われわれは、現行制度の抜本的見直しを図り、市民参加型の医薬品監視システムを構築するために、決議に掲げた諸制度を提案する。

#### 第1. 国の医薬品安全性確保義務

国民の生命と健康を保持する国の義務と責任は、これまであいまいであった。しかし、憲法は、前文で国政は国民の厳粛な信託によるものであることを規定し、13条で生命・自由・幸福追求権の国政上での最大尊重義務を定め、25条ですべて国民は健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有すると規定する。また、日本が批准した国際人権〔社会権〕規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神的健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。薬事法は、これらの理念を具体化するものであり、医薬品の安全性と有効性を確保し、かつすべての国民の生命、健康を保持することを目的とするものである。

従って、まず、国にすべての国民に対する医薬品安全性確保義務が存在することを、薬事法の目的を定めた1条の、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療器具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、……健康衛生の向上を図ることを目的とする」の次に、明文をもって規定すべきである。この義務を明文化することにより、国は、医薬品の安全確保に向けたより一層の努力を義務づけられる。

#### 第2. 国民の知る権利と国民に対する積極的情報提供義務

1. ①法の目的に知る権利が明記され、②製薬企業や政府関係機関の情報の公開が確保され、③中央薬事審議会その他の意思形成過程の情報が速やかに公開される等、実効性のある情報公開法が制定されることは、国が保有している医薬品の安全性・有効性に関する様々な情報が、広く国民に公開されることを意味し、医薬品被害を防止する上で必要・不可欠である。国は、実効性のある情報公開法の制定に向けて努力し、情報公開システムを整備すべきである。

2. 国や製薬企業は、国民の生命、健康に直接にかかわる医薬品に関する情報について、国民からの請求を待つて開示するのではなく、積極的に国民に対して情報を提供する義務を負うものとされなければならない。

3. 製薬企業及び国からのマスコミへの公表、インターネット上での情報提供等、国民からの情報へのアクセスが、情報公開法の手続を待たずに迅速・適切に行われるよう制度を整備すべきである。

#### 第3. 国民から国に対する申立制度の確立

1. 日本では、医薬品被害が繰り返されている。正確には「医薬品被害の拡大防止に失敗した歴史が繰り返されている」と言うべきである。医薬品が市場に出回るようになり、その医薬品を使用している患者に異常が発生した場合に、その情報を迅速かつ的確に把握し、それらの情報をもとに迅速かつ適切に対処することができるようになれば、医薬品被害の拡大を防止することができる。

サリドマイド事件では、患者に異常が発生した原因が医薬品ではないかという学者による警告を入手しながら、製薬企業は「科学的根拠に欠ける」と説明し、厚生省は「消費者

に混乱を与える」として、公表を回避した。薬害エイズ事件では、厚生省は、非加熱血液製剤が危険であるとの情報を収集したにもかかわらず、販売中止及び回収措置等の対策がとられず、そのために被害が拡大していった。

その大きな原因は、①国民にそれらの情報が公開されるシステムが存在しなかった、②販売の一時停止や回収命令などの緊急命令の発動を外部から促す制度が確立されていなかった、③厚生省内部においては希薄な責任意識が存在すると同時に、緊急命令を適時・適切に発動するための手続規定が確立していなかったことにある。

2. 医薬品被害が発生したのではないかという疑いは、当該医薬品を使用している患者や家族が一番早く認識することが多い。また、医薬品の副作用を監視する市民団体も存在し、安全性に関する情報が市民団体に集約されることも多くなった。しかし、患者や家族において、患者の変調が医薬品の副作用によるものであることに気づくためには、その前提として、医薬品の安全性・有効性に関する情報が国民に提供されていなければならない。その上で、誰からでも国に対して、医薬品について、その販売の中止や回収等の緊急命令の発動を求めることを直接に申し立て得る制度が不可欠であり、それによって国は、製薬企業や医療従事者からの情報のみならず、直接に患者や家族、市民から情報を入手することができるようになる。

