

# 第1回 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年3月22日(火)14:00～16:00

【場 所】 厚生労働省専用第14会議室(中央合同庁舎第5号館 12階)

## 【議 題】

1. 部会長選出及び部会長代理の指名について
2. 医薬品行政の現状と課題について
3. 今後の検討の進め方について
4. その他

## 【配布資料】

- 資 料 1 . 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会委員名簿  
資 料 2 . 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会の設置について  
資 料 3 . 医薬品行政の現状と課題について  
資 料 4 . 今後の検討の進め方(案)

参考資料1 薬害肝炎検証・検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」

参考資料2 薬害肝炎検証・検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」の第4及び第5の概要

参考資料3 平成23年度医薬関係予算案の概要

参考資料4 厚生科学審議会関係規程

参考資料5 坂田委員提出資料

# 第1回 厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会 座 席 表

平成23年3月22日  
厚生労働省専用第14会議室  
中央合同庁舎第5号館12階  
14:00~16:00

速 記

大塚厚生労働副大臣

随  
行  
者  
席

事  
務  
局  
席

片木委員	○		○		○		○		○	花井委員
坂田委員	○								○	原澤委員
澤委員	○								○	藤原委員
鈴木委員	○								○	堀田委員
永井委員	○								○	望月(正)委員
長野委員	○								○	望月(真)委員
七海委員	○								○	山本委員
関野医療機器審査管理室長	○								○	横幕副作用被害対策室長
三宅血液対策課長	○	○	○	○	○	○	○	○	○	佐藤安全使用推進室長

成田審査管理課長  
 中垣総務課長  
 間杉医薬食品局長  
 平山審議官(医薬担当)  
 俵木安全対策課長  
 國枝監視指導・麻薬対策課長

事 務 局 席

傍 聴 席

受 付

入 口

# 厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会委員名簿

片木 美穂	卵巣がん体験者の会スマイリー代表
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
鈴木 達夫	東京都福祉保険局健康安全部食品医薬品安全担当部長
寺野 彰	獨協学園理事長・獨協医科大学学長
永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野 明	第一三共株式会社専務執行役員
七海 朗	日本薬剤師会副会長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団代表)
羽生田 俊	日本医師会副会長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
藤原 昭雄	中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコピ ジランス部部長
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
望月 真弓	慶應義塾大学薬学部教授
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

(五十音順、敬称略)

# 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会 の設置について

(平成23年2月28日厚生科学審議会にて了承)

## 1 設置の主旨

平成22年4月に「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」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改革事項について調査審議するものである。

## 2 部会の検討事項 (例)

- (1) 医薬品関係者の安全対策への取組みの促進
- (2) 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認
- (3) 医薬品等監視の強化を進めるための見直し
- (4) その他

