

<p><u>積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与</u></p> <p>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</p> <p>(5) 医療機関における安全対策 ① 医療機関の取組の強化 ② 医療機関での措置の点検体制の構築</p> <p>(6) 健康被害救済制度</p> <p>(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策 ① 学会に期待される取組 ② 知見の適切な伝達</p> <p>(8) 製薬企業に求められる基本精神等 ① 製薬企業のモラル等 ② 製薬企業の在り方 ③ 製薬企業における薬害教育等 ④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等</p>	<p>④ 修正・追記 ⑤ 修正・追記 ⑥ 修正・追記 ⑦ 第一次提言と同じ ⑧ 修正・追記</p> <p>(5) ① 修正・追記 ② 修正・追記</p> <p>(6) 修正・追記</p> <p>(7) ① 第一次提言と同じ ② 修正・追記</p> <p>(8) ① 第一次提言と同じ ② 新規(★) ③ 新規(★) ④ 新規(★)</p>
<p>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方</p> <p>(1) 医薬品行政組織について ① 中間とりまとめまでの議論 ② 第一次提言における議論 ③ アンケート調査について ④ 今後の課題について</p> <p>(2) 第三者監視・評価組織の創設 ① 第三者組織の目的と特性 ② 第三者組織の権能 ③ 第三者組織の位置付け ④ 委員及び事務局 ⑤ 第三者組織の見直し</p> <p>第6 おわりに</p>	<p>第5</p> <p>(1) ① 第一次提言と同じ ② 第一次提言と同じ ③ 新規(★) ④ 修正・追記(★)</p> <p>(2) 新規(★)</p> <p>第6 新規</p>

厚生労働省（MHLW）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員に対する
アンケート調査結果報告書

平成22年2月8日

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

アンケート調査ワーキングチーム

大熊由紀子

小野 俊介

椿 広計

水口真寿美

山口 拓洋

第1 はじめに

「薬害の再発防止」をかかげてスタートした本検討委員会は、様々な薬害の被害当事者の方々から委員として参加し、薬害の教訓を生かした抜本的な制度改革を行うための、具体論に根ざした議論が活発に行われてきました。

その延長上に、国民の生命健康の安全を守る使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成が、重要な課題として浮かび上がりました。

そこで、「答えは現場にあり」という経験則に照らし、実際に薬事行政等に携わる厚生労働省及び独立行政法人医薬品総合機構の職員の方々に、第一次提言の内容全般及び上記各点に関連する事項についてご意見をうかがい、この結果を委員会の最終報告書のとりまとめに反映させることを目的として、本調査を実施しました。

実施については、平成21年10月の第17回委員会で提案され、11月の第18回委員会で決定となりました。平成22年3月末の最終提言のとりまとめまでの限られた時間内で実施することの適否等について議論がありました。しかし、薬事行政の現場で働く方々の実情やご意見を踏まえた上でとりまとめることが、机上の空論におちいることなく、実効をあげる報告書策定につながるということから、実施に踏み切りました。

幸い、短い調査期間にもかかわらず、合計430名という多くの職員の方々のご協力をいただき、現場の方々でなければ見出すことの難しい問題点が明確になり、また貴重なご提案をいただくことができました。業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに、心よりお礼を申し上げる次第です。

第2 調査要領

調査の要領は以下のとおりです。

(1) 調査方式

調査票（別紙添付）を用いたアンケート調査

本調査については、上記のとおり、検討課題が多岐にわたる本委員会の最終提言とりまとめに向けた議論の資料とすることを目的とすることから、あえて自由記載欄を求める設問を多くしたアンケート調査の方式を採用しました。

(2) 調査対象

厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く）の職員 158名
医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 637名
以上合計 795名

(3) 調査票の送付

平成21年11月18日

(4) 回答方法

Web上の調査サイトでの回答、又は直接調査票に記入の上郵送による回答

(5) 回答期間

Web、郵送での回答ともに平成21年11月18日（水）～12月11日（金）
（当初の回答期限は12月4日であったが、回答期限を延長しました。）

第3 調査結果の概要

1 回収率

全体：430人 / 795人（回答率 54%）

内訳 MHLW 86人 / 158人（回答率 54%）
PMDA 344人 / 637人（回答率 54%）

Webによる回答 227人（53%）

郵送による回答 203人（47%）

2 設問1-1、設問3-1、設問3-2、設問3-3の回答

設問1-1、設問3-1、設問3-2、設問3-3は、選択式の設問です。
数量的な集計分析が可能であり、結果は後記第4のとおりです。

3 設問1-2、設問2、設問3-4、設問4の回答

(1) 全回答一覧表

設問1-2、設問2、設問3-4、設問4は、自由記載式の設問です。その全回答は、第6全回答一覧表（別添）のとおりです。

本調査については、上記のとおり、調査目的に照らし、あえて自由記載欄を多くとったため、その集計には限界があることから、全回答を公表することを当初より予定し、調査に当たり、個人が特定される情報を除き、全回答を公表する予定であることを告知して実施いたしました。

なお、全回答一覧表は、以下の方法で処理しました。

- ① Web上の回答はダウンロードし、郵送による回答についてはデータをexcelファイルに直接入力しました。明らかな誤字は修正しました。
- ② 回答者や対象者など個人の特定につながる回答箇所は黒丸でマスクしました（但し、黒丸の数は文字数を反映していません）。回答者の特定を避けるために回答の重要な部分をマスクしなければならない場合なども生じ、かえって回答者の意図に反する結果になるのではないかも考えましたが、個人の特定を避けることを優先して対応することとしました。
なお、回答者の特定を避けるために行ったマスクについては、当該回答者がマスクを外すことを希望される場合には、再考いたしますので、2月26日までに、必ずマスク前の文書を明示して（本人であることの確認に必要です）手紙でご連絡ください。連絡先は、東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学山口拓洋 〒113-8655 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部付属病院）です。
- ③ 回答者の所属部署及び行政経過年数は、回答者の特定につながる可能性があるため、全体の集計にのみ用い、回答一覧表からは削除しました。

(2) 回答要旨概要

上記の全回答一覧の通読は長時間を要することから、委員会における討議資料として利用しやすいよう、以下の要領で、回答要旨の概要を整理しました。結果は後記第5のとおりです。

① 回答を要約して抽出しました。

但し、調査の目的は、回答中にある多様な意見を反映させて討議の資料とすることにあることなどを踏まえ、ほぼ同様の意見と言えるものは、繰り返して記載することはしていません（ニュアンスの異なる回答を紹介する必要があると判断したものについては、スラッシュで区切っています）。

従って、1行の意見でも同旨の意見が多数ある回答もあり、数の多寡は反映していないことに留意してください。

② 設問毎に回答を整理する方法は採用せず、第一次提言記載の各内容を念頭に項目毎に整理しました。

これは、自由記載であるため、同趣旨の意見が、複数の設問にまたがって回答されている実情があり、設問毎の整理は実質的にも困難であり、委員会の討議の資料を提供するという観点から、項目毎の整理の方が適切であると判断したためです。

③ 要約については、限られた時間内で作業を完成させなければならなかったことから、漏れが生じている可能性があり、また、的確に要約しきれなかったものなどもあります。

これらの点については、回答全文を本報告書と一体のものとして公表しているので、正確にはそちらをご覧くださいと、ご容赦いただきたいと思います。

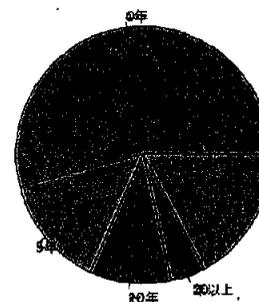
第4 設問1-1、設問3-1、設問3-2、設問3-3の回答に関する集計分析結果

1. 単純集計結果

2-1 医薬品行政の勤務経験（%）

0～4年	5～9年	10～20年	20年以上	無回答
54.0	14.2	10.2	4.41	17.2

経験年数



回答者職務経験年数分布については、厚労省とPMDAでは有意に異なり、MHLWは10-20年の方が24%なのに対し、PMDAでは7%にすぎず、その分、4年以下の回答者が58%となっている。

各組織の医薬品行政に関わった経験年数（%）

職場	0～4年	5～9年	10～20年	20年以上	無回答
MHLW	36.0	17.4	24.4	3.5	18.6
PMDA	58.4	13.4	6.7	4.7	16.9

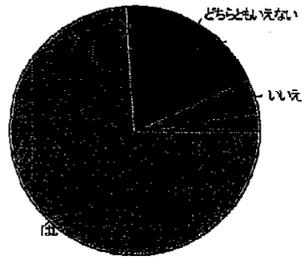
2-2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLWとPMDAとで傾向差はない。