3. 医薬品について、その安全性を緊急に調査し、販売の中止や回収を決定するように厚生大臣に進言するために、責任の所在が明確で、かつ専ら市販後の医薬品の安全性を確保するための専門的担当官を厚生省内部に配置する必要がある。その担当官は、市民が委員として参加し、かつ議事等が公開される「医薬品被害防止対策会議」を主宰し、国民からの申立や自ら収集した情報に基づき、緊急命令を発動すべきかどうかを検討し、その結果を厚生大臣に対して進言する職責を持つようにすべきである。

4. 国民からの申立に対しては、国は一定期間内に応答し、審議内容及び結論に至る理由につき説明すべき義務を負う。審議にかかわる議事録や資料は公開されなければならない。

#### 第4. 市民が参加した監視機関の創設

1. 医薬品被害の発生と拡大を防止するためには、上記申立制度の創設だけでは不十分である。なぜなら、上記申立制度は、厚生省自らが患者や家族、市民から直接に医薬品の安全性に関する情報を収集し、緊急の対策を立てる制度であるが、全般的、網羅的に医薬品の安全性を監視する制度ではなく、あくまでも厚生省内部の組織だからである。医薬品の安全性と有効性について、製薬企業をチェックし、有効かつ適切に規制すべき厚生省の規制システムが有効に機能してこなかったために医薬品被害が繰り返されてきたことを考えれば、伝統的な行政組織による一元的な規制では足りず、さらに外部から常時・網羅的に医薬品の安全性を監視していく組織が求められているのである。

2. そのためには、医薬品の安全性確保が適切に図られているかを常時監視し、安全性に疑問が生じた医薬品については、製造承認の取消、販売中止、回収等の緊急命令発動等を勧告する権限等をもった機関を創設すべきである。

その勧告に科学的根拠と説得力を持たせるため、当該機関には、いついかなる時にも製薬企業や国、医療機関に対して、医薬品の安全性に関する事項については調査できる権限を与えなければならない。

3. 上記機関の組織や予算措置等については、今後検討すべき課題であるが、医薬品被害者や市民、弁護士等が含まれた組織であることは、絶対必要な条件である。

なぜなら、有効で安全な医薬品を提供させるためには、行政に任せておけば安心と言うことではなく、常に行政を監視していかないと、産・官・学・医の癒着やよどみ、不正の発生を予防することができないからである。政策の立案や実行のプロセスの中に、市民が主体的に参画することは、民主主義の基本的理念である。医薬品被害が発生して不利益を被るのは、患者すなわち国民であるから、患者すなわち国民が、投薬の対象から医療の主人公にその位置を変えるためにも、監視機関に市民参加が必要である。

#### 第5. その他の諸制度の確立 医薬品被害の発生・拡大を防止するためには、決議に掲げた諸制度の他、次の諸制度が必要である。

##### 1. 国、製薬企業、医療従事者の義務についての法制化

###### ① 国の義務

国の担当者の希薄な責任意識を変え、責任所在の不明確さを是正するために、専門的担当官を配置して氏名を公表すると同時に、緊急命令等の権限行使につき、一定の場合には義務化を図り（例えば、緊急安全性情報を出した場合や国内外での主要文献に死亡報告事例や重篤な後遺障害事例が複数発生した場合等には、情報公開義務や緊急命令発動義務を課すなど）、発動システムを明確化する。

###### ② 製薬企業の義務

臨床試験等の実施・承認申請・市販後調査の各段階における製薬企業の医薬品安全性の確保にかかわる諸義務を明文化し、それらの義務の違反が生じた場合の刑事上及び行政上の責任を強化・拡充する。

