

2

PMDAメディナビを活用した 安全対策の推進について

PMDAメディナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に直ちにその情報を電子メールで配信する無料のサービスです。医薬品等の安全対策の推進のため、ぜひ、PMDAメディナビにご登録ください。

1. はじめに

医療関係者の皆様の医薬品等の安全対策に役立てていただくことを目的に、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報等、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報や新医薬品の審査報告書等の承認情報が発出された際に、電子メールにより、情報を無料で配信するサービス「PMDAメディナビ（正式名称：医薬品医療機器情報配信サービス）」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構から提供されています。

本サービスは、配信の登録を行うことで、医薬品等の安全性情報を迅速かつ確実に入手することができます。

医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者の職務についている方はもちろん、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行っている方は、PMDAメディナビを積極的にご活用いただき、より迅速な情報収集にお役立てください。

PMDAメディナビの登録方法は、3. PMDAメディナビの登録方法をご覧ください。

2. PMDAメディナビにより配信される情報

PMDAメディナビが配信する情報は以下のとおりです。各情報が発出された場合、ほぼ即日で配信されます。これらの情報のうち、登録時に指定することで、自分に必要な情報だけを選択して受け取ることができます。

また、これらのほか、厚生労働省からの報道発表資料等重要な情報があれば、随時、配信しています。

●緊急安全性情報

緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するものです。

●使用上の注意の改訂情報

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報です。

●医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意の改訂情報が掲載されています。

●医薬品安全対策情報（DSU）

厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたものです。

●自主点検情報

厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報です。

●回収情報（クラスI）

医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラスI（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

●PMDA医療安全情報

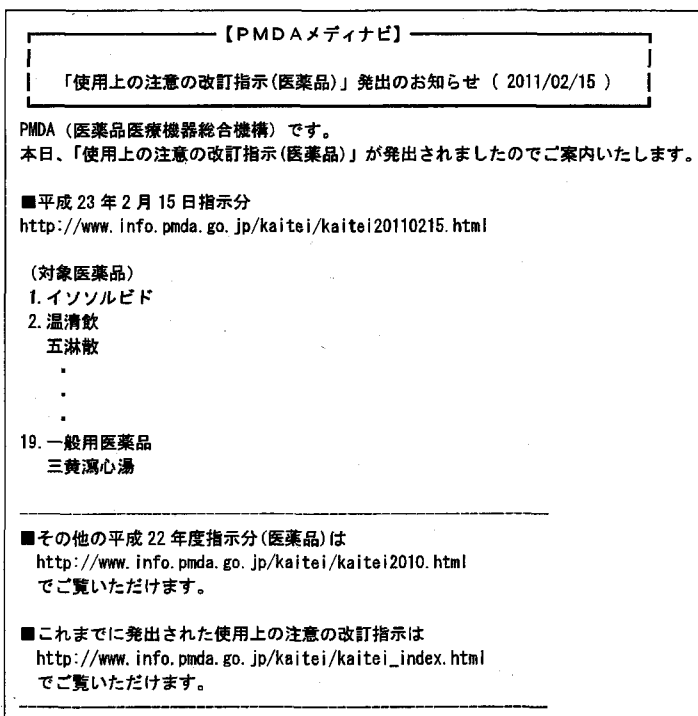
医薬品や医療機器のヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いて分かりやすく解説したものです。

●承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報です。

具体的な配信メールは図1のとおりです。「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」が発出された場合の例です。メール本文には、使用上の注意の改訂のあった医薬品名がリストされ、その情報を閲覧するためのリンク先をお知らせします。

図1 PMDAメディアナビ 配信例



3. PMDAメディナビの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。登録・配信は無料で、どなたでも登録できます。

「PMDAメディナビ」で検索いただき、PMDAメディナビページ (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>) に入り、必要項目（所属、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に希望する配信情報を選択することで、必要な情報だけが配信されます。

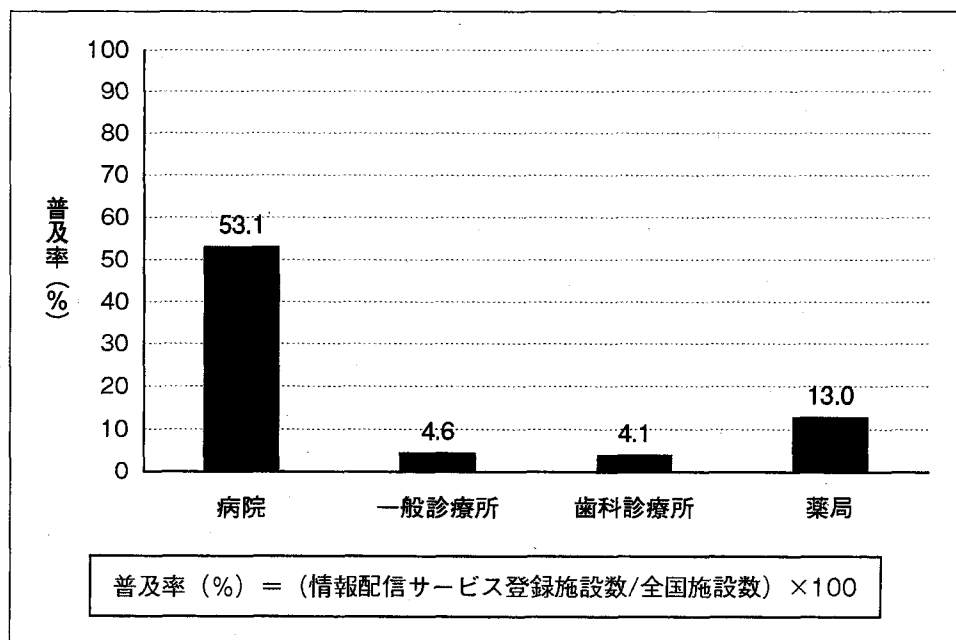
なお、PMDAメディナビページへは、医薬品医療機器情報提供ホームページから入るほか、厚生労働省ホームページの医薬品等安全性関連情報ページからもリンクされています。

4. PMDAメディナビの現状と安全対策への活用のお願い

現在、我が国の病院・診療所・薬局の数は約23万施設といわれていますが、平成22年12月末までのPMDAメディナビへの登録数は3万1467件（登録施設数としては、重複を除いて1万8985施設）にとどまっています（図2）。PMDAメディナビをより多くの医療関係者の皆様にご活用いただくため、厚生労働省において「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」が行われています。本会における議論を参考としつつ、PMDAメディナビをより使いやすく、より分かりやすいサービスにするよう努めています。

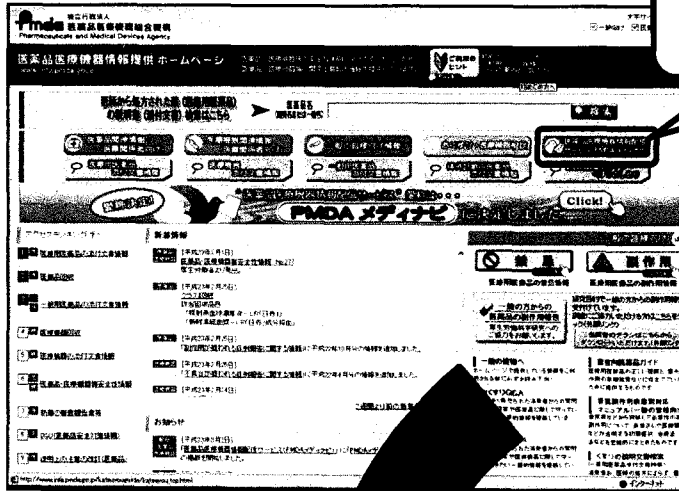
医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の方はもちろん、医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士の方等、より多くの方にPMDAメディナビにご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただきますよう、お願いいたします。

図2 登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率（%）



PMDAメディナビページ

PMDA情報提供HPトップページ



医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)

PMDAメディナビのページ

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)

医薬品医療機器の
安全性情報

タイムリーに無料メールで配信!

本サービスは医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。本サービスにご登録頂くことにより医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

セキュリティ対策実施のお知らせ
 平成22年10月18日に本サービスのセキュリティ対策を実施いたしました。それに伴い、ユーザの皆様が平成22年10月19日以降、初めてログインする際に、パスワード変更画面に移動いたしますので、パスワードの変更を行ってください。
 なお、この手続きによる変更は6ヶ月毎に行いますので御了承ください。

新規登録は
こちらをクリック

ログイン

初めにお読み下さい
(システム説明・登録方法・Q&A等)

パスワードを
忘れた方はこちら

総合機構 登録されたアドレスにメール配信 ユーザー

※ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ (Internet Explorer Ver.6.0以上) でご確認ください。

配信される情報

医療安全

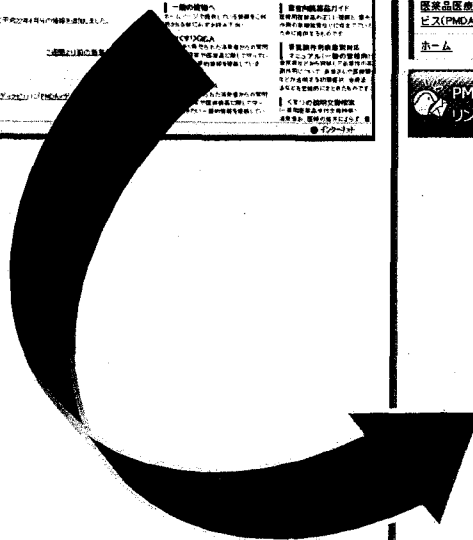
医薬品(血液製剤等)

医療機器(血液製剤等)

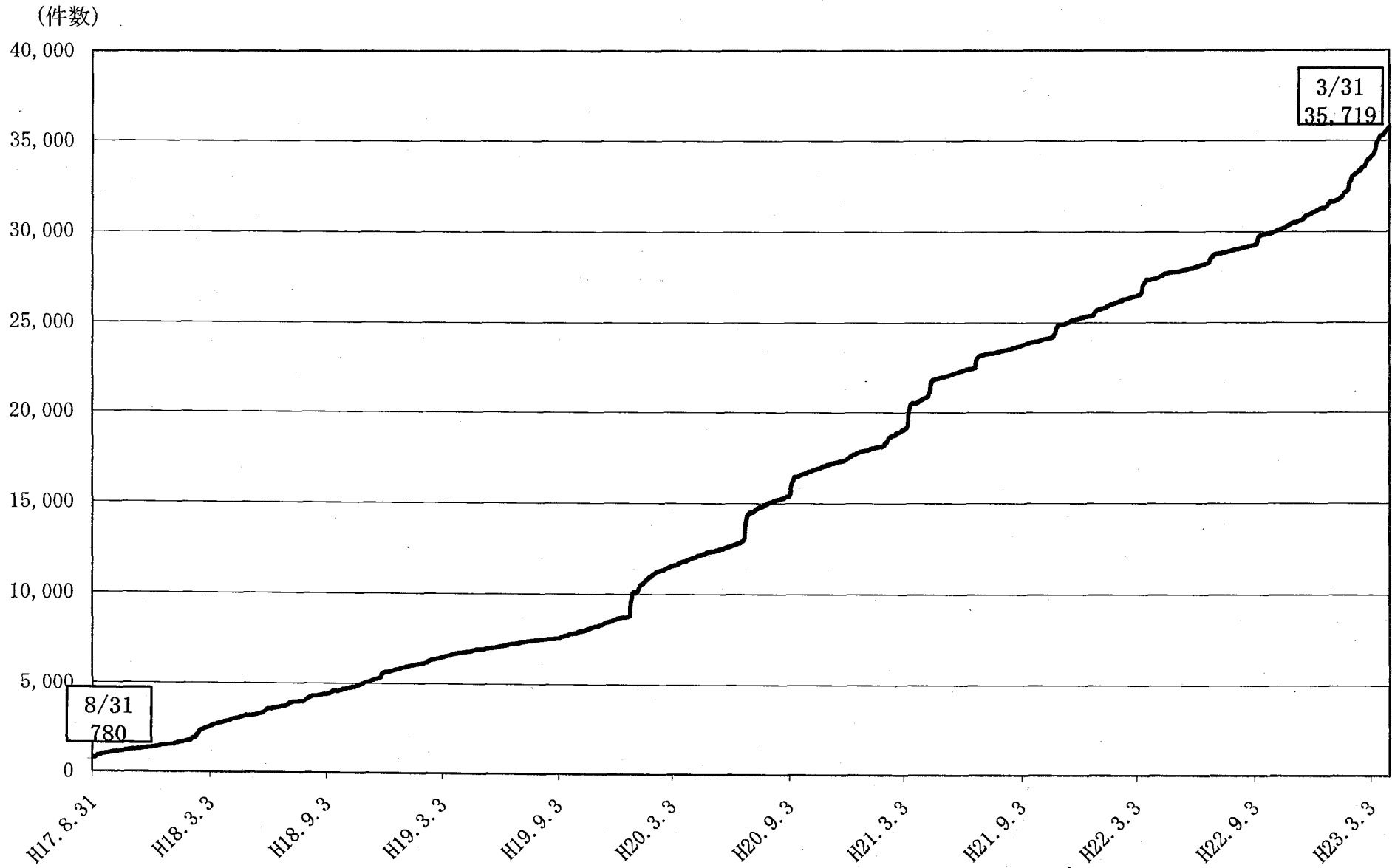
クリア

ボタンをクリックすると、該当の項目に色がつきます。

メール配信項目	送信例	メール配信項目	送信例
緊急安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/>	回収情報(クラス1分 医薬品(輸血用血液製剤等))	<input checked="" type="checkbox"/>
医薬品・医療機器等安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/>	回収情報(クラス1分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	<input checked="" type="checkbox"/>
使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)	<input checked="" type="checkbox"/>	回収情報(クラス1分 医療機器)	<input checked="" type="checkbox"/>
使用上の注意の改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	<input checked="" type="checkbox"/>	承認情報(医療用医薬品)	<input checked="" type="checkbox"/>
DSU(医薬品安全対策情報)	<input checked="" type="checkbox"/>	承認情報(医療機器)	<input checked="" type="checkbox"/>
PMDA医療安全情報	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> …安全性情報全般 <input checked="" type="checkbox"/> …医薬品関連情報 <input checked="" type="checkbox"/> …医療機器関連情報	



PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビ登録内訳

施設	登録件数
病院	8,833
一般診療所	5,310
歯科診療所	2,996
薬局	7,914
医薬品一般販売業	444
医薬品卸売一般販売業	988
その他の医療関係施設	679
医療関係教育機関	381
医療関係団体(医師会・薬剤師会など)	183
開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)	304
学会・患者会等の団体	44
医薬品・医療機器の製造販売業者	5136
医薬品・医療機器の製造販売業関係団体	640
高度管理医療機器等販売業・賃貸業	937
薬務行政(厚生労働省、都道府県)	336
出版・報道関係	251
その他関係者	414
不明	2
合計	35,792

データ: 平成23年4月1日抽出

PMDAメディアナビ メール配信実績

	2009年度(回)	2010年度(回)
緊急安全性情報	0	0
医薬品・医療機器等安全性情報	11	11
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	14	14
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)	1	1
自主点検通知	2	1
DSU(医薬品安全対策情報)	10	10
PMDA医療安全情報	6	7
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等))	65	25
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	0	0
回収情報(クラスⅠ分 医療機器)	11	7
承認情報(医療用医薬品)	43	74
承認情報(医療機器)	10	9
その他(安全対策関係通知等)	15	44
合計	188	203

検討項目④
「審査・承認後に判明した
リスクへの対応の強化」
について

再審査・再評価・承認条件について

	再審査	再評価	承認条件
目的	承認時までの臨床試験症例数等には自ら制約があるため、承認後にも引き続き新医薬品の使用成績等の調査を行わせ、安全性等の再確認を行う制度	過去に承認された医薬品につき、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	保健衛生上の危害の発生を防止するため、必要最小限度の条件を付す制度
根拠条文	薬事法第14条の4	薬事法第14条の6	薬事法第79条
対象	新医薬品(承認を与える際に品目・効能効果・用法用量等ごとに指定)	全ての医薬品について必要に応じて成分ごとに指定	全ての医薬品について必要に応じて承認時に付与
期間(期限)	希少疾病用医薬品:10年 新有効成分:8年 新効能医薬品:4年 等	厚生労働大臣が指定	承認条件を満たしたと判断されるまで
内容	承認後一定期間の間の使用成績に関する資料等に基づき、品質、有効性及び安全性を調査	厚生労働大臣が指定した資料に基づき、品質、有効性又は安全性に関して調査	個別に実施内容を条件として指定
結果	薬事法第14条第2項各号のいずれかに該当する場合は、承認取り消し又は承認事項の一部変更命令。	薬事法第14条第2項各号のいずれかに該当する場合は、承認取り消し又は承認事項の一部変更命令。	違反した場合は、承認取り消し又は承認事項の一部変更を命ずることができる。
応じない場合	期限までに資料を提出しない場合等は、承認取り消し又は承認事項の一部変更を命ずることができる。	期限までに資料を提出しない場合等は、承認取り消し又は承認事項の一部変更を命ずることができる。	

安全対策の対応状況、実施理由並びに添付文書への記載状況

リスク最小化策に相当する安全対策		実施 成分数	実施理由				添付文書 への記載
			承認 条件	指示・ 指導	相談	その他 (記載なし)	
患者への情報提供	患者向医薬品が作	54(47%)		(54)			-
	患者用添付文書の作成	3(6%)	-	3	-	-	-
	患者用説明文書の作成	49(43%)	1	13	34	1	44(89%)
	患者の同意の実施	31(27%)	5	9	17	-	29(94%)
医師・薬剤師への情報提供		41(36%)	1	19	20	1	-
処方・調剤に関する 条件設定	医療機関	33(29%)	4	18	11	-	26(79%)
	医師	38(33%)	3	18	16	1	35(92%)
	患者	82(72%)	2	15	65	-	82(100%)
設定した条件に関する確認・注意喚起の実施		18(16%)	3	9	6	-	-
実施状況の確認の実施		17(15%)	2	7	8	-	-
確認結果による評価の実施		15(13%)	2	7	6	1	-
企業のホームページに よる情報公開	患者向	38(33%)	-	12	24	(2)	-
	医療従事者向	62(54%)	-	18	42	(2)	-
その他の安全対策		9(8%)	-	6	6	-	-
安全管理の実施方法、実施を管理する体制・手順 等を記載した計画作成		21(18%)	1	5	14	1	-

調査・試験の実施状況

調査・試験の種類		実施成分数	実施理由					
			承認条件	指示・指導	相談			
使用成績調査 (特定使用成績調査含む)		113 (99%)						
	使用成績調査 (全例調査以外)	48 (42%)				3	32	13
	特定使用成績調査 (全例調査以外)	69 (61%)				4	52	13
	全例調査	40 (35%)				34	3	3
製造販売後臨床試験		43 (38%)	13	16	14			

医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）

1. 緒言

(1) ガイダンスの目的

- 本ガイダンスは、「医薬品安全性監視の計画について」（ICH E2Eガイドライン：平成17年9月16日付け薬食審査発第0916001号・薬食安発第0916001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「ICH E2Eガイドライン」という。）に従って、承認審査時や製造販売後に、安全性検討事項（Safety Specification）として示された「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」及び「重要な不足情報」への対応のため、製造販売業者において策定される「医薬品安全性監視計画」及びリスクを低減するための「リスク最小化策」の計画に関する標準的な考え方を示すものである。これらの計画全体を「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）」という。
- 本ガイダンスは、承認審査時及び製造販売後において、主として安全性に関する追加的な調査・試験の計画立案及びリスク最小化のための追加的な措置の検討時に、指針として活用するものである。
- これにより、製造販売後の安全性の確保、ベネフィットとリスクの評価及びそれらの評価に基づく安全対策の改善に資することを目的とするものである。

(2) ガイダンスに含める範囲

- 対象品目及びガイダンスを適用する時期は次のとおりとする。
 - 新医薬品（効能・効果の追加、用法・用量の変更・追加、新配合剤、新剤型を含む。以下同じ。）の承認審査時及び再審査期間中に安全性検討事項が新たに示された時
 - 後発医薬品及び再審査期間を終了した医薬品については製造販売後に安全性検討事項が新たに示された時
 - 先発医薬品において追加のリスク最小化活動が課せられた品目の後発医薬品においては、当該後発医薬品の承認時
- 従前の「製造販売後調査等基本計画書」は、製造販売後の「医薬品リスク管理計画（RMP）」の内容を含むものに改めることとし、今後「製造販売後調査等基本計画書」に、「安全性監視計画」及び「リスク最小化策」を記載するものとする。また、当該基本計画書においては、有効性を含むベネフィットとリスクの評価の実施計画も含めるものとする。

2. 安全性検討事項とその特定

- 個々の医薬品について、薬剤、疾患、投与対象の患者群の特性を考慮し、当該医薬品のベネフィットとリスクのバランスが適正な状況であることを確保するために安全性監視計画及びリスク最小化活動において追加の対応の必要があるか否かを検討するため、安全性検討事項として「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」及び「重要な不足情報」

39 を提示する。

40
41 (2) 安全性検討事項とは、医薬品のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす可能性のあ
42 る次に掲げる重要なリスクや情報を要約したものをいう。なお、安全性検討事項の作成に
43 ついては、ICH E2Eガイドラインを参照すること。

44 ① 「重要な特定されたリスク」：重篤又は高頻度で起こるものであって、以下に示すもの
45 (相互作用を含む)。

46 ○ 非臨床試験において十分に証明されており、臨床データにおいても立証されてい
47 る副作用

48 ○ 臨床試験等で、因果関係が示唆された副作用

49 ○ 副作用報告から因果関係が強く示唆された副作用

50 ② 「重要な潜在的リスク」：以下の事例に示すような安全性の懸念があるために更なる情
51 報収集が必要なもの(相互作用を含む)。

52 ○ 臨床試験等やその他の臨床使用で発現した重篤又は高頻度で因果関係が不明な有
53 害事象

54 ○ 臨床試験等やその他の臨床使用で発現した有害事象で重篤度が高まる可能性のあ
55 るもの

56 ○ 非臨床試験では認められるが、臨床試験等では認められていない有害事象

57 ○ 薬理作用から予測されるが、臨床試験等では認められていない有害事象

58 ○ 同種同効薬では認められているが、本剤では認められていない有害事象

59 ○ 集積された因果関係不明の副作用報告

60 ③ 「重要な不足情報」：医薬品リスク管理計画(RMP)提出時には得られていなかった情
61 報であって、製造販売後の安全性を予測する上で限界があることを示している情報。
62 例えば、臨床試験から除外されている患者集団のうち、臨床現場での使用頻度が高い
63 等、安全性の検討の必要性が高い患者集団などにおいて必要となる安全性等の情報。

64
65 (3) 製造販売業者は、承認審査時及び製造販売後において、常に安全性検討事項として安全性
66 課題を特定しなければならない。「製造販売後調査等基本計画書」に含まれる「医薬品リス
67 ク管理計画(RMP)」は、ICH E2Eガイドラインに規定されているように、安全性
68 検討事項の特定を起点として作成する必要がある。

69
70 (4) 安全性検討事項として特定する安全性課題は、「コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)」
71 のうち、特に医薬品の安全性に関連する情報を含む安全性の概括評価[2.5.5項]、ベネフ
72 イットとリスクに関する結論[2.5.6項]及び臨床的安全性の概要[2.7.4項]の各項目の
73 内容を踏まえて、検討するべきである。

74
75 (5) 承認申請時には特定できなかった安全性課題については、「医薬品リスク管理計画(RM
76 P)」において、審査過程における指摘事項である等の根拠(審査報告書、照会事項回答等)
77 もあわせて記載する。

- 78 (6) 製造販売後の安全性監視等の結果、安全性検討事項の追加が必要となった場合は、その根
79 拠とともに「医薬品リスク管理計画（RMP）」に係る「製造販売後調査等基本計画書」を
80 改訂する。なお、追加した安全性検討事項は、安全性定期報告等の定期的な報告の際にも
81 含まれるものである。

84 3. 医薬品リスク管理計画（RMP）

- 85 (1) 安全性検討事項として特定された「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」及び
86 「重要な不足情報」を踏まえ、「安全性監視計画」及び「リスク最小化策」を策定し、「製
87 造販売後調査等基本計画書」において、これらの計画全体を「医薬品リスク管理計画（R
88 MP）」として示す。
- 89
- 90 (2) 医薬品リスク管理計画（RMP）は、審査報告書の記載との整合性も検討する。安全性検
91 討事項に応じて、通常の安全性監視計画及びリスク最小化活動に加え、追加の措置を実施
92 する必要性を検討し、追加措置の実施・不実施及びその理由を明確にする。
- 93
- 94 (3) 安全性検討事項において追加措置の実施の必要がないと判断される医薬品であっても、通
95 常の安全性監視として、薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告が義務づけられてい
96 る。また、新医薬品にあつては、追加の安全性監視活動として、原則、「市販直後調査」を
97 実施する。
- 98
- 99 (4) 安全性検討事項において追加措置の実施の必要がないと判断される医薬品であっても、通
100 常のリスク最小化活動として、添付文書による情報提供が義務づけられている。また、新
101 医薬品にあつては、追加のリスク最小化活動として、補助資材を用いて「市販直後調査」
102 に基づく情報提供を実施する。
- 103
- 104 (5) 追加の安全性監視が必要と判断され、特定使用成績調査を含む使用成績調査を実施する必
105 要がある場合には、調査の目的を明確にし、適切な方法で計画を実施することに留意する。
- 106
- 107 (6) 薬剤疫学的手法を使用成績調査として活用することにも留意する。
- 108
- 109 (7) 「安全性監視計画」と「リスク最小化策」において、追加の措置の必要性を検討する際に
110 は、以下の点を考慮してその要否を検討する。
- 111 ① 副作用が及ぼす影響の大きさ、重篤な副作用における重症度・頻度及び可逆性・
112 予防可能性
- 113 ② 対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率
- 114 ③ 推定使用患者数
- 115 ④ 特定されたリスク集団
- 116 ⑤ リスク最小化活動の実施で期待されるベネフィット