1) あなたは仕事にやりがいを感じますか（%）？

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	5.1	19.	74.0

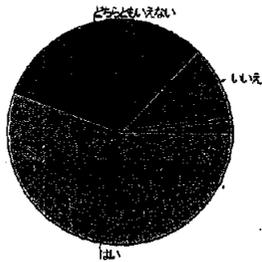
仕事にやりがい



2) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	11.2	31.4	55.6

職務継続意欲



この質問は、厚労省と機構とで5%有意に異なる。実際、厚労省の方が勤め続けたいとする職員の比率が少し少ない。

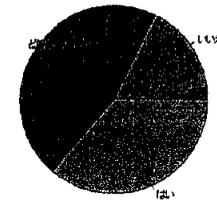
職務継続意欲

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	19.8	36.0	43.0
PMDA	2.0	9.0	30.2	58.7

3) あなたはこの職場をあなたの後輩に勧めますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
2.1	15.8	45.8	36.3

後輩に勧める



この質問も PMDA の方が推奨意向は5%有意で回答者の中では高い。

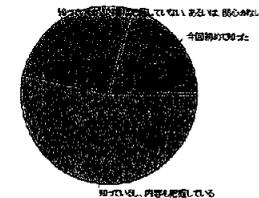
後輩に勧める

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	26.7	47.7	24.4
PMDA	2.3	13.1	45.3	39.2

2. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：20.7%、知ってはいたが関心がない方：26.0%、知っているし、内容も把握している：53.2%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

一次提言認知



勤続年数の10～20年が最も認知度が高く、4年以下では今回初めて知った方が約30%であった。この認知の経験年数による差は、高度に有意である。

経験年数

一次提言認知	0～4年	5～9年	10～20年	20年以上
今回初めて知った	29.3	9.8	2.3	15.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	28.4	27.91	3.6	10.5
知っているし、内容も把握している	42.2	62.3	84.1	73.7

職場別には、MHLWの方が1%有意で認知が高かった。但し、この傾向は勤続年数によるものと考えられる。

職場

一次提言認知	MHLW	PMDA
今回初めて知った	8.1	23.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	24.4	26.5
知っているし、内容も把握している	67.4	49.7

職務に対する満足は、特に認知に影響を与えているとは考えられない。

第5 設問1～2、設問2、設問3～4、設問4の回答（自由記載）の要旨概要

1 第一次提言について

1-1 全体的評価

(1) 肯定的

- ・第一次提言の内容はいずれも妥当／幅広い観点から問題点を適切に分析し、有益な提言が行われている／大変意義深い／方向性としてはPMDAの目指しているものと同じ(以上MHLW/PMDA)
- ・重要な指針であり常に立ち戻る姿勢が必要(MHLW)／意識改革・原点に立ち返る重要性を認識／患者の立場に立った業務遂行であることを再認識／見失ってはならない心構え(以上PMDA)
- ・過去の薬害の歴史と向き合うため、提言を真摯に受け止める／過去の薬害を再認識した／過去の医薬品行政の反省に基づいて今後を提言しており、有意義(以上PMDA)／経過の分析が詳細に行われたことは、医薬品行政の見直しに有効／薬害の歴史・医薬品行政の実情を世の中に伝えることになった意義がある／事実関係が詳細に把握できた／血液製剤による肝炎被害につき資料的価値がある(以上MHLW)
- ・医薬品安全対策のレベルアップを強力にサポートするもの(MHLW)
- ・理想が具現化することが大事なので頑張っていきたい(MHLW)
- ・可能な範囲で自分の業務に活かしている(MHLW)
- ・今後の研修に活用できればよい(MHLW)／研修で解説してもらえるとよい(PMDA)
- ・時代の流れに合わせた具体的内容になっている(PMDA)
- ・今後問題に直面したときに、積極的にアップデートしていくべき(PMDA)
- ・提言は定期的に行い、国民に情報発信することが必要(PMDA)

(2) 批判的

- ・ゼロリスク的な発想が強い印象／薬害防止の観点からのみ医薬品行政のあり方を検討するのは一面的(以上PMDA)／安全対策の視点に偏っている(MHLW)
- ・医薬品を患者に早く提供することも求められる／安全性に加え、病気の重篤性・治療のニーズも踏まえて総合的に検討する必要がある／行政の関与を求め、安全性に重点を置くほど、上市は遅れる適切なバランスが重要(MHLW)
- ・「薬害」の定義を議論してほしい／薬害の定義をすべき／委員の間で「薬害」の認識が一致しているのか(以上MHLW/PMDA)
- ・両論併記が多い／両論併記であり方向性を明確にできていない／両論併記が多いが、正解を導くことは難しいのか(以上PMDA)

- ・一般に周知されていることであり、検討会を組織してまで作った文章とは思えない／既知の理念が列挙されているに過ぎない、行政組織のあり方については、先進的なアイデアが議論された経緯も皆無／抜本的・画期的な意見はない(以上 PMDA)
- ・「十分な吟味」「高い倫理性」等の感覚的な表現が多い (PMDA)
- ・現状の分析・評価が深く行われているのか不安 (PMDA)
- ・現実性・経済性の乏しい部分も多い (PMDA)
- ・学会や企業に対する提言は内容が薄い (PMDA)
- ・具体化のためには、医師・薬剤師・看護師の参加が不可欠だが、医師・看護師の意見が反映されていない(MHLW)
- ・過去の薬害を今日の視点から批判している (PMDA)
- ・昭和 37 年のフィブリノゲン製剤承認、418 名に対する不告知はやむを得ない(PMDA)
- ・分かっているがどうしようもないという状況なので、別な次元からの考察も必要 (PMDA)
- ・我々の仕事について理解していない／職員は高い倫理観・使命感を持っているが、委員にはそのように写っていないのか(以上 PMDA)
- ・アカデミアから医療経済学者、規制当局から PMDA の審査役クラス、製薬業界から薬事、臨床開発担当者を選択し、委員あるいは参考人として参画させるべき (PMDA)
- ・かつて勤務した委員は真の医薬品行政のためでなく勝手なことを言い、実情を知らない委員は理想論だけを述べている (PMDA)

(3) その他

- ・薬害の原因は、厚労省・専門家の無責任さとマスコミ・国民の情報不足にあるので、行政・企業・国民の関係が変わらない限り、薬害を起こした精神は変わらない (PMDA)
- ・提言の示す基本的問題点は、「医療にかかわるそれぞれのプレーヤーが常に患者／国民の方を向いていないのではないか」ということで、過去の薬害事件の時と変わっていない。これがなぜ変わらないのかの原因を除去するような提案をしてほしい (以上 PMDA)
- ・組織論ではなく、もっと大きな視点から論じて欲しい(PMDA)
- ・過去の非難だけでなく、今後どうすべきかが重要(PMDA)
- ・産官癒着というステレオタイプの見方であるが、医師の責任も踏み込むべき(PMDA)
- ・第 2 部で、医師の責任の議論、治療されて助かった妊婦についても加えるべき(PMDA)
- ・制度・体制が不十分なのか、体制の下で働く人材の問題なのか、分けて検討して欲しい(MHLW)
- ・医薬品の開発環境・開発支援のあり方についても議論が必要(MHLW)
- ・PMDA の予算の不確実性・予算使用に関する非流動性についても言及すべき(PMDA)
- ・薬事法を改正し、薬事法上の責任は厚労省ではなく、企業の製造物責任とすべき

(PMDA)

- ・提言の中ですでに取り組んでいる業務もある(MHLW)
- ・「予防原則」の定義が不明確「科学的知見に立脚した評価」と矛盾するところがないか (PMDA)
- ・優秀な人材が若いときからトップダウンの方針に理屈をつけるトレーニングをされ、それに適合したものが生き残る仕組みが作られてきた。この仕組み・体質が残る限り、薬害は決してなくなるらない (PMDA)

1-2 第一次提言の具体化

- ・今後の組織のあり方が具体的ではないので、具現化することを期待する(MHLW)
- ・組織・人員・予算の関係から、①実現優先するもの、②優先しなくていいもの、③多くの資本を投入することなくできるものを、明らかにしてほしい(MHLW)／優先順位や工程表をつけてほしい／優先度と実現性にまで踏み込んだ議論を①理想的な状態、②実現のために現状で不足していること、③実現必要な施策、④各方面への影響、⑤代替策・次善策の言及／実現方策、取組策に乏しく、現実味がないので、当面取り組むべき課題・方策を多く含めたほうがいい／提言の指摘事項がどのように政策に反映されるのか、プロセスやタイムスケジュールが見えない(以上 PMDA)
- ・予算・人員の制約の中で実現化を図ることが課題／それなりの人と予算が必要医薬品行政に対して国費を投入すべき／コスト面の議論を／財政的な対策がなければできない(以上 PMDA)
- ・組織や人の充実に関する提言は、行政の外からの要請でなければ組織改革はされない (MHLW)
- ・将来目指す方法と現実方策のバランスが重要(MHLW)
- ・実現可能性の点で内部の認識とずれがある (PMDA)
- ・実現には薬務行政の組織・体制の充実が不可欠(MHLW)
- ・効果的な提言実現には、検討委員会として関係各方面への働きかけが必要(MHLW)
- ・他局・他省庁が関与する部分は、実現可能性が疑問(MHLW)
- ・政治家と厚労省幹部(官房)を動かす程のインパクトがない／世間や施政者の関心を引き、真に必要なことを実現させることができるかが最大の難関(以上 MHLW)
- ・医療従事者(薬剤師、看護師)にも周知してほしい(MHLW)