製薬企業については、安全確保のために規定されている薬事法上の義務があるが、現行のものでは不十分であり、さらに拡充すべきである。例えば、臨床試験の実施や承認申請の段階では、副作用・感染症情報の収集報告義務の違反に対する罰則の制定、市販後調査の段階では、副作用情報の報告義務の違反に対する罰則制定である。製薬企業の具体的義務については、その義務違反に対しては、刑事罰の定められていないものについては罰則を新設し、既に刑事罰の定められているものについては、罰金刑の大幅引き上げを中心として刑の引き上げを図るべきである。また、義務違反に対しては、承認取消、臨床試験中止などの行政上の責任を明確に認めるべきである。

### ③ 医療従事者の義務

医療従事者については、臨床試験を担当する医師には、厚生省が定める基準に従うべき義務があることを明文化し、虚偽報告等の違反に対しては罰則を設けるべきである。市販後の医薬品については、製薬企業の情報収集に協力するとともに提供された情報の活用に努力すべき旨が定められているが、さらに進んで、悪質な情報秘匿に対しては罰則を設けるべきである。

### 2. 患者の権利法の制定

患者や家族の中には、治療方針を医者任せにしてきた人も少なからず存在し、それが医薬品被害を発生・拡大させる一因ともなっていた。患者や被験者に対するインフォームド・コンセントを中心とした「患者の権利法」を早急に制定し、患者と医療従事者との対等な関係を構築すべきである。患者が医療従事者に対して、医薬品の安全性・有効性の説明を求め、主体的に治療方針や治療薬を選択していく権利を認めるべきである。

## 第6. 迅速・適切な被害救済

### 1. 訴訟上の負担の軽減

医薬品による被害の救済を実現するために、患者や家族にとって困難な課題は、製薬企業による「開発危険の抗弁」と「因果関係の証明」である。

#### (1) 開発危険の抗弁の排斥

患者は、製薬企業と医療従事者を全面的に信頼して医薬品を使用するものであるから、危険負担を患者に負わせるのは公正ではない。開発危険の抗弁の取り上げ方によっては、「最高の科学・技術知識の水準とは何か」、「情報の入手が可能であったか否か」が争点となっており、そのときどきの科学・技術水準の論争に裁判所が巻き込まれて、被害者救済が遅れる可能性がある。当連合会は、1974年の第17回人権大会において「製薬企業の無過失責任を法制化すること」を決議し、さらに1991年の定期総会においても「開発危険の抗弁を認めない」ことを提言してきた。1998年に制定されたフランスの製造物責任法では、生物製剤等の医薬品について開発危険の抗弁を排除しており、また、EUにおいても「製造物責任指令」の見直しが行われており、欧州議会からは、開発危険の抗弁の排除が提案されているところである。医薬品被害の賠償を製薬企業に求める裁判の審理を適正かつ迅速に進めるためには、開発危険の抗弁を排した規定を設けるべきである。

#### (2) 立証負担の軽減

1994年に製造物責任法が制定され、無過失責任が導入されたが、「欠陥及び因果関係の推定規定」は設けられなかった。しかし、医薬品が生体に与える影響は未知の部分が多く、また、症状が発生する原因及び機序は多元的かつ複雑である。従って、製薬企業に安全性に関する証拠が偏在しており、被害者が、これらの情報にアクセスすることができないまま、被害者側に高度の蓋然性の証明まで要求されている裁判実務の現状では、被害者の立証負担は非常に重い。

当連合会は、1994年2月21日に発表した「製造物責任法の制定に向けての提言」において、法律上の推定規定を設けてはじめて、証拠の偏在の不公平が解消し得るものであり、裁判官による判断のばらつきを防ぐことができ、既に立法例として、人の健康に係わる公害犯罪の処罰に関する法律があるとして、証明負担の軽減・推定規定の必要性について述べている。