- 117 ⑥ 投与期間
- 118 ⑦ 海外での市販状況
- 119 ⑧ 海外で実施されている調査・試験の結果（変更の場合、考慮すべきもの）
- 120 ⑨ 海外との安全性プロファイルの相違
- 121 ⑩ 海外でとられた安全対策

122

123 安全性監視計画及び／又はリスク最小化活動について追加の措置が必要な場合は、その

124 理由と措置の手法を明らかにする。追加の措置が必要ないと判断した場合も、その理由を

125 明確にする。

126

127

128 **4. 安全性監視計画**

129 4. 1 通常の医薬品安全性監視計画

130 通常の医薬品安全性監視計画について、各製造販売業者の日常的な安全性監視活動及び実施

131 体制を簡潔にまとめる。

132

133 4. 2 追加の医薬品安全性監視計画の検討と要約

134 (1) 安全性検討事項ごとに、追加の医薬品安全性監視計画の要否とその理由、監視計画の手法

135 について簡潔にその要約を記載する。追加の措置の手法を検討する際には、どのような結果

136 を得て、それをどのように活用するかを考えて、手法を選択する必要がある。なお、安全性

137 監視の手法については、ICH E2Eガイドラインの別添を参照するとともに、医療情報

138 データベースを活用した薬剤疫学研究の可能性を考慮すること。

139

140 安全性検討事項に対する追加の監視計画（記載例）

安全性検討事項	追加の措置が必要な理由（例）	監視計画の手法（例）
重要な特定されたリスク	・ 死亡に繋がるおそれのある重大な副作用	コホート研究、症例対照研究等の薬剤疫学研究 特定使用成績調査
重要な潜在的リスク	・ 長期投与における安全性の確認 ・ 潜在的な有害事象のリスクの上昇についての検討 ・ 原疾患、合併症の自然経過でも発現する有害事象であり、医薬品による副作用と区別がつかないものの検討 ・ 副作用の発生頻度が潜在的に他剤よりも高くないかの検討	長期投与調査・試験 コホート研究、症例対照研究等の薬剤疫学研究
重要な不足情報	・ 患者数が少ない等により、承認時までには得られた臨床での安全性情報が極めて限られている場合の安全性の検討 ・ 妊婦等のサブ集団に使用される可能性がある場合の安全性の検討	登録制度（レジストリ）による情報収集、その他の積極的サーベイランス 使用成績調査

141 (2) 製造販売後の状況による追加措置

142 製造販売後に副作用報告等の収集によって新たに重篤かつ致死的な副作用が判明するな
143 ど新たに重大な安全性検討事項が特定された場合には、リスク最小化の追加措置を実施する
144 とともに、その実施の内容の評価のため、追加の安全性監視活動を実施する場合がある。

145 また、適応となる患者集団において、原疾患や合併症の自然経過で発現する背景発現率の
146 高い有害事象の発現があり、それが薬剤による副作用と区別が難しい状況が判明した場合な
147 ども、追加の安全性監視活動を実施する場合がある。

148 安全性監視計画を更新するときには、安全性監視により新たに得られた結果に基づく安全
149 性検討事項を反映したものとする。

150 新たに重大な安全性検討事項が特定され、それを反映した安全性検討事項に基づき、安全
151 性監視計画やリスク最小化活動の追加措置を実施する場合には、事前に規制当局と相談する。

152
153 4. 3 追加の医薬品安全性監視計画の具体的な実施計画

154 追加の安全性監視の措置を実施する場合には、「製造販売後調査等基本計画書」の作成又は
155 改訂時に以下の事項等を記した実施計画書を作成する。別途計画の概要を実施計画ごとに簡潔
156 に一覧表にまとめる。同一の調査・試験において、複数の安全性検討事項に対応する場合、安全
157 性の課題として、当該安全性検討事項を記載する。また、5章の有効性に関する情報収集を
158 安全性監視と同一の調査・試験において実施する場合はその旨を記載する又は同一の計画とし
159 て記載する。

160 臨床試験であれば安全性の懸念に関するモニタリングの詳細、すなわち試験中止についての
161 規定、安全性モニタリング諮問委員会への情報提供、中間解析の実施時期を実施計画書に記載
162 する。

163 また、安全性定期報告等において、安全性監視計画の実施状況を報告する。

164
165 安全性の課題に関する実施計画の詳細

安全性の課題
実施計画案
実施計画案の目的
実施計画案の理論的根拠
実施した結果に基づき採択される可能性がある 更なる措置及びそれら措置を開始する決定基準 を詳述する。
評価、報告の予定時期及びそれを設定した理由
実施計画書の表題(実施計画書全文を添付する。)

166
167 4. 4 医薬品安全性監視計画の一覧/予定を含む未完了の監視活動の要約

168 進行中の及び実施を計画している研究について、実施状況及び報告書作成予定を一覧表で記
169 載する。実施中及び計画中の行動をマイルストーン及びスケジュールと共に記載する。

170

実施中及び計画中の調査研究のマイルストーンとなる期日等

調査・研究	マイルストーンとなる症例数／目標症例数	マイルストーンとなる期日 中間まとめ予定期日 及び終了予定期日	進行状況	結果報告書作成予定日

171

172 各々の調査・研究について、マイルストーンを定める理由としては、1つの安全性監視計画（例
 173 えば前向きコホート研究）により、複数の安全性検討事項を同時に検討する場合に、それぞれの目
 174 標が適切な時期に達成できるよう、個別及び全体の監視計画の進捗を管理することが可能となり、
 175 結果の中間的な評価や計画の見直しを行うことが容易となることが挙げられる。マイルストーンを
 176 設定する際には、以下を考慮すべきである。

- 177 ・ 所定の信頼性レベルで事前に定義された頻度の有害事象が検出できるのはいつか。頻度の設定
- 178 は、患者や公衆衛生のリスクの許容レベルを反映するように選択するものとする。
- 179 ・ 有害事象の発現に影響するリスク因子を十分な正確さで評価できるのはいつか。
- 180 ・ 進行中あるいは提案された安全性研究の結果が利用できるのはいつか。
- 181 ・ リスク最小化活動の対象とされているリスクの重篤性と重要性の評価時期はいつか。リスクが
- 182 非常に重篤な場合は、リスク最小化活動の効果について、より早期かつ頻繁に評価する必要が
- 183 ある。

184

185

186 **5. 有効性に関する調査・試験**

187 安全性監視計画の立案においては、有効性に関する情報の収集を考慮すること。

188

189

190 **6. リスク最小化策**

191 6. 1 リスク最小化活動の概観

192 リスク最小化策とは、承認時までには得られている医薬品の安全性等に関する情報及び市販後に
 193 医薬品リスク管理計画に基づく安全性監視計画の下で収集された安全性等に関する情報並びにそ
 194 れらの評価に基づいて、医薬品のベネフィットとリスクのバランスを適切に維持しつつ、リスク
 195 を最小にするための個々のリスク最小化活動全般を指す。個々のリスク最小化活動は、①全ての
 196 品目において通常行われる活動と、②特定の品目において追加的に行われる活動とに大別できる。
 197 本ガイダンスでは、このうち、追加的に行われるリスク最小化活動に焦点を当てて記述している。

198

199 6. 2 通常のリスク最小化活動の内容

200 製造販売承認における効能・効果、用法・用量及び使用上の注意の設定、並びにこれらの情報

201 を含んだ添付文書の作成及びその医療関係者への提供は、全ての品目において行われる通常のリ
202 スク最小化活動である。

203

204 6. 3 追加のリスク最小化活動の内容

205 特定の品目において追加的に行われるリスク最小化活動としては、医療関係者への追加的な情
206 報提供、患者向け資材の作成及び提供、医薬品の使用条件の設定などがある。これらのリスク最
207 小化活動の要否及び組合せは、医薬品の特性等に応じて、個別に判断すべきである。なお、本項
208 には緊急安全性情報は含まない。

209 (1) 医療関係者への追加的な情報提供

210 ①市販直後調査による情報提供

211 市販直後調査は、製造販売業者が医薬品の販売を開始した後の6ヶ月間、医療機関に対
212 して確実な情報提供、注意喚起等を行い、医薬品の適正な使用に関する理解を促すとともに
213 に、重篤な副作用等の発生を迅速に収集し、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を
214 最小限にすることを主な目的とする調査である。原則として、新医薬品が対象となる。〔「医
215 療用医薬品の市販直後調査の実施方法等について」(平成18年3月24日付け薬食安発第
216 0324001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)を参照〕

217

218 ②適正使用のための資材の作成及び配布

219 適正使用のための資材は、医薬品の適正な使用を医療関係者に周知するため、以下の品
220 目について、厚生労働省等からの指示又は製造販売業者の判断により、添付文書を補完す
221 る目的で作成され、配布される。

222 ○添付文書に警告が設けられている品目

223 ○効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意が設けられる
224 など、その適正な使用に関して特に注意すべき事項がある品目

225

226 ③情報配信サービスへの登録要請

227 医療関係者が緊急安全性情報、使用上の注意の改訂等の適正使用情報を迅速かつ確実に
228 入手するために、当該医薬品を使用する医療関係者に対して、独立行政法人医薬品医療機
229 器総合機構が提供する情報配信サービス(PMDAメディナビ)への登録を依頼する。

230

231 ④企業ホームページによる市販後安全監視情報の迅速な公表

232 特段の注意が必要な場合等、副作用報告の状況などを製造販売業者のホームページにお
233 いて公開し、適切な頻度で更新するとともに、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器
234 総合機構及び関係学会等と連携した情報の周知を図る。

235 ⑤その他

236 製造販売業者の判断や審査過程での指示に基づき、必要に応じて、新医薬品の使用上の
237 注意の解説、製品情報概要等の資材が作成・配布されることがある。また、学会等の第三
238 者が作成する適正使用を目的としたガイドラインや指針を活用することもできる。

239

240 (2) 患者向け資材の作成及び提供

241 ①患者向医薬品ガイド

242 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期
243 発見などを促す目的で作成される資材であり、添付文書を基に、患者等に分かりやすい表現
244 を用いて必要な情報を示したものである。以下の品目について作成し、医薬品医療機器情
245 報提供ホームページに掲載する。また、必要に応じて、医療関係者から患者等に提供され
246 る。「患者向医薬品ガイドの作成要領について」(平成 17 年 6 月 30 日付け薬食発第
247 06300001 号厚生労働省医薬食品局長通知)を参照)

248 ○添付文書に警告が設けられている品目

249 ○効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量に関連する使用上の注意、重要な
250 基本的注意の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載され
251 ている品目

252 ○患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われている品目

253

254 ②その他

255 製造販売業者の判断や承認審査過程での指示に基づき、患者向医薬品ガイドの情報も活
256 用しながら、医薬品の特性等に応じて個別の注意点等を記載した資材(患者手帳など)が
257 作成・提供されることがある。

258

259 (3) 医薬品の使用条件の設定

260 医薬品の特性や対象疾病の性質等に照らして、医薬品の安全で適正な使用を確保する目的
261 で、以下に示すような使用に当たっての条件を設定する。製造販売業者は、設定された条件
262 が確保され得る医療機関に対して当該医薬品を納入するなど、製造販売に当たって必要な措
263 置を講じる。これらの条件は、添付文書(使用上の注意)への記載、承認条件としての規定、
264 安全管理手順等の一環としての規定などの形で設定される。

265

266 ①処方医等における専門的知識・経験の確保

267 治療域が狭い医薬品、重篤な副作用が懸念される医薬品等については、処方医等に対し
268 て対象疾病の治療に関する高度な専門的知識及び経験の確保を求める。また、投与に際し
269 て特別の技術を要する医薬品については、使用方法等に関する講習の受講や、知識・経験
270 の確保のため一定の要件を定めた上で製造販売業者における医師の登録等を求めることが
271 ある。

272

273 (例)

274 ○光線力学的療法に用いられる薬剤について、使用医師に対して、当該療法に関する
275 講習の受講、専門的知識及び経験の確保を求める。

276

277 ②医薬品の使用管理体制の確保

278 重篤な副作用により致命的な経過をたどる可能性がある医薬品、投与後の患者の厳格な

279 監視が必要な医薬品等については、緊急時に十分な対応が可能な医療機関での使用、入院
280 管理下での投与など、使用管理体制の確保を求める。催奇形性の強い医薬品など特別な薬
281 剤管理が必要な医薬品については、医薬品の管理体制の確保を求めることや、製造販売業
282 者における医師、薬剤師等の登録を求めることがある。

283 (例)

284 ○無顆粒球症等の血液障害が投与初期に発生することが懸念される薬剤について、投与
285 開始後一定期間は入院管理下での投与を求める。

286 ○催奇形性の強い薬剤について、院内調剤に限定するとともに、医療機関の医師及び薬
287 剤師並びに投与患者を登録し、安全対策への理解と予防措置の実施を徹底する。

288

289 ③投与患者の慎重な選定

290 医薬品の有効性、安全性を確保する上で、投与患者を特に慎重に選定する必要がある医
291 薬品については、患者の疾病の状態、既往歴・治療歴、併用薬など、投与患者の特に慎重
292 な選定に係る条件を設定する。特に注意を要する場合は、製造販売業者における投与患者
293 の登録、医療関係者へのチェックシートの配布と事前確認の実施による患者の適応条件へ
294 の適合性の確保やモニタリングの実施を求めることがある。

295 (例)

296 ○特定の患者群に高頻度で副作用の発生が懸念される抗悪性腫瘍剤について、適応患
297 者の慎重な選定を求める。

298

299 ④投与に際しての患者への説明と理解の実施

300 投与に伴い致命的な副作用の発生リスクが高く、その早期発見やその際の主治医への連
301 絡体制の確保等を図る上で、患者側の理解が特に必要とされる医薬品、特定生物由来製品
302 など潜在的なリスクが想定される医薬品等については、投与に先立ち、患者等に対して当
303 該医薬品の有効性、安全性等に関する説明を十分に行い、同意を得た上で投与する旨の条
304 件を設定する。また、特定の重篤なリスクの回避のために、患者側の理解を補助し、注意
305 を徹底するために患者向けの教育プログラム等の提供を行う場合がある。

306 (例)

307 ○投与に伴い重篤な感染症の発生が懸念される抗リウマチ薬について、患者に「投与す
308 ることに対して同意を得る」ことを求める。

309 ○在宅自己注射により用いられる薬剤について、「使用方法、特定の副作用発生防止等
310 に関する説明を行う」ことを求める。

311

312 ⑤特定の検査等の実施

313 予測される特定の副作用の発生を防止するため、医薬品の投与前又は投与後に特定の検
314 査等の実施を行う旨の条件を設定する。

315 (例)

316 ○抗悪性腫瘍剤について、骨髄機能抑制による致命的な副作用の発生を回避するために、
317 投与前及び投与中に定期的な末梢血液検査の実施を求める。

- 318 ○催奇形性の強い薬剤について、投与前に妊娠検査の実施を求める。
- 319 ○肝機能障害の発生頻度が高い薬剤について、投与前及び投与中に定期的な肝機能検査
- 320 の実施を求める。

321
322 (4) その他

- 323 ①表示、容器・包装等の工夫
- 324 ヒューマンエラー防止等の観点から、医薬品の表示、容器・包装等に特別の措置を講じ
- 325 る。

326 (例)

- 327 ○投与スケジュールが複雑な経口抗リウマチ薬について、服用日を PTP 包装シートに
- 328 記載する。

329
330
331 6. 4 追加的のリスク最小化活動の実施計画

332 個別の医薬品において追加的なリスク最小化活動を実施する場合には、「製造販売後調査等基本

333 計画書」の作成又は改訂時に以下の事項等を記載した実施計画書を作成する。また、別途、下表

334 のように計画の概要を実施計画ごとに一覧表にまとめる。

- 335 ○追加的なリスク最小化活動の内容、目的及び具体的な方法
- 336 ○追加的なリスク最小化活動の実施の根拠（承認条件、審査過程での指示、その他）
- 337 ○追加のリスク最小化活動のフォローアップの方法

338
339 また、安全性定期報告等において、追加的なリスク最小化活動の実施状況を報告する。

安全性検討事項	
追加的なリスク最小化活動の内容	
追加的なリスク最小化活動の目的	
追加的なリスク最小化活動の具体的な方法	
追加的なリスク最小化活動の実施の根拠	
追加的なリスク最小化活動のフォローアップの方法	
追加的なリスク最小化活動のフォローアップの方法を設定した理由	

340 7. 見直しの時期

341 医薬品リスク管理計画については、適時適切な見直しを実施することが重要である。見直しに

342 ついては、医薬品の特徴を踏まえた上で、マイルストーン毎に実施する。各医薬品におけるマイ

343 ルストーンとしては下記のような時点が考えられるが、予め定めておくことが必須である。

- 344 ① 安全性定期報告時
- 345 ② 再審査申請時

- 346 ③ 製造販売後に新たなリスクが判明し対応する時（例えば、警告や重要な基本的注意の改
347 訂を伴う使用上の注意の改訂）
348 ④ 調査・研究のマイルストーン達成時
349

350

351 8. 報告及び評価について

352 (1) 「製造販売後調査等基本計画書」に基づき、安全性監視計画及びリスク最小化策の実施状
353 況について、安全性定期報告等の定期報告において、安全性、有効性に関する定期的な報
354 告を行うこと。

355

356 (2) 定期報告においては、報告に記載した主要な有効性・安全性の調査・試験の内容・結果及
357 び副作用の自発報告の状況に基づき、当該医薬品のベネフィットとリスクに関する評価、
358 考察を行うこと。

359

360 (3) 「製造販売後調査等基本計画書」に記載した安全性検討事項や安全性監視計画及びリスク
361 最小化策については、(1)の定期的な報告時に、製造販売業者において見直すこと。そ
362 の際に、必要に応じ、規制当局の確認を得ること。

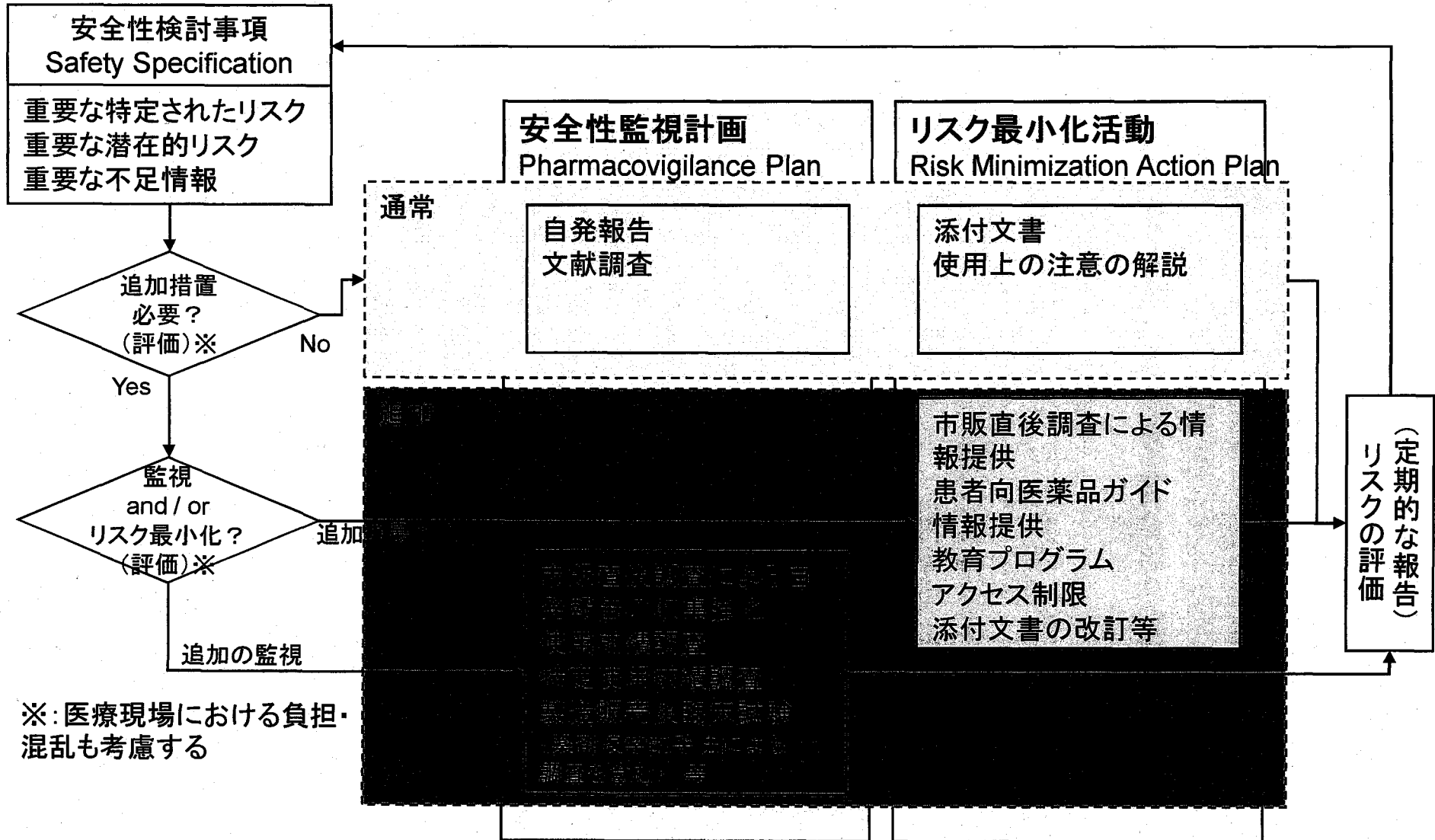
363

364 (4) リスク最小化活動を実施している医薬品のうち、特別な医薬品の使用条件の設定等を行っ
365 ているものについては、そのリスク最小化活動の実施状況とその効果に係る評価を上記の
366 定期報告において報告すること。また、それにより、リスク最小化活動を実効性のあるも
367 のに変更することも検討し、必要に応じ、規制当局と協議すること。

368

369 (5) (1)の定期的な報告については、規制当局において速やかに確認するものとし、必要な
370 措置について製造販売業者に対して指示、指導等を行うこととする。

医薬品リスク管理計画(RMP)の概念図



ICH E2E：医薬品安全性監視の計画

目次

1. 緒言	2
1.1 目的	2
1.2 背景	2
1.3 適用範囲	3
2. 安全性検討事項	3
2.1 安全性検討事項の要素	4
2.1.1 非臨床	4
2.1.2 臨床	4
a. ヒトにおける安全性データベースの限界	4
b. 承認前の段階で検討されなかった集団	5
c. 有害事象 (AE) / 副作用 (ADR)	5
更なる評価を必要とする特定されたリスク	
更なる評価を必要とする潜在的リスク	
d. 特定された相互作用及び潜在的な相互作用 (食物-薬物相互作用及び薬物間相互作用を含む)	5
e. 疫学的特徴	5
f. 薬効群共通の作用	6
2.2 要約	6
3. 医薬品安全性監視計画	6
3.1 医薬品安全性監視計画の構成	6
3.1.1 安全性に関する継続検討課題の要約	6
3.1.2 通常の医薬品安全性監視活動	6
3.1.3 安全性の課題に対する行動計画	7
3.1.4 完了すべき安全対策 (節目となる予定日を含む) の要約	7
3.2 医薬品安全性監視の方法	7
3.2.1 観察研究の計画及び実施	7
4. 参考文献	8
別添一 医薬品安全性監視の方法	9

1. 緒言

1.1 目的

本ガイドラインは、特に新医薬品 (本ガイドラインでは、「医薬品」とは化学合成医薬品、バイオテクノロジー応用医薬品、ワクチンを指す) の市販後早期における医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) 活動の計画の立案を支援することを意図したものである。本ガイドラインでは、承認申請の時点で提出される場合がある安全性検討事項 (Safety Specification) 及び医薬品安全性監視計画 (Pharmacovigilance Plan) に主たる焦点を当てている。本ガイドラインは、独立した文書の作成を望む地域ではその作成のガイダンスとして、あるいは安全性検討事項及び医薬品安全性監視計画の要素をコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) に組み込む場合のガイダンスとして企業が使用することができる。