## 3 部会の構成

医学、薬学、法律学の専門家、製薬業界・医療機器業界の関係者、薬害被害者等を委員として参集する(おおむね15名程度の委員を予定)。

## 4 検討スケジュール

平成24年の通常国会への改正法案の提出を目指し、必要な制度改革について本部会で最終的な意見を取りまとめる。



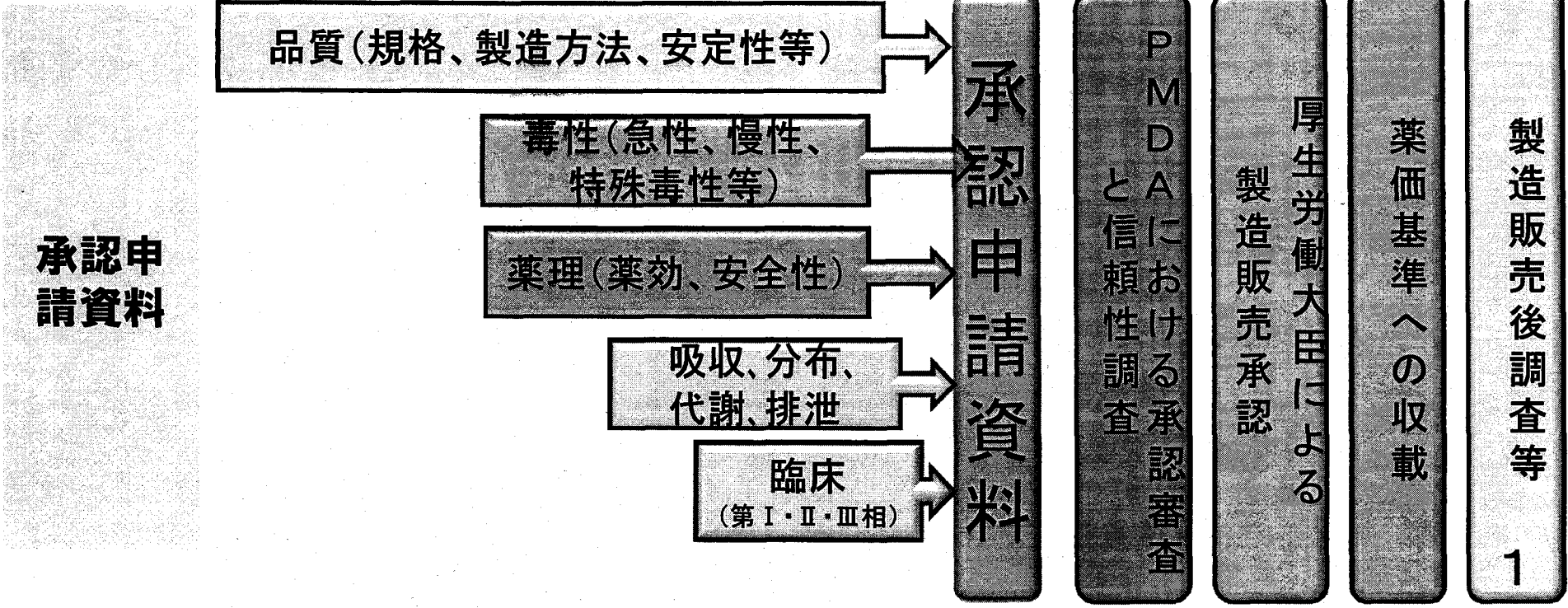
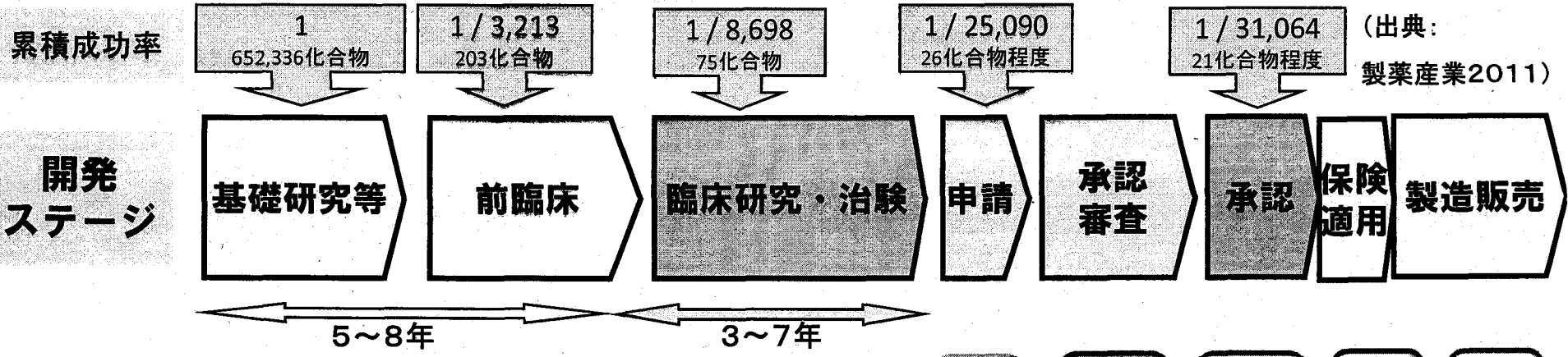
# 医薬品行政の現状と課題

# 資料目次

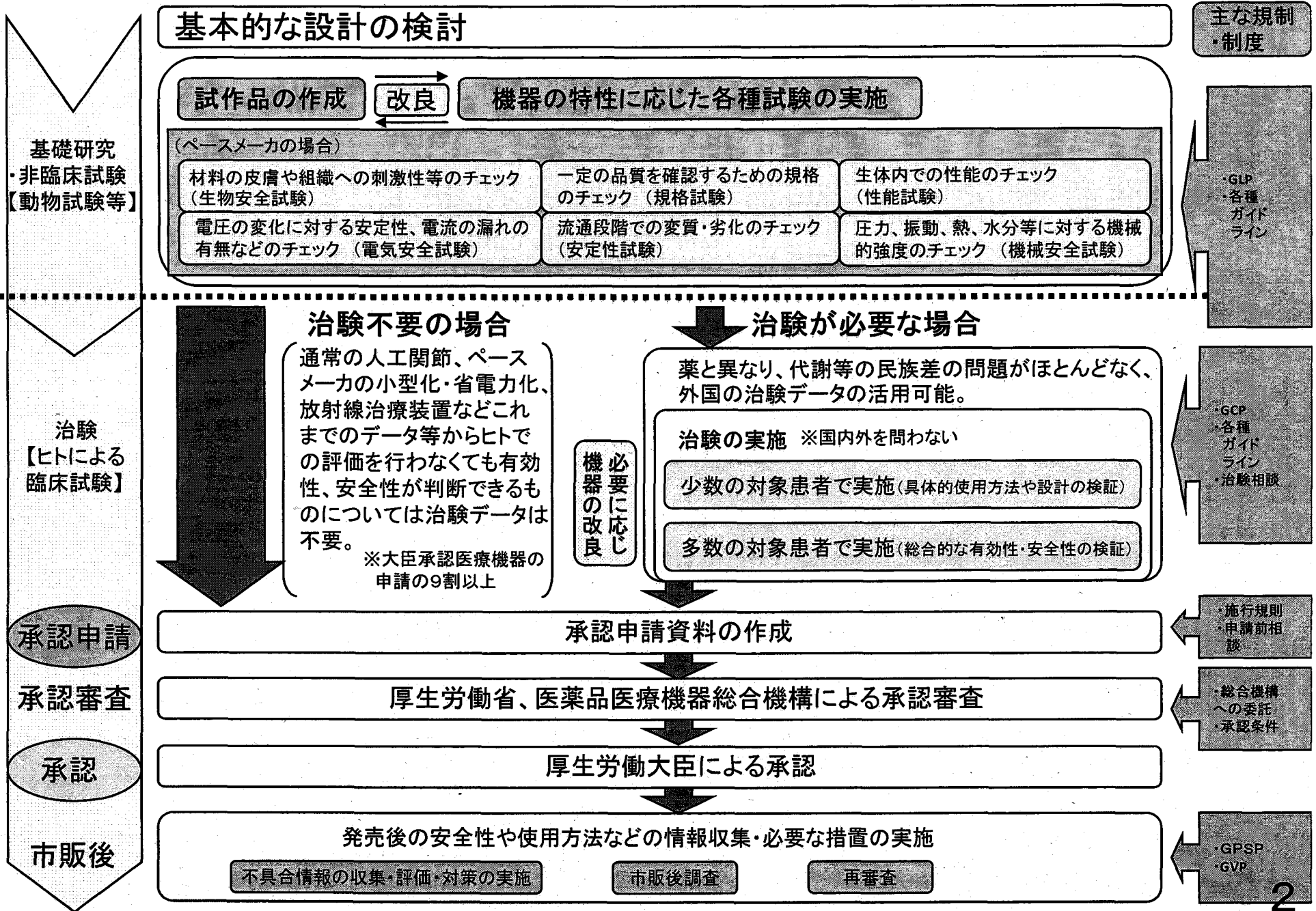
1. 医薬品・医療機器の承認審査	-----	1
2. 医薬品・医療機器の市販後安全対策	-----	18
3. 医薬品・医療機器のGMP/QMS	-----	35
4. 薬事監視	-----	37
5. 薬物乱用防止対策	-----	43
6. 一般用医薬品販売制度	-----	45
7. 地方分権改革等	-----	50