### 2. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の改組

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）は、現在、副作用被害救済業務の他に、研究振興業務及び承認審査にかかる調査業務等を行っている。しかし、これでは規制の側面と推進の側面をあわせ持つため、副作用被害の救済を抑制する懸念がある。医薬品機構は、もともとは副作用被害の救済を目的とするものであったのだから、本来の目的に戻した上で、研究振興業務や調査業務は、厚生省内局または別の組織で行わせるべきである。また、現在の医薬品機構は、理事長・理事は厚生省出身者及び大蔵省出身者であり、職員は大部分厚生省からの出向である。近時、評議員に消費者代表や弁護士が入るようになったが、他のほとんどすべては製薬メーカー関係者などで占められており、さらに開かれた組織とし、運営上の公正さを求める必要がある。

### 3. 医薬品機構による補償を無過失責任補償とし、給付の対象となる医薬品の範囲を拡大し、軽微障害も救済の対象とする。

現在の医薬品機構が行う救済給付の基本的な性格としては、「見舞金的性格が強い」ものとされているが、法律が成立した時の国会の付帯決議では、政府に対して、「医薬品の

特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」を要望し、格段の努力を払うことを求めている。従って、製薬企業の社会的責任をより強化した無過失責任を採用し、被害救済の充実・強化を図るべきである。

また、現行制度では、損害賠償責任者がいることが明らかな場合には救済されないが、被害の迅速な救済を目的とするものであるから、この場合には医薬品機構が一旦被害者に支給した上で、医薬品機構が損害賠償責任者に対して求償することにするべきである。

さらに、抗ガン剤や血液製剤等を救済の対象に入れ、怪しい障害でも給付の対象とする等して、被害者救済のために補償の範囲を広げ、充実した救済ができるように改めるべきである。

より安全で有効な医薬品の実現に向けて、国と製薬企業は、医薬品の安全性・有効性に関する情報を国民に積極的に提供し、国民が参加して、問題のある医薬品をコントロールするシステムを構築していく必要がある。そのために、国、製薬企業、医療従事者、患者・市民も、それぞれの立場で努力しなければならない。

医薬品被害の防止と被害者救済は、急務の課題であるので、国及び製薬企業に対して決議のとおり要請する。

## 肝炎対策基本法案（概要）

資料14

### 前 文

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多く、さらには、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

### 1 基本理念

- ① 肝炎研究を推進し、その成果等を普及・活用・発展させること。
- ② 居住地域にかかわらず肝炎検査を受けることができるようにすること。
- ③ 居住地域にかかわらず肝炎医療を受けることができるようにすること。
- ④ ①から③までの措置を講ずるに当たっては、肝炎患者等であることを理由に差別されないように配慮するものとする。

### 2 責務

国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を規定すること。

### 3 肝炎対策基本指針

厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎の予防及び医療の推進の基本的方向等について定める肝炎対策基本指針を策定すること。

### 4 国及び地方公共団体が講ずる基本的施策

#### 予 防

- ・肝炎予防に関する啓発及び知識の普及その他肝炎予防の推進のため必要な施策を講ずること。

#### 早期発見

- ・肝炎検査の質の向上を図るために必要な施策を講ずるとともに、肝炎検査に関する普及啓発等を行うこと。

#### 治 療

- ・肝炎医療に係る専門知識・技能を有する医師等の育成を図ること。
- ・専門的な肝炎医療の提供等を行う医療機関の整備を図ること。
- ・肝炎患者に係る経済的負担を軽減するために必要な施策を講ずること。
- ・肝炎患者の医療を受ける機会の確保及び療養生活の質の維持向上のために必要な施策を講ずること。

#### 研 究

- ・肝炎に関する研究の促進及びその成果の活用のために必要な施策を講ずること。
- ・肝炎医療に係る医薬品等の治験の迅速化と、肝炎医療に係る臨床研究の円滑な実施のための環境整備を図ること。

### 5 肝炎対策推進協議会

肝炎対策基本指針の策定又は変更に当たって意見を述べる機関として、肝炎対策推進協議会を厚生労働省に置くこと。

### 6 肝硬変及び肝がんに関する施策の実施等

- ・肝硬変及び肝がんに関し、医薬品等の治験の迅速化と、治療水準の向上のための環境整備を図ること。
- ・肝炎から進行した肝硬変及び肝がんの患者に対する支援の在り方については、医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討が加えられるものとする。