1-3 第三者機関

(1) 肯定的

- ・医薬品行政の監視・評価機関設置には賛成(PMDA)
- ・5 つの行動理念にかなっているか適切に評価するためにも、第三者機関設置を希望

(PMDA)

(2) 批判的

- ・具体性、実現可能性、人材の確保等についてイメージが示されていない (PMDA)
- ・第三者機関の設置は、現行の監視・評価機関と重複した行政になる (PMDA)
- ・第三者機関が重大な見逃しをしたときに責任を負う組織にならない限り、パフォーマンス的な提言をするだけなので反対 (PMDA)
- ・少数の者で勧告・提言を行うのでは、適切な運用は困難、むしろ、同一機関内で監視評価を強めるとともに、行政からの情報開示を徹底させるべき (PMDA)
- ・審査報告書や審査資料の公表等の透明性確保措置があれば十分何か問題があれば、検討会のような機関をアドホックに設置すればよい。(PMDA)

(3) その他

- ・第三者機関の業務や職員の資質が問題リスク・ベネフィットを比較考量して使用する医薬品の特性を踏まえ、相応の責任を負い議論すべき／第三者機関は、評論する組織ではなく、責任ある提言を行うべき(以上 MHLW)
- ・厚労省以外では、医薬品という製品を通じた規制の偏りから脱却することは困難 (MHLW)
- ・薬務行政は省庁にまたがる問題ではないので、情報収集・意見交換のため、独立性を担保しつつ厚労省内がよい (MHLW)
- ・第三者機関職員になる弁護士は、薬害訴訟との関係性等 (利益相反情報) を明らかにすべき (MHLW)
- ・第三者機関のスタッフは裁判員のような無作為抽出あるいは国民の投票により決定するのが望ましい (PMDA)

1-4 行政組織のあり方 (第3項にも記載あり要参照)

(1) 見直しの必要なし

- ・PMDA発足以降に組織役割の問題が生じたことはなく、見直しの必要が分からない (MHLW)
- ・現在の組織は相当充実しており、成果も上がってきているから、すぐに組織改編行うメリットは少ない (MHLW) /現在のPMDAは専門職員にとって業務に集中できる環境となっている (PMDA)
- ・新組織の構築より、人材確保やマネジメントの方策が重要 (MHLW)
- ・制度改正・組織体制の見直しばかりに労力を割かれ、日常業務が落ち着いてできなくなるのは不安 (PMDA)

- ・組織のあり方が変わっても、審査手法は大きく変化せず、薬害再発防止に繋がる可能性は低い。現場のあり方を改善すべき (PMDA)

(2) 見直しの必要あり

- ・現状は、厚労省とPMDAの二重行政となっており、大胆な医薬品行政の見直しが必要／厚労省とPMDAに二元的なありかたは改めるべき (以上 PMDA)
- ・国・PMDAのみならず、都道府県の薬事関係組織も含め、全体的な組織整備をすべき (MHLW)
- ・日本の医薬品行政は、企業の規模の割には割かれている人数が少なすぎる (MHLW)
- ・医薬品庁の設立／定員の観点から医薬品庁の設立が必要 (以上 MHLW/PMDA)
- ・医薬品行政を担う組織として独法は不適切 (将来的に縮小を前提とした組織であるため) /取扱う業務の重要性からは、国の業務として位置づけるべき (以上 PMDA)
- ・このような仕事は公務員としてやるべき。日本国の一機関ということを明確にしなければ世界と渡り合えない (PMDA)
- ・「業務の停滞が国民生活に直接著しい支障」を及ぼすので、特定独立行政法人とすべき (PMDA)
- ・医薬品業務は国直轄で運営すべきだが、独法特有の柔軟性も手放したくない (PMDA)
- ・PMDAの組織・定員・予算についてはPMDAの権限とし、総務省・財務省の影響を可能な限り排除すべき人材確保のため、給与・処遇をある程度自主的にする必要あり (MHLW)
- ・高度な専門性をもった優秀な人材確保のためには、制約が伴う公務員型は不適当 (PMDA)
- ・非公務員型でよいのか (PMDA)

(3) 財源

- ・医薬品組織の財源が企業からの資金で賄われる組織でいいのか。PMDAから企業への発言力が弱くなるのでは／医薬品組織の財源は公費で賄うべき (以上 PMDA)
- ・政治・行政・企業からの独立のためには、財産基盤確立は重要であり、手数料収入と同額は国庫から賄うべき／財源は、公費と企業からの拠出の両方とする (以上 PMDA)
- ・安全対策の財源を、製薬企業から拠出させて賄うべき (PMDA)
- ・安全部は一部企業からの拠出で運営されているが、患者さんのための事業というより、企業のための事業のような面があり、癒着の原因となりうると思う (PMDA)
- ・ユーザーフィーでも問題はない職員の高い倫理観を養うことによりカバーできる (PMDA)
- ・FDAと同じレベルなら2000名は必要だが、財源はあるのか (PMDA)

(4) その他

- ・前提として現在の組織の評価を十分に行うべき (PMDA)
- ・組織変更をするのであれば、内部の意見を聴いて欲しい(MHLW)
- ・組織の今後のあり方については、両論併記ではなく結論を出すべき (両者メリット・デメリットがあるので、両論併記だと現状のまま) (PMDA)
- ・A案、B案にとらわれず、必要な人材を確保できる体制とすべき (PMDA)
- ・統合を含めて、あらゆる型を検討すべき。国立病院・医政局との関係も重要(PMDA)
- ・PMDAの審査・安全対策の強化は、公務員一律定員削減等と逆行するので、今後の体制強化に悪影響を及ぼさない仕組みが重要(PMDA)
- ・安全対策の財源・審査安全対策人員の流動性については詳細な議論が必要(MHLW)
- ・業務運営の「独立性」とは、どのような意味で使われているのか(MHLW)
- ・相当数のレギュラトリーサイエンス者が協議決定をする組織体制 (日銀の政策委員会のような) も一案(PMDA)

1-5 第一次提言の個別課題

(1) 法の見直し

- ・薬害被害拡大は立法を含む行政の責任「薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うこと」に大賛成(PMDA)

(2) 人材の育成・確保 (第3項にも記載あり、要参照)

- ・製薬企業出身者の人材活用に慎重な理由が分からない(MHLW)
- ・倫理観の高い人材確保・育成するための具体的に提言を出すべき(PMDA)
- ・安全対策100名増員の積算根拠がないのが残念/現行の人数ではなぜ足りないのかの説明が不十分 (以上 PMDA)

(3) 教育

- ・科学的なデータ (エビデンス) を適切に理解するための教育を要する (MHLW)
- ・初等中等教育を具体化すべき/早急に実施すべき (以上 PMDA)
- ・臨床研究に関する教育が医学・薬学教育で行われていないことが問題 (PMDA)
- ・医学・薬学部において医薬品・医療機器開発の講義をするべき (PMDA)

(4) 治験・承認審査

- ・ドラッグラグは、製薬企業の日本での開発の遅れが大きな要因審査自体は早くなってきている (PMDA)
- ・審査員個々の質の向上を早急に進めるべき (PMDA)