本ガイドラインは、医薬品の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、及び承認前に検討されていない潜在的なリスク集団及びその医薬品が使用される可能性のある状況等の重要な不足情報を要約する方法について記述する。本ガイドラインは、医薬品安全性監視計画の構成を提案し、観察研究の計画及び実施に関する標準的な実施方法の原則を示す。本ガイドラインは、リスクに関する情報提供 (risk communication) 等、医薬品のリスクを低減するための方法については記載しない。本ガイドラインは、これらの事項に関する ICH 三極及びそれ以外で進行中の活動全般を考慮して作成されている。

本ガイドラインは、医薬品安全性監視の全範囲を網羅するものではない。“医薬品安全性監視”とは、「医薬品の有害作用又は関連する諸問題の検出、評価、理解及び防止に関する科学及び活動」という WHO の定義を用いている。この定義には、薬剤疫学研究の使用も含まれる。

1.2 背景

医薬品の承認決定は、医薬品の添付文書に規定された条件下において、ベネフィットとリスクのバランスが満足すべきものであることに基づいて行われる。この決定は、承認時点における入手可能な情報に基づいて行われる。医薬品の安全性プロフィールに関連する知見は、患者背景の拡大及び使用症例数の増加に伴い、時間の経過とともに変化する。特に市販後早期においては、臨床試験とは異なる状況下で使用され、比較的短期間に臨床試験よりはるかに多くの患者に使用される可能性がある。

医薬品が上市されると新たな情報が生まれ、それは医薬品のベネフィット又はリスクに影響し得る。これらの情報の評価は、企業と規制当局との協議の下に行われる継続的なプロセスであるべきである。医薬品安全性監視活動を通じて生み出された情報の詳細な評価は、すべての医薬品にとって、その安全な使用を保証するために重要である。医薬品使用者への時宜を得た情報のフィードバックを可能にする効果的な医薬品安全性監視により、患者のリスクを低減することによって、ベネフィット-リスクバランスを改善することができるだろう。

企業及び規制当局は、より優れた、より早期の医薬品安全性監視活動の計画を医薬品の承認又は販売許可を受ける前に作成する必要性を認識している。本 ICH ガイドラインは、ICH 各極の調和と一貫性を促進し、努力の重複を回避するために作成されており、世界各国において新医薬品を使用する際、公衆衛生に対し有益であることが期待される。

1.3 適用範囲

本ガイドラインは、新規の化学合成医薬品、バイオテクノロジー応用医薬品及びワクチンに対して最も有用であるだけでなく、既存の医薬品における重要な変更（例えば、新剤型、新投与経路又はバイオテクノロジー応用医薬品における新製造方法）及び既存の医薬品の新しい集団への導入又は重要な効能追加、あるいは重要な安全性の懸念が新たに生じた場合に対しても同様に有用である。

本ガイドラインの目的は、“医薬品安全性監視計画”の構成及び計画の中で取り上げるべき特定されたリスク及び潜在的リスクについて要約する“安全性検討事項”を提案することにある。本ガイドラインは、以下の項目に分かれている：

- 安全性検討事項
- 医薬品安全性監視計画
- 別添－医薬品安全性監視の方法

企業においては、医薬品安全性監視の専門家が医薬品開発の初期段階から参画することが推奨される。また、医薬品安全性監視計画の作成及び規制当局との対話も承認申請のかなり前から開始すべきである。安全性検討事項及び医薬品安全性監視計画は、既存の医薬品（例えば、新規効能の追加又は重要な新たな安全性の懸念のあるもの）に対しても作成することができる。本計画は、他の ICH 地域及びそれ以外の地域における規制当局と医薬品安全性監視活動について協議する際の基礎となり得る。

重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報のある医薬品については、これらの懸念に対処するように計画された追加の安全対策を医薬品安全性監視計画に含めるべきである。一方、特別な懸念がない医薬品については、3.1.2 項に記載されている通常の医薬品安全性監視が市販後の安全性のモニタリングとして十分であり、さらなる追加措置（安全性に関する試験又は調査等）は必要ないものと考えられる。

計画の種々の項目を実施する過程において、新たに得られたあらゆる重要なベネフィット又はリスク情報について検討し、それを計画の改訂に盛り込むべきである。

本ガイドラインは、以下の原則に基づく：

- 医薬品のライフサイクルを通じた医薬品安全性監視活動の計画
- 科学的根拠に基づくリスクの文書化
- 規制当局と企業との効果的な協力
- 医薬品安全性監視計画の ICH 三極全てにおける適用可能性

2. 安全性検討事項

安全性検討事項は、医薬品の重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報を要約したものとすべきである。また、医薬品の使用が予測される潜在的リスク集団、また、承認後にベネフィット-リスクプロファイルに関する理解を深めるために更なる調査を必要とする重大な安全性の問題についても述べるべきである。この安全性検討事項は、企業及び規制当局が特定のデータ収集の必要性を明確にすることを支援し、且つまた、医薬品安全性監視計画の作成を容易にすることを意図したものである。安全性検討事項は、承認前の段階で作

成することができるが、承認申請の時点で、開発の過程で検討してきた課題の状況を反映する必要がある。

コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)、特に安全性の概括評価 [2.5.5 項]、ベネフィットとリスクに関する結論 [2.5.6 項] 及び臨床的安全性の概要 [2.7.4 項] の各項目は、医薬品の安全性に関連する情報を含んでいるので、安全性検討事項で特定する安全性課題の基礎とすべきである。企業は、安全性検討事項の作成に際して、CTD の関連ページ又は他の関連文書への参照を明記すべきである。安全性検討事項は、通常、医薬品安全性監視計画と組み合わせで独立した文書とすることができるが、CTD にその要素を組み込むこともできる。文書の長さは、一般に医薬品及びその開発プログラムによって変わる。重要なリスク又は分析結果について、より詳細な説明を提供することが重要であると考えられる場合は付録を追加する。

2.1 安全性検討事項の要素

企業は、安全性検討事項を取りまとめる際、以下に示された要素の構成に従うことが推奨される。ここに含まれる安全性検討事項の要素はあくまでも指標である。安全性検討事項には、当該医薬品の特性及び開発プログラムによって付加的な項目を含むことができる。逆に、既に市販されている医薬品に安全性の懸念が新たに生じた場合は、項目の一部のみが関連することもある。

安全性検討事項の焦点は、特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報に当てられるべきである。その際、以下の要素を含むように考慮すべきである。

2.1.1 非臨床

安全性検討事項の中で、この項では臨床データによって対応できていない非臨床上の安全性に関する所見について示す。例えば：

- 毒性（反復投与毒性、生殖/発生毒性、腎毒性、肝毒性、遺伝毒性、がん原性等を含む）
- 安全性薬理（心血管系（QT 間隔延長を含む）、神経系等）
- 薬物相互作用
- 他の毒性関連情報又はデータ

医薬品が特殊な集団における使用を意図したものである場合、特定の非臨床データの要否を考慮すべきである。

2.1.2 臨床

a. ヒトにおける安全性データベースの限界

ヒトにおける安全性データベースの限界（例えば、試験対象集団の規模、試験における被験者の選択/除外基準等に関する制約）を考慮する必要がある、市場における医薬品の安全性の予測に関するこのような限界が何を示すかを明確に議論すべきである。医療現場で意図される又は予測される医薬品の使用対象となると考えられる集団については、特に検討する必要がある。世界的な使用経験について、以下の点などについて簡潔に議論すべきである：

- 世界における使用量（使用患者数）
- 新たに明らかとなった、或いは異質と特定された安全性上の問題点
- 安全性のための規制上の措置

b. 承認前の段階で検討されなかった集団

安全性検討事項では、承認前の段階でどの集団について試験されなかったか、あるいは限定的にしか試験されなかったかを議論すべきである。市場における医薬品の安全性の予測について、これが意味するところを明確に記載すべきである（CTD 2.5.5 項）。検討すべき集団として、次のようなものが含まれる（但し、必ずしもこれらに限定されない）：

- 小児
- 高齢者
- 妊婦又は授乳婦
- 安全性検討事項と関連のある合併症を有する患者（例えば、肝障害又は腎障害患者等）
- 罹患している疾患の重症度が臨床試験において検討された重症度とは異なる患者
- 安全性検討事項との関連が既知もしくは予測される遺伝子多型を有する部分集団
- 人種及び／又は民族的要因の異なる患者

c. 有害事象（AE）／副作用（ADR）

この項では、更なる特徴付け又は評価が必要な重要な特定されたリスク及び潜在的リスクを列挙する。具体的な臨床安全性データが記載されている箇所への参照は、審査担当者が把握できるようにすべきである（例えば、CTD 2.5.5 及び 2.7.4 の関連する項）。

特定された有害事象／副作用に該当するリスク因子及び推定機序について検討する際には、CTD の任意のパート（非臨床及び臨床）からの情報、及び他剤の添付文書、科学的文献、市販後の使用経験等の他の関連情報を利用すべきである。

更なる評価を必要とする特定されたリスク

最も重要な特定された有害事象／副作用に関しては、より詳細な情報を含むべきであり、それには重篤又は高頻度で起こるもの及び医薬品のベネフィットとリスクのバランスに影響を及ぼすと考えられるものも含むべきである。この情報には、因果関係、重症度、重篤性、頻度、可逆性及びリスク集団に関するエビデンスを、入手可能ならば含むべきである。リスク因子及び推定機序についても検討すべきである。これらの副作用については、通常、医薬品安全性監視計画の一部として更なる評価が要求される（例えば、通常の使用状況下での頻度、重症度、転帰及びリスク集団等）。

更なる評価を必要とする潜在的リスク

重要な潜在的リスクは、この項に記述すべきである。潜在的リスクが存在するとした根拠について提示すべきである。あらゆる重要な潜在的リスクをも特定するために、関連性を特徴付けるための更なる評価が行われるべきと考えられる。

d. 特定された相互作用及び潜在的な相互作用（食物-薬物相互作用及び薬物間相互作用を含む）

特定された及び潜在的な薬物動態学的及び薬力学的相互作用について検討すべきである。それぞれについて、相互作用を裏付ける証拠及び推定機序を要約し、異なる対象疾患及び異なる集団に対する潜在的な健康リスクについて検討すべきである。

e. 疫学的特徴

投与対象となる疾患の疫学的特徴を検討すべきである。この検討には発現率、有病率、死亡率及び関連のある合併症を含み、また、可能な限り、年齢、性別、及び、人種及び／又は民族的要因による層別化を考慮すべきである。情報が得られる場合、（地域により適応疾患の疫学的特徴が異なる場合があるため）異なる地域における疫学的な差について検討すべきである。

また、更なる調査を必要とする重要な有害事象については、医薬品が適応となる患者におけるこれらの事象の発現率（すなわち、自然発現率、背景発現率）をレビューすることが有用である。例えば、病態 X が、医薬品 Y によって治療している疾患 Z の患者にみられる重要な有害事象である場合、医薬品 Y による治療を受けていない疾患 Z の患者における病態 X の発現率をレビューすることは有用である。この場合の発現率が疾患 Z の患者における病態 X の自然発現率である。情報が得られる場合には、有害事象（病態 X）に対するリスク因子に関する情報を記載することも有用と思われる。

f. 薬効群共通の作用

安全性検討事項は、当該薬効群に共通すると考えられるリスクを特定すべきである。

2.2 要約

安全性検討事項の最後に、次の項目に関する要約を示すべきである：

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

企業には、問題となる事項に関連する非臨床及び臨床データを含めて、特定の安全性に関する継続検討課題を課題別に要約することが望まれる。

3. 医薬品安全性監視計画

本項では、医薬品安全性監視計画の構成に関するガイダンスを示す。医薬品安全性監視計画は、安全性検討事項に基づいて作成する。安全性検討事項及び医薬品安全性監視計画は、一文書中に2つのパートとすることが可能である。医薬品安全性監視計画は、通常、企業が作成し、医薬品の開発中、新医薬品の承認前（すなわち、販売承認申請時）あるいは市販後に安全性の懸念が生じた場合に規制当局と協議することができる。医薬品安全性監視計画は、独立した文書とし得るが、CTDにその要素を組み込むこともできる。

特別な懸念が生じていない医薬品では、3.1.2 項に記載されている通常の医薬品安全性監視が市販後の安全性のモニタリングとして十分であり、さらなる追加措置（安全性研究等）は必要ないものと考えられる。しかし、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報のある医薬品については、これらの懸念に対処するように計画された追加の安全対策を考慮すべきである。

文書の長さは、医薬品及びその開発プログラムによって異なるであろうと考えられる。医薬品安全性監視計画は、安全性に関する重要な情報が得られた場合や評価の節目に達した時点で更新されるべきである。

3.1 医薬品安全性監視計画の構成

以下に示した概要は、医薬品安全性監視計画の構成の参考例である。この構成は、当該医薬品及び安全性検討事項において特定された問題点によって異なる可能性がある。

3.1.1 安全性に関する継続検討課題の要約

医薬品安全性監視計画の最初に、以下の点に関する要約を記載すべきである：

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

この要約は、医薬品安全性監視計画が安全性検討事項と別の文書になる場合には重要である。

3.1.2 通常の医薬品安全性監視活動

医薬品安全性監視計画の一環として追加の対策をとることが適当と考えられるかどうかに関係なく、通常の医薬品安全性監視を全ての医薬品に対して実施すべきである。この通常の医薬品安全性監視には、以下を含むべきである：

- 当該企業の担当者に報告された全ての疑われる副作用に関する情報が、収集され、整備されていることを保証するシステム及びプロセス
- 規制当局に対する以下の報告書の作成：
 - 副作用（ADR）の緊急報告
 - 定期的安全性最新報告（PSURs）

- 既存医薬品の安全性プロフィールの継続したモニタリング（シグナル検出、課題の評価、添付文書記載内容の改訂及び規制当局との連絡を含む）
- 地域の規制当局により規定されたその他の要件

一部の ICH 地域では、医薬品安全性監視計画の中に医薬品安全性監視活動のための企業の組織と活動の概要を提示することが規制上の要件となっている場合がある。このような要件がない場合には、企業の通常の医薬品安全性監視活動が、上記の箇条書きで概説された要素を含んでいる旨を陳述すれば十分である。

3.1.3 安全性の課題に対する行動計画

重要な安全性の課題それぞれに対する行動計画を以下の構成で根拠をもって示すべきである：

- 安全性の課題
- 提案された安全対策の目的
- 提案された安全対策
- 提案された安全対策の論理的根拠
- 安全性の課題及び提案された安全対策に対する企業によるモニタリング
- 評価及び報告に関する節目となる予定日

特定の研究に関する実施計画書は、CTDの5.3.5.4項（その他の臨床試験報告書）又は適切と思われる他の項（例えば、非臨床試験の場合はモジュール4）に含むことができる。

3.1.4 完了すべき安全対策（節目となる予定日を含む）の要約

ここでは、当該医薬品に関する全ての安全性の課題毎の対策を包括的な医薬品安全性監視計画として記載すべきである。3.1.3 項では、継続検討する安全性課題毎に実施計画を提示することを示しているが、本項では、当該医薬品に対する医薬品安全性監視計画は実施する対策毎に節目となる予定日とともに整理されるべきである。この理由は、一つの提案された安全対策（例えば、前向き安全性コホート研究）により複数の特定された課題に対処できる場合があるからである。

安全性研究の完了や他の評価の節目となる予定日及び安全性評価結果を提出する節目となる予定日を医薬品安全性監視計画に含めることを推奨する。これらの節目となる予定日を策定するにあたり、以下の点を考慮すべきである：

- 当該医薬品の使用量（使用患者数）が、問題としている有害事象／副作用を特定あるいは特徴付けるもしくは特定の懸念が解決したことを確認するために十分な水準にいつ達するか、及び／又は、
- 進行中の、又は提案している安全性研究の結果がいつ入手できるか

これらの節目となる予定日は、例えば、定期的安全性最新報告（PSURs）、年次毎の評価（annual

reassessment)、承認更新のような規制の節目となる予定日と整合させてもよいし、また、医薬品安全性監視計画の改訂に用いてもよい。

3.2 医薬品安全性監視の方法

特定の状況における安全性監視に取り組む最良の方法は、医薬品、適応疾患、治療対象の集団及び取り組むべき課題によって異なる。また、選択した方法は、特定されたリスク、潜在的なリスクあるいは不足情報の何れを目的としているのか、或いは、シグナル検出、評価あるいは安全性の立証が研究の主目的であるのかによって異なる。安全性の課題に対処するための方法を選択する際には、企業は最も適切なデザインを使用すべきである。医薬品安全性監視で用いられる主要な方法の要約を別添に記載する。これは、企業が安全性検討事項によって特定された個々の問題に対処するための方法を検討する一助となるものである。このリストは、全てを含んでいるものではないので、企業は適宜、最新の方法を使用すべきである。

3.2.1 観察研究の計画及び実施

慎重に計画され実施された薬剤疫学研究、特に観察（非介入、非実験的）研究は、医薬品安全性監視の重要な方法である。観察研究では、研究者は「通常の医療行為を超えてしまうような『管理』をする必要はなく、継続して行われている医療の結果を観察し評価する」¹⁾。

医薬品安全性監視計画の一環としての観察研究を開始する前に、実施計画書を完成すべきである。関連分野の専門家（医薬品安全性監視の専門家、薬剤疫学の専門家、生物統計の専門家等）に助言を求めるべきである。研究を開始する前に、規制当局と実施計画書について協議することが推奨される。また、研究を早期に中止すべき状況についても規制当局と協議し、事前に文書化しておくことが提案される。完了後の研究報告書及び中間報告書（該当する場合は）は、医薬品安全性監視計画における節目となる予定日に従って規制当局に提出されるべきである。

研究の実施計画書には、最低限、研究の目標及び目的、使用する方法及び解析計画を含めるべきである。総括報告書には、研究の目的、方法、結果及び主任研究者による結果の解釈を正確かつ完全に記載すべきである。

企業は、観察研究について「Good epidemiological practice」（疫学研究の実施に関する基準）及び国際薬剤疫学会（ISPE）ガイドライン²⁾等、国際的に承認されたガイドラインを参考とすることを推奨する。一部のICH地域では、地域の法律及びガイドラインが、観察研究の計画及び実施にも適用されるため、これらを遵守すべきである。

可能な限り、最高水準の専門的な研究の実施及び秘密保持を常に維持し、個人情報保護に関する国内関連法規を遵守すべきである。

4. 参考文献

- 1) CIOMS, Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches. Report of CIOMS Working Group V. Geneva, World Health Organization (WHO), 2001.
- 2) Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP), International Society for Pharmacoepidemiology, http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm, August 2004.

別添一 医薬品安全性監視の方法

1. 受動的サーベイランス (Passive Surveillance)

- 自発報告 (Spontaneous reports)

自発報告とは、企業、規制当局又は他の組織（例えば、WHO、地域の副作用モニタリングセンター (Regional Centres)、中毒管理センター等）に対する医療専門家または一般使用者による自発的な報告であり、1種類あるいは複数の医薬品を投与された患者における1件あるいは複数の副作用を記述するものであって、臨床試験又は何らかの系統的な方法で収集された症例は自発報告に当たらない¹⁾。

自発報告は、医薬品の市販後の安全性シグナルの特定に重要な役割を果たす。多くの場合、企業はそれまでの臨床試験又は他の市販前試験において検出されなかったまれな有害事象について注意を喚起される。また、自発報告から、既知の重篤な副作用に関するリスク集団、危険因子及び臨床特性に関する重要な情報が得られる場合がある。自発報告を評価する際、特に薬剤を比較する場合は注意を払うべきである。自発報告によるデータは、不完全な場合が多く、症例が報告される率は、上市後の期間、医薬品安全性監視関連の規制活動、メディアの注目度及び当該薬剤の適応疾患等を含む多数の因子に依存する^{2, 3, 4, 5)}。

自発報告を評価するための系統的な方法

最近では、自発報告からの安全性シグナルの検出に系統的な方法が用いられている。これらの手法の多くは、依然として開発段階にあり、安全性シグナルの検出に対する有用性の評価が行われている最中である。これらの方法には、比例報告率 (proportional reporting ratio) を算出したり、シグナル検出に対してベイズ法 (Bayesian techniques) あるいは他の手法を用いるものもある^{6, 7, 8)}。また、薬物間相互作用の評価には、データマイニング (data mining) の手法も使用されている⁹⁾。データマイニングの手法は、個別症例報告の分析に代わるものではなく、常にその分析と共に用いるべきである。そして、データマイニングの手法は、さらなる評価が必要なため、潜在的なシグナルを検出するための統計解析手法を用いることによって、自発報告の評価を容易にすることができる。この方法ではリスクの大きさを定量化することはできないため、薬剤間での比較に用いる場合には注意が必要である。さらに、データマイニングの手法を使用する場合、シグナル検出のために設定された閾値を考慮すべきである。何故なら、この閾値はこの手法の感度と特異度に関係しているからである（閾値が高ければ、特異度が高く、感度が低い）。有害事象の自発報告に影響を及ぼす交絡因子は、データマイニングを用いてもとり除くことはできない。データマイニングを用いた結果は、自発報告制度の弱点、より具体的に言えば、異なる薬剤間の副作用報告率の大きな差及び多数の自発報告に内在する潜在的バイアスを認識した上で解釈すべきである。すべてのシグナルは、偽陽性の可能性を認識した上で評価すべきである。また、シグナルが認められないことは、問題が存在しないことを意味するものではない。

- 症例集積検討 (Case series)

一連の症例報告により、薬剤と有害事象との関連性の証拠が得られる場合があるが、一般にこの方法は、薬剤使用とその結果との間の関連性を検証するよりも、仮説を立てることに有用である。アナフィラキシー、再生不良性貧血、中毒性表皮壊死症、スティーブンス・ジョンソン症候群等、薬物療法との因果関係が強く疑われる稀な有害事象があることが知られている^{10, 11}。このため、このような事象が自発報告された場合、企業はこのような報告に重点を置き、迅速なフォローアップ及び詳細な情報収集に努めるべきである。

2. 自発報告の強化 (Stimulated reporting)

新医薬品に関して、あるいは期間を限定した、特定の状況 (例えば、病院内) において、医療専門家による報告を強化し推進するためにいくつかの方法が用いられてきた¹²。これらには、有害事象の電子的報告やあらかじめ計画された方法に基づいて系統的に、有害事象の報告を喚起する方法等がある。このような方法によって報告は促進されるが、受動的サーベイランスにおける限界、特に選択的な報告となってしまうことや、情報が不完全であることは避けられない。

市販後早期には、企業が医療専門家に積極的に安全性情報を提供し、同時に新医薬品の使用に注意を払い、有害事象が見出された場合には自発報告を提出するよう促すことがある。当該医薬品が上市される前に計画 (例えば、企業の医薬情報担当者による現場の訪問、ダイレクトメールやファックス等) を策定してもよい。市販後早期における有害事象報告の奨励を行うことにより、企業が医療専門家に対して新しい薬剤治療を周知させ、一般患者に使用された市販後早期の安全性情報を提供することが可能となる (例えば、日本における市販後調査 [Early Post-marketing Phase Vigilance : EPPV] 等)。これは一種の自発的事象報告とみなすべきであり、このため、この報告制度から得られたデータからは正確な発現率を求めることはできないが、報告率を推定することはできる。

3. 積極的サーベイランス (Active Surveillance)

積極的サーベイランスは、受動的サーベイランスとは対照的に、あらかじめ計画された継続的なプロセスを介して有害事象の発現数を完全に把握しようとする手法である。積極的サーベイランスの一例として、特定の薬剤投与を受けた患者のリスク管理プログラムによる追跡がある。この薬剤の処方を受ける患者に、簡単な調査様式への記入及びその後連絡する許可を依頼する¹³。一般に、個々の有害事象報告に関する包括的データを取得するためには、積極的サーベイランスシステムを用いた方が受動的サーベイランスシステムを用いるよりも実現可能性が高い。

- 拠点医療機関 (Sentinel sites)

積極的サーベイランスは、拠点医療機関から報告された有害事象に関する完全かつ正確なデータを確保するために、サンプルの拠点医療機関における診療記録のレビュー又は患者及び/又は医師へのインタビューを行うことによって達成す

ることができる。特定の定点からは、受動型の自発報告システムでは得ることができないと思われる特定の部分集団のデータ等の情報を得ることができる。さらに、選ばれた拠点医療機関において乱用等の薬剤使用状況に関する情報の入手を目的とすることもできる¹⁴。拠点医療機関の主な短所として、選択バイアス、症例数の少ない点及び多大な費用がかかる点等がある。拠点医療機関における積極的サーベイランスは、病院、介護施設、透析センター等の施設で主として使用される薬剤で極めて有効である。このような施設では、特定の医薬品の使用頻度が高く、専用に報告する基盤が整っている。さらに、特定の臨床現場ではコンピュータ化された臨床検査報告システムによって臨床検査の異常値を自動検出でき、有効な積極的サーベイランスシステムとなっている。拠点医療機関での集中モニタリングは、希少疾病用薬を使用している患者でのリスクの特定にも有用な場合がある。

- 薬剤イベントモニタリング (Drug event monitoring)