### 7 施行期日

この法律は、平成22年1月1日から施行すること。

肝炎対策の推進に関する件(草案)

政府は、肝炎対策基本法の施行及び今後の肝炎対策の実施に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 感染症法前文の趣旨にかんがみ、国内最大の感染症である肝炎についての個別の対策法たる本法施行に当たっては、肝炎患者等であることを理由に差別されないよう、人権尊重に最大限の配慮を行うこと。
- 二 肝炎患者が適切な治療を行えるよう、インターフェロン治療の医療費助成を適切に講ずるとともに、B型肝炎の治療に有効な他の抗ウイルス療法等に対する医療費助成についても早期実現を図ること。
- 三 肝炎患者が治療と社会生活を両立できるよう、地域における診療体制の整備や勤務時間等について企業等に柔軟な対応を求めるなど、患者が安心して治療を続けることができる環境の整備に努めること。
- 四 肝炎治療のための休職・休業を余儀なくされた肝炎患者に対する支援のあり方について早急に検討を行うこと。
- 五 専門的な肝炎医療の提供を行う地域の拠点病院の整備を図るとともに、専門知識及び技能を有する医療スタッフ育成のために必要な措置を検討すること。
- 六 肝炎医療を行う上で必要性が高い医薬品等について、治験を迅速かつ確実に行うための体制を整備するとともに、併せてその他の未承認医薬品等の開発支援及び審査の迅速化を図るため、必要な措置を講ずること。
- 七 肝炎以外の慢性疾患についても、革新的な予防、診断及び治療に関する方法の開発その他の研究の推進に努めるとともに、治療に係る医療費の自己負担が過重なものとならないよう必要な財政支援のあり方について検討すること。
- 八 肝炎対策推進協議会の運営及び委員の人選に当たっては、これまでの当委員会等の議論を踏まえ、肝炎患者をはじめとした関係各位の幅広い理解を得られるよう公正中立を旨とすること。また、適時適切に当委員会に報告すること。

右決議する。

第19回薬害肝炎検証再発防止委員会  
リスクコミュニケーション

2009/12/4

水口真寿美

1 機能するための基盤—情報提供者への信頼

透明性を確保するシステム・情報公開への積極的姿勢が不可欠

- ※ 集団訴訟での応訴態度、公表問題等についての教訓が生かされていない
- 薬害エイズ事件での資料問題、薬害肝炎でのリスト問題

2 患者・市民への情報提供

(1) 現状の課題

- 医師患者にパラレルか → 患者向医薬品ガイドは一部のみ  
添付文書改訂など焦点絞った情報提供不十分
- 分かりやすいか → リスクベネフィット評価しにくい
- アクセスしやすいか → WEB・PMDA 限定 ※PMDA の知名度と厚労省 WEB
- 迅速か → 遅い
- 情報が双方方向か → 患者からの副作用報告制度なし  
苦情・提言の受付と回答システムなし cf お薬相談
- ※ エビデンスに基づく情報提供と迅速性
- ※ チャンピックス・SSRI の場合

(2) 課題を克服するために必要な制度的対応

① 患者からの副作用報告制度の創設

第一次提言記載「患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。」

←くすり相談の拡充に限定する理由はないのではないか

WEBからの提供を可能にすること・早期創設を提言するべき

② 優先課題と位置づけて専門部門と人員を確保すべき

事前配布資料 — 兼任とは？ 作業手順は？ 地方との連携は？

③ システムの見直し

承認時に添付文書、患者向添付文書両方の作成提出を義務づける

薬局での患者向添付文書の交付  
グレー情報を提供するシステム具体化

④ 応答義務等を課する制度

3 市販後安全対策上の課題、審査の問題意識を医療従事者、患者に的確に伝える仕組み

(1) 現状

- ・審査報告書から読み取れる問題点、添付文書と添付文書とのずれ
- ・市販後の安全対策上の課題（宿題）が医療現場や患者に伝わっていない

イレッサの例

2002年7月承認、2009年9月までに799名が間質性肺炎で死亡  
死亡者数 2002（平成14）年：180人（7月～12月）、最初の2年半599人  
審査報告書抜粋と添付文書 別紙参照