- ・ドラッグラグの要因の1つとして、医薬品開発における開発者向けガイドラインの整備不十分があり、厚労省がPMDAが検討すべき (PMDA)
- ・医薬品審査を厳重にするため、十分な審査期間を与えるべき (MHLW)/審査スピードを上げると、安全性について十分検討できるか不安(PMDA)
- ・「事前評価相談」により見かけ上審査事務処理期間が短くなることに満足するのは本来の姿ではない (PMDA)
- ・デバイスラグについて法的措置を講ずるべき (PMDA)
- ・製薬企業から、海外の行政機関で承認されれば国内で承認したこととすればドラッグラグはなくなるという意見を聴くが、それでは国民の健康を守れない/日本人のデータを減らすことは疑問(以上 PMDA)
- ・国際共同治験の利用により日本人データが減少し不確実性が増している (PMDA)
- ・国際共同治験で日本人の長期投与試験のデータを収集することについて難色を示されることも多く、本提言を英訳することなどによって、日本人データの必要性についての方針を示してほしい(PMDA)
- ・白人中心の臨床試験成績となっているので、日本人を含むアジア諸国での臨床試験・治療開発を推進すべき (PMDA)
- ・申請者が提出した情報に対する評価・措置を速やかに行うことも求めるべき (PMDA)
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込んで欲しい(PMDA)
- ・医療機器については、欧州のように審査を民間の認証審査機関に移行すべき (PMDA)
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装を行っているに過ぎず、問題が発覚しても、辞表を叩きつけて止めるものなどいるはずもなく、部会もシャンシャン会議に終わっていることへの問題の理解、指摘、提言がなければ薬害は続く (PMDA)。
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステムを構築すべき (PMDA)
- ・透明性の観点から、守秘義務の問題をクリアした上で、機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討すべき (PMDA)
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき (PMDA)
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき (PMDA)
- ・専門協議、部会、分科会等の役割に重複がある/位置づけを再検討すべき/部会・分科会という「儀式」が必要なのか疑問(以上 PMDA)
- ・PMDAは審査期間の短縮が厳しく求められているのに、PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月については改善が図られていない (PMDA)
- ・治験に限らず全ての臨床研究をGCPで実施すべき (PMDA)
- ・臨床試験についての国民の認知度を上げる (PMDA)
- ・審査終了案件について、内部で承認までの経過報告を行い、担当者をたたえるべき。

- ・部会リハーサルは実施されるが、部会終了後は何もなく、達成感に乏しい (PMDA)
- ・世界の学会では、日本に投資しない、FDAで承認取って日本に持ってくる方がお金もかからず、速やかに承認されると言っている (PMDA)
- ・承認条件に基づき行われた臨床試験、調査について申請者が結果を速やかに提出することの厳格化について記載するだけでなく、その提出された情報に対する評価・措置の判断を速やかに行うことも記載すべき (PMDA)

(5) 適応外使用

- ・適応外使用については、真に必要な患者も居り、難しいのでは (MHLW)
- ・適応外使用を、臨床医・患者団体からの要望に基づき行政が有効性・安全性を評価するスキームの確立が重要 (MHLW)
- ・適応外使用を阻害している法や制度を糺すべき (PMDA)

(6) 被害救済制度

- ・救済制度を抗がん剤まで広げることは疑問。広げるならリスクの高い全ての医療行為に広げるべき (PMDA)
- ・免疫抑制剤や抗癌剤を完全に除外するのは不適當。これらの薬剤も対象とできる額の拠出金を準備して対応すべき (PMDA)
- ・救済給付業務については、全ての医療従事者の意識向上、協力体制の整備に向けた方策が必要 (PMDA)

(7) 情報収集・発信

- ・医薬品に関する国内外の情報収集について、迅速かつ正確な対応を要する (MHLW)
- ・患者からの副作用報告導入は、処理に膨大なリソースが必要な割に得られる情報は多くないと予想されるので、慎重にすべき (MHLW)
- ・副作用情報等がどの程度医療現場で活用されているのか検証する必要がある (MHLW)
- ・専門家と一般人の知識・理解の差が大きい分野なので、タイムリーな情報発信と科学的な考え方の周知が必要 (MHLW)
- ・薬事関連のHPの整備 (規制当局の考えをウェブサイト公表、総合機構HPとのリンクを強化) (MHLW)
- ・医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する (MHLW)
- ・副作用報告書を情報公開すべき (保管期間3年を過ぎると廃棄されている) (MHLW)
- ・医薬品適正使用情報について、行政から医療機関に情報提供 (通知、FAX) できるスキーム確立が重要 (MHLW)
- ・医薬品情報発信につき、患者・家族等も含めた検討をして、適切な情報発信方法を検討 (PMDA)

- ・一般の方々への相談体制を強化し、担当部署の改善をはかることが急務である
- ・市販後調査データを海外から適時的確に情報収集・解析・対応を要する (PMDA)
- ・患者に対する副作用情報の伝達は、PMDA・厚労省ではなく医師が行うべき (PMDA)
- ・市販後安全管理にあたり、臨床の現場情報を尊重する (フィードバックする) との表現を含めてほしい (PMDA)
- ・因果関係の明確ではない安全性情報を公表するかどうかは慎重に判断すべき (PMDA)
- ・苦情解決部門を置くことは現実性も高く必要性もある (PMDA)

(8) その他の安全対策

- ・安全対策は、医薬品というモノに着目するのではなく、医療全般の安全の1つを考えるべき (PMDA)
- ・医療界を巻き込んだ対応をするために、PMDAの教育的役割が求められる (PMDA)
- ・重篤な副作用からの対策について、PMDAが自ら仮説を立てて独自に積極的に副作用の原因を科学的に研究すべき (PMDA)
- ・医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき (PMDA)
- ・個人の能力のばらつきによらず、半自動的に危険性を察知できるシステム構築が必要 (PMDA)
- ・日本では積極的な副作用報告を行う素地が確立していない (PMDA)
- ・個人輸入の監視等の強化に賛同する (PMDA)
- ・添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要 (PMDA)

(9) 広告

- ・広告の事前審査制度を導入すべき (MHLW)
- ・製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は、禁止してもよい (MHLW)

(10) 企業

- ・企業も患者のための医療を考えている (PMDA)
- ・医薬品・医療機器メーカー、医療従事者の責任の明確化に踏み込んだほうがよい (MHLW)

(11) 医療機関・医療従事者

- ・医療従事者・学会の積極的取り組みも期待する (MHLW)
- ・医療行政による医療機関・医療従事者への直接指導も必要 (MHLW)
- ・医療機関における取り組み強化に踏み込んでいることは評価 (MHLW)
- ・医療現場 (エビデンスがないまま使用に対する要望を提出していた学会、医師等) の

責任にも言及すべき／「医師の意識・認識」の視点が落ちているのは残念／医薬品評価に求められる客観的データ収集の必要性に対する医師の認識があまりに低すぎると感じる（以上 PMDA）

・実臨床における薬剤師の地位の向上を要する（PMDA）

（1.2）患者・国民・マスコミ他

・社会全体でリスクを許容すべきであり、マスコミや国民が果たすべき役割がある（MHLW）

・「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念（PMDA）

・リスクに関する医療現場の人々（患者も含む）の理解／患者や医療従事者にも一定の責任を求めていることは重要／患者、医療従事者が一体として薬害防止することが必要その最大の対策は情報公開（以上 MHLW）

・薬は必ず副作用を伴うことを、国民に理解してもらうことが重要／患者や国民一般の理解も重要／国民に対する薬への意識の持ち方も認識させるべき（以上 MHLW／PMDA）

・医薬品・医療についての消費者教育・学校教育を行うべき（MHLW／PMDA）

・科学的なエビデンスを作るためには、患者の協力も重要（MHLW）

・医療に関する消費者教育のために医療安全基本法を（PMDA）

・薬害再発防止と医療の向上には、報道者・アカデミック等の役割・影響も大きい（PMDA）

（1.3）政治との関連

・行政である薬務局が変わるためには政治の力が必要。大臣の責任が問われない風土を改めるべき（MHLW）

・政治情勢の変化により、安易に組織が見直されないような強力なメッセージを発する必要（PMDA）

・議員秘書から、個別品目の審査状況に問い合わせがあるのは困る（PMDA）

（1.4）その他

・薬害経験者と新薬を待つ患者の意見を正しく評価し、PMDAとしての評価基準の公表が求められている（PMDA）

・科学的な専門知識のために、独自のラボがあるとよい（PMDA）

・FDAの品質システムを参考にしたらよい（PMDA）

・審査終了案件について報告して、審査担当の榮譽をたたえる場を設ける（PMDA）

・一般企業のようなマーケット部・企画戦略部があってもよい（PMDA）

・まだ発展途上（PMDA）

・申請者との信頼関係を築きたい（PMDA）

・患者が医療・治療後の社会復帰等について気軽に相談できる場所（保健センター＋社会福祉事務所）が必要（MHLW）

・医薬品規制と臨床での使用実態・消費行動の実体とが乖離していると感じる（MHLW）

・医薬品の製造販売、流通・使用を国で一貫して行う（製薬企業・医療機関等の国営化）（MHLW）

・薬事法は分かりにくいメーカー・医療従事者にも分かりやすい仕組みにする（MHLW）

・肝炎関連予算は必要最小限度とすべき、困っている人は多数いるが、一生、人に助けられて行くことはありえない。福祉が充実している我が国では考えられない（MHLW）

・薬害肝炎のように、薬害に遭ったときに補償することは疑問（PMDA）

・医療経済に関するコストも議論すべき（PMDA）

・医療分野は日進月歩で迅速かつ柔軟な仕組みも必要（PMDA）

2 組織文化他

2-1 PMDAと厚労省の関係

（1）役割分担

・両者の明確な役割分担と強い連携が必要（MHLW）／両者の役割分担と役割における最終決定権を明確に／承認審査の責任の所在が不明確／両者の役割を明確にして、科学的視点での判断ができる環境にする／両者の業務分担が難しい／棲み分けが曖昧／役割分担が不明確で行政的対応まで求められる／役割が重複している（以上 PMDA）