薬剤イベントモニタリングは、医薬品安全性監視の積極的サーベイランスの一手法である。薬剤イベントモニタリングでは、電子処方データ又は健康保険請求によって患者が特定される場合がある。そして、アウトカム情報を得るために、追跡のための質問票が規定の間隔で処方医又は患者に送付される。質問票には患者背景、適応疾患、治療期間 (治療開始日を含む)、投与量、臨床上の事象及び中止の理由に関する情報が含まれ得る^{12, 15, 16, 17}。薬剤イベントモニタリングの限界として、医師及び患者の回答率の低さ及びデータ収集の焦点がはっきりしない点があり、このため重要なシグナルが不明瞭になる可能性がある。また、患者の秘密保持が問題になる可能性がある。利点としては、多数の医師及び/又は患者から有害事象に関するより詳細な情報を収集できる点がある。

- 登録制度 (Registries)

登録制度とは、同一の特性を呈する患者の一種のリストである。この特性には、疾患 (疾患登録) の場合と特定の曝露 (薬剤使用登録制度) の場合がある。2つの登録制度は、関心対象である患者データの種類が異なるに過ぎないが、標準化された質問票を用いて一連の情報を、前向き研究の方式で収集することができる。血液疾患、重度の皮膚反応又は先天奇形の登録等の疾患登録制度は、薬剤使用及び臨床症状に関連する他の要因に関するデータの収集に役に立つ。また、疾患登録制度は、当該疾患の登録症例から得られたケース群と、登録症例中他の状態を有する患者あるいは登録外の患者から選ばれたコントロール群との薬剤使用状況を比較する症例対照研究の基礎資料として使用することも考えられる。

曝露 (薬剤使用) 登録制度では、薬剤がこの患者集団に特別な影響を及ぼすかどうかを明らかにするために、調査対象の医薬品 (例えば、生物学的製剤等) を使用した関節リウマチ患者の登録制度等) を使用した集団を対象とする。曝露 (薬剤使用) 登録制度には、妊婦等、特殊な集団における薬剤使用を対象とするものもある。患者を経時的に追跡することができ、コホート研究に組み入れ、標準化された質問票を用いて有害事象に関するデータを収集することができる。対照群

を設けないコホート研究では、発現率を測定することができるが、対照群を設けていないため、関連性を証明することはできない。しかしながら、これらは、特にまれなアウトカムについてシグナルを増強するには有用と言える。この種の登録制度は、特定の疾患を適応とする希少疾病用薬の安全性を検討する場合には極めて有用である。

4. 比較観察研究 (Comparative Observational Studies)

従来の疫学的手法は、有害事象の評価における主要な方法である。自発報告又は症例集積検討から検出されたシグナルの検証に有用なくつかの観察研究のデザインがある。これらのデザインの主なものに、横断研究、症例対照研究及びコホート研究（後向き及び前向き研究）^{12, 15}がある。

● 横断研究 (調査) (Cross-sectional study (survey))

横断研究では、薬剤使用又は疾患の状態に関係なく単一の時点（又は一定の時間間隔ごとに）での患者集団からデータを収集する。このタイプの研究は、主に実態調査又は生態学上の分析のためのデータ収集に用いられる。横断研究の主な欠点は、薬剤の使用とアウトカムとの時間的関連性を直接評価することができない点である。これらの研究は、ある時点での疾患の有病率を検討することや、いくつかの連続する時点でデータをとることのできる場合には経時的な傾向を検討するのに最もよく用いられている。これらの研究はまた、生態学上の分析における曝露とアウトカムとのおおまかな関連性の検討にも用いることができる。横断研究は、薬剤使用が時間の経過により変化しない場合に最もよく利用される。

● 症例対照研究 (Case-control study)

症例対照研究では、疾患（又は事象）を有する症例を「症例」とする。次に、症例と同じ集団から、「対照（当該疾患や事象を有さない患者）」を選択する。対照における薬剤の使用の割合が、原集団における薬剤の使用の割合を代表するような方法で、対照を選択すべきである。両群の使用の影響の比較には、オッズ比が用いられる。このオッズ比は、両群の当該疾患の相対危険の推定値である。患者は、既存のデータベースや特に当該研究の目的のために収集したデータから症例とすることもできる。特殊な集団に対して安全性情報が求められる場合、当該集団（高齢者、小児、妊婦等）に基づいて症例と対照を層別することができる。稀な有害事象の場合、既存の大規模な集団を基盤としたデータベースは、必要な薬剤使用及びアウトカムデータが比較的短期間で得られる有用かつ効果的な手段である。症例対照研究は、薬剤（又は複数の薬剤）と一つの特定の稀な有害事象との間に関連性があるかどうかを検討することを目的とする場合及び有害事象に対する危険因子の特定を目的とする場合に特に有用である。危険因子には、薬剤使用と有害事象との関係に変化をもたらす可能性のある腎及び肝機能障害等の状態が含まれる。特別な状況下の症例対照研究では、事象の絶対発現率を求めることができる。対象範囲における調査対象のすべての症例（又は明確に定義されたケースの一部）が得られ、原集団に対する対照の割合が既知の場合、発現率を

算出することが可能となる。

● コホート研究 (Cohort study)

コホート研究では、疾患（又は事象）のリスク集団において、疾患（又は事象）の発現を経時的に追跡する。追跡期間を通して、患者ごとに薬剤使用の状況に関する情報が明らかにされる。患者は、追跡期間のある時点では薬剤を使用しているが、別の時点では使用していないことも考えられる。集団の薬剤使用は、追跡期間を通して明らかにされるので、発現率の算出は可能である。薬剤使用に関する多数のコホート研究では、薬剤使用状況に基づいて比較するコホートを選択し、その後経時的に追跡を行う。コホート研究は、有害事象の相対リスクに加えて、有害事象の発現率を明らかにする必要がある場合に有用である。また、コホート研究では、同一の情報源を用いて複数の有害事象を検討することも可能である。しかし、調査対象の薬剤（希少疾病用薬等）を使用している患者を検討するのに十分な症例数を収集することが難しい場合や極めてまれなアウトカムを検討することが難しい場合がある。症例対照研究と同様に、コホート研究では、自動的に集めた大規模なデータベースや研究のために特別に収集したデータを用いて症例を得ることができる。また、コホート研究では、これらの患者を多く集めることにより、又は症例数が十分な場合はコホートの層別化により、特殊な集団（高齢者、小児、合併症を有している患者、妊婦等）における安全性の懸念の検討に用いることができる。

薬剤疫学的研究で利用できる幾つかの自動的に集められたデータベースがある^{12, 15, 18}。この中には、電子カルテ又は自動会計/請求システムを含むデータベースもある。自動会計/請求システムから作成されるデータベースは、薬剤費の保険請求及び医療費の保険請求データベースに連動している場合がある。このようなデータセットでは、数百万の患者データを含む場合もある。これらのデータベースは、管理あるいは請求を目的として作成されていることから、検証済みの診断情報又は臨床検査データ等、一部の研究に対して必要とされる詳細かつ正確な情報が含まれていない可能性もある。検査結果及び医学的診断を確認し検証するのにカルテを使用することができるが、患者カルテに関するプライバシー及び秘密保持に関する規制を認識しておくべきである。

5. 標的臨床研究 (Targeted Clinical Investigations)

承認前の臨床試験において、重要なリスクが確認された場合、その副作用の作用機序を評価するためにさらなる臨床試験の実施が求められることがある。ある投与方法が患者の有害事象のリスクを増大させるかどうかを評価するために薬力学的試験や薬物動態学的試験が実施されるかもしれない。また、遺伝子検査を用いることによって、どのような患者グループで副作用のリスクが高いかを知る手がかりが得られることもある。さらに、当該薬剤の薬理的特性や一般の医療において想定される当該薬剤の使用状況に基づき、潜在的な薬物間相互作用や食物-薬物相互作用の可能性を検討するために特別な試験の実施が求められることがある。これらの試験には、患者及び健常ボランティアを対象としたポピュレーションファーマコキネティクス及び薬物濃度モニタリングが

含まれることがある。

特殊な集団における潜在的リスクや予想外のベネフィットは承認前の臨床試験から確認されることもあるが、標本サイズが小さいことやこれらの臨床試験からの部分的な患者集団の除外のために、完全に定量化することはできない。この部分的な集団には、高齢者、小児あるいは腎障害又は肝障害を有する患者等がある。小児、高齢者及び合併症を有する患者は、臨床試験に組み込まれる典型的な患者とは薬物代謝が異なるかもしれない。そして、そのような集団におけるリスク（又はベネフィット）を決定し、その大きさを定量化するために異なる臨床試験が用いられるかもしれない。

正式の／従来の臨床試験の枠組みから外れた薬剤のベネフィット・リスクプロフィールを明らかにするため、及び／又は重大ではあるが、比較的まれな有害事象のリスクを完全に定量化するため、大規模な簡素化された試験を実施することが考えられる。大規模な簡素化された試験に組み込まれた患者は、選択バイアスを回避するために通常、無作為割付される。しかし、この種の試験では、適切でかつ実証的な試験を保証するため、調査対象の事象は絞られたものとなる。この方法のひとつの限界は、アウトカムの測定があまりにも簡素化されるため、これが試験の質や試験自体の本質的な有用性に影響を及ぼす可能性があることである。また、大規模な簡素化された試験には膨大なリソースが必要である。

6. 記述的研究 (Descriptive studies)

記述的研究は、薬剤使用に伴う有害事象の検出や検証には有用ではないが、医薬品安全性監視の重要な研究方法である。これらの研究は、主に特定の集団におけるアウトカム事象の発生率に関する基本的な情報を得るためや薬剤の使用率を明らかにするために用いられる。

● 疾病の自然史 (Natural history of disease)

疫学では、本来、疾病の自然史に焦点が当てられ、それには罹患した患者の特性、選択された集団間での疾患分布、調査対象の潜在的アウトカムの発現率や有病率を推定すること等が含まれる。現在、これらの調査対象のアウトカムには、疾患の治療パターン及び有害事象を記述することも含まれる。興味の対象となる有害事象に対する自然発生率や危険因子等といった特定の問題を調査する研究は、自発報告の結果を正しく評価するための補助として用いられる¹⁵。例えば、合併症を有する患者のような特定の部分集団での調査対象の有害事象の発現頻度を調べるために、疾患登録制度を用いた疫学研究を実施することができる。

● 医薬品使用実態研究 (Drug utilization study)

医薬品使用実態研究 (DUS) では、ある集団において医薬品がどのように販売され、処方され、使用されているか及びそれらの要因が臨床的、社会的及び経済的アウトカム等にどのように影響するかが調べられる¹²。これらの研究から、高齢者、小児、肝又は腎障害患者等の特定の集団に関するデータが得られ、それらはしばしば、年齢、性別、併用薬剤及び他の特性によって層別される。DUSは、ある医薬品がこれらの集団において使用されているかどうかを確定するために用い

られる。これらの研究から、副作用の発現率を計算するための分母となるデータが得られる。DUSは、薬剤費用の経済的負担の推定とともに、薬剤使用に関連する規制措置やメディアの注目の影響を記述するために用いられてきた。DUSは、推奨される診療と実際の診療との違いを検討するために用いることもできる。これらの研究では、患者が急激に使用量を増やしているかどうか、不適切な反復処方を示す証拠がないかを調べることによって、薬物乱用の可能性を判断することにも役に立つ。これらの研究の重要な限界として、薬剤使用の臨床アウトカムデータや適応疾患の情報の欠如等が指摘される。

REFERENCES

1. ICH Guideline E2D: Post-approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting, 3.1.1 Spontaneous Reports.
2. Pinkston V, Swain EJ. Management of adverse drug reactions and adverse event data through collection, storage, and retrieval. In Stephens MDB, Talbot JCC, and Routledge PA, eds. Detection of New Adverse Drug Reactions. 4th ed. 1998; MacMillan Reference Ltd, London. p282.
3. Faich GA, U.S. adverse drug reaction surveillance 1989 - 1994. *Pharmacoepidemiology Drug Safety* 1996; 393-398.
4. Goldman SA. Limitations and strengths of spontaneous reports data. *Clinical Therapeutics* 1998; 20 (Suppl C):C40-C44.
5. Hartmann K, Doser AK, Kuhn M. Postmarketing safety information: How useful are spontaneous reports. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1999;8:S65-S71.
6. 'Responding to Signals' Waller PC and Arlett PA, in *Pharmacovigilance*, Editor Mann RD, John Wiley and Sons Ltd 2002.
7. DuMouchel W., Bayesian data mining in large frequency tables, with an application to the FDA Spontaneous Reporting system. *Am Stat* 1999;53:177-190.
8. Bate A, Lindquist M, Edwards IR, A Bayesian neural network method for adverse drug reaction signal generation. *Eur J Clin Pharmacology* 1998;54:315-321.
9. Van Puijenbroek E, Egberts ACG, Heerdink ER, Leufkens HGM. Detecting drug-drug interactions using a database for spontaneous adverse drug reactions: An example with diuretics and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:733-738.
10. Venning GR. Identification of adverse reactions to new drugs. III: Alerting processes and early warning systems. *BMJ* 1983;286:458-460.
11. Edwards IR. The management of adverse drug reactions: From diagnosis to signal. *Thérapie* 2001;56:727-733.
12. In Strom BL (ed.). *Pharmacoepidemiology*. 3rd ed. 2002; John Wiley and Sons, Ltd, New York, NY.
13. Mitchell AA, Van Bennekom CM, Louik C. A pregnancy-prevention program in women of childbearing age receiving isotretinoin. *N Engl J Med* (1995 Jul 13); 333(2):101-6.
14. Task Force on Risk Management. Report to the FDA Commissioner. Managing the risks from medical product use: Creating a risk management framework. Part 3. How does FDA conduct postmarketing surveillance and risk assessment. May 1999.
15. In Mann RD and Andrews EB (eds.) *Pharmacovigilance* 2002, John Wiley and Sons, Ltd, West Sussex, England.
16. Coulter DM. The New Zealand intensive medicines monitoring programme in pro-active safety surveillance. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2000;9:273-280.
17. Mackay FJ. Post-marketing studies. The work of the Drug Safety Research Unit. *Drug Safety* 1998;19:343-353.
18. Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S. Use of the UK General Practice Research Database for Pharmacoepidemiology. *Br. J Clin Pharmacol* 1998;45:419-425.

米国におけるリスク評価・リスク緩和戦略 (REMS)

2007年のFDA改革法で導入 Risk Evaluation and Mitigation Strategy

1. 概要

- ・ FDAが、医薬品のベネフィットがリスクを上回ることを特に確保する必要があると判断した場合、企業に対して、当該医薬品のリスクを評価し、リスクを最小化するための管理方法等*をREMSとして提出させるもの。

<管理方法等の例>

- ・ 処方者及び調剤者の限定
- ・ 患者のモニタリング
- ・ 医療機関の限定
- ・ 患者登録
- ・ 検査の義務づけ
- ・ 患者への情報提供
(患者向医薬品ガイドの作成等) 等

2. 対象医薬品

新薬及び既承認薬が対象、2011年3月3日の時点で、180のREMSが承認。

3. 提出時期

FDAが提出を求めた日から起算して120日以内。

4. 違反時のペナルティー

5. 評価

- ・ 企業及びFDAは、一定期間ごと又は随時REMSを評価し、必要に応じて変更。

医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

(事業イメージ)

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

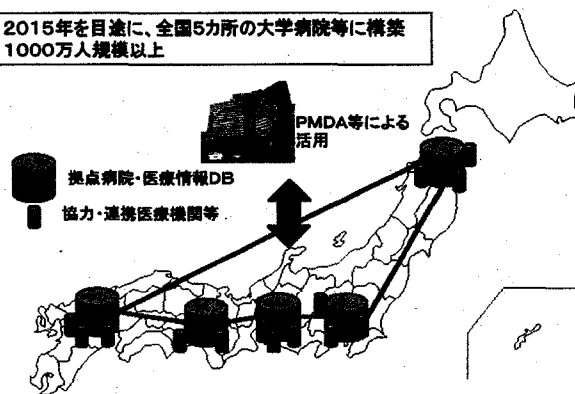
全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

目標

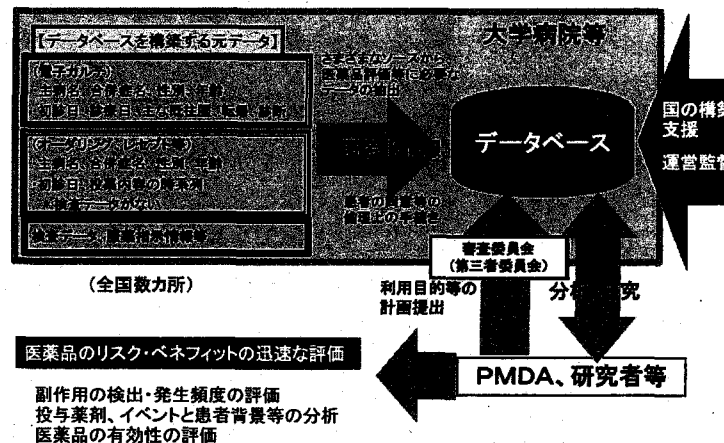
医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



諸外国における活用可能な主要データベース概要

DB/ DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
GPRD	英	1045万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果等	MHRAが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報 等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
PHARMO	蘭	200万人以上	診療情報、処方、検査結果 等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
IMS Disease Analyzer	英独 仏豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
i3 Aperio	米	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの1部門であるi3のDB
Kaiser Permanente	米	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自のDBを所有する
HMO research network	米	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
Medicare, Medicaid	米	4230万人、 4930万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB CSM(Center for Medicare and Medicaid Services) が両者を包括的に統括している
Health Services Databases in Saskatchewan	加	100万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB

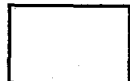
2007年に安全性が問題となった医薬品 と検証に用いられた研究デザイン

	lumiracoxib/ 肝障害 (日本未発売)	aprotinin/ 死亡リスク (日本は異なる効 能効果)	抗パーキンソン剤/ 心臓弁膜症 (日本では発売中)	rosiglitazone/ 心筋梗塞 (日本未発売)	スタチン系/ 筋委縮性側 索硬化症 (ALS)
自発報告	①	—	①	—	①
データ マイニング	—	—	—	—	②
断面研究	—	—	②	—	—
症例対照 研究	—	—	③	—	③
コホート 研究	—	①	—	③	④
ランダム化 比較試験	—	②	—	②	—
メタ アナリシス	—	—	—	①	⑤

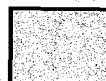
低

エビデンスレベル

高



リスクなし



シグナル



リスクあり

○番号内は時間順

Kokan A, 2009

米国FDAの取り組み(2008年5月) 医療製品の安全性監視の国家戦略

The Sentinel Initiative

National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

May 2008



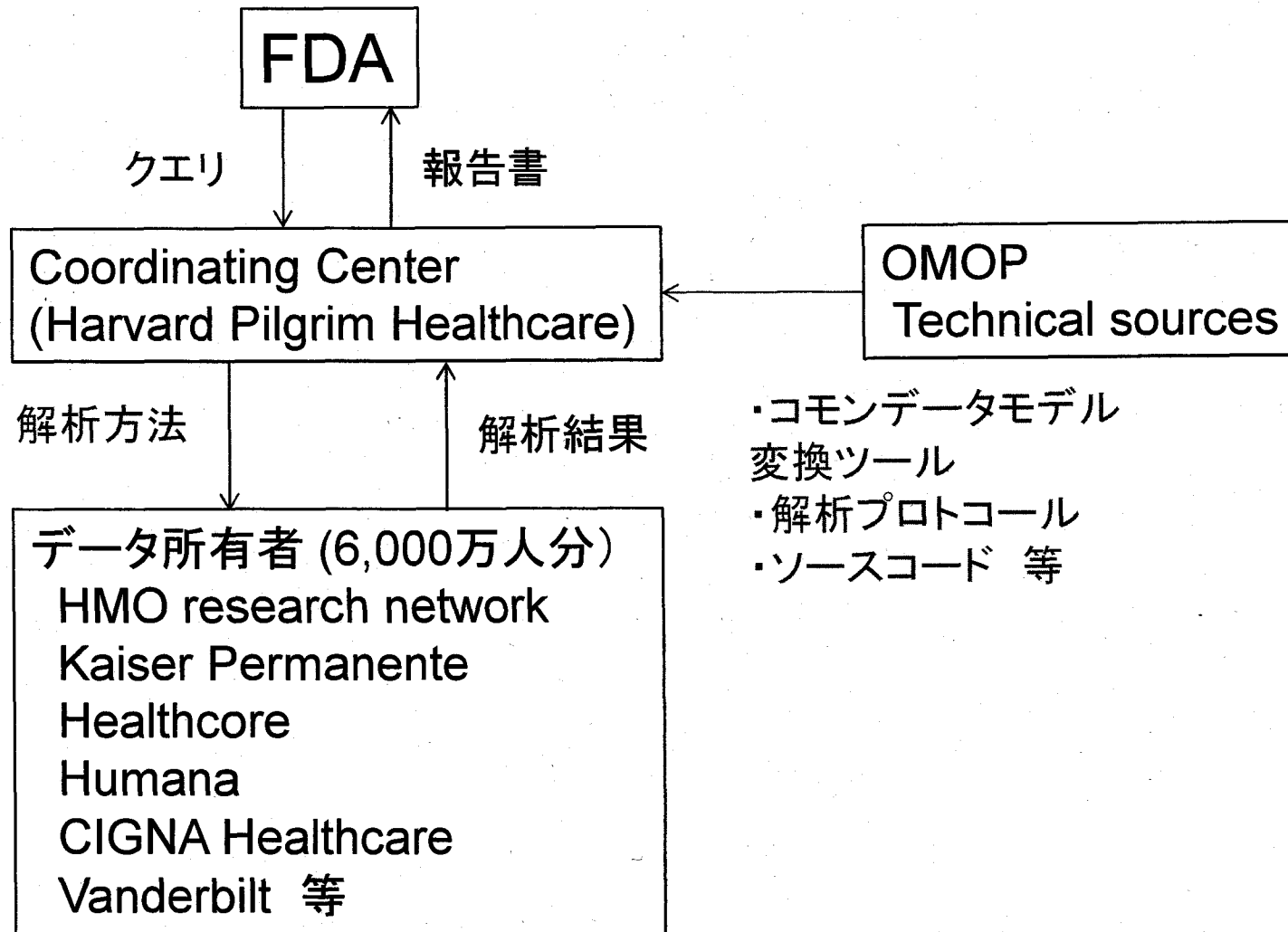
FDA

Department of Health and Human Services
U.S. Food and Drug Administration
Office of Critical Path Programs
www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/

Sentinel Initiative概要

- 目的: 医薬品等(医療製品全般)による有害事象の報告を監視するため、既存のシステムを補完する予測予防型のナショナルシステムを開発・実装—2008年5月に立ち上げ
- 背景: 2007年秋に成立したFDAAAにより、FDAは医療データを用いた積極的な医薬品監視システムの構築が義務づけられた
- 方法: 米国内に多々あるレセプト等の保険データの所有者のネットワークを構築し、長期的かつ恒常的なシステム—Sentinel Systemとする
- 運用: 医療データはデータ所有者が管理し、FDAはデータ所有者に質問を投げ、データ所有者が解析結果をFDAに返す
- 検討方法: パイロットプロジェクトとして2010年よりMini-Sentinelを開始

Mini- Sentinel



検討項目⑤
**「添付文書等に常に最新の
状況が反映されるような
措置の導入」
について**

医薬品の添付文書改訂に至る標準的な作業の流れ

I. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における情報の収集、整理業務

1. 情報収集

- ・ 薬事法に基づき製造販売業者（以下「企業」という。）から報告された情報は、データベースに集積される。
- ・ 医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は自ら文献等、医薬品の安全性に関する情報を収集する。

2. 情報の整理

(1) 機構安全第二部の評価チームでの情報の整理

① 国内副作用報告の個別評価

- ・ 副作用報告（死亡・未知重篤等の 15 日報告）は、原則として、報告された翌営業日中に因果関係等の個別評価をデータベースに入力する。その情報を基にデータベースの 1 次スクリーニングを行う。
- ・ 副作用報告（既知重篤の 30 日報告を含む）のうち、注目すべき案件については、報告内容の確認を行い、確認結果をデータベースに入力する。その情報を基にデータベースの 1 次スクリーニングを行う。
- ・ 1 週間分の副作用報告のラインリスト（既知重篤の 30 日報告を含む）を作成し、その情報を基にデータベースの 1 次スクリーニングを行う。
- ・ 上記の情報を基に緊急案件に該当するか否かの判断を行う。

② 感染症報告・措置報告・研究報告の評価

- ・ 感染症報告・措置報告・研究報告は、報告毎に、緊急案件に該当するか否かの判断を行った後、データベースに対応を入力する。その情報を基にデータベースの 1 次スクリーニングを行う。

③ 感染症定期報告の評価

- ・ 報告内容を検討し、緊急案件に該当するか否かの判断を行った後、その結果を記録する。その情報を基にデータベースの 1 次スクリーニングを行う。

④ 機構が自ら収集した情報の評価

- ・ 収集した情報毎に、緊急案件に該当しないか否かの判断を行う。

(2) データベースの 1 次スクリーニング（毎日）

- ・ (1) で整理した情報に関し、データベースにおいて、同様の報告の集積状況を確認し、シグナル（注目する副作用をいう。以下同じ。）の検出を行う。
- ・ データマイニング手法を利用して一定条件を満たす案件について、機械的にシ