(2) 対応

第一次提言

- ・添付文書見直し
- ・リスク最小化計画・管理制度」（仮称）「具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。」

※ 医療現場、患者への情報提供という観点からも改めて位置づけ、承認時に市販後安全対策の重点公表することだけでも先行して行うべき

4 広告規制

(1) 現状

別紙参照

(2) 対応

第一次提言「行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導するべきである。」

※ 広告の定義の見直し、広告に関するガイダンスを定めることを盛り込むべき

## 審査の問題意識と添付文書—イレッサを例に

【角膜への影響について】

### 角膜への影響について

審査センターは、非臨床試験において本薬の角膜に対する影響が示されたことから第1相試験（試験No.0006及び試験No.V-15-11）及び第1相試験（試験No.0011及び試験No.0012）においてはコンタクトレンズ着用が除外されていたが、平成12年10月に実施された国際共同第II相試験（試験No.0016）以降はそれらの除外基準が撤廃されたことについて、副に対する本薬の安全性に関する見解を申請者に求めた。申請者は以下のように回答した。

【間質性肺炎との関連性について】

### 間質性肺炎との関連性について

審査センターは、試験No.0016及び試験No.0026（試験No.V-15-11または試験No.0016に登録された患者を対象とした本薬の試験後試験）に登録した国内症例のうち、それぞれ2例（症例番号、症例番号）、及び1例（症例番号）に間質性肺炎が発症していることに関して、本薬との関連性についての見解を申請者に求めた（なお、2002年4月時点で在外の4症例においても間質性肺炎が報告されている）。申請者は以下のように回答した。これまで国内で3例認められた間質性肺炎は、それぞれ本薬投与後17日、87日、183日に

1

## 審査の問題意識と添付文書

### 本薬の安全性について(審査報告書抜粋)

本薬の臨床試験においては、角膜に対する重篤な有害事象は認められているものの、その長期的な安全性について不明であること、また、国内外で認められている間質性肺炎についても、本剤との関連性は否定できないことから、これらの有害事象については市販後調査等を踏まえ今後も慎重に検証を続ける必要があるとの審査センターの判断は、専門委員に指示された。

さらに審査センターは、国内外で死亡が認められている間質性肺炎については、本剤の添付文書において「重大な副作用」として注意喚起すべきであるとの見解を申請者に示したところ、添付文書に記載する旨の回答を得た。

2

## 審査の問題意識と添付文書

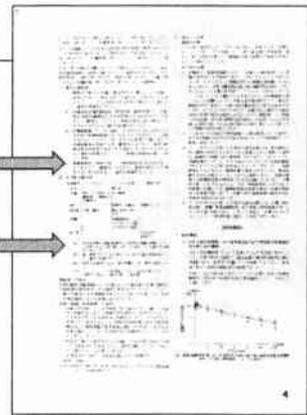


3

## 初版添付文書(裏)

間質性肺炎(頻度不明):  
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な措置を行うこと

注1)  
第II相国際共同試験及び米国第II相試験(いずれも本剤250mg/日投与群)以外でのみ認められた副作用は頻度不明とした。



4

## 宣伝広告(イレッサ)



5

承認前

## 「Medical Tribune」2001年11月22日対談記事

- 「延命効果が認められれば、ZD1839は毒性も少ない薬剤であるため、非小細胞癌の治療において、非常に有用な治療薬になるのではないかと考えています。」
- 「分子標的治療薬は毒性があまり強くないため、薬剤を投与する対象にならない患者さんにも投与されていて、そのような患者さんの死亡が報告されているのではないかと推測されます。ZD1839も副作用が少ないために、このような使い方がされてしまう可能性があることが危惧されます。」