・両者の役割分担を明確にして、PMDAの責任を明確にすべき。最終的には国の責任だからという雰囲気がある／PMDAにも権限を付与すべき。権限がないため、職員使命感・責任感が乏しい（以上 PMDA）

・厚労省の影響が強いため、独法として専門家集団として自由と責任を与えて行動させてほしい／医薬食品局の意向にとらわれないことを行いたい／日本人の安全性について、海外規制当局のどう判断しているかのみならず、厚労省とは独立してPMDAのスタンスを提示することが必要／厚労省と文化を共有しており国の下請業務が多いが、独自性を発揮すべき／厚労省の下請けになっている。アカデミックなことより厚労省行政に左右される。圧力があると厚労省あたりから優先・迅速でない品目を1週間で審査を終わらせるというような依頼がある。／審査の判断を行う上でのPMDAの独立性を担保すべき（以上 PMDA）

・厚労省からの完全な独立が必要。厚労省は、PMDA独自の視点（専門的・科学的判断）で審査・調査した結果が公になることで、マスコミ対応が必要になることを懸念し、PMDAを監視している（PMDA）

・両者の組織・人事がなれあいのため、各々独自の考え方が出せない決断できる人が

いない(PMDA)

- ・頻繁に入れ替わる上層部の厚労省出向組の考え方の違いにより、組織の考え方も微妙に変動しているように思える。(PMDA)

(2) 人事交流

- ・厚労省とPMDAの人材交流・情報共有の強化／一体として薬事行政を担っているから人事交流を行うべき／20～30歳代の若手職員で、厚労省とPMDAの人事交流を／若いうちに厚労省との人事交流を(以上PMDA)
- ・両者を同じビルに置けばコミュニケーションや審査・安全対策の質が向上(MHLW)
- ・国立病院機構・PMDAからの出向者と1つの業務を共同実施していく機会を増やす(MHLW)
- ・医薬食品局・PMDA・製薬企業間の人材交流はプラスに(MHLW)
- ・厚労省との業務分担・情報交換がスムーズでない運用通知改訂時にも、PMDAの持っている問題意識・意見が軽視されている(PMDA)
- ・PMDAは学問的な考え方にこだわる審査官が多く、行政の考え方を分かっておらず、トラブルが発生する(MHLW)
- ・本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望／厚労省の判断は世論や政治家の意見に影響されやすく、PMDAのデータに基づく科学的判断としばしば意見が対立する。その調整が大変／PMDAにも行政的な判断は必要と思うが、その影響を強く受けすぎている(以上PMDA)
- ・審査等の経験のない人材が出向してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならぬ。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らない。(PMDA)

2-2 人事システム

(1) 厚労省職員の回答

- ・2年移動では専門性確保は困難、情報公開を前提として専門性確保を優先すべき／数人は部門固定にしないと難題を超えられない／専門性確保に重点を置いた人事体系とすべき／同一ポストの在任期間が短く、仕事を覚えていない状態が多くなり、迅速・的確な対応ができない
- ・薬系技官が薬務局長・官房の主要ポストに就けば、薬務・医薬品行政に対する国全体の危機感も変わる

(2) PMDA職員の回答

- ・PMDA採用職員の管理職登用が狭い／転職先が少なく幹部は厚労省出向者で占められているのでキャリアパスが描けない／経験豊富で専門性の高いプロパー職員が管理

職になれるような環境であるべき／厚労省職員とPMDA職員の処遇に差があるのは問題

- ・部長以上の職が厚労省からの出向者であるのは問題／管理職の大部分が出向者のため、問題を発見しても解決のため積極的に動く人が少ない／幹部職員に専門性のない職員が就き、専門知識を持って判断できない場合がある／各部の部長はその領域のエキスパートになるべき
- ・必要性の明確ではない部が創設され、ポストが増え続けている／以前はなかった幹部ポストが急に増加していて、全てに出向者が就いているのは問題
- ・人事異動は専門性を高めるためには弊害／専門性のために管理職も含め5～7年間1つの職に選任させるべき／人材育成のためには異動が早すぎる／専門性強化のため、本人の希望で長年同じ仕事を続けられる体制を継続すべき
- ・PMDA内で異動がないことで閉塞感を感じる者を生んでいる／その業務に向いていない者を長く在籍させることは問題／上司と合わない者もおおり新規入職者は2年単位で部署を変えたほうがよい／プロパー職員の配置換えが少なく、幅広い経験が積めない／審査部門担当が安全・救済部門を経験する必要がある
- ・専門性を無視した人材配置がなされている
- ・事務補助職・派遣社員が多いのは、守秘義務の観点から問題
- ・大半が新卒であり、10～20年後に相応のポストが容易できるのか
- ・人事計画は目標管理を明確に、特に管理職については相対評価で分類・評価項目を明示すべき／人事評価に時間あたりのパフォーマンスを入れてほしい／年功序列を廃止してマネージメント能力のある人を待遇すべき／審査業務では、専門性を評価するマネージメント体制を構築、ある程度の待遇を考慮すべき
- ・天下り職員の中に仕事をさぼる人がいる／一部囑託に職務を私物化している人がいる
- ・幹部・職員の重要ポストに民間企業経験者を配置し、当たり前の経済原理を導入した経営を目指すことが必要
- ・下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

2-3 医療現場、企業等外部との交流

(1) 厚生労働省職員からの回答

- ・医療現場との人事交流が必要／病院・保健所・血液センター等との人事交流が必要／現場感覚を養う機会が必要
- ・医療現場・研究・企業・外国での業務経験が不可欠
- ・都道府県を含めた他の規制当局との交流も必要
- ・海外の規制当局／FDA・EMA・WHO等への人材派遣が必要(PMDAからも同趣旨の意見)

(2) PMDA職員からの回答

- ・医療現場・患者と接する機会が少ない／医療現場を知らない人が多い／医療機関との人事交流が必要／国民・患者のことを忘れそうになるので、臨床現場での仕事も必要／薬剤師として調剤・服薬指導をしたり、病院薬剤師を職員とすることにより、患者の現状を身近に感じたい
- ・産官学の人材・情報交流を活発にするべき
- ・企業と人事交流をすれば、同じ目的に向かって早く作業できる／企業の立場とPMDAの立場で必要と考える治験データが違うために審査に時間がかかっており、人事交流が必要／製薬企業とPMDAのコミュニケーション不足にはお互いの姿勢に問題あり／企業は安全に重点を置いていないと感じることが多々あり、これを転換させるためにも企業との関係を縮めたい／退職規制は憲法に抵触しないのか
- ・企業からの受け入れ制限・PMDAからの離職制限を緩和しないし撤廃すべき／利益相反に配慮しつつ企業出身者を受け入れる基準・プロセスを検討すべき
- ・企業出身者の採用を増やしても、給与や待遇などの本質的問題を解決しなければ質の高い人材は集まらない
- ・海外規制当局との人事交流を盛んにすべき／海外規制当局との連携強化のため、国内外での学会等への参加や、研修員の派遣・受け入れを積極的に行うべき／国際共同治験があるが海外規制当局との情報交換が不十分／海外規制当局と日常レベルで協力できる体制（担当者会議の設置、テレビ会議等の設備）を整備すべき／欧米アジアのキーになる国にPMDA職員を常駐させるべき
- ・海外交流の手続きが役所的で煩雑
- ・外部との人事交流により人材育成は行われている
- ・衛研、感染研との人材交流が必要
- ・医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的な知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要
- ・統計・疫学担当者の不足を補うため、大学研究室等の研究組織と年間契約等をして、それらの組織と連携して統計解析・疫学研究に取り組んではどうか
- ・先端的技術等の医薬品開発や評価への利用促進のため、外部研究機関との共同研究を実施しやすくすべき

2-4 業務内容・理念等

(1) 厚生労働省職員の回答

① 業務内容

- ・国民のための仕事より、組織のため、説明責任を果たすための仕事が優先している／

国会対応・マスコミ対応・予算確保に多くの時間を取り、国民を守るための仕事を
する時間がない／官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されて
いる

- ・他の部署や外部から、違和感を持たざるを得ない指示・依頼がある。組織として毅然
とした対応をとるべき
- ・不正がないことを証明・担保するための仕事が多く、予算・研究費の効率的な運用が
できない