ゲナルの検出を行う。

(3) 2次スクリーニング

- ① 原則として、1週間に1回、チームにおいて、1次スクリーニングで検出されたシグナルについて、安全対策措置の検討を進めるため、関係企業への照会、面会の必要性について検討する。例えば、死亡との関連の可能性がある場合、未知重篤症例が集積している場合、外国でも措置が実施されている場合等がこれに当たると考えられる。その際、未知非重篤定期報告、安全性定期報告、外国副作用報告、データマイニング結果等も参考とする。
- ② 2次スクリーニングの結果は厚生労働省医薬食品局安全対策課（以下「安全対策課」という。）と共有する。

なお、情報の整理の各段階で、検討のために情報が必要な場合は、企業に照会する。

II. 安全対策上の措置を行う場合

1. 機構が安全対策措置の検討が必要と考えた場合

(1) 企業への照会等

- ・ 2次スクリーニングで安全対策措置の検討を進める案件については、機構から関連企業に照会し、安全対策の必要性について見解を求める（面会要否の連絡および資料の提出指示を含む場合もある）。
- ・ 関連企業は、原則として、機構連絡から1週間以内に照会された内容についての見解を回答する。ただし、期限内の回答が困難となった場合、企業は提出予定日について機構に連絡する。

(2) 面会の実施

① 面会を実施する場合

- ・ 機構は、あらかじめ提出された企業見解を踏まえた検討を行い、企業との面会が必要な場合、原則として、回答の受領後1週間以内に、関連企業に連絡する。
- ・ 企業は、面会する際には、「面会相談を行う際の必要な書類について」（別紙）を参考にして、面会時に提示できる資料を作成する。
- ・ 企業は、提示された期限までに面会時に提出するように指示された資料を提示する。
- ・ 機構が追加資料を必要と判断した場合は、提出期限を含め企業に連絡する。
- ・ 機構は、面会における企業見解を踏まえた検討を行い措置の必要性がある場合、専門協議の要否及び「使用上の注意改訂」の指示等の発出の有無、実施の場合各々の時期等について、原則として、面会から1週間以内に企業に伝える。
- ・ 機構は、面会における企業見解を踏まえた検討を行い、この段階では措置の

必要性がないとした場合、機構において注目すべき案件として、1次スクリーニングの対象とする。

② 面会を実施しない場合

- ・ 機構はあらかじめ提出された企業見解を踏まえた検討を行い、この段階では、措置の必要がない場合、原則として、回答の受領後1週間以内に企業に機構での検討結果、面会不要の連絡を行うとともに、機構において注目すべき案件として、1次スクリーニングの対象とする。

(3) 調査及び専門協議

① 専門協議の必要がない場合（軽微なもの 例：「その他の副作用」「併用注意」の追記）

- ・ 必要となる資料が整った後、原則として、2週間以内に企業にその安全対策の措置内容(例：添付文書の改訂内容)を伝える。
- ・ 企業は伝達された措置内容に基づき、添付文書の改訂を行う。

② 専門協議を実施する場合

- ・ 必要となる資料が整った後、原則として、直近の専門協議（概ね5週毎に開催）にて検討する（必要となる資料が整った後約10日から40日以内）。
- ・ 必要となる資料が整った段階で、機構から専門協議の日程を企業に連絡する。
- ・ 専門協議を実施する場合に時間を要する場合は、機構は、随時検討状況に関連企業に連絡する。
- ・ 機構が専門協議の結果を、原則として、専門協議当日中に企業に連絡する。安全対策課も専門協議の結果を当日中に共有する。（連絡すべき企業が多岐にわたる場合は、日本製薬団体連合会にも協力を依頼。）

(4) 機構からの措置案の通知

- ・ 機構は、専門協議実施日より、原則として、1週間以内に措置案をとりまとめ調査結果を厚生労働省に通知する。

(5) 措置の実施

- ・ 安全対策課は専門協議実施後、原則として、専門協議実施日より約2週間後の火曜日（3週目）に措置に関する通知を発出する。

*なお、検討に時間を要する場合は、機構は、随時、検討状況を企業に連絡する。

2. 企業が安全対策措置の検討が必要と考えた場合

(1) 面会申込

- ・ 企業は、医薬品の添付文書改訂等の安全対策に関する相談が必要と考えた場合は、規定の用紙を用いて、機構にFAXにて申し込みを行う。

(2) 面会日設定

- ・ 機構は原則として、FAX を受理した翌営業日までに企業に日程調整の連絡を行う。

(3) 事前調査

- ・ 機構は、面会内容について、事前に関連する調査を行う。

以下「機構が安全対策措置の検討が必要と考えた場合(2)面会の実施」以降と同じ。

3. その他

(1) クラスラベリングの場合

上記の検討のいずれかの段階でクラスラベリング*が必要と判断された場合は、以下によることとする。調査等については、通常の案件と同様の手順で行う。

- ・ 機構は必要に応じ、関係企業に連絡し（日本製薬団体連合会にも協力を依頼）、説明会を開催する。

*クラスラベリング： ある特定の薬理作用を有する医薬品、同一の薬効群の医薬品等に共通すると思われる副作用に関して、それらに該当する複数の成分の添付文書を合わせて検討すること

(2) 相互作用の検討

原則として、関係企業同士で対応を検討するが、必要に応じて、機構に相談することができる。なお、「必要に応じて」とは、企業間で調整がつかない場合、関連企業が多い場合、関連企業がわからない場合等である。

(3) 緊急案件の場合

緊急案件の場合は、迅速に処理する必要があるため、機構及び安全対策課は、標準的な作業の流れによらずに添付文書改訂を行う。

以上

(別紙)

面会相談を行う際の必要な書類について

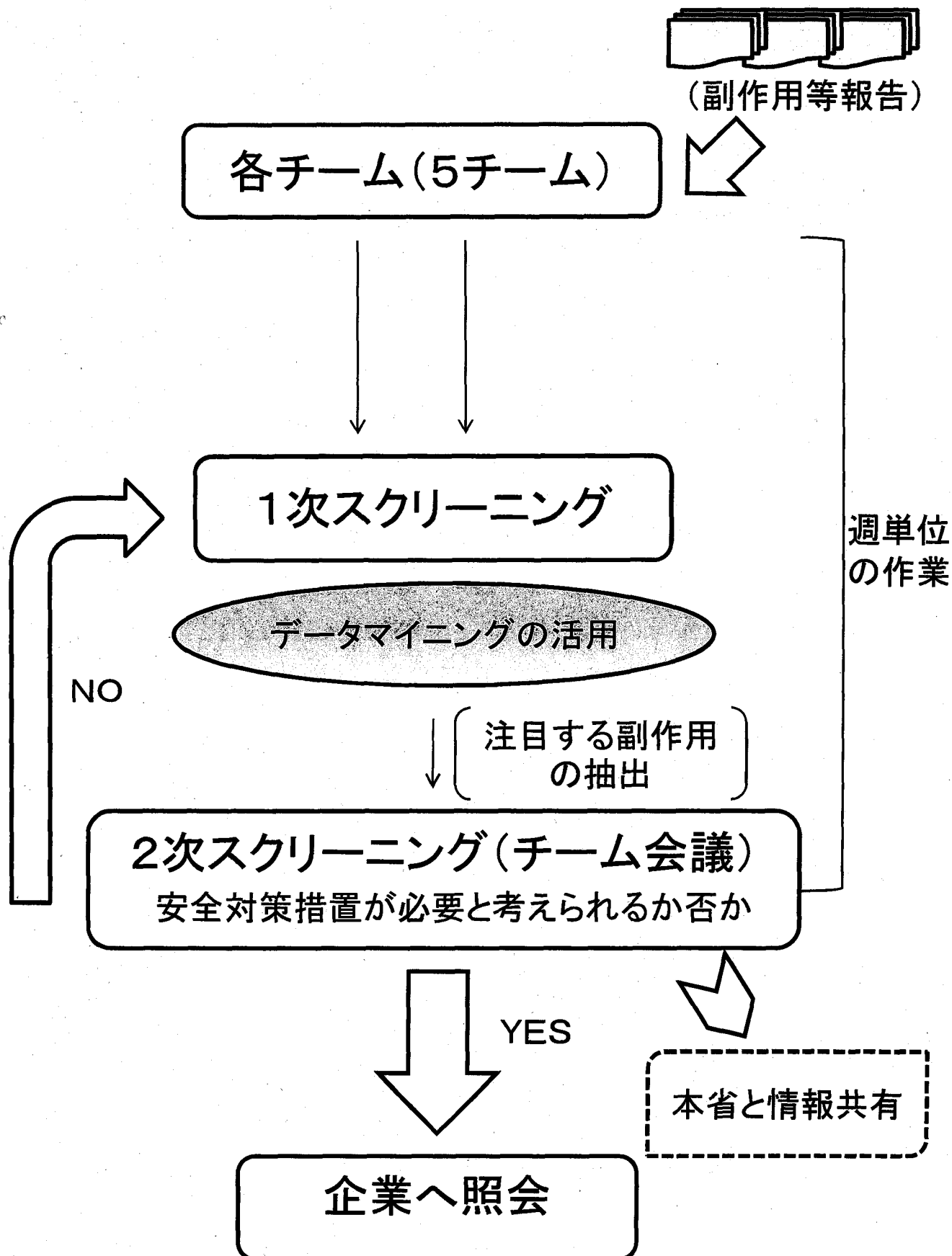
「使用上の注意改訂」の相談を行う際に、改訂の根拠として用意する標準的書類

(例)

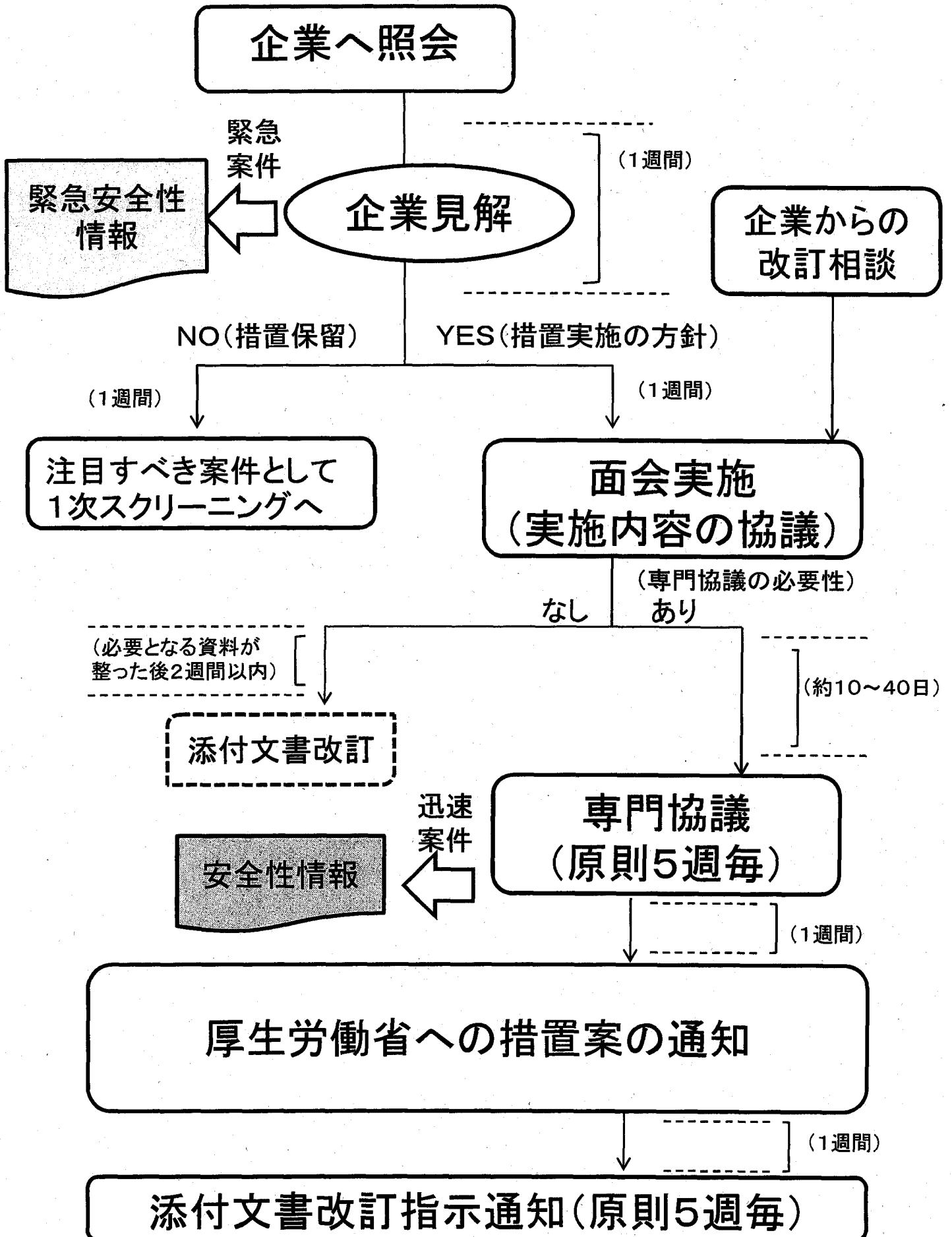
- ・ 新旧対照表
- ・ 国内の副作用の集積状況、ラインリスト
 必要に応じ海外副作用の集積状況 (ラインリスト)
- ・ 改訂された CDS (改訂箇所)
 必要に応じ CDS (企業中核データシート) の改訂の根拠資料
- ・ 海外添付文書 (海外で添付文書の改訂があった場合)
- ・ 海外規制当局の措置状況 (海外で措置のあった場合)
- ・ 文献

等

添付文書改訂業務の標準処理手順<その1>

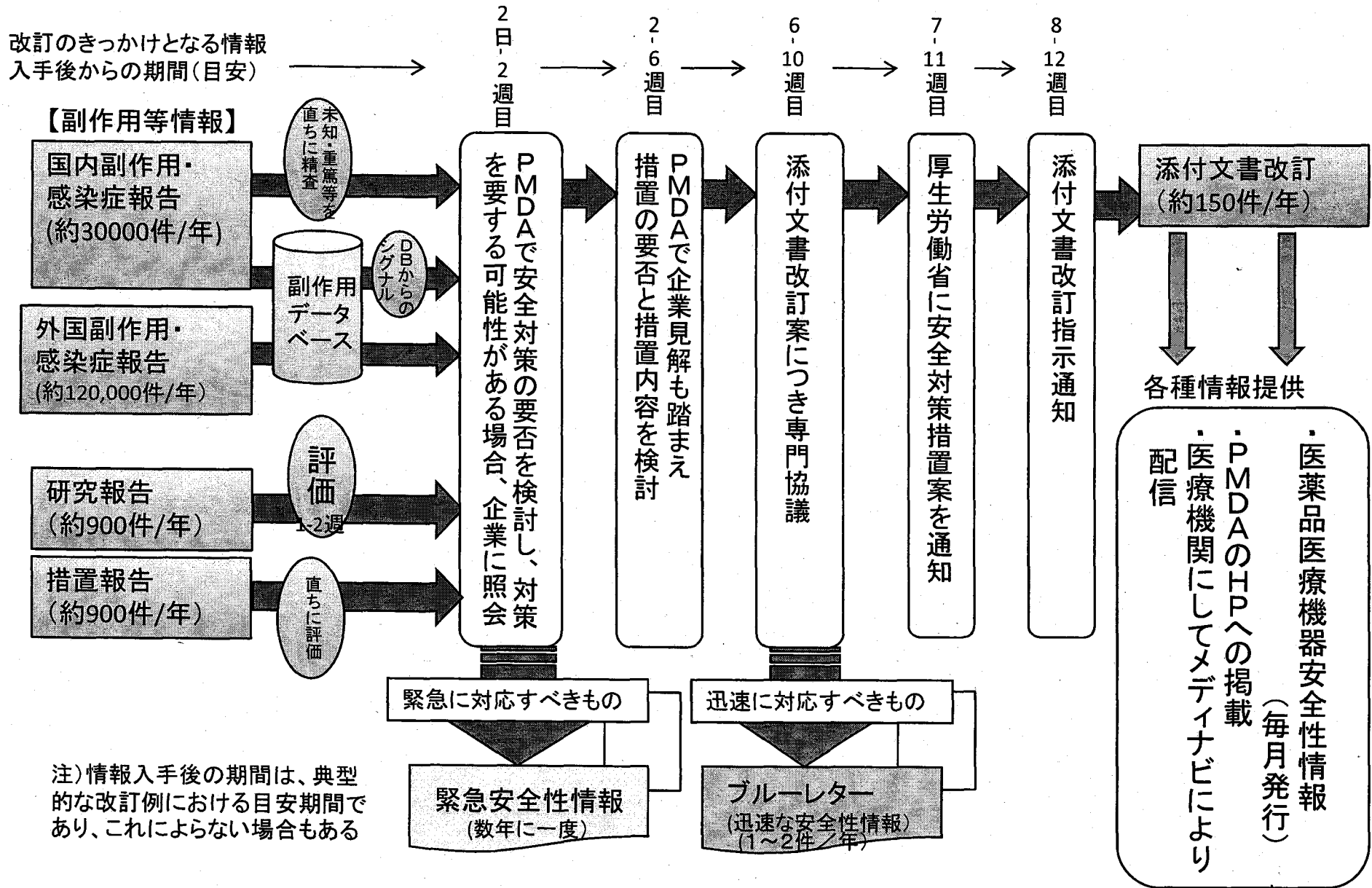


添付文書改訂業務の標準処理手順<その2>



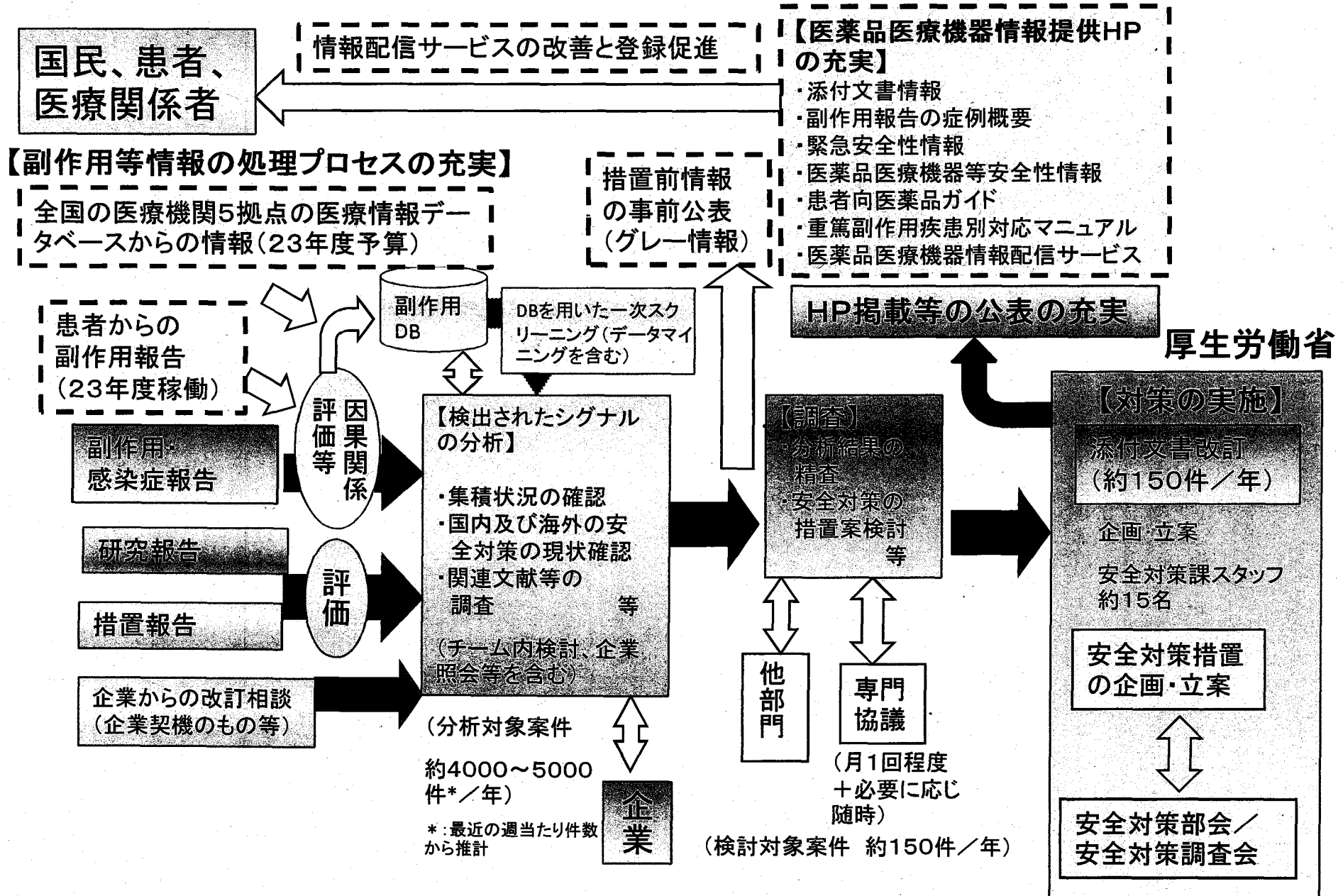
医薬品安全対策業務の流れ

(添付文書改訂ケースを中心に)



市販後安全対策の透明化と医療関係者・国民向け情報提供の強化

医薬品医療機器総合機構



添付文書改訂等の件数の推移

添付文書改訂等の措置についてPMDAから厚生労働省に調査結果を報告した件数

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全	2件	2件	1件	4件	4件

PMDAからの報告に基づき厚生労働省がとった安全対策措置の件数

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	26件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示または自主点検通知等の発出	7件	0件	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	7件	0件	3件	2件	5件

日・米・欧における添付文書改訂の比較

	日本	欧州連合(EU)	米国
法的な位置づけ	薬事法に添付文書を規定し、通知で個々の事項を規定(薬事法第52条, 54条, 68条の4 H9年通知)	欧州指令に添付文書の記載事項を規定(欧州指令 2001/83/EC Article 11)	米国連邦規則に添付文書の記載事項を規定(21 CFR 201.100(d))
行政の確認の位置づけ(承認時)	行政指導により、 ・ 承認申請資料の一部として承認と同時に確認 (ただし不適切な添付文書については排除する権限第55条、70条)	欧州薬事法の規定により、 ・ 承認申請資料の一部として承認と同時に確認 ※ 承認= marketing authorisation 確認= approval (Regulation 726/2004 Article 6 及び 1234/2008)	薬事法(FDCA)の規定により、 ・ 承認申請資料の一部として承認 (approval) (FDCA Sec 505(b)(1) 21 CFR 314.50) ※ 米国では医薬品の承認も添付文書の承認も同じapproval
行政の確認の位置づけ(市販後)	行政指導により、市販後に製販業者との相談に基づき、内容を行政が確認し、改訂を指示(通知)	欧州薬事法の規定により ・ 市販後に製販業者の申請により、行政が確認 (Regulation 1234/2008) ※ 内容により、事後届出、年次報告等の簡略手続きがある	米国連邦規則により、 ・ 市販後に製販業者の申請により行政が承認 (21 CFR 314.70) ※ 内容により、事後届出、年次報告等の簡略手続きがある
行政が、改訂時に評価する資料	副作用報告、その他報告が義務づけられているもの	安全性定期報告その他改訂の根拠となる資料。ただし、簡略手続きにおいては資料は必要ない。	法令上は、原則、承認審査と同様の根拠資料が必要。
当局の指示による改訂	行政指導により、行政が改訂を指示(通知)	欧州薬事法の規定により ・ 製販業者に改訂を勧告する通知。その後、改訂内容を申請し、行政が確認。 (Regulation 726/2004 Article 9)	薬事法により、行政が製販業者に改訂のための手続きを行わせることができる。 (FDCA Sec 505(o)(4))

検討項目⑥
「医薬品等監視・評価組織」
について

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)

(第三者組織に関する部分を抜粋)

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(2) 第三者監視・評価組織の創設

- 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われている。しかしながら、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要であり、具体的な在り方は次のとおりと考えられる。

① 第三者組織の目的と特性

- 第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。
- 第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、又は発生後に、薬害の発生又は拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。

② 第三者組織の権能

- 第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安

全性に関して、厚生労働省、総合機構、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置を採るよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。

- ・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
 - ア 第三者組織は、厚生労働省及び総合機構から、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全性に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
 - イ 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して医薬品製造事業者や医療機関等の外部の情報を収集させることができる。第三者組織は、必要あるときは、情報提供について外部の協力を求めることができる。
 - ウ 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査及び分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。
 - エ 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告を行う権能を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じた上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

- ・ 第三者組織は、監視・評価の機能を果たすため、独立した委員によって構成される委員の合議体（委員会・審議会）として組織される。
- ・ 第三者組織は、中立公正な立場で②に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視・評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法第三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもと

では三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当面、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法第八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。

- ・ 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視・評価の対象となる医薬品行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視・評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、医薬品行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項、医薬品の輸出入を規制するという観点からは経済産業省の所管事項に関わっていると考えることができるという意見があった。

- ・ 検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える。そこで、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

その場合には、薬害を二度と発生させないという誓いのもとに本検討委員会を発足させた経緯を踏まえ、可能なあらゆる方策を講じ、第三者組織が監視・評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるようにすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、任命、事務局の設置部局（例えば、大臣官房に設置する）、人材配置、予算の確保等において、第三

者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

なお、事故発生防止のための監視・評価を行う第三者組織は、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とはその役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである。

④ 委員及び事務局

- ・ 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- ・ 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。
- ・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。人選手続きについては、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する人材を確保するため、公募制も含めて、透明性を確保し、新たな仕組みを作る必要がある。
- ・ 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。
- ・ 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とすることが望ましい。
- ・ 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて少人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- ・ 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予

算が措置されなければならない。

⑤ 第三者組織の見直し

- ・ 本検討委員会は、薬害の再発防止のために医薬品行政を監視評価する第三者機関が一刻も早く設立されることを願って検討を続けてきた。
- ・ 上に述べてきたように、制度的、経済的な諸制約にもかかわらず、第三者組織は、その組織の仕組みにおいても規模能力においても、最初の形からさらに発展・充実させていくことが必要である。
- ・ したがって、薬害再発防止のために、第三者組織の在り方はこれからも常に問い続けられなければならない。このため、例えば発足3年ごとに、第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善するなど、より良い第三者組織の在り方を不断に検討していくことが必要である。

審議会等の整理合理化に関する基本的計画

平成11年4月27日
閣議決定

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

1. 審議会等の整理合理化

審議会等(国家行政組織法第8条並びに内閣府設置法第37条及び第54条の審議会等をいう。以下同じ。)については、いわゆる隠れみのになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されているところである。

こうした問題点を解決し、行政責任を明確にするため、基本法及び最終報告等に基づき、次のとおり整理合理化を行う。

(1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会等の設置に関する指針」によることとする。これに基づき既存の個々の審議会等について次の①から⑤の方針により整理を行った結果、府省の再編に際し設置する審議会等の名称は別表のとおりとする。

これらにより存置される審議会等については、別紙2の「審議会等の組織に関する指針」に基づき、組織することとし、それぞれ必要な法律、政令等の整備を行う。

① 活動不活発な審議会等
基本的に廃止する。

② 法令上時限の付されている審議会等又は事実上時限のある審議会等
時限の到来又は任務の終了をもって廃止する。

③ 政策審議・基準作成機能
原則として廃止する。

ただし、

ア 行政の執行過程における計画・基準の作成について、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ている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合については、その必要性を見直した上で、必要最小限の機能に限って存置する。

イ 基本的な政策について審議するものを数を限定して存置する。

④ 行政処分関与・不服審査等の機能

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ている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合については、その必要性を見直した上で、必要最小限の機能に限って存置する。

⑤ 存置されることとなった機能については、これらの機能を持つそれぞれの審議会等を審議分野の共通性に着目してできる限り統合することとする。

(2) 審議会等の運営の改善

審議会等の運営の改善については、別紙3の「審議会等の運営に関する指針」により行うものとする。

2. 懇談会等行政運営上の会合の適正化

懇談会等行政運営上の会合の適正化については、別紙4の「懇談会等行政運営上の会合の開催に関する指針」により行うものとする。

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。

別紙2

審議会等の組織に関する指針

審議会等の組織については、次の指針によるものとする。

1. 委員数

委員数については、原則として20名以内とし、これを上回る必要がある場合であっても、30名を超えないものとする。

また、通常の委員のほか、必要に応じて臨時委員、特別委員、専門委員を置く場合、原則として次によることとする。

(1) 臨時委員

臨時委員とは、特別の事項を調査審議するために、通常の委員のほか、臨時の必要に応じて置かれる職員とする。臨時委員は、特別の事項に関する審議に関しては当該審議会等の意思決定に当たって議決権を有するものとする。

臨時委員は当該特別の事項の調査審議が終了したときは解任されるものとし、その旨明定するものとする。

(2) 特別委員

特別委員とは、特別の事項を調査審議するために、通常の委員のほか、臨時の必要に応じて置かれる職員とする。特別委員は、審議会等の意思決定に当たっては議決権を有

しないものとする。

特別委員は当該特別の事項の調査審議が終了したときは解任されるものとし、その旨
明定するものとする。

(3) 専門委員

専門委員とは、専門の事項を調査するために置かれる補助的職員とする。専門委員
は、当該審議会等の意思決定に当たっては議決権を有しないものとする。

専門委員は当該専門の事項の調査審議が終了したときは解任されるものとし、その旨
明定するものとする。

2. 勤務形態

委員は原則として非常勤とする。

ただし、審議会等の性格、機能、所掌事務の經常性、事務量等からみて、ほぼ常時活
動を要請されるものであり、かつ、委員としての勤務態様上特段の必要がある場合には、
常勤とすることができることとする。

3. 委員、臨時委員、特別委員及び専門委員の資格要件

委員等については、行政への民意の反映等の観点から、原則として民間有識者から選
ぶものとする。国会議員、国務大臣、国の行政機関職員、地方公共団体又は地方議会の
代表等は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合を除き委員等としないものとし
る。

なお、国の行政機関職員、地方公共団体又は地方議会の代表等である者を、属人的な
専門的知識及び経験に着目して委員等とすることは排除しないものとする。

4. 会長等

会長等は合議体の自立性を重視し、委員の互選により定めることを原則とする。

5. 審議会等の下部機関

- (1) 専門的かつ詳細な調査又は討議を行った上で総合的な審議等を行う方法によることが適
当な場合には、必要に応じて審議会等に下部機関(分科会、部会等)を設置して弾力的、
機動的な運営を図るものとする。

分科会、部会については、原則として、次によることとする。

① 分科会

分科会は、審議事項のまとまりが大きく、独立性が高い場合において法令により直接設
置するものとし、法令により数、名称及びその所掌事項を定めるものとする。

分科会は、委員、臨時委員、特別委員又は専門委員によって構成し、分科会の結論
は、委員及び議事に関係のある臨時委員により決定するものとする。

② 部会

部会は、審議事項のまとまりが大きい場合、あるいは独立性が高くない場合に設置
するものとし、総会の決議により数、名称及びその所掌事項を定めるものとする。

部会は、委員、臨時委員、特別委員又は専門委員によって構成し、部会の結論は、委
員及び議事に関係のある臨時委員により決定するものとする。

なお、分科会の下に更に部会を設けることもできることとする。

- (2) 分科会、部会において審議が行われた事項に係る審議会等としての意思決定は、原則
として、総会における総合的な審議を経た上で、総会の議決により行うものとする。

なお、審議事項によっては、分科会、部会の委員構成等にも配慮した上で、諮問権者の
同意を得て、あらかじめ総会の定めにより、分科会、部会の結論をもって審議会等の意思
決定とすることができるものとする。

ただし、不服審査等の審議事項や決定又は同意機関とされる審議会等の審議事項につ
いては、法令により直接設置されず、その所掌事項が定められていない下部機関の結論

をもって審議会等の意思決定とすることは認められない。

6. 庶務

所管府省内の既存の部局において行うことを原則とし、特段の必要性のある場合を除き、独自の事務局を設置しないものとする。

別紙3

審議会等の運営に関する指針

審議会等の運営については、次の指針によるものとする。

1. 委員構成

委員の任命に当たっては、当該審議会等の設置の趣旨・目的に照らし、委員により代表される意見、学識、経験等が公正かつ均衡のとれた構成になるよう留意するものとする。

審議事項に利害関係を有する者を委員に任命するときは、原則として、一方の利害を代表する委員の定数が総委員の定数の半ばを超えないものとする。

2. 委員の選任

(1) 委員の選任

① 府省出身者

府省出身者の委員への任命は、厳に抑制する。

特に審議会等の所管府省出身者は、当該審議会等の不可欠の構成要素である場合、又は属人的な専門的知識経験から必要な場合を除き、委員に選任しない。

② 高齢者

委員がその職責を十分果たし得るよう、高齢者については、原則として委員に選任しない。

③ 兼職

委員がその職責を十分果たし得るよう、一の者が就任することができる審議会等の委員の総数は原則として最高3とし、特段の事情がある場合でも4を上限とする。

(2) 任期

委員の任期については、原則として2年以内とする。

再任は妨げないが、一の審議会等の委員に10年を超える期間継続して任命しない。

(3) 女性委員

委員に占める女性の比率を府省編成時からおよそ10年以内に30%に高めるよう努める。

3. 議事

(1) 規則の制定

審議会等は、下部機関の設置、定足数、議決方法、議事の公開、その他会議の運営に関し必要な事項を規則の制定等により明定するものとする。

(2) 基本的な政策の審議及び答申

基本的な政策を審議する審議会等は、有識者等の高度かつ専門的な意見等を聴くため設置されるものであり、行政府としての最終的な政策決定は内閣又は国務大臣の責任で

行うものであることを踏まえ、審議及び答申を行うに際しては、次の点に留意するものとする。

- ① 諮問権者は諮問に当たっては、諮問事項に応じて、検討が必要な項目、問題点等をあわせ示すことにより、効率的な審議が行えるようにするとともに、諮問事項の内容により、必要に応じて、答申期限を設けることとし、審議会等はその期限内に答申を行うよう努めるものとする。
- ② 審議状況は適時諮問権者に報告することとし、必要に応じて、諮問権者は自らの意見を審議会等に述べるものとする。
- ③ 審議を尽くした上でなお委員の間において見解の分かれる事項については、全委員の一致した結論をあえて得る必要はなく、例えば複数の意見を並記するなど、審議の結果として委員の多様な意見が反映された答申とする。

(3) 利害関係者の意見聴取等

① 審議会等は、その調査審議に当たり、特に必要があると認めるときは、当該調査審議事項と密接に関連する利益を有する個人又は団体から意見を聴取する機会を設けるよう努めるものとする。この場合において、他の関係者の利益との公正な均衡の保持に留意するものとする。

なお、公聴会の開催等、法令に別段の定めのあるときは、それによるものとする。

② 審議会等に対して、①の意見聴取に係る申出又は審議会等に関する苦情があったときは、各府省は、庶務担当当局としてこれらの整理等をした上で、その結果を適時に審議会等に報告するよう努めるものとする。

③ 審議会等の運営に当たっては、広範な分野にまたがる行政課題についての総合的、整合的な取組を推進するため、相互に密接な関連を有する審議会等の連携確保等を図ることとする。

(4) 公開

① 審議会等の委員の氏名等については、あらかじめ又は事後速やかに公表する。

② 会議又は議事録を速やかに公開することを原則とし、議事内容の透明性を確保する。なお、特段の理由により会議及び議事録を非公開とする場合には、その理由を明示するとともに、議事要旨を公開するものとする。

ただし、行政処分、不服審査、試験等に関する事務を行う審議会等で、会議、議事録又は議事要旨を公開することにより当事者又は第三者の権利、利益や公共の利益を害するおそれがある場合は会議、議事録又は議事要旨の全部又は一部を非公開とすることができる。

③ 議事録及び議事要旨の公開に当たっては、所管府省において一般の閲覧、複写が可能な一括窓口を設けるとともに、一般のアクセスが可能なデータベースやコンピュータネットワークへの掲載に努めるものとする。

別紙4

懇談会等行政運営上の会合の開催に関する指針

懇談会等行政運営上の会合(*)については、今後次のように扱うものとする。

1. 運営の考え方

懇談会等行政運営上の会合については、審議会等とは異なりあくまでも行政運営上の意見交換、懇談等の場として性格付けられるものであることに留意した上、審議会等の公開に係る措置に準ずるとともに、2. の基準により、その開催及び運営の適正を確保した上で、意見聴取の場として利用するものとする。

2. 運営の原則

審議会等の整理合理化に関する基本的計画

1. の考え方に沿って、当該府省の施策に関する審議等を行う行政機関との誤解を避けるとともに自由活発な意見聴取を行うため、以下の点に留意して運営するものとする。

(1)開催根拠

省令、訓令等を根拠としては開催しないものとする。

また、懇談会等に関するいかなる文書においても、当該懇談会等を「設置する」等の恒常的な組織であるとの誤解を招く表現を用いないものとする。

(2)名称

審議会、協議会、審査会、調査会又は委員会の名称を用いないものとする。

(3)会合の運営方法

懇談会等の定員及び議決方法に関する議事手続を定めないものとする。

また、聴取した意見については、答申、意見書等合議体としての結論と受け取られるような呼称を付さないものとする。

(*)行政運営上の参考に資するため、大臣等の決裁を経て、大臣等が行政機関職員以外の有識者等の参集を求める会合であつて、同一名称の下に、同一者に、複数回、継続して参集を求めることを予定しているもの

別表

審議会等の整理合理化関係

(注)本表において「基本的政策型審議会」とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいい、「法施行型審議会」とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、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ている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

1. 府省再編時において存置する審議会等(72審議会等。名称は現行のもの。()内は中央省庁等改革関連法律案等にて名称を変更予定の審議会等の新名称案。)

(1)基本的政策型審議会(22審議会等)

電気通信審議会、消防審議会、法制審議会、海外移住審議会、財政制度審議会(財政制度等審議会)、外国為替等審議会(関税・外国為替等審議会)、航空・電子等技術審議会(科学技術・学術審議会)、中央教育審議会、文化財保護審議会(文化審議会)、公衆衛生審議会(厚生科学審議会)、中央社会福祉審議会(社会保障審議会)、中央労働基準審議会(労働政策審議会)、農政審議会(食料・農業・農村政策審議会)、林政審議会、沿岸漁業等振興審議会、産業構造審議会、総合エネルギー調査会(総合資源エネルギー調査会)、中小企業政策審議会、国土審議会、運輸政策審議会(交通政策審議会)、都市計画中央審議会(社会資本整備審議会)、中央環境審議会

(2)法施行型審議会(42審議会等)

恩給審査会、統計審議会、地方財政審議会、郵政審議会、電波監理審議会、検察官適格審査会、中央更生保護審査会、検察官特別考試審査会、公証人審査会、外務人事審議会、関税等不服審査会、税理士審査会(国税審議会)、宇宙開発委員会、放射線審議会、教科用図書検定調査審議会、大学設置・学校法人審議会、宗教法人審議会、原子爆弾被爆者医療審議会、医道審議会、中央薬事審議会(薬事・食品衛生審議会)、援護審査会、社会保険審査会、中央社会保険医療協議会、中央最低賃金審議会、労働保険審査会、農林漁業保険審査会、農業資材審議会、獣医事審議会、農林物資規格調査会、輸出入取引審議会、消費経済審議会、化学品審議会、計量行政審議会、工業所有権審議会、土地鑑

審議会等の整理合理化に関する基本的計画

定委員会、運輸審議会、航空事故調査委員会、国土開発幹線自動車道建設審議会(国土開発幹線自動車道建設会議)、中央建設業審議会、中央建設工事紛争審査会、中央建築士審査会、公害健康被害補償不服審査会

(3)時限存置又は任務終了時まで存置する審議会等(8審議会等)

公務員制度調査会、人権擁護推進審議会、大規模小売店舗審議会、産炭地域振興審議会、石炭鉱業審議会、奄美群島振興開発審議会、小笠原諸島振興開発審議会、臨時水俣病認定審査会

2. 府省再編時に内閣府に移管されることによって、国家行政組織法第8条の審議会等ではなくなる審議会等(18審議会等。名称は現行のもの。)

(1)基本的政策型審議会(7審議会等)

税制調査会、原子力委員会、原子力安全委員会、地方制度調査会、選挙制度審議会、国民生活審議会、金融審議会

(2)法施行型審議会(7審議会等)

衆議院議員選挙区画定審議会、公正審査会、防衛施設中央審議会、自動車損害賠償責任保険審議会、証券取引等監視委員会、公認会計士審査会、企業会計審議会

(3)時限存置又は任務終了時まで存置する審議会等(4審議会等)

国会等移転審議会、経済戦略会議、沖縄振興開発審議会、株価算定委員会

3. 廃止する審議会等(121審議会等。必要な機能が存置される審議会等に移管されるものを含む。)

(1)廃止する審議会等(119審議会等)

港湾調整審議会、対外経済協力審議会、社会保障制度審議会、動物保護審議会、男女共同参画審議会、電源開発調整審議会、海洋開発審議会、科学技術会議、資金運用審議会、貿易会議、歴史的風土審議会、青少年問題審議会、北海道開発審議会、自衛隊離職者就職審査会、経済審議会、国民生活安定審議会、技術士審議会、資源調査会、自然環境保全審議会、瀬戸内海環境保全審議会、水資源開発審議会、土地政策審議会、民事行政審議会、矯正保護審議会、副検事選考審査会、国家公務員共済組合審議会、関税率審議会、たばこ事業等審議会、国有財産中央審議会、金利調整審議会、中央酒類審議会、国税審査会、理科教育及び産業教育審議会、教育課程審議会、教育職員養成審議会、学術審議会、測地学審議会、保健体育審議会、文化功労者選考審査会、生涯学習審議会、大学審議会、臨時大学問題審議会、国語審議会、著作権審議会、人口問題審議会、厚生科学審議会、厚生統計協議会、中央障害者施策推進協議会、身体障害者福祉審議会、医療審議会、医療関係者審議会、あん摩・マッサージ・指圧・はり・きゅう・柔道整復等審議会、生活環境審議会、中央環境衛生適正化審議会、食品衛生調査会、中央児童福祉審議会、医療保険福祉審議会、年金審議会、農林水産統計観測審議会、かんがい排水審議会、農業機械化審議会、果樹農業振興審議会、畜産振興審議会、中央生乳取引調停審議会、食品流通審議会、甘味資源審議会、米価審議会、中央森林審議会、中央漁業調整審議会、輸出水産業振興審議会、漁港審議会、高圧ガス及び火薬類保安審議会、工場立地及び工業用水審議会、情報処理振興審議会、航空機工業審議会、車両競技審議会、繊維産業審議会、産業技術審議会、貿易保険審議会、商品取引所審議会、割賦販売審議会、鉱山保安試験審査会、伝統的工芸品産業審議会、鉱業審議会、石油審議会、石油需給調整審議会、電気事業審議会、弁理士審査会、中小企業近代化審議会、中小企業安定審議会、中小企業分野等調整審議会、運輸技術審議会、新幹線鉄道審議会、海運造船合理化審議会、海上安全船員教育審議会、港湾審議会、航空審議会、観光政策審議会、自動車損害賠償責任再保険審査会、気象審議会、簡易生命保険審査会、電気通信技術審議会、雇用審議会、労働者災害補償保険審議会、中央職業安定審議会、中小企業退職金共済審議会、じん肺審議会、勤労者財産形成審議会、女性少年問題審議会、中央家内労働審議会、

審議会等の整理合理化に関する基本的計画

障害者雇用審議会、中央職業能力開発審議会、住宅宅地審議会、建築審議会、道路審議会、河川審議会、公共用地審議会、中央固定資産評価審議会、地方公務員共済組合審議会

(2) 府省再編以前に設置期限の到来する審議会等(1審議会等)
地方分権推進委員会

(3) 府省再編時に特別の機関に置かれる合議制の機関となることによって、国家行政組織法第8条の審議会等ではなくなる審議会等(1審議会等)
中央鉱山保安協議会

(備考) 基本的計画策定時においては審議会等として設置されていないが、府省再編までに又は府省再編以降に審議会等として設置予定のもの

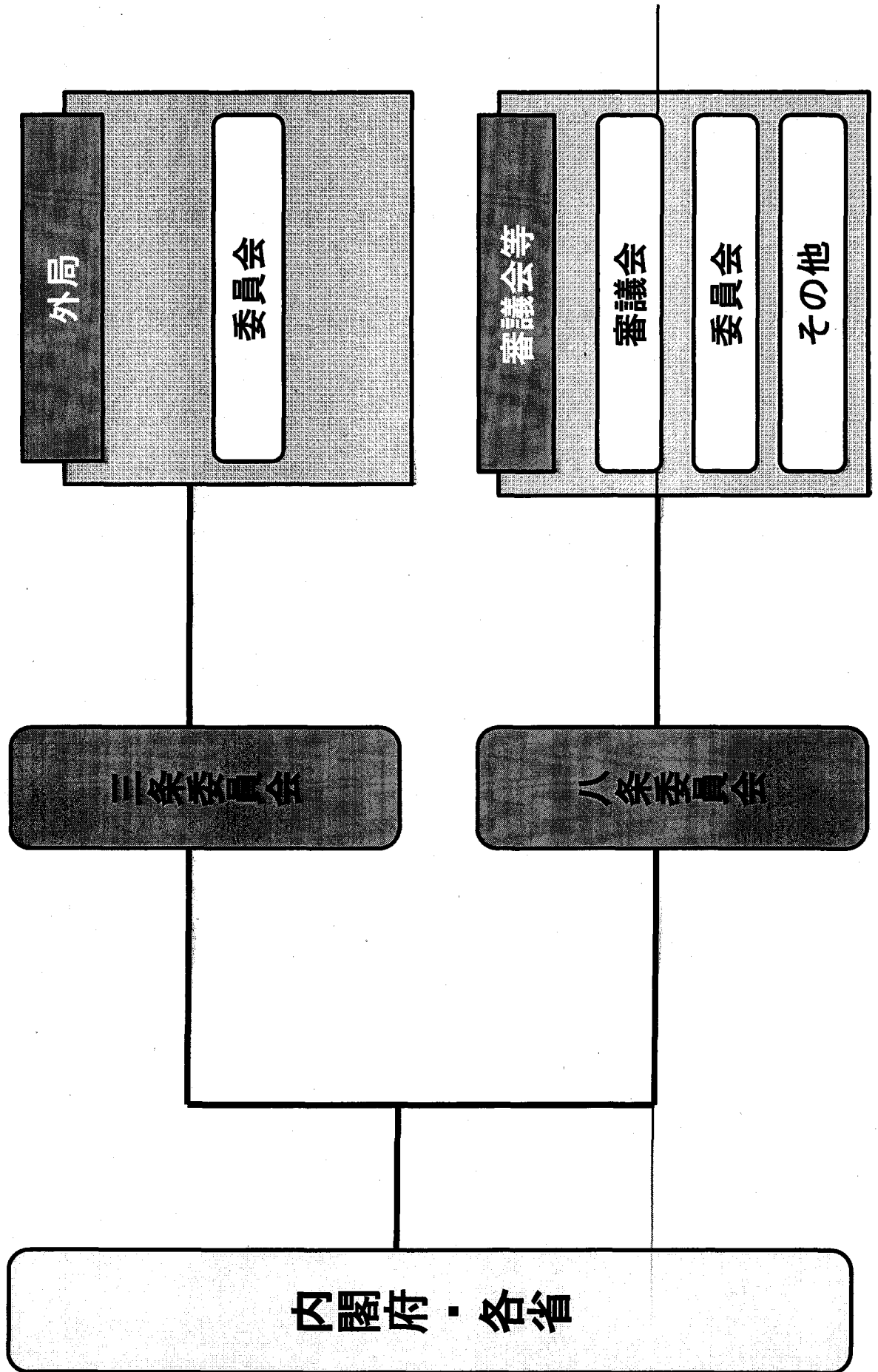
① 新設予定のもの

情報公開審査会、国地方係争処理委員会、政策評価・独立行政法人評価委員会(仮称)、その他独立行政法人評価委員会(当該独立行政法人を所管する内閣府又は各省ごとに1)

② 現在は特別の機関に置かれる合議制の機関であるが、府省再編に伴い、審議会等と位置づけられることとなるもの

日本工業標準調査会

第三者的機能を有する機関の全体像



参照条文 (三条委員会関係)

○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（内閣府に置かれる委員会及び庁）

第64条 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる委員会及び庁は、次の表の上欄に掲げるものとし、この法律に定めるもののほか、それぞれ同表の下欄の法律（これに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（行政機関の設置、廃止、任務及び所掌事務）

第3条 国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

2 行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

3 省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

4 第2項の国の行政機関として置かれるものは、別表第1にこれを掲げる。

※ 別表略

参照条文 (八条委員会関係)

○内閣府設置法（平成11年法律第89号）（抄）

（設置）

第37条 本府には、第4条第3項に規定する所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関（次項において「審議会等」という。）を置くことができる。

2 別に法律の定めるところにより内閣府に置かれる審議会等で本府に置かれるものは、次の表の上欄に掲げるものとし、それぞれ同表の下欄に掲げる法律（これらに基づく命令を含む。）の定めるところによる。

※表略

（審議会等）

第54条 委員会及び庁には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

○国家行政組織法（昭和23年法律第120号）（抄）

（審議会等）

第8条 第3条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

第三者的機能を有する機関の権限の例

3条委員会 (外局)

- ① 事業者に対する命令
- ② 事業者及び行政機関に対する勧告
- ③ 事業者及び行政機関に対する意見
- ④ 事業者に対する調査
- ⑤ 事業者及び行政機関に対する資料提出等請求 等