6

承認前

### 「Medical Tribune」2001年10月25日対談記事

「副作用では皮疹が非常に多く現れると言われていますが、その他、何か注意すべき副作用はみられますか。」

「その他の副作用としては、頻度はそれほど高くはないのですが、下痢と肝機能障害が挙げられます。ただし、投与をある程度中止すれば非常に速やかに改善しますので、臨床上あまり問題にはならないと思います。」

間質性肺炎には全く触れていない

### プレスリリース

「重要なことは、これらの結果が、肺癌治療でよく見られる重い副作用を患者に与えることなしに達成されたということです。ZD1839投与時の主な副作用は、発疹、乾燥皮膚あるいは掻痒のような軽度から中等度の皮膚反応や下痢です。重篤な副作用はまれで、通常は病勢の進行に関連しています。」

間質性肺炎に全く触れていない

### 承認前からの過熱報道

- 2001.11.2 「がん細胞を狙い撃つ」  
副作用では、発疹や下痢が出た例もあったが、従来と比べて、大幅に改善されている（朝日新聞）
- 2002.5.25 「肺がん新薬ゲフィチニブ異例のスピード承認へ」  
がんの増殖にかかわるセプターに直接作用する薬で正常細胞に大きな影響がなく、副作用が少ないという（東京新聞）
- 2002.6.3 「がんよ、おごるなかれ」  
Astounded(仰天した)、Amazing(驚くべきこと)。先月、米臨床がん学会で発表された、がん新薬に対する専門家たちのコメントだ。(毎日新聞)

### 承認前からの過熱報道

- 朝日、読売、毎日、産経の全国紙の他、地方紙、専門紙、経済誌等の過去記事を一括して検索できるサービスで検索
- 承認前(2002年7月5日前)にイレッサ(iressa・ゲフィチニブ・ZD1839)に関する記事は85件ヒット
- しかし、間質性肺炎に触れたものはひとつもない

## 1 目的

医療、環境、食などさまざまな分野でリスクコミュニケーションの重要性が指摘されているが、そもそも医薬品に関するリスクコミュニケーションは、何のために必要なのか。リスクコミュニケーションは、混乱の回避、効率のよい行政の実現に資するが、これらは主要な目的ではない。真の目的は、患者が避けられたはずの副作用被害を被ることがないようにするとともに、治療方法の決定に主体的に参加してエビデンスに基づく納得いく医療を受けられるようにすること、また、患者や市民の参加のもとで医療政策を決定していくことにある。

## 2 医薬品のリスク情報の特色と位置づけ

医薬品に関するリスクコミュニケーションのあり方を検討する場合には、以下の3点を踏まえることが必要である。第1に、市販前に得られる医薬品のリスク情報は限られており、不確実性を伴ったまま市場に出ることが制度的に予定されているということである。従って、他の分野にも増してリスクコミュニケーションが重要であり、リスクコミュニケーションを促進するための制度は、市販後安全対策の制度設計において有機的に位置づけられることが必要である。第2に、リスク情報のみならず、治療しようとしている疾病や当該医薬品の有効性に関するエビデンスに基づく情報が、バランスよく提供されることが必要である。リスク情報のみでは、患者は治療方法を決定できない。第3に、患者がリスク・ベネフィットを総合して治療方法を選択するための判断資料となる医薬品の有効性と安全性等の各要素の評価には、専門性が伴うということである。従って、企業・規制当局、専門家集団による、エビデンスに基づく評価と管理(規制)が適切に行われていることが大前提として必要であり、これが十分でないところで、コミュニケーションによって解決できる問題は限られている。この前提となる部分において、多くの課題があることは、薬害肝炎検証再発防止委員会第一次提言や、同研究班報告書等が指摘しているところであり、薬剤疫学会の役割も重要である。