# 1. 医薬品・医療機器の承認審査

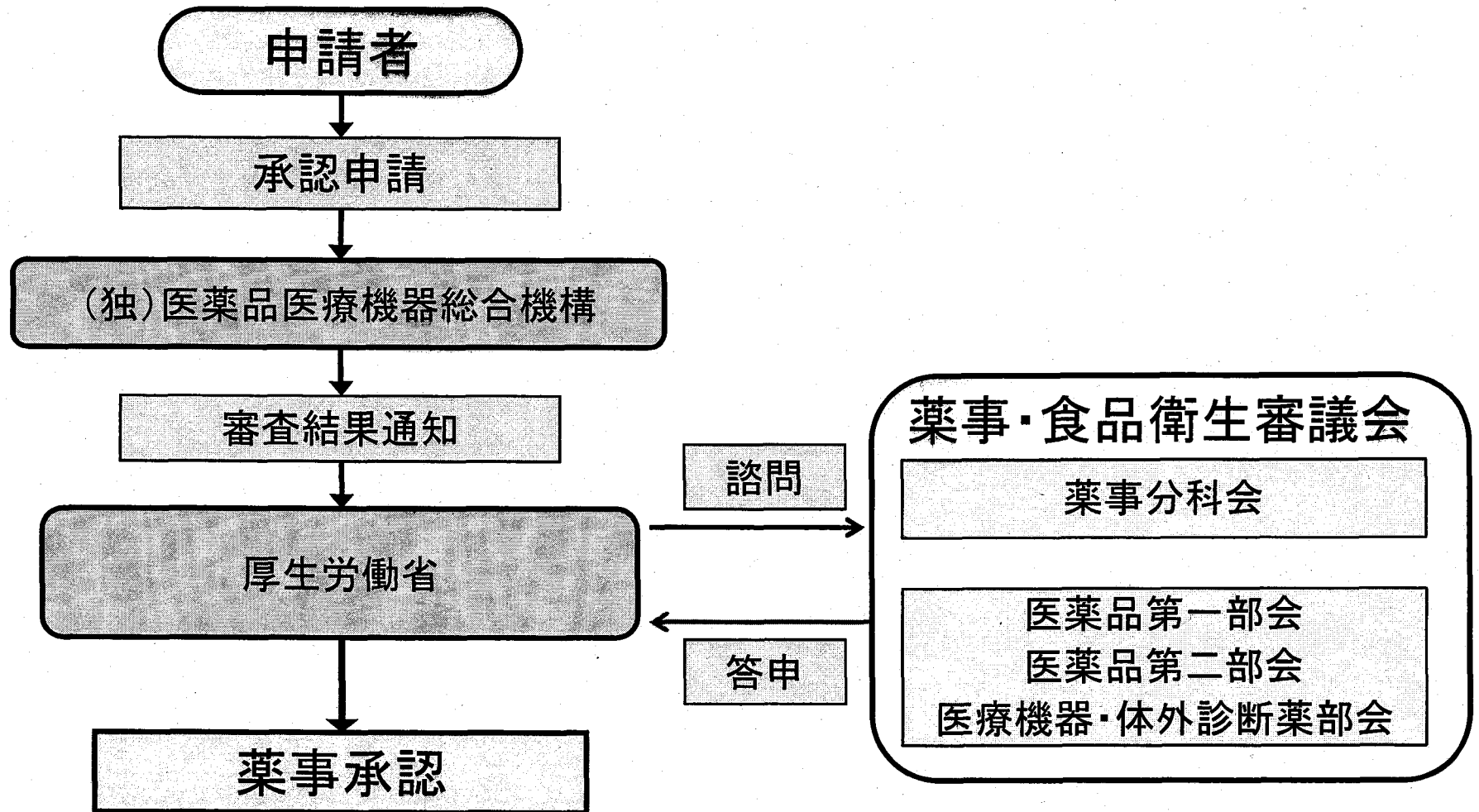
## 医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



# 医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



# 新医薬品・医療機器の薬事承認までの流れ





# 新医薬品・医療機器の承認状況等

## 新医薬品(優先品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	13.7月	12.3月	15.4月	11.9月
うち行政側期間	6.4月	4.9月	7.3月	3.6月
うち申請者側期間	6.0月	6.5月	6.8月	6.4月
承認件数	20	20	24	15