② 組織等

- ・課長等はリスクを取った判断をすべき。世論を反映して安全サイドの判断が多いが、
部下の士気が下がる
- ・職員が現場を知らなさすぎる
- ・優秀な職員が辞めていく現実を見て、日本の医薬品行政の将来を憂える
- ・人事系列ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感がない
- ・医薬品食品局は、国家公務員定員総枠規制により増員ができず体制が脆弱
- ・風通しの悪い組織、情報共有、周知が前近代的、不十分

③ 提案等

- ・医薬品食品局の使命・ミッションを早急に策定し、職員の間浸透させるべき
- ・引き続き情報公開・透明性向上が必要
- ・業者だけでなく、医療現場や患者から意見をくみ取る努力が必要
- ・医薬品以外の化学物質の有害性に関する関心が低い
- ・麻薬・覚せい剤対策は内閣府に一元化し、その分医薬品対策に人を割り振るべき
- ・煩雑な事務手続を改善すべき／業務の効率化が必要
- ・縦割りが多い／局内各課が仕事の押し付け合いをして、所掌の隙間のものがおちたも
のが後々表面化する
- ・資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・メールに外部からアクセスできない

(2) PMDA職員からの回答

① 「PMDAの理念」について

(ア) 肯定的

- ・理念実現に向け努力したい
- ・何のためにどのように仕事をすべきかが新人にも分かりやすい

- ・過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼されるように職務にあたるのは当然／暗唱していないが、患者のために科学的知見に基づき審査している／理念に基づいて日々業務を行っている
- ・理念を職員一同で決めたことに意味がある／全職員に提案・意見を求める参加型で理念を作成した意義はある

(イ) 批判的

- ・この理念では、多様性・サーバントリーダーシップ・暖かい心が育たない
- ・本省からの出向者など現場を知らない人たちが、患者のためにという過剰な正義感によって誤った方向に走ることはないか

(ウ) 実現

- ・共有のために、研修等の取組を強化するべき
- ・理念の浸透には時間を要する／人員不足、慣習、複雑な手続から、仕事に反映できない面がある／理念を実現するにはマンパワー不足。ゆとりある人員配置、官学人材交流が必要不可欠／適切なワークライフバランスを維持するための環境整備が必要／職員のモチベーションやレベルが上がるような自由な運営が必要
- ・理念はすばらしいが、現場とのギャップの大きさに仰天している／トップ以外の管理職から理念に基づく具体的な業務目標を聞いたことがない／理念を生かす管理職のリーダーシップがない
- ・透明性は甚だ疑問／透明性は十分でない、患者のほうに向けておらず対企業色が強い
- ・レギュラトリーサイエンスに基づいた考え方ができていない
- ・海外会議・学会の成果は疑わしい
- ・使命感・透明性には問題ない。より安全なものをより早くに葛藤が生じている
- ・透明性の観点から、守秘義務の問題をクリアした上で、機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討すべき
- ・「過去の多くの教訓」の共有を図る努力はほとんどなされていない
- ・PMDAがFDAやEMAに期待されるようになるために、どうすればよいか考えるべき／科学・国際性は不十分FDAやEMAは学術論文を発表しているが、PMDAはその環境にない／国際的な活動への参加しているのはごく限られた数名の職員のみ
- ・機構は自らが中心となって学会等と協賛し、有効性、安全性等の重要問題を国内外に公開されてシンポジウム等で討議すべきだが、FDA等に比べその機会が少ない
- ・理念の達成度合いは、客観的に適切に評価してもらうべき

② 組織

- ・独法という組織形態ゆえの機動性（大幅な増員、専門性育成可能）はよい
- ・若い組織なので、職員の意見を生かす体制はある

- ・歴史を活かした合理的な運営がなされている
- ・審査部では主任クラス以上でない他部署と交流がなく、知識・経験の偏り、部署間のばらつきを生んでいる／自分の関連していないセクションが見えないので、PMDA全体で仕事をしている実感をもてるよう工夫すべき／組織としての一体感が感じられない／他部署との交流を必要として組織全体の業務に理解を深めるべき／部の垣根を取り払い、意見交換や相互協力ができる環境が必要
- ・部署によって考え方が違い、企業に対する指示も一貫せず混乱を与えている
- ・増員に伴い部署を増やしたが機能していない／組織として有機的に機能していない／類似作業を様々な部署でやっており業務仕分けが必要
- ・優秀な人材確保、専門性確保のためには、組織運営基盤が安定強固であることが重要
- ・PMDAでの医師の存在意義・キャリアパスが不安定
- ・ドメスティック
- ・問題意識はあっても解決策が出てこず、実行力・行動力・チャレンジ精神が不足している組織
- ・最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。反対意見を言っても、辞表をたたきつけて危険を阻止しようとしても、その人材を保護できる仕組みが必要である
- ・特定のメーカーには優しく、マイナーなメーカーには厳しい

③ 業務、目標設定

- ・審査員増員に必要な経費を計上するため、実施困難な予算収入（治験相談年1200件）の見積もりがなされている。相談数達成のため事前評価相談を実施し、将来承認申請される保証のない品目に時間・労力を注いでおり問題
- ・計画や目標が空回りし人員・業務量から無理な計画を立てている印象
- ・PMDA幹部自身が行動理念を理解せずに、対外的に聞こえの良い組織目標・計画を設定する達成可能な目標を立てるべき

④ 管理職

- ・マネージング能力のある人が管理職になっていない／真のリーダーを適切に配置する必要あり／部長のリーダーシップがないので業務改革が進まず、優秀な新人の育成や指導ができない／能力のない上司のために部下が疲弊している
- ・管理的立場の人間の責任とリーダーシップが一層求められる

⑤ 官僚体質

- ・審査・調査が「上から目線」であり、官僚行政に向かっている／申請者に対して役所体質の物言いをしており、内部の意識改革が必要
- ・相手がいる業務で、機構内部だけで目標を立てて実現するのは困難、だんだん小役人

のようになる

⑥ 業務効率

- ・経営感覚（赤字解消、無駄削減）が欠如している／管理部門に企業経営経験者を配置すべき
- ・業務の正規のマニュアルがなく、人によってやり方が異なる統一化により作業を効率化すべき
- ・コピー用紙を大量使用（主に会議用）しており工夫が必要
- ・事務的な形式ばかりにこだわり、効率を考えていない
- ・業務効率にコスト概念を入れるべき／幹部職員の室のスペースコストを考えるべき

⑦ 広報

- ・PMDAの国民に対する認知度が上がるとよい／PMDAの仕事の社会的重要性を一般社会に認知させることが重要であり、それが質の高い人材の確保につながる
- ・広報業務が不得意な傾向があり、改善を望む
- ・医師に対してPMDAの存在・役割を周知すべき／医療現場におけるPMDAの認知度を上げるための教育を、国は実施すべき

2-5 労働時間・労働環境

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・残業が非常に多い／通常業務が深夜に及ぶ／毎日15時間以上勤務している／月200時間以上勤務している／定常的長時間勤務に、国会・緊急時対応により追加勤務ができる／新型インフルエンザ発生後、過重な勤務がさらに過重に／土日休日出勤が多い
- ・残業手当もないままに業務に忙殺されている／厚生労働省といいながら労働環境が悪すぎる／給与が悪く、ワークライフバランスが最低である
- ・毎年1～2名が精神的な問題で職場を離れる
- ・業務量が個人のキャパシティを超えている／業務が多忙過ぎて仕事を引き受けられず、無益な仕事の押し付け合いをする
- ・ゆとりがない。余裕がない
- ・国民のためになることを考える余裕がないくらい疲弊している／生命関連業務なので、他部署より精神的にゆとりがないと危険／従事する業務について思考できる時間を確保できるだけの時間的ゆとりが必要／冷静に考える時間がない
- ・日頃の業務に負われ能力を発揮できない／仕事量が多すぎて仕事が中途半端／目の前の作業に忙殺され、過去を理解し、未来に向けた作業に割く時間がない
- ・被害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない／現場の

声を聞くだけの余裕がない／日々の業務に忙殺され、様々な意見・立場があることを意識する余裕がない

- ・一部の人間の負担が多い
- ・高い使命感を維持して働ける職場を築きたい／職員がやりがいと満足を持って働け、がんばる人が報われるような職場を／力を最大限発揮できる環境構築を
- ・国民の生命健康に真摯に取り組む人材・難しい案件を積極的に処理する職員を評価・処遇してほしい
- ・業務引継ができる環境整備、業務サポートの充実を検討すべき
- ・優秀な人材を雑務におぼれさせている
- ・残業している人が偉いという文化を改めるべき
- ・組織マネジメントが未発達である
- ・相手を思いやって仕事をすることが職員に欠落している