8条委員会 (審議会等)

- ① 行政機関に対する勧告
- ② 行政機関に対する意見
- ③ 行政機関に対する建議
- ④ 自ら調査審議
- ⑤ 行政機関に対する資料提出等請求 等

第三者的機能を有する機関のスタイル (3条委員会関係)

	権能・権限の概要
公正取引委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○私的独占、不当な取引制限、不公正な取引方法等の規制（事業者への違反行為の排除命令・課長金納付命令など） ○事業者等への資料提出・報告要求 等
国家公安委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○警察庁の管理（警察に関する制度の企画・立案、警察に関する国の予算など） ○警察行政に関する調整 等
運輸安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○航空事故等の原因究明等のための調査（航空事業者等からの報告徴収・関係者への立入りを含む。） ○当該調査の結果に基づき、航空事故等の被害の軽減のため講ずべき施策等について、国土交通大臣・航空事業者等への勧告 ○当該施策等について、国土交通大臣・関係行政機関の長への意見 ○関係行政機関の長等への資料提出要求 等
中央労働委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○労働争議のあっせん、調停及び仲裁 ○不当労働行為事件の審査 等

※3条委員会には、8条委員会のような一般的類型がない。

第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係①)

	権能・権限の概要	類型
消費者委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○消費者利益の擁護・増進に関する基本的な政策に関する重要事項について、自ら調査審議・内閣総理大臣、関係各大臣等への建議 ○当該重要事項について、内閣総理大臣、関係各大臣等の諮問に応じて調査審議・同大臣への意見 ○消費者安全法第20条の規定による勧告のほか、個別法の規定によりその権限に属せられた事項の処理 ○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求 	基本的 政策型 ＋ 法施行型
食品安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○食品健康影響評価の実施 ○当該評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告 ○食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項について、自ら調査審議・関係行政機関の長への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型 ＋ 法施行型
原子力安全委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○原子力利用に関する政策のうち、安全の確保のための規制等について、企画・審議・決定 ○当該規制等について、内閣総理大臣を通じた関係行政機関の長への勧告 ○関係行政機関の長への資料提出・意見開陳・説明要求 等 	基本的 政策型

第三者的機能を有する機関のスタイル (8条委員会関係②)

	権能・権限の概要	類型
社会保障審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保障・人口問題に関する重要事項について、厚生労働大臣等の諮問に応じた調査審議・同大臣又は関係行政機関への意見 ○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型
厚生科学審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○公衆衛生に関する重要事項について、厚生労働大臣の諮問に応じた調査審議・同大臣への意見 ○当該重要事項について、厚生労働大臣等への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	基本的 政策型
医道審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医師・歯科医師の免許取消しに係る厚生労働大臣への意見など） ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	法施行型
薬事・食品衛生 審議会	<ul style="list-style-type: none"> ○個別法の規定によりその権限に属させられた事項の処理（医薬品の承認に係る厚生労働大臣への意見など） ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 ○医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、自ら調査審議・厚生労働大臣への意見 等 	法施行型
社会保険審査会	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保険（健康保険法、船員保険法、厚生年金保険法、国民年金法等）に関する処分に対する不服審査 等 	法施行型
年金業務・社会 保険庁監視等 委員会	<ul style="list-style-type: none"> ○国民年金記録等の業務について、総務大臣の求めに応じて調査審議・総務大臣への意見 ○関係行政機関の長への資料提出・意見表明・説明要求 等 	法施行型

いわゆる八条委員会の類型について

- いわゆる八条委員会については、①基本的政策型と②法施行型に分けられる。
- 基本的政策型とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいう。
- 法施行型とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、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ている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

参考資料：「審議会等の整理合理化に関する基本計画」
(平成11年4月27日閣議決定) 別表

審議会等の整理合理化に関する基本計画

(平成11年4月27日閣議決定)

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

1. 審議会等の整理合理化

(1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会の設置に関する指針」によることとする。これに基づき既存の個々の審議会等について次の①～⑤の方針により整理を行った結果、府省の再編に際し設置する審議会等の名称は別表のとおりとする。

別表 審議会等の整理合理化関係

(注) 本表において「基本的政策型審議会」とは、行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等をいい、「法施行型審議会」とは、行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法令又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会等をいう。

1. 府省再編時において存置する審議会等(72審議会等。名称は現行のもの。()内は中央省庁等改革関連法律案等にて名称を変更予定の審議会等の新名称案。)

(1) 基本政策型審議会(22審議会等)(抄)

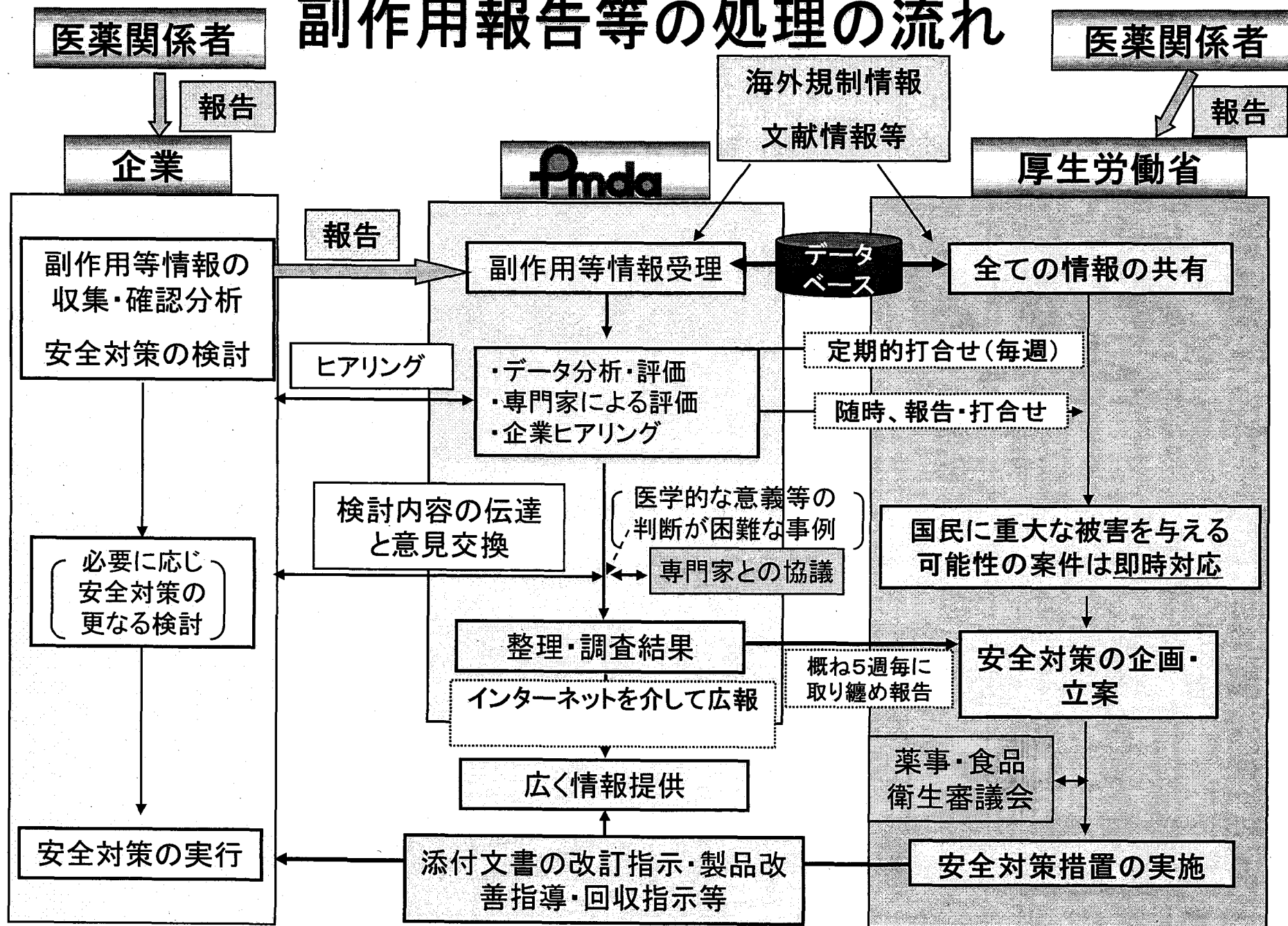
公衆衛生審議会(厚生科学審議会)、中央社会福祉審議会(社会保障審議会)、中央労働基準審議会(労働政策審議会)

(2) 法施行型審議会(42審議会等)(抄)

原子爆弾被爆者医療審議会、医道審議会、中央薬事審議会(薬事・食品衛生審議会)、援護審査会、社会保険審査会、中央社会保険医療協議会、中央最低賃金審議会、労働保険審査会

検討項目⑦（１）
「副作用報告先の一元化」
について

副作用報告等の処理の流れ



健康被害救済制度の仕組みと請求の流れ

医薬品副作用被害救済制度

S55年5月1日
以降に使用された
医薬品による
副作用

生物由来製品感染等被害救済制度

H16年4月1日
以降に使用された
生物由来製品を介した
感染等

健康被害者	疾病（入院を必要とする程度）について医療を受けた場合	医療費 医療手当
	一定程度の障害（日常生活が著しく制限される程度以上）の状態の場合	障害年金 障害児養育年金
	死亡した場合	遺族年金 遺族一時金 葬祭料

請求書等作成（本人・遺族）

厚生労働大臣

③ 諮問

薬事・食品衛生審議会

④ 答申

⑤ 判定の通知

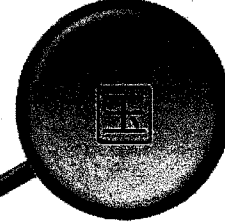
② 判定の申出

① 請求

医薬品医療機器総合機構
fmda

⑥ 給付

補助金（事務費）



一般拠出金

付加拠出金

製造販売業者

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

への対応（主なもの）

① 対応中、又は速やかに対応が可能なもの

課題	国の現在の取り組み状況と今後の方向性
○体制の強化 ・業務量に見合った人員の確保と適切な配置（審査部門、安全部門、厚生労働省等） ・透明性の確保	・これまでの人員増要求（総合機構の審査人員を236名増員する体制強化（平成19年度～）、同安全対策に関わる人員として当面100名の増員（平成21年度～））により対応中 ・PMDAに寄せられた国民からの苦情や相談を公表（平成22年6月から）
○得られた情報の評価 ・専門職のチーム制による分析・評価体制の構築	・総合機構の中期計画（平成21年度～平成25年度）に基づき体制を構築
○初等中等教育における薬害教育の実施	・「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（平成22年7月23日開始）で議論を行い、教材を作成済み（平成23年3月）。4月中に配布開始予定。
○情報収集、評価体制の強化	・外国当局への職員の派遣、外国当局との報告データの標準化の取組 ・チーム体制による安全性評価（12チーム）、副作用報告データマイニングの実装 ・医療機関からの副作用報告に対する医療関係者への直接の照会
○医療機関の取組の強化	・医療機関での情報伝達等の取組を行う体制として、医療安全管理者や医薬品安全管理責任者の業務に対する診療報酬の加点・新設（平成22年4月～） ・PMDAからの情報配信（プッシュメール）への医療関係者の登録増等の取組み（平成22年11月16日第一回医療関係者意見交換会開催）
○医療上の必要性が高く十分なエビデンスのある医薬品への早期アクセス	・「医療上必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」にて、医療上の必要性が高く、十分なエビデンスのあると認められる医薬品については、新たに臨床試験を実施することなく、医学薬学上公知のものとして速やかに承認申請を行わせるとともに、申請から6か月を目処に承認を行う。

<p>○医薬品の製造管理・品質管理（GMP）の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国際水準のGMPに基づく製造管理、品質管理強化のため、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図る。このため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際整合化に向けた検討を行うGMP調査体制検討会を開始（平成22年8月～）（GMP調査体制強化対策費 6百万円）。
-------------------------------	--

※平成21年4月に取りまとめられた「第一次提言」により提言されている内容があるため、対応中、若しくは速やかに対応が可能な事項がある。

②、③ 対応に検討が必要なもの

課題	国の現在の取り組み状況と今後の方向性
<p>○承認審査に係る審議会の在り方の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認審査の透明性を図るため、審議会の公開等の在り方を見直すべき 迅速承認のため、審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべき 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事・食品衛生審議会薬事分科会・部会の審議の対象範囲の見直し、分科会審議の対象となる品目についての原則パブリック・コメント実施等について、平成23年3月25日に開催された薬事分科会において確認された。
<p>○電子レセプト等のデータベースの活用</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子レセプト等のデータベースを活用した情報基盤整備と薬剤疫学的評価基盤の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 医療関係情報の活用に関する懇談会（医薬食品局長の私的懇談会。平成21年8月設置）から安全対策に係る活用方策の提言（平成22年8月） 大学病院等が持つ医療情報を網羅的に医薬品等の安全対策に活用することを目的とする1,000万人規模の医療情報データベースの基盤を整備（平成23年度予算 3.7億円）
<p>○リスクコミュニケーションの充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制の構築 患者からの副作用報告制度の創設及び得られた情報の安全対策への活用 	<ul style="list-style-type: none"> 研究班（国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究、患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究等）と連携して対応。 平成23年1月から患者報告制度のパイロット事業を開始。（研究班は平成23年度まで継続）
<p>○グレー情報の伝達</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品に問題が生じる可能性が分かったときに、グレー情報の段階でも積極的に情報を提供する仕組みの創設 	<ul style="list-style-type: none"> 伝達方法を検討の上、平成23年度早期に総合機構における実施要領等を作成予定
<p>○薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）の創設</p>	<ul style="list-style-type: none"> 平成23年度から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（①参照）の中で、薬害研究資料館などの仕組みの在り方を議論開始予定

<p>○医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国、自治体、医療機関等の薬害再発防止の責務等を規定 	<ul style="list-style-type: none"> ・法律改正が必要な項目については、最終提言に盛り込まれた項目を可能な限り反映させることができるよう、平成23年3月22日から法改正のための審議会の部会で検討開始。（平成24年の通常国会に法案を提出する予定。）
<p>○添付文書の承認時における位置付けの見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にする 	<ul style="list-style-type: none"> ・法律に基づかない第三者組織については、平成23年10月に、大臣直属の私的諮問機関（医薬品等監視・評価委員会議（仮称））を、大臣官房に設置する予定。
<p>○再評価制度の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書や必要な承認に係る内容が最新の科学的な知見に基づき、定期的に見直されるような制度を新たに構築する 	
<p>○新たなリスク管理手法の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特別な懸念がある場合に、市販後の安全性確保の措置や必要な計画を検討する仕組みが必要であり、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入する 	
<p>○第三者監視・評価組織の創設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関の設置が必要 	
<p>○個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人輸入者の登録、個人輸入者の責務、特例的使用等の規定 	

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 | 東京都福祉保健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・獨協医科大学名誉学長 |
| ◎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
コピジランス部部长 |
| 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 眞弓 | 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 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

平成23年3月31日

厚生労働省医薬食品局総務課
課長 中垣 英明 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
委員 坂田和江
委員 花井十伍

意見書

一厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の進行について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の進行について下記のとおり、意見を述べます。

第1 意見の趣旨

- 1 第2回検討部会においては、事務局より「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」の最終提言のうち法改正が必要な6項目について、法改正が必要とされる理由・背景等を説明した上、提言の趣旨に従った具体的な法改正案を示して検討部会の意見形成を促してください。
- 2 事務局は、上記説明の際、本検討部会が「提言の実行」のために必要な薬事法改正事項を明確にすることを目的とした部会であることを、あらためて確認してください。
- 3 本検討部会における議論が前項記載の設置目的を十分に実現したものとなるよう、事務局は部会長と事前打合せをしてください。

第2 意見の理由

1 検討部会の設置主旨

本検討部会は、平成22年4月にとりまとめられた「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在り方検討委員会」（以下「検証委員会」といいます。）における最終提言を踏まえたものとして、設置されました。

そして、厚労省は、「薬害肝炎検証・検討委員会『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』への対応状況（主なもの）」と題する資料を検証委員会の各委員に配布し、薬事法改正が必要なものとして6項目を整理しています（以下「法改正検討6項目」といいます。）。

本検討部会の基本的使命が、「提言の実行」のために必要な薬事法改正6項目を明確にすることである点は、薬害肝炎原告団と厚生労働省の作業部会において何度も確

認されてきたところです。

2 第1回検討部会における議論状況

第1回検討部会において3月21日付坂田意見書においても上記の点を指摘し、法改正検討6項目について優先順位を定めて討議をすべきとの意見を述べました。

しかし、坂田が、再三、この検討部会の設置主旨を指摘したにもかかわらず、第1回検討部会において、事務局は、資料3と法改正検討6項目との関連性を何も説明しませんでした。

3 法改正検討6項目を優先して検討がなされるべきこと

事務局からは、資料2に基づいて、検討部会の検討事項例として、「医薬品関係者の安全対策への取り組みの促進」「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」「医薬品等監視の強化を進めるための見直し」を例示しています。しかし、これは、法改正検討6項目との関連性が不明確です。

このため、第1回検討部会では、法改正検討6項目についての十分な審議は行われませんでした。

遺憾ながら、事務局が作成した資料3は、最終提言の一部を取り上げたものでしかありません。また、必ずしも法改正が必要と思われない運用上の課題を取り出して、これを詳述しています。資料3の資料目次は、法改正検討6項目とかみ合った形になっておりません。

この検討部会は、年内に法改正案のとりまとめを行うこととされており、開催回数も限られているのですから、事務局は、検討部会に対して、速やかに法改正検討6項目についてきちんとした説明を行い、具体的な改正案を提示して、検討部会の円滑な意見形成を図るべきです。

4 審議の進め方に留意すべきこと

ドラッグラグ・デバイスラグへの対応は、法改正ではなく、むしろ迅速審査という運用が大きな比重を占める問題です。

今後の審議においては、法改正の必要な課題とそうでない運用上の課題とをきちんと切り分けた上、前者の議論を優先的に行う

議事進行が必要です。そうでなければ、審議期間に限界がある中、法改正に必要な検討部会の意見形成がなされずに終わる危険性があるものと、私たちは強く危惧しております。

よって、上記に指摘したような審議がなされるよう、事務局として部会長と事前打合せをされるよう、強く求めるものです。

以上

平成 23 年 4 月 19 日

厚生科学審議会 医薬品等制度改正部会
 部会長 永井 良三 様

厚生科学審議会 医薬品等制度改正部会
 委員 片木 美穂

医薬品関係者の安全対策への取組みの促進について

第 2 回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会での議題である「医薬品関係者の安全対策への取組みの促進について」下記の安全対策に対する意見を提出させていただきます。

平成 19 年 4 月 19 日（木）に開催されました「第 6 回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の参考資料によると、個人輸入について、

- 医薬品を業として輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可を得た上で輸入届出が必要。
- 一方、輸入者自身の個人的な使用に供することを目的に医薬品を輸入する場合又は医師が自己の患者の診断若しくは治療に供することを目的に医薬品を輸入する場合については、業としての輸入に該当しないことから、薬事法に基づく輸入届は不要。このような輸入を「個人輸入」といい、このうち、後者を「医師個人輸入」という。
- 個人輸入については、通関上、輸入届の不要な物（個人輸入）であることの証明（「薬監証明※」の取得）を要する場合がある。

と記載されています。そのなかで個人輸入の現状として

- 個人輸入される医薬品としては、
 - ① 自らの疾病の治療を目的とする医薬品の輸入
 - ② 重篤で我が国では代替治療法がない疾患の治療を目的とする医薬品の輸入
 などがあるが、
- 一方、
 - ① 医師等の個人責任で輸入されることになるため、製薬企業による輸入に比べ、品質等の面で一定の限界がある。
 - ② 品質等確保の観点からすると、製薬企業が輸入等に関与した方がよいと考えられるが、輸入したとしても、その未承認薬を販売又は授与することはできない。

と指摘されています。

2010 年 8 月 5 日、医薬品のネット販売を主力とする企業（*1）が、日本未承認の医薬品の個人輸入支援を打ち出し報道されました。

しかし、一方で最近では個人輸入における“内容や出所に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品”いわゆるカウンターフィット薬について問題が指摘されており、カウンターフィット薬は犯罪行為であり、有害物質が含まれていることによる健康被害、有効成分が入っていないことによる治療機会の逸失などが問題点とされています。さらに、日本はカウンターフィット薬の事例報告の上位国であり、これら

の被害と無縁ではありません (*2)。

実際に、インターネットで購入（個人輸入）できる処方箋が必要な医薬品について製薬企業が調査した結果、偽造医薬品が紛れ込んでいたことがわかっています。またそれら偽造医薬品に関しては劣悪な環境下で作られていたり、有効成分を含有していなかったり、もしくは他の成分や複数の不純物が混入していたことも報告されています（別紙1）。

各々の製薬企業は自社の知的財産権の保護には気をつけられているとは思われますが、ドラッグ・ラグが深刻な日本で、海外で先に有効性が承認されたもしくは公的保険下での使用が認められた医薬品を使いたい場合は、医師や患者さんがいのちのために個人輸入せざるを得ません。もしもこの個人輸入の中に偽造医薬品が紛れ込んでいたとすれば疾患の治療どころか、大きな不利益、すなわち健康被害の原因になってしまいます。

患者さんからすれば、有効と思われる医薬品があれば使いたいと思うことは普通ですが、それを患者さん自身の判断に委ねていいのでしょうか？インターネットで検索すれば、日本国内の承認薬・未承認薬を問わず、医師の診断や処方箋が必要な医薬品を販売しているサイトを多数見つけることができ、インターネットで本を買うのと同じくらい簡単にこれらの医薬品を買うことが出来ます。また、自費診療の名のもとに、未承認薬を使った抗がん剤治療を行っている医療機関も多数見受けられますので、患者さんが健康被害にさらされる危険性が高まっています。

日本の患者さんがすでに世界のどこかにある医薬品を安全にかつ正しく使用するためには、①有効で安全な治療薬をより早く、正しい情報と共に届ける対策を講じること、②日本で医薬品を開発しやすい（治験推進）土壌を作ること、③日本国民をカウンターフィットの害から守るため、例外*を除き、患者・医療者による日本国内における承認薬もしくは未承認薬の個人輸入を禁止すること（*例外：どうしてもやむを得ず個人輸入が必要な希少疾病治療薬等に関しては、カウンターフィット薬ではなく正規品がきちんと届く仕組みを作ること）の3点を薬事法に規定する必要があると考えますので、この3点を検討項目として取り上げてください。

また、上記と関連して、がんでインターネット検索すると、代替医療のサイトが数多く表示されます。それらの中には、薬事承認されていない「がん免疫細胞療法」を、患者に対して行い、高額な費用請求をする医療機関などもあり、「オーダーメイド医療」「実績がある」などという甘い言葉で患者を誘い、自費診療を行っている現状があります。

第1回の検討部会では、なかなか取り締まりが難しいという話ではありますが、代替医療で薬剤をもちいるのであれば薬事法で対応できる部分もあると思いますので、これらについても対策をご検討ください。

以上

(*1) ケンコーコム プレスリリース：<http://blog.kenko.com/pr/files/100805.pdf>

(*2) 日本製薬協WEBサイト：http://www.jpma.or.jp/media/forum/repo_20.html

(別紙) <http://www.ed-care-support.jp/fake/fake.php>

未承認薬使用の現状(2. 個人輸入)

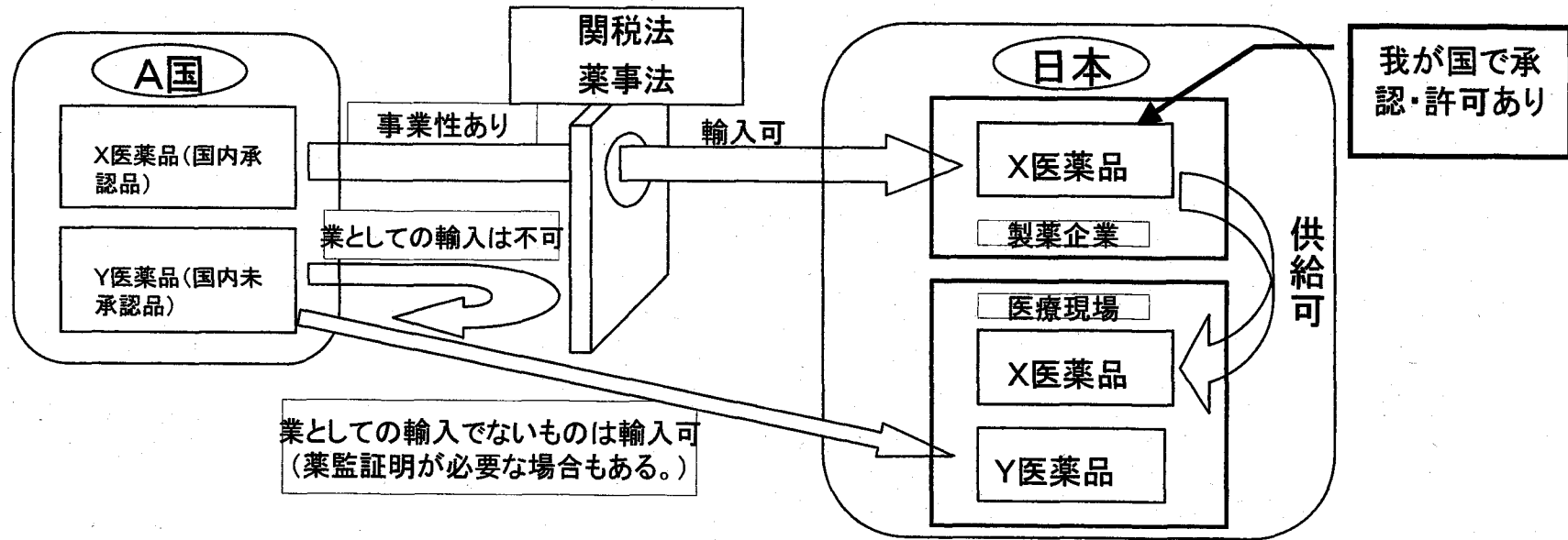
個人輸入とは

- 医薬品を業として輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可を得た上で輸入届出が必要。
- 一方、輸入者自身の個人的な使用に供することを目的に医薬品を輸入する場合又は医師が自己の患者の診断若しくは治療に供することを目的に医薬品を輸入する場合については、業としての輸入に該当しないことから、薬事法に基づく輸入届は不要。このような輸入を「個人輸入」といい、このうち、後者を「医師個人輸入」という。
- 個人輸入については、通関上、輸入届の不要な物(個人輸入)であることの証明(「薬監証明※」の取得)を要する場合がある。