## 新医薬品(通常品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	20.3月	20.7月	22.0月	19.2月
うち行政側期間	12.8月	12.9月	11.3月	10.5月
うち申請者側期間	6.9月	7.9月	7.4月	6.7月
承認件数	29	53	53	92

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。  
 ・平成21年度の通常品目の総審査期間は、米国FDAが13.0ヶ月、日本が19.2ヶ月。

## 新医療機器(優先品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	15.7月	16.1月	13.9月
うち行政側期間	一月	8.6月	2.6月	6.0月
うち申請者側期間	—	—	—	7.7月
承認件数	0	4	3	3

## 新医療機器(通常品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	19.0月	20.0月	21.3月	19.3月
うち行政側期間	2.9月	9.5月	9.8月	7.8月
うち申請者側期間	—	—	—	8.5月
承認件数	1	13	6	21

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。  
 ・日本の優先品目と通常品目をあわせた総審査期間は、平成20年度は19.9ヶ月、平成21年度は14.6ヶ月である。  
 ・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

# ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

## 現状と目標

### 医薬品

#### ● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)  
※申請ラグ 18か月  
審査ラグ 12か月



平成23年度

0年

#### ● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

### 医療機器

#### ● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月  
※申請ラグ 12か月  
審査ラグ 7か月



平成25年度

0か月

#### ● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

# ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの新たな目標について

## 背景

平成22年11月17日に実施された事業再仕分けにおいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの指標のうち、特に、申請ラグの指標について、見直すべきとの指摘を受け、指標・目標をあらためて設定することとしている。

## 新たな調査の実施

今後の申請ラグ対策及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの目標設定のため、薬効群・製品群、開発企業国籍などの分類毎に、申請ラグの状況及びその原因を把握するための新たな調査を実施（今年度中に調査結果を取りまとめる予定としており、平成23年2月現在、医薬品については、調査結果の集計・解析中であり、医療機器については、調査実施中である）

## 調査の概要

（平成22年度中に実施）

### 医薬品

- 調査対象
  - ・ 平成19年度-21年度に承認された新医薬品等
- 基本情報調査
  - ・ 薬効群、治験着手時期の差、審査区分、開発企業国籍、導入時期、承認時期の差、開発方針（欧米先行等）等
- 原因調査
  - ・ 申請ラグの詳細理由

231品目中230品目の回答を回収  
（集計・解析中）

薬効群など基本情報の項目ごとに解析

### 医療機器

- 調査対象
  - ・ 医療機器の特性を踏まえ、新医療機器以外の改良、後発医療機器も対象  
新医療機器（平成19年～22年承認分）  
改良、後発医療機器（平成22年承認分）
- 基本情報調査
  - ・ 品目概要、審査区分、開発企業国籍、自社開発・導入の別、導入時期・承認時期の差、開発方針 等
- 原因調査
  - ・ 申請ラグの詳細理由

製品群など基本情報の項目ごとに解析

## 調査結果の反映

新たな申請ラグ対策への反映

新たなドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの目標設定



# 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・  
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日  
本の成長牽引役に

## 日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

### ①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集配分等

### ②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

### ③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

### ④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

### ⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(最終的に236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(最終的に69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

### ⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

7

# 医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

## ● 治験相談体制の拡充強化

### 一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

### 一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

## ● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

## ● 審査体制の拡充強化

### 一 人員の拡充・研修

(同左)

### 一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

### 一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

# ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

## 取組

1. 世界に先駆けた  
革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を創設する。(成長戦略)(平成23年度中実施予定)。産学官一体となった取組として、薬事戦略懇談会(仮称)の設置。

2. 世界で先行している  
未承認薬等への対応

医薬品・医療機器

● 治験のあり方に関する懇談会

平成22年9月から実施

治験を管理又は実施する関係者等から治験の効率的な実施に必要と考えられる課題に関する意見を聴取する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い  
未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 医療ニーズの高い医療機器  
等の早期導入に関する検討会