(2) PMDA職員の回答

- ・ワークライフバランスがワークに偏っている／ワークライフバランスを考える余裕もないほど仕事に献身している／仕事は常に山積み状態で達成感がない／このペースで仕事をしていくのは辛い
- ・業務量が多く自分でじっくり検討できない／業務量が多く重要なことを見過ごす不安あり／仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない
- ・研修は充実しているが、業務多忙で参加できない／業務多忙のため日常業務に手一杯で、最新の専門知識の習得や海外当局との交流が中途半端／自己研鑽が必要と感じながら、時間的余裕がない
- ・PMDA幹部が達成困難な組織目標を立てるため、職員は深夜残業となる
- ・欧米に比して人数不足であるにもかかわらず審査スピードを同等にするため、1人当たりの仕事量が多い
- ・無駄な仕事が多く超過勤務が恒常化
- ・一部の人、やる気のある人に負担が集中する／経験のある人に仕事が集中する／主任
- ・副主任クラスに過重負担がかかっている／1人当たりの負担にムラが大きい
- ・多忙な人では、製薬会社と比べて業務量の割に待遇が悪い
- ・過酷な労働環境で優秀な人がうつになる／苦情処理でストレスが溜まりノイローゼの人が多く／国民の健康を守るために自分の健康を犠牲にしている感がある
- ・残業を当然とする風潮があり、女性が出産後も働き続けるのは難しいと感じる
- ・深夜残業を認めず、タクシー券を廃止し、21時までは帰宅するようにすべき／無駄な残業を減らすべき
- ・部署によってはあまり仕事がなく、生活残業が多い
- ・職員が意見を述べやすい環境と構築することが重要

- ・労働組合がないこともあり、労使関係の構築がうまくいっていない
- ・職場環境としては良い仕事に専念でき、窮屈に感じない

2-6 人員増と人材確保

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・圧倒的に人員不足、職員の熱意と責任感で成り立っている／業務量・業務内容の専門性・責任の重さに比して人が足りない／人員確保し適切な負荷配分が必要
- ・医師・病院薬剤師等の現場経験のある人材の確保が必要／技官の数が圧倒的に少ない／事務補佐員よりも技官を増やすべき／医系・看護系・臨床工学系などの職員も広く採用すべき
- ・人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない／現在の職員数では、日々の問題処理に疲弊し、国民の生命に直結する問題に先手で取り組む余裕がない／適切な緊急対応をするだけの人的・時間的充実が必要
- ・業務が質量ともに急増しているが職員数は横ばいである。省庁間で定員を効率的に再分配することが必要／国家公務員定員法の枠を超えた増員しやすい組織形態が必要
- ・単なる人員増加よりも、人員配置、業務分担マネジメント、有能な人材育成、外部からの人材確保という視点が必要

(2) PMDA職員の回答

- ・人と予算が圧倒的に不足、過酷な超過勤務により業務が支えられている／増員により職員1人当たりの負担を軽減してほしい
- ・課長級職員は所掌業務が集中し連日深夜となっている／課長級職員数を増やすべき
- ・生物統計・薬剤疫学、臨床、毒性のスペシャリストが不足、増員・体制強化に向けた議論が不十分／臨床医が少ないのは問題／主な疾患領域を十分にカバーするだけの医系審査員を確保すべき
- ・技術系職員が多いので事務系職員が軽視されている／審査を担当する技術系職員をマネジメントする事務系職員の充実も必要／技術系の審査・安全担当者の事務処理負担を軽減するためのシステム改善と事務系人材の育成が必要／重要な分野を派遣職員に負わせており、事務職の増員も必要
- ・人員増加は計画的にすべき。緊急・大幅増員しても即戦力にならず、新人教育のため現職員への負担がかえって増えている
- ・数百名増員されるが、霞ヶ関系官僚の出向ポストを増やすだけになるのは問題
- ・企業・アカデミアから即戦力を採用すべき／製薬会社の人材（高い倫理観をもった優秀な人材）を採用すべき
- ・待遇が上回る製薬企業が競合相手であること、福利厚生が少ないこと、独法不要論、

長時間労働等が人材確保を困難としている／人材確保・能力発揮のため待遇（給与）改善を／給与は公務員に合わせずに専門手当で対応すべき／審査員の専門能力を考えれば、PMDAの給与が公務員給与より高いという批判は当たらない。これ以上待遇が悪化すれば優秀な人材の流出を招く

- ・人員増員しても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実ははなれない。魅力ある職場にする必要がある。
- ・優秀な人材が必要だが、審査関係の場合、個人の業績として何が残るのか気になる。待遇面や人事面から考えてほしい
- ・人材確保には達成感確保と専門性向上のための施策が重要
- ・グローバル化を踏まえ、欧米アジア等の外国籍の職員を一定程度採用すべき
- ・OJT用に専門家OBの非常勤採用を／民間企業を定年退職した実務経験豊富で優秀で健康な人の採用を
- ・外部専門家を活用すべき
- ・優秀な人材確保のため、医師・研究者・大学院生等にも知名度を上げるべき
- ・最近の新人は情報収集力・洞察力・文書作成能力が乏しいが、採用試験で評価できないか／コミュニケーション能力を持った人材を採用してほしい
- ・適材適所で人員配置し適切な人件費の割り振り
- ・現在のマンパワー強化に期待している／増員されれば、日々のルーチン業務に時間的余裕ができ、さらなる安全対策を実行できる
- ・仕事の進捗の悪いことを人員不足のせいにしすぎ

2-7 研修・教育

(1) 厚生労働省職員の回答

- ・人材の養成・訓練／専門性確保・スキル向上のための教育・研修が不十分
- ・技官、事務官とも医療機関・保健所等の現場経験は必須
- ・個人の能力を育成するための機会が皆無
- ・科学的な進歩に対応した勉強／最新の流通・販売形態、薬害情報／過去の事例・対応内容を研修する必要あり
- ・海外留学の機会がない
- ・課・室が違っても根はつながっている事案が多く、所管法令だけではなく関連法令を把握している人材育成が必要
- ・業務ルール（文書管理、秘密保持、国会対応、倫理法、各種報告手順、予算執行手続等）に関する研修が不十分

(2) PMDA職員の回答

- ・組織目標が走り人材育成がついていっていない／人材育成策を強化すべき／保健医療に密着した業務なので、新人が見て覚えるのは危険／幅広い視野をもった人材育成を
- ・医療機関での研修など、最新の医療環境を学ぶ機会が少ない／医療現場、研究機関、製薬企業などでの長期研修を受けられる体制にしてはどうか／企業、医療現場等で一定期間業務経験を積めると良い／業務の結果の先に患者さんがいることを忘れがち、病院や各種施設への定期的な研修で再確認を
- ・スペシャリストになるため週1回大学研究室で勉強できる余裕が必要／人材育成・確保が一定のレベルになるまで大学教員を併任する時限的措置を検討すべき
- ・予算の関係から学会への参加がかなり制限されている／出向組の幹部・事務系職員に「学会＝遊び」という認識が強い
- ・患者との意見交換／患者団体との対話の機会を増やすべき
- ・研修は充実しているがより一層の充実を／研修制度が充実してきているのは有り難い
- ・新人研修が大学の授業のようであり、研修内容の見直しが必要
- ・派遣職員・非常勤職員に研修の機会がなく知識不十分
- ・過去のことを学ぶ機会があってもよい
- ・社会人としての基本的なマナー・考え方の教育も必要
- ・審査業務のノウハウが職人芸となっており、次世代に伝える方法論の議論が不足
- ・業務改革のできるリーダー育成が重要
- ・技術系の新人の教育に経験を積んだ嘱託職員を活用すべき

2-8 やりがいなど

(1) 厚生労働省職員の回答

① やりがいあり

- ・責任は重い、自分の家族・友人の生命・健康に関わるものと考えている／やりがいがあり重要な仕事だと思う／人の生命健康に直接関係し、大変責任のある業務／今の業務に就けたことを非常にうれしく思う
- ・国民の保健衛生に直接関わることがは有意義、時間にゆとりがあれば、他にも取り組めることがある／やりがいをを感じるが、対応を誤ると広く健康被害をもたらす社会問題化するので緊張／重要な業務を担っているという自負はあるが、日々の努力が目につくことがない
- ・やりがいはあるが、体力的に厳しく続けることに不安／労働環境・精神的負担・家庭生活を考えると人を選ぶ仕事／やりがいはあるが深夜帰宅が多く家族に迷惑を掛けている／自身の健康に留意し、とにかくやるしかない