## 3 機能するための基盤

リスクコミュニケーションが機能するための基盤としては、情報提供者に対する「信頼」が必要である。大規模集団訴訟が繰り返されてきた歴史は、情報提供者である企業や行政に対する信頼を危うくしていることは否定できない。避けられたはずの被害を回避できなかったというだけでなく、問題が指摘された後の情報開示や対応がさらに信頼を危うくした。信頼の基礎の再構築し、リスク評価の客観性担保の観点から、徹底した情報公開と、規制の意思決定に至る過程の透明性の確保は必須である。

## 4 求められる要素

リスクコミュニケーションを促進するためには、エビデンスに基づく情報が医療従事者と患者双方に平行に提供されていること、分かりやすいこと、アクセスしやすいこと、情報の流れが双方向であること、また、早期に情報が提供されること等が求められる。2007年のFDAガイダンス(「医薬品の安全性情報—公衆に向けたFDAのコミュニケーション」)において指摘されているように、できるだけ早い段階で重要と

なる可能性のある情報を発信することと、できる限り実証された情報を発信することを両立させることは難しいことであるが、患者であれば、そのような情報も勘案して治療方法を決定したいと思うであろう。情報提供が医療専門家の関心を高めて有害事象の報告件数を増加させ、監視機能が向上するということも期待できる。エビデンスに基づく評価と管理をめざした検討の見通しや、情報のエビデンスレベルなどを明確にした上で、グレー情報を積極的に提供していくことを追及すべきである。

## 5 現状の問題点

以上に照らして、現状をみると、以下の問題点を指摘できる。

- (1) 医療現場との関係では、添付文書の問題がある。審査報告書から読み取れる問題意識と添付文書の内容に隔たりが認められる例や、同じ医薬品でありながら、海外の添付文書における警告等が日本の添付文書に反映されておらず、その合理的な理由が見いだせない例などが認められる。また、そもそも医療現場の医師は、添付文書を見ていないという指摘すらある。
- (2) 患者・市民との関係では、情報提供が、内容、媒体・基盤いずれにおいても不十分である。特に医療用医薬品について課題が大きい。現在、医療用医薬品について患者向けに提供されているのは、PMDAのホームページで提供されている「重篤副作用対応マニュアル」「患者向医薬品ガイド」である。しかし、とりあげている対象が限定的であり、患者がリスクベネフィットの判断ができるような内容とは言い難く、提供媒体もインターネットのみである。また、フィードバックはお薬相談窓口のみである。EMA、FDAなどと比較してみると、課題は容易に見えてくる。
- (3) 宣伝広告についても問題がある。エビデンスに基づく公式の情報提供が不十分で遅れがちである一方で、早く、分かりやすく、しかしエビデンスに基づかない情報を含む宣伝広告が広く行われ、医師の処方行動や患者の選択に影響を与えている。マスコミ報道も多くの課題をかかえている。承認前から副作用の少ない抗癌剤という宣伝と報道が行われて多くの被害を出したイレッサの教訓に学ぶ必要がある。

## 6 制度改革の提案

最後にリスクコミュニケーションを充実・促進させるための制度提案を列挙する。

- (1) 承認時
  - ・ 承認時に市販後安全対策の重点項目を公表
  - ・ 医療用、患者用の添付文書とQ&Aの作成を義務づけ、承認審査の対象に
  - ・ 患者向添付文書は、WEBサイトだけでなく、薬局で医薬品とともに交付する
- (2) 市販後
  - ・ 添付文書改訂等にあわせた患者向Q&Aの作成・WEB上公表と薬局での公布
- (3) 患者からの副作用報告制度の創設
- (4) 広告規制のあり方を根本的に見直す
- (5) 以上を実現するための人的体制の整備
- (6) 消費者教育

海外の先進的などりくみはもとより、他分野での実践にも学びながら、引き続きの検討が必要である。

以上