継続実施

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の  
合理化

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

申請ラグ短縮

承認前の  
保険適用

審査ラグ短縮



# 新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

## キャッチフレーズ「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

### 背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

### 概要

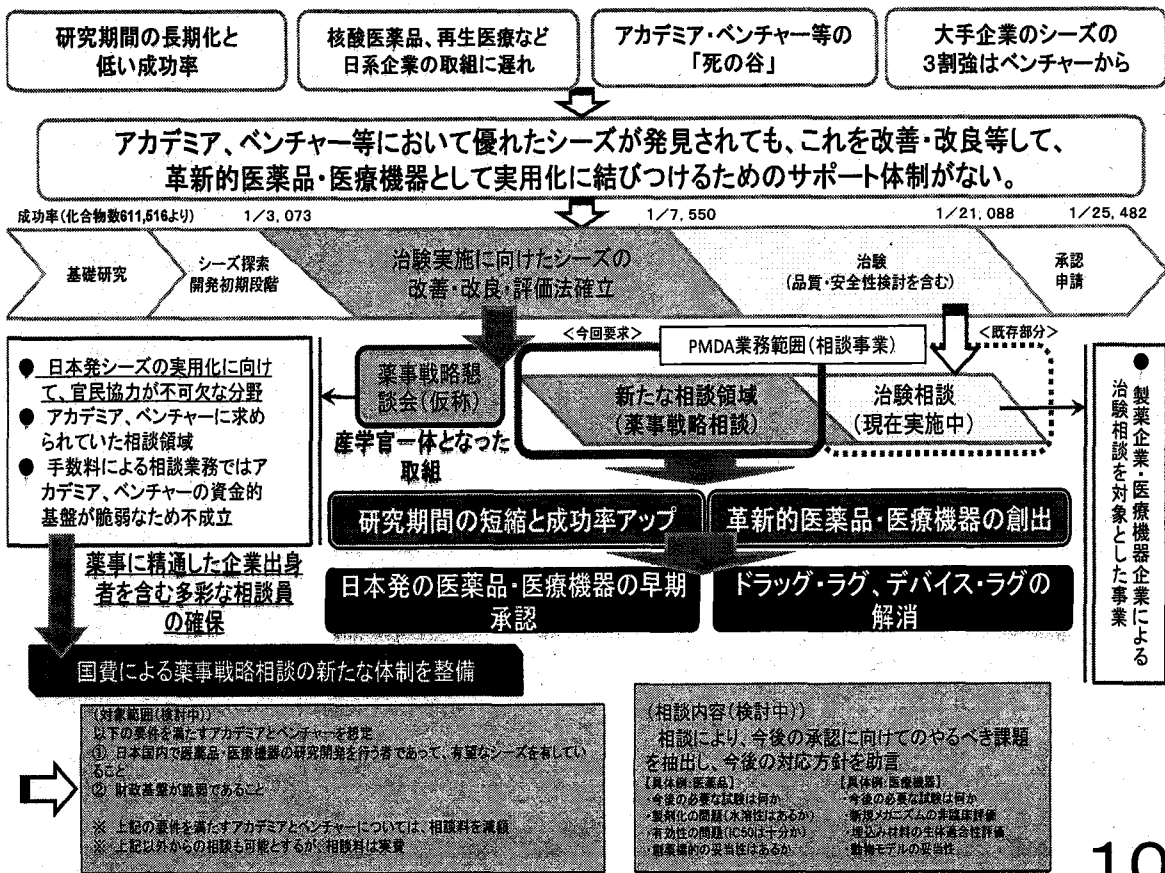
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

### 目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

### (事業イメージ)

## 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

## <公募した要望の条件>

### ○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

### ○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

**【学会、患者団体等】**  
未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から  
651の要望。重複をまとめると  
**374件\***の要望(未承認薬89件、  
適応外薬等285件)

※昨年10月に承認済の2件を除く

**【製薬企業】**  
要望に係る見解の提出  
(昨年11月、本年2月)

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

WG(分野ごと設置)

企業に開発要請  
第1回91件  
(5月21日)  
第2回72件  
(12月13日)

開発企業を募集  
19件  
※うち1件は開発要請に切替え

**【製薬企業】**  
承認申請に向けた開発の実施

**【開発支援】**

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。



**「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」  
検討状況の概要について(平成23年3月1日時点)**

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	163	19	12	72	104	374

第1回開発要請等(平成22年5月21日)

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
91	17
108	

第2回開発要請等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

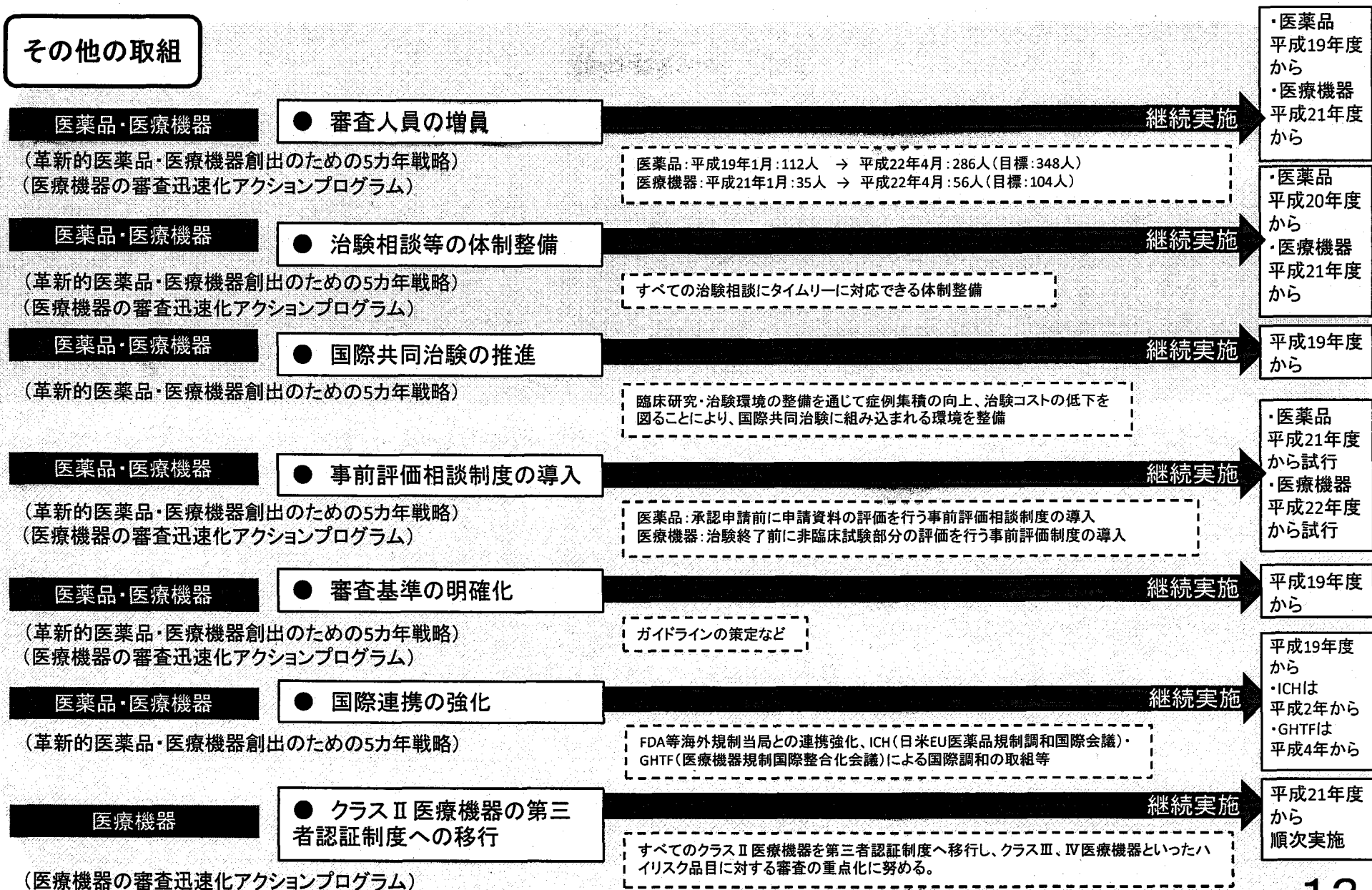
このうち13件は、既に開発の意思を示す企業あり  
1件は、当該医薬品製剤について別の適応で承認を取得した企業が現れたことを踏まえ、開発要請を行った。