	目的	手続きの要否	主な事例
	個人輸入 (医薬品の場合)	輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とする場合	
① 数量にかかわらず特に注意が必要として指定された医薬品(サリドマイド、イソトレチノイン、妊娠中絶薬等)の場合 ② 下記③～⑤以外の場合		薬監証明必要 平成17年 約700件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人が海外滞在時に使用していた医薬品の国内継続使用のために輸入 ・ 個人的な健康維持・増進・美容目的等のために輸入
③ 輸入量が2ヶ月分以内の場合(下記④又は⑤の場合を除く) ④ 処方せん医薬品、毒薬、劇薬についてはその輸入量が1ヶ月分以内の場合 ⑤ 外用剤についてはその輸入量が24個以内の場合		薬監証明不要	
医師個人輸入	医師が自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合	薬監証明必要 平成17年 約12,000件	

※ 薬監証明 : 関税法第70条第2項の規定に基づき、他の法令により、輸入に当たり条件を課している貨物については、輸入者は輸入申告の際、その条件の具備を税関に証明し、その確認を受けなければならないとされている。医薬品については、製造販売業者等の業としての輸入には、薬事法施行規則第94条等に基づき届出を要することとされており、当該届出を通関の際に提出する。一方、個人輸入には、薬事法上、届出を要しておらず、特に数量が多いなど輸入後に販売等することを目的としていることが疑わしい場合等であっても、外形上、個人使用目的であるか判別が困難なときがある。このため、数量が多い場合等には、厚生労働省に確認を求めるとし、その確認を受けた旨の書類(「薬監証明」)を税関に提出することで個人輸入する医薬品を通関することができる。

個人輸入の現状



- 個人輸入される医薬品としては、
 - ① 自らの疾病の治療を目的とする医薬品の輸入
 - ② 重篤で我が国では代替治療法がない疾患の治療を目的とする医薬品の輸入などがあるが、
- 一方、
 - ① 医師等の個人責任で輸入されることになるため、製薬企業による輸入に比べ、品質等の面で一定の限界がある。
 - ② 品質等確保の観点からすると、製薬企業が輸入等に関与した方がよいと考えられるが、輸入したとしても、その未承認薬を販売又は授与することはできない。

問題点

- 個人輸入のうち、疾病が重篤で代替治療法がない場合には、単なる自らの疾病の治療のケースと区別して、治験薬の「治験外提供」や「継続提供」と同様、製薬企業が関与した方がよいのではないか。
- 「治験外提供」等が製薬企業により提供されるのに比べ、患者の置かれた状況などによっては、個人輸入による未承認薬の入手ができない場合があるのではないか。

【報道資料】

2010年8月5日
ケンコーコム株式会社

ケンコーコム、医師向けに、100%子会社にて「ドラッグ・ラグ」解消に向けたサービスを開始
～国内未承認医薬品輸入支援 Monzen Corporation(モンゼン コーポレーション)～

健康食品や医薬品などをインターネットで販売するEコマース(以下、EC)事業を手がけるケンコーコム株式会社(代表取締役:後藤玄利)は、米国に設立した100%子会社において、世界的に流通しながらも、日本では承認前のために使用が困難な医薬品について、その医薬品を必要とする医師向けに個人輸入の支援を行うサービスを開始しました。

会社名: Monzen Corporation(モンゼン コーポレーション)

URL: <http://www.monzen.co.jp/>

サービス概要: 日本国内未承認医薬品の輸入支援(医療機関対象)

取得ライセンス: 米国カリフォルニア州医薬品卸売販売許可(Wholesale Drug Permit: 取得日2010年6月25日)

(詳細: <http://www.monzen.co.jp/html/newpage.html?code=6>)

サービス開始日: 2010年7月27日

- 世界各国で、疾病治療に活用されているにもかかわらず、日本では入手困難な承認前医薬品の個人輸入を支援し、医師の治療活動をサポートします

世界的に活用されている医薬品でありながら、日本においては国内での承認に長期間を要するために、必要とされながらも使用が困難となる、いわゆる「ドラッグ・ラグ(※)」の実態は深刻で、世界と日本との薬事サービスの格差につながっています。

Monzen Corporationは、その解消の一端を担うことを目指し、国内承認前の医薬品で、医師が患者の治療に必要と判断した医薬品について、その販売を行うだけでなく、個人輸入までをトータルに支援。厚生労働省地方厚生局が発行する薬監証明に基づいた輸入により、医師の円滑な治療活動をサポートします。

- 会員ご登録からお届けまで、迅速な医薬品の入手をお手伝いします

Monzen Corporationでは、医薬品をご注文いただいたのち、しかるべき手順を経て、最短でお届けいたします。なお、近年度中に、ケンコーコムの子会社であるケンコーコム・シンガポール(kenko.com Singapore Pte Ltd)を拠点としたロジスティクスの構築を検討、最短で5日間でのお届けを目指します。

また、取扱い医薬品については、各種ワクチンをはじめ、幅広いニーズに対応できるよう、体制を整えております。

※ ご注文には事前の会員登録が必要です。(要:医師免許証の写し)。

※ 出荷元の在庫状況により、医薬品をお届けまでに要する日数は異なります。

【今後について】

Monzen Corporation およびケンコーコムは、本取り組みを通じて、日本のお客様に対し、世界各国と同レベルの高度な薬事サービスの提供を目指します。あわせて、世界のお客様の健康づくりに貢献するための新しいサービスのご提供に、今後とも取り組んでまいります。

【参考】

■ドラッグ・ラグ是正支援事業への参入に関するお知らせ※PDF
(2010年6月23日)

http://www.kenko.com/company/ir/pdf/Monzen_100623.pdf

■ケンコーコム、ドラッグ・ラグによる格差是正を目的とした、新規事業参入の検討を開始
(2010年3月26日)

http://www.kenko.com/company/pr/archives/2010/03/post_80.html

※ドラッグ・ラグとは：日本においては、海外で承認された医薬品が、日本国内で承認され、使用できるようになるまでのタイムラグのこと。日本は、医薬品承認までに要する時間が欧米諸国と比較して著しく長いことから、世界で認められた有効な医薬品を国内で入手できず、海外からの個人輸入に頼らざるを得ない実態が問題となっている。

【ケンコーコム株式会社概要】(<http://www.kenko.com/>)

2000年5月にスタートした健康食品、医薬品、癒し用品など健康関連商品のECサイト。取扱商品数約12万点(2010年8月現在)。2004年6月に東証マザーズ上場。

【お問い合わせ先】

ケンコーコム株式会社／広報室 高須賀(タカスガ)

Tel: 03-3584-4138 Mail: pr@kenko.com

カウンターフィット薬(偽造医薬品) 拡がる汚染、追う対策

(*2) 日本製薬協 WEB サイト

カウンターフィット薬(偽造医薬品) 拡がる汚染、追う対策

金沢大学医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学 教授 木村 和子
解説講演(要旨)

2009年6月19日、製薬協会議室(東京)にて「製薬協メディアフォーラム」が開催されました。講師として、金沢大学・国際保健薬学の木村和子先生を招き、カウンターフィット薬問題の最新状況についての講演を聞きました。木村先生は、カウンターフィット薬問題における第一人者であり、2007年12月26日に開催された製薬協メディアフォーラムにおいても、「カウンターフィット薬(偽造医薬品)の現状」として講演しています。1年半を経て、ますます深刻さを増してきた現状、国際機関や各国政府の取り組み、また、日本を含む先進諸国におけるカウンターフィット薬問題についての講演要旨を以下に紹介します。

●カウンターフィット薬とは

カウンターフィット薬とは、“内容や出所に関して故意に虚偽の記載がなされた医薬品” のことであり、犯罪行為です。有害物質が含まれていることによる健康被害、有効成分が入っていないことによる治療機会の逸失などが問題点としてあげられます。

●偽造医薬品の世界的増加

Center for Medicines in the Public Interest(米国) は、2010年のカウンターフィット薬の販売額は750億ドルになり、2005年に比較して90%増になるだろうと予測しています。また、この金額は日本における医薬品の販売額とほぼ同等です。

地域ごとの事例数としてはアジアが突出しており、南アメリカ、ヨーロッパと続きます。アフリカについては報告数が少ないだけであり、実態が掴めていないというのが本当のところだと思っています。

事例報告の上位国としては、第一位が中国であり、韓国、米国、インド、日本と続きます。日本については、事例があった時点で即座に報告があがるということが、ランキング上位にいる理由と思われる。しかし、日本もカウンターフィット薬に無縁な状態というわけではなく、事例報告や押収・発見において上位に顔を出す国になっているということは認識して欲しいと思います。ただ日本の場合、その多くがインターネット経由で入手されたものであり、正規の流通ルート外でのケースであるということが、一般の人が脅威を感じられない理由となっています。

従来、カウンターフィット薬は、薬のない発展途上国での問題であると考えられてきましたが、近年は先進国でも大きな問題として取り上げられるようになってきました。ED治療薬が不正使用の需要を掘り起こしたことに起因していると考えられています。また、市場がグローバル化したことで大きくなったことや、インターネットの普及により消費者がアクセスしやすくなっていることなども要因となり、カウンターフィット薬が出回りやすくなっています。

カウンターフィット薬は、他の薬物犯罪に比較すると低リスクで利益が上がるため、犯罪組織やテロ組織が資金源と



講演中の木村先生

してカウンターフィット薬の売買に乗り出しています。

日本における対策ですが、税関に対して輸入差止申立をすることができます。実際、ED治療薬およびタミフルの商標権侵害、クエン酸シルденаフィル錠の特許権侵害に対して申立がなされています。

●健康被害

健康被害で顕著な例は、甘みをつける目的で使われるグリセリンやプロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールを使ったために起こったケースです。知られているだけでも10件以上、腎障害や神経障害を引き起こし、命を落とされるというケースが繰り返されています。

1995年のハイチでの事例、2006年のパナマでの事例を見ると、どちらの事例も中国産のジエチレングリコールが使われました。工業用薬品を作っている会社のものが、何回もの取引を経て分析証明書も偽造された末に、最終地で医薬品として使われたのです。そして、それを患者さんが服薬して、命を落とすこととなったのです。

1995年ニジェール共和国における髄膜炎ワクチンの例も有名です。生水を注射されて2,500人の方がこれにより亡くなっています。なお、これらの偽ワクチンは隣国からの善意の寄贈でした。

●対策の進展

2006年、WHOが中心となって、偽造医薬品の製造、取引、販売をなくすため、国際偽造医薬品対策タスクフォース(International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ; IMPACT)が結成され、偽造医薬品の定義の修正、対象を医療機器にも拡げるための作業、インターネット販売のガイドライン作成などについて取り組んできました。

しかし、カウンターフィット薬の定義見直しをきっかけに、医薬品の知財問題がIMPACTに持ち込まれてしまいました。2008年のWHO総会(WHA)でカウンターフィット薬の決議案を提出するも、インド、タイ、ブラジルなど16カ国の反対により、採択見送りとなりました。

その後、IMPACTで定義の見直しを行い、2009年WHAに再び決議案を提出する予定でしたが、提出見送りとなりました。そのかわり、WHOが偽造品と保健衛生に関して報告書を作成し、それについて総会で議論する予定でしたが、新型インフルエンザの発生に伴い、それも次期総会送りとなりました。

タイ、インド、ブラジルなどは、IMPACTの意図は医薬品の知財保護強化であり、カウンターフィット薬対策と称してジェネリック医薬品の流通を阻害しようとしていると主張しています。それに対しWHOは、“カウンターフィット薬”という名称が疑念を抱かせるなら用語を検討するが、“カウンターフィット薬”は重大な保健衛生上の問題であり、WHOの関心事項であると主張しています。

以上が今回のフォーラムの要旨でした。

ネットから入手したED治療薬の約6割が偽造品!

国内でED(勃起不全)治療薬を製造・販売している4社(ファイザー株式会社:バイアグラ、バイエル薬品株式会社:レビトラ、日本イーライリリー株式会社・日本新薬株式会社:シアリス)は、合同でインターネットにより入手したED治療薬の鑑定調査を実施し、その結果を公表しました。

これまで、各社(ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本新薬株式会社)が偽造医薬品の輸入差し止めや警察からの偽造医薬品販売業者摘発に協力してきましたが、国内に持ち込まれる偽造医薬品の実態は不明でした。医薬品の適正使用と患者の健康被害の観点から、インターネットによりどのくらいの割合でED治療薬(バイアグラ、レビトラ、シアリス)の偽造品が国内に持ち込まれているのかを把握する為、鑑定調査が実施されました。具体的には、日本人向けにED治療薬を販売しているインターネットサイトから、日本の調査会社とタイの調査会社を使って、ED治療薬を購入し、真贋鑑定を行いました。

総合調査結果

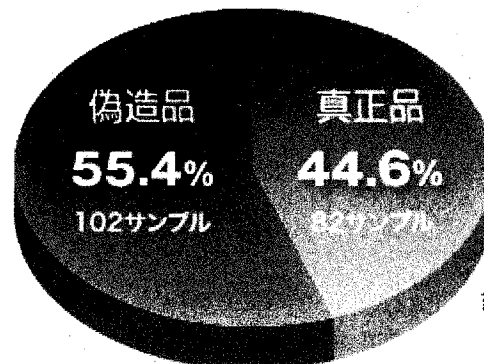
ネットで流通する
偽造品の割合

偽造シアリスの
成分の実態

偽造シアリス
製造の実態

ネットで流通する偽造品の割合

インターネット流通のED治療薬(ファイザー株式会社:バイアグラ、バイエル薬品株式会社:レビトラ、日本イーライリリー株式会社・日本新薬株式会社:シアリス)は、55.4%(日本:43.6%、タイ:67.8%)が偽造品であった。



調査総数:
184サンプル

○ ページ先頭へ

偽造シアリスの成分の実態

シアリスの偽造品36サンプルのうち、適宜抽出した11サンプルにつき、成分鑑定のため化学分析を行なった(質的分析であり量的分析は未実施)。

全く同じ成分を含むものは無く、エフェドリンの含有、不明な物質を含有など、偽造品の成分や品質には大きく差があることが判明した。また、シアリスの偽造品でありながら、シアリスの有効成分を全く含まず、有効成分としては、バイアグラの有効成分のみを含有するものもあった。

※T:タダラフィル(シアリス、Cialis) S:シルденаフィル(バイアグラ、Viagra)

TとSの両方を含有するもの:2サンプル [20mg錠]

TとSの類似体又は異性体の両方を含有するもの:2サンプル [50mg錠、20mg錠]

T及びSの両方(それらの類似体又は異性体を含む)を含有し、かつそれら以外の不明な物質を含有するもの:1サンプル[20mg錠]

T及びSの類似体又は異性体の両方に加えて、クエン酸塩を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

T及びSの類似体又は異性体の両方に加えて、クエン酸塩を含有し、かつ、それら以外の不明な物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

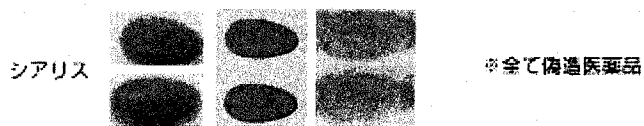
Tとそのジアステレオマーと、S(類似体又は異性体を含む)を含有するもの:2サンプル[20mg錠]

Tは一切含まず、Sとその類似体又は異性体を含有し、かつ、エフェドリンと10種以上の不明物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

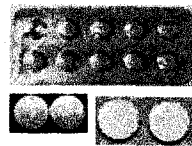
Tは一切含まず、Sの類似体又は異性体と、クエン酸塩と、不明な物質を含有するもの:1サンプル[50mg錠]

偽造医薬品

真正品に極めて類似した色・形状をしたものがあり、真正品と直接比較しなければ、偽造品と判別するのが困難な場合がある。インターネット上では、偽造品であっても、本物である、または、海外で製造されたジェネリック医薬品(後発医薬品)であると欺いて販売されているので、警戒が必要である。



バイアグラ



レビトラ

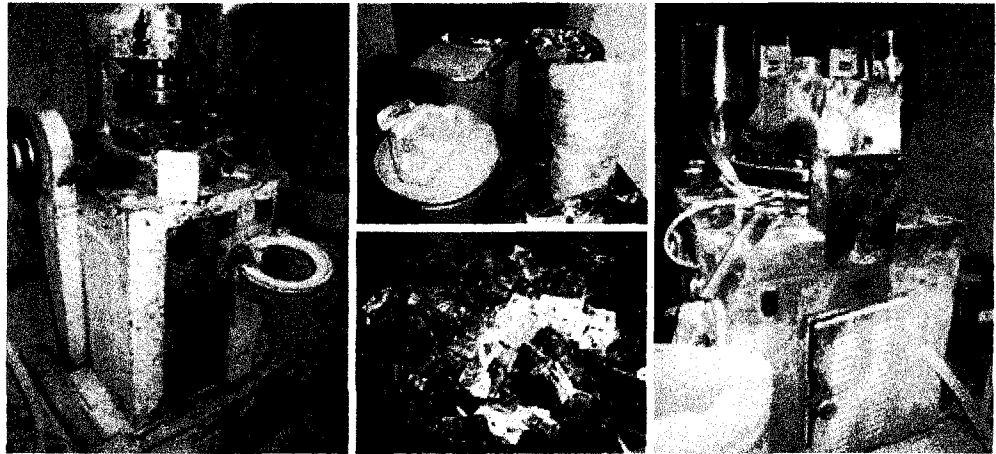
ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品は、厚生労働省が先発医薬品と同等と認めた医薬品です。先発医薬品の特許満了後に、有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果と同じ医薬品として新たに申請され、製造・販売される安価な医薬品です。

偽造シアリス製造の実態

偽造シアリス製造現場の一例(中国)

- 1) 偽造シアリスの製造現場も、この事例のように不衛生であり、また流通経路での品質管理にも問題があります。
- 2) 偽造シアリス工場ではメチルアンフェタミン(覚醒剤)製剤も密造されており、それが混入する恐れもありました。
- 3) シアリスも米国の住所から送られてくるから本物だとは言い切れません。



今回の調査により、偽造品(バイアグラ、レビトラ、シアリス)の流通実態が改めて明らかになり、こうした背景により患者が被害を被っている現状を踏まえると、違法な製造・輸入業者などの取り締まりの強化や偽造品撲滅活動等を通じた、早急な対策が必要であることが示唆された。

[ページ先頭へ](#)

シアリスは、国内では5mg錠 10mg錠 20mg錠の
3種類のみが、
医師の処方を経て販売されています。

EDの相談、治療ができる病院・医院を探せます。
EDが相談できる病院検索

[ページ先頭へ](#)

2011年4月21日

薬事法改正に関する安全対策にかかる意見書

医薬品等制度改正検討部会

部会長 永井良三 様

医薬品等制度改正検討部会

委員 花井十伍

第二回検討部会を急きょ欠席せざるを得なくなりましたので、当日の論点に
関係する安全対策に関して、下記の点について意見を述べたく意見書を取りま
とめました。部会の議論に反映されることを希望致します。

記

- 1, 高度な専門性や厳密な監視をもって扱うべき医薬品について、施設基準を
設ける必要がある場合、現在のように認可条件を課すだけでなく、法的
根拠を定めるべきである。また、こうした対応の中身として患者に対する
情報提供において必須の項目を明確化し医療提供者に義務づけられる仕組
みも検討すべきである。
- 2, 医薬品の添付文書の法的位置づけを見直し、国の責任と権限を明確化する
ことにより、添付文書の公的役割を明確化すべきである。
- 3, 副作用報告について、特に重篤なものに関しては報告期限にかかわらず、
医療機関も含めすみやかに報告すべきであり、企業については義務として
明記すべきである。医療機関についても努力義務は課すべきである。
- 4, 再評価制度については、迅速な見直しが可能になるよう改めるべきである。
- 5, 「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」の最終提言でも指摘された予防原則を踏まえ、同報告書で指摘された
項目については最大限法に反映させるべきである。

以上

平成 23 年 4 月 21 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
部会長 永井 良三 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
委員 長野 明
委員 藤原昭雄

医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進にあたって

「医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進」にあたって「新たなリスク管理手法の導入」「添付文書のあり方」について下記のとおり、意見を述べます。

1. 新たなリスク管理手法の導入について

医薬品の重要なリスクを管理するための方法を事前に計画し実行することを目的とした「医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）」が厚生労働省から提示され、現在パブリックコメントが収集されている。

医薬品リスク管理計画ガイダンスは、ICH E2E ガイドラインに則り、医薬品の重要なリスクとその監視計画をまとめるとともに、ICH E2E には含まれていないリスク最小化策についても網羅的に示されている。さらに、監視計画には、使用成績調査、市販直後調査などの目的を再確認し、リスク最小化策には目的に応じた方法で計画できるよう体系的にまとめられている。

本ガイダンスに基づき作成される医薬品リスク管理計画により、承認審査の早期から行政と申請者が市販後の安全性監視並びにその対策について検討すること、並びに市販後の安全性情報に基づき当該計画を継続して見直すことが可能となる。

今後本ガイダンスの内容を詳細に検討するが、本ガイダンスが有効かつ確実に実施されるためには、官民への周知徹底を図るとともに、医薬品安全性監視計画が科学的かつ効果的に活用できるよう、承認審査早期から行政と協議できる仕組みの構築、人員の育成、関連する制度・規定の見直し（GPSP、GVP等）、データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究の円滑な実施が可能となるような環境整備が必要と考える。

2. 添付文書のあり方について

わが国において添付文書は、薬事法にて規定された文書であり、行政は、承認審査時には詳細な審査・指示を、製造販売後には使用上の注意の確認・改訂指示を行っており、欧米の規制当局と同等の安全対策を実施している。

また、製造販売後の行政指導の手順については、平成 22 年 2 月 10 日安全対策課事務

連絡「医薬品の添付文書改訂業務に至る標準的な作業の流れについて」にて公表されている。

しかしながら、承認時から製造販売後のライフサイクル全般にわたる安全対策のプロセスの一層の透明化が必要と考える。

また、今後添付文書のあり方を検討するにあたっては、安全対策として迅速な対応ができるように、関連する制度・規定の十分な検討が必要である。

さらに、添付文書については使用者である医師・薬剤師等が記載内容を読み、十分に理解し、患者に説明する等の適正使用のための施策も併せて行うべきと考える。

以上

第2回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年4月21日

坂田 和江

- 本日の部会傍聴申し込みに際し、抽選漏れの方がたくさんいらっしゃいました。前回の会場もとても狭く、委員も一つの机で3人という資料もまともに広げられない状況でした。とても注目されている部会なので、今後、傍聴希望者が傍聴できるように、委員が資料をきちんと広げられるように、もっと広い会議室の確保をお願いします。
- 前回、「提言の実行」のために必要な制度の改正、特に薬事法改正事項を明確にすることを目的とした部会であることを、提言の概要説明を行ったうえで、改めて確認していただきたいと意見書を提出したにもかかわらず、最後まで概要説明すらありませんでした。今後、この部会が進行するにあたり概要説明が必要であるので、次回、代表の元検証委員に概要説明をしていただくよう希望いたします。
- 次回、最終提言を基に出来た研究班の研究代表者望月真弓委員に、「患者からの副作用情報を受ける方策に関する調査研究」「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」について、資料を交え、説明される時間をいただきたいと思います。
- 次回部会に「提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況最新版を配布いただくようお願いします。
- 本日部会で配布される資料3についてですが、①対応中、又は速やかに対応が可能なもの ②、③対応に検討が必要なものとありますが、④として、全く手が付けられていないもの（中には薬事法改正が必要であると思われるものが入っています）をきちんと追記され、次回配布いただくようお願いします。