平成22年5月21日に開発要請した品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験予定	公知申請が妥当か検討中	合計
21	43	14	13	91

# その他のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ対策について (基盤となる事項について)

## その他の取組



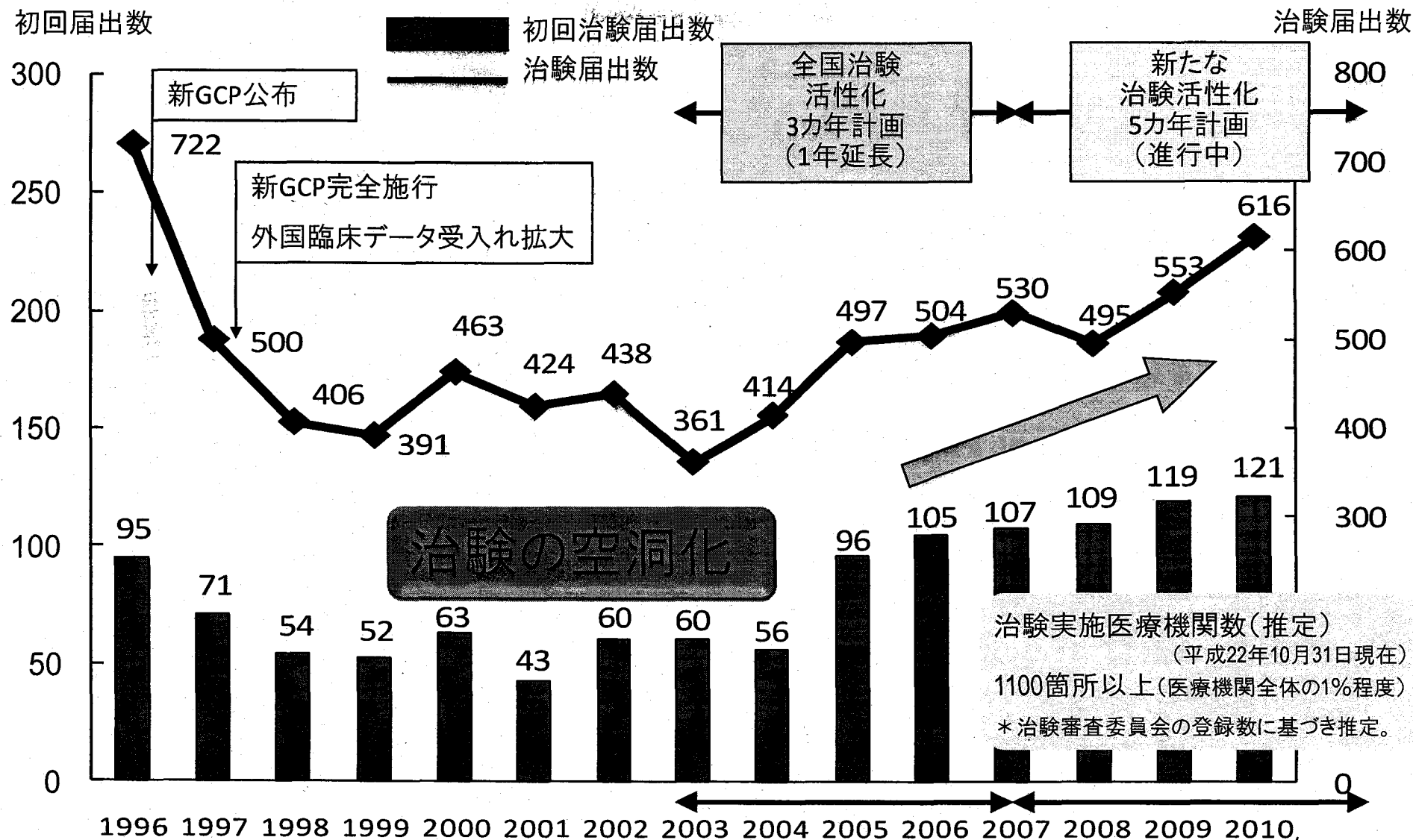
# 人員体制の推移

## 【機構の常勤役職員数の推移】

	平成 16年 4月1 日	平成 17年 4月1 日	平成 18年 4月1 日	平成 19年 4月1 日	平成 20年 4月1 日	平成 21年 4月1 日	平成 22年 4月1 日	平成 22年 10月1 日	第2期 中期計 画期末 (25年 度末)
機構全体 (役職員含 む)	256 名	291 名	319 名	341 名	426 名	521 名	605 名	607 名	751名 (予定)
うち審査 部門	154 名	178 名	197 名	206 名	277 名	350 名	389 名	395 名	
うち安全 部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123 名	115 名	



# 治験届出数の推移(医薬品)



# 希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・デバイス） の指定制度について

## 制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品等の開発を支援する。

## オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

### 対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

### 医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、  
又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

### 開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品等を指定  
(薬事法第77条の2)

## 支援の内容について

### 優先的な治験相談及び優先審査の実施

総審査期間の中央値  
(平成22年PMDA目標)

→ 新医薬品（優先品目）10ヵ月（通常品目は16ヵ月）

新医療機器（優先品目）は16ヵ月（通常品目は21ヵ月）

### 申請手数料の減額

### 再審査期間の延長

通常8年を10年（医薬品）、4年を7年（医療機器）に延長。この間後発品は、承認申請の際に、新薬同様の資料を求められる。（→その結果、この期間は新薬等の開発企業のみが市場供給を行う場合が多い）

### 試験研究費への助成金交付

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

### 税制措置上の優遇措置

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

# 希少疾病用医薬品・医療機器 (オーファンドラッグ・デバイス) の指定までの手続き

## 必要な資料 (医薬品の場合)

### 対象者数に関する資料

- 我が国における当該医薬品の用途に係る対象者数に関する客観的な統計資料

### 医療上の必要性に関する資料

- ・ 病因、病状等対象疾病に関する資料
- ・ 類似の医薬品の有無、治療方法の有無など、医療の現状に関する資料概要

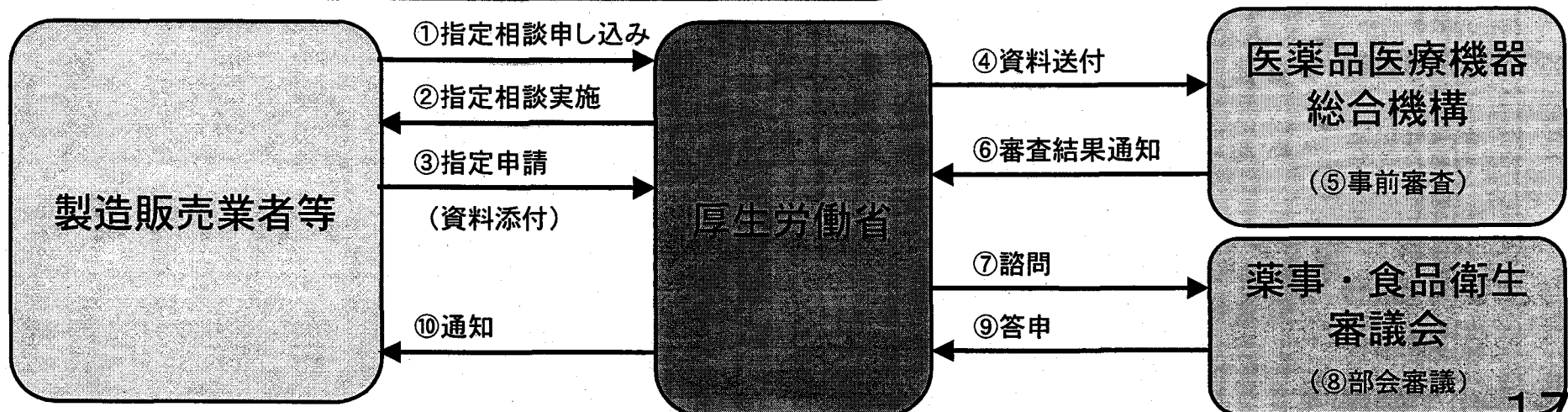
### 理論的根拠に関する資料 (入手可能な範囲で)

- ・ 起源、経緯、諸外国での使用状況等に関する資料
- ・ 製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料
- ・ 安定性に関する資料
- ・ 薬理作用に関する資料
- ・ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
- ・ 毒性に関する資料
- ・ 臨床試験の成績に関する資料

### 開発計画

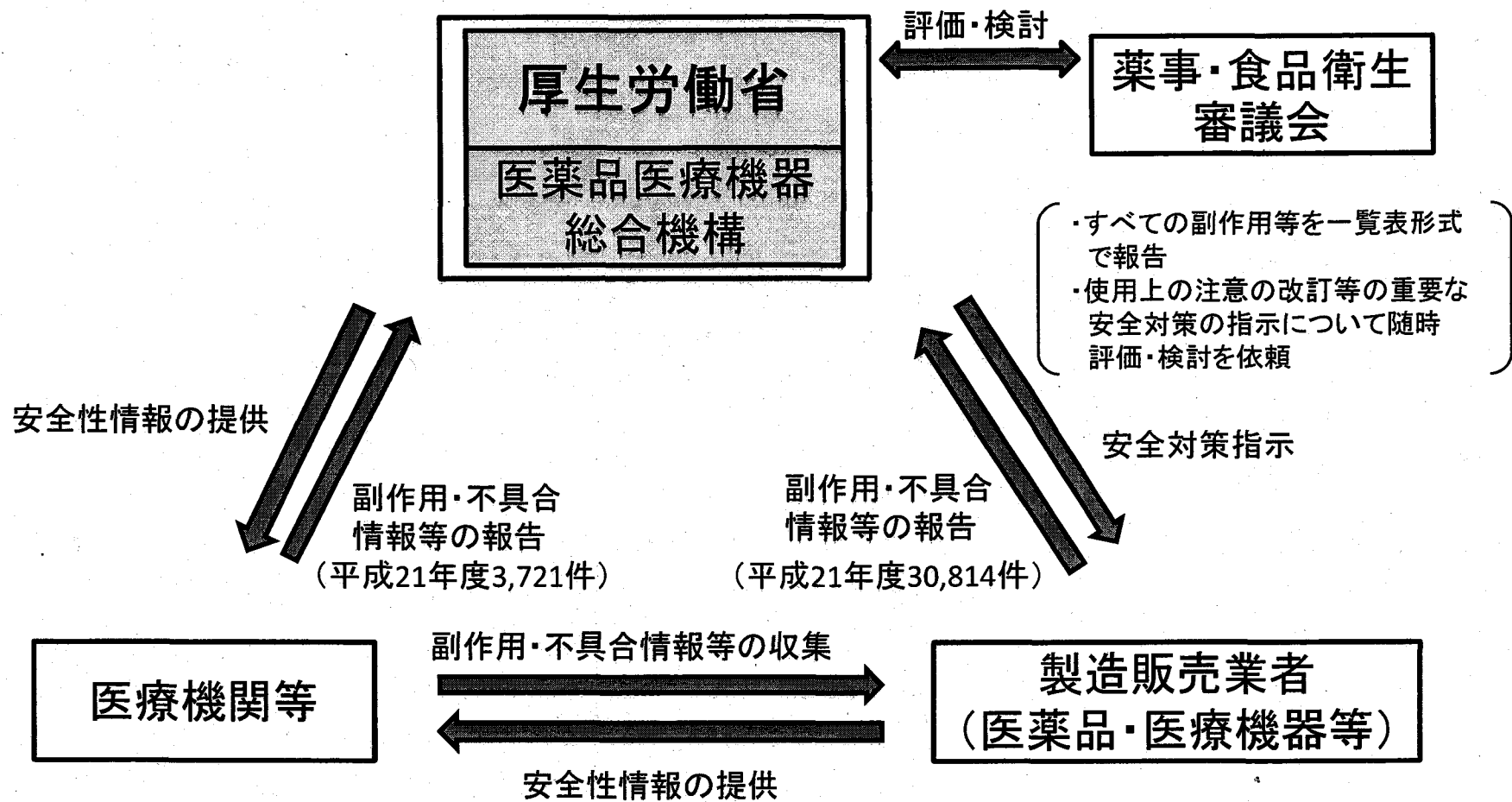
- ・ 予定している試験項目、試験機関、所要経費などの開発計画の概要資料

## 指定までの手順



## 2. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策(1)

### 医薬品医療機器等の市販後安全確保体制の概略図





# 医薬品の市販後安全対策の概要①(安全性に関する情報の収集～分析評価)

## 安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

### ○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。 ※①は企業報告、②は医療機関報告

### ○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

### ○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

開発・承認申請

承認

販売開始

市販後

6ヶ月間

4～10年後

必要に応じ随時

### ○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

### ○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

### ○再評価制度

医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

安全性に関する措置・情報提供

# 医薬品の市販後安全対策の概要②(安全性に関する措置～情報提供)

## 安全性に関する措置・情報提供

### ○安全対策措置

- ・承認の取消し
- ・承認事項(効能・効果、用法・用量等)の変更
- ・使用上の注意の改訂等

大

緊急性・重大性

小

### ○安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

#### ・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。  
(実績: H7年のシステム創設以降3件)

#### ・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。  
(実績: H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

#### ・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事を取りまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。  
(実績: H20年度12件、H19年度24件、H18年度26件)

#### ・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。(実績: H20年度144件、H19年度132件、H18年度135件)

### ○適正使用推進のための各種安全性情報の提供

#### ・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載された文書。

薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

#### ・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業から厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。

機構HPで公開。

#### ・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるように、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供。

#### ・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するときに重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。

## 2. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策(2)

### (1) 最終提言について

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」を設置。約2年にわたる議論をかさね、昨年4月に、「最終提言」をとりまとめたところ。(詳細は次頁)
- 最終提言には、安全対策を充実強化し、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる提言が盛り込まれており、実現可能なものから迅速かつ着実に実施。

#### 【主な提言の進捗状況】

(第三者組織の設置)

平成23年10月に、法律に基づかない組織を設置予定。

(データベースの構築と利活用) (詳細は(2))

(リスクコミュニケーションの充実)

(6)の研究班と連携して対応。

平成23年1月～、患者さんからの副作用報告制度のパイロット事業を開始。

# 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要

（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）

厚生労働省医薬食品局

## 第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

## 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。
  - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
  - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
  - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理
  - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
  - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
  - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

## 第3 これまでの主な制度改正等の経過

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
  - ・ 薬事法改正等の経過関係
  - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

## 第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しを提言。
  - (1) 基本的な考え方
    - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
    - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
    - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
    - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

## (2) 臨床試験・治験

## (3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等、③ 添付文書、④ 再評価

## (4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

## (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

## (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等

## 第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政組織についての議論を整理
  - ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
  - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- 第三者監視・評価組織の創設
  - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

## 第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。