② やりがいが感じられない

- ・過去の不幸事に対する煩雑な仕事が多く／過去の検証ばかりで前向きになれない
- ・厚労省・役人＝悪という風潮の中で使命感・やりがいは感じられない／最初から隠しているだろうと言われると、使命感を持ち続けられない／外で胸を張って勤務先をいえない
- ・仕事が多忙すぎる一方で、やりがいをを感じる機会が少ない
- ・政策立案・予算要求ばかりで、医療現場の現状が正しく反映されているか分からず、モチベーションが上がらない
- ・企業からは疎まれ、患者団体などからは批判される

③ 批判などについて

- ・国民に理解されていない医薬業務に、国民の理解を得られるよう検討の必要あり
- ・激務で頑張ってもこれだけ批判を受けるのかと強く感じるが、業務を理解してくれる一部の人もいるという思いから、薬務行政に関わっている／社会批判のために強いストレスを感じる／マスコミからのパッシングがひどく、政策が萎縮している／世間やマスコミからの批判が大きく優秀な若手が早期退職する／いわれない誹謗・誤解を受け信用されていないのが残念／厚労省職員・薬系技官に対し過度の社会的偏見がある／一般の人からの電話でも「人殺し」などと罵られることがある。何かあるとマスコミに取り上げられ、また印象が悪くなる
- ・組織・システムに問題があるのに、個人責任を追究するのは疑問
- ・公務員全体に対する風当たりの強さに敏感に反応しているのは、中高生とその親、将来の人材の官民格差とモチベーションが気になる

(2) PMDA職員の回答

① やりがいあり

- ・責任のある業務／使命感を感じる／社会からの期待の大きい組織／新薬を世に送り出す過程に携われる／審査業務はPMDA以外では経験できない／日本の医療環境を整備する仕事／スキル・経験を生かせ、社会的に貢献できる／適切な情報共有、最善のリスク管理より、人々の健康に寄与したい
- ・海外では確立しながら日本では未承認の薬を早く世に出すために就職した
- ・健康被害救済業務は、きわめて重い使命これを肝に銘じて日々業務に励む
- ・企業や医療関係者と面会し、意見を伝えあえることは魅力的
- ・他職種と共同して仕事をして視野が広がるのが魅力的／常に最新の情報を確認し、様々な領域の専門家と意見交換できるなど、自身の成長に役立つ
- ・給与・出世に関心がなく自分を犠牲にしてもやりがいのある仕事をしたいなら、すばらしい職場、社会に貢献しているという満足度はあるが、仕事は常に山積み／やりがいはあるが、重圧感も残業も多い／安い報酬で仕事はハードだが使命感・プライドを

持ってがんばっている／やりがいを感じるが、独法と一括りに論じられることが多い

② やりがいなし

- ・組織としてのビジョンがなく、行政の延長線上で仕事をしている感が強く、やりがいが湧かない
- ・希望を持ってきたが、今の状態が続くのであれば辞める

③ 批判などについて

- ・個人免責を行ってもらいたい／離職の有無に関係なく、将来にわたり責任を問われることは不安／国家賠償・刑事被告人として裁判所に行くことがあるのか不安
- ・がんばっていることを国民に理解してもらいたい／製品の先に待っている患者さんのために、皆戦っている現状を理解してほしい／国民にもっと評価してほしい重篤な副作用が起こったときのマイナス面しか評価されない／国民に色メガネで見られており、批判されるのみ／企業寄りだと不信感をもたれたり、市販後副作用発生後に後向き評価で批判されるのでは意欲がわかない
- ・不正確な情報に基づくマスコミからの批判的報道で、くだらないストレスがたまる／国民を守りたいのに、マスコミから責められてばかりでつらい／何か問題があるとたたかれるのは、やっつけられないと思う
- ・患者・医師・企業・国の4者が分担責任で医療を行っているのに、プロセスごとに、医師、患者、国が責任追及されるのは不自然
- ・マスコミに取り上げられる廃止すべき独立行政法人と同視されるのは残念
- ・PMDAの業務は批判をされることはあっても評価されることがほとんどなく、自分の仕事が社会にどの程度寄与しているのか実感できない

3 本アンケートについて

3-1 肯定的

- ・職員のことを聞いてくれることは有難い／有意義／価値がある意見が述べられる場があるのはよい／厚労省は、組織のトップが職員から業務改善提案を聞く機会がなく、有り難い(以上 MHLW/PMDA)
- ・今後の医薬品行政改善につながればよい／建設的な回答が多いといい／薬害再発防止につながればよい(以上 MHLW/PMDA)
- ・自分の仕事について客観的に考えることができた／日常業務のモチベーションを確認できた(以上 PMDA)
- ・職員の声拾うことで、中立公正な検討を行う機会が得られる(MHLW)

- ・現場の意見を無視することが問題を生む原因なので、今回の機会はよい／現場の実態を知ることに意味がある(PMDA)
- ・率直に書くことはいいこと(MHLW)
- ・意識向上が期待できる／職員の意識を高める(以上 MHLW)
- ・定期的に繰り返し実施することが有益／今後も何年かおきに実施し、局の中長期的な目標・方向性の設定に活用すべき(以上 MHLW)
- ・同じ考え方の人が多数いることが分れば、業務行政も前進する(MHLW)
- ・外部からの問題点指摘のみよりも、内部からの指摘があったほうがよい(MHLW)
- ・他省庁でも同様の調査・提言をし、今ある原資を活用・整理してほしい(MHLW)
- ・回答結果に関心がある(MHLW)
- ・薬害について改めて考えることができた(PMDA)

3-2 批判的

- ・アンケート目的が不明確／委員会での議論にどう役立つのか／最終報告にどう反映されるのか(以上 MHLW/PMDA)
- ・検討会に強い権限があれば、予算・人数に踏み込んだ提案をしてほしいが、参考にされるだけなら余計な作業／業務改善につながらないなら意味はない／具体的な対策・問題改善につながることは期待できない(以上 PMDA)
- ・アンケート目的が吟味されておらず、実施に値するものだったか事後評価すべき／アンケート内容がこのレベルなら実施すべきでなかった(以上 PMDA)
- ・インタビューしないと意味はない(PMDA)
- ・匿名アンケートでも、職員の本音は分からない(PMDA)
- ・PMDAには様々な背景の職員がおり、意識・考え方が違うがアンケートでそれが分かるのか(PMDA)
- ・回答者の真意が伝わらないことを懸念する(MHLW)

3-3 要望など

- ・アンケートよりも現場を見てもらいたい(PMDA)
- ・提言記載の業務内容を実施しているかもアンケートしてほしい(MHLW)
- ・各職員が努力していることを分かって欲しい(PMDA)
- ・内部からの意見と扱われてしまうので、世間からの意見とセットにしてほしい(MHLW)
- ・批判だけでなく、評価すべき点は評価してほしい(MHLW)
- ・優れた提案や現場の問題点をピックアップするという利用してほしい(MHLW)
- ・批判だけでなく、より良い政策のための材料に(PMDA)
- ・マスコミによる厚労省いじめが心配(MHLW)

- ・アンケート結果をフィードバックしてほしい(PMDA)
- ・きちんと分析・評価してほしい(MHLW)
- ・これまで野村総研や職員の意見を聞く会でさまざまな意見聴取がおこなわれてきたが、その結果は一般職員に公開されたことはなく、改善されない事項が多かった。このようなアンケートを定期的にも実施してほしい。(PMDA)

3-4 その他

- ・アンケートに対する評価は、結果がどう扱われ、活かされるか次第(MHLW)
- ・自由記載欄が多く何を書いているかわからない／質問がもう少し具体的であればよい／論点を絞ったアンケートも実施してほしい(以上 MHLW)
- ・選択式の質問を多くしたほうがよい(MHLW)
- ・時間的にもっと余裕があるとよかった(PMDA)
- ・必要に応じてインタビューでもよい(PMDA)
- ・PMDAの「職員の意見を聴く会」もアンケート方式にしたらよい(PMDA)

平成22年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究
(H22-医薬-一般-021)

研究代表者 望月 眞弓(慶應大・薬・教授)

分担研究者 岡崎光洋(北薬大・准教授)

久保田 潔(東大院・医・特任教授)

土橋 朗(東薬大・薬・教授)

<背景>

・副作用報告制度の持つ課題

企業報告に比べて医療関係者からの報告の割合が低い
副作用報告者の幅を広げることの利点が認識されつつある。

・副作用の第一発見者は患者自身であることが多い

・諸外国では2000年代になり患者からの副作用報告収集制度が活発化

・ドラッグラグの解消に伴い市販後の安全性監視が重要

<目的>

日本における患者から副作用情報を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を提案する

<検討項目>

- ①海外での患者副作用報告制度の調査ならびに集積された副作用情報の基礎的検討
- ②より正確な副作用情報を患者から取得するための質問項目の検討
- ③インターネットによる副作用報告収集システムの開発
- ④収集したデータ(副作用情報)の処理・解析方法の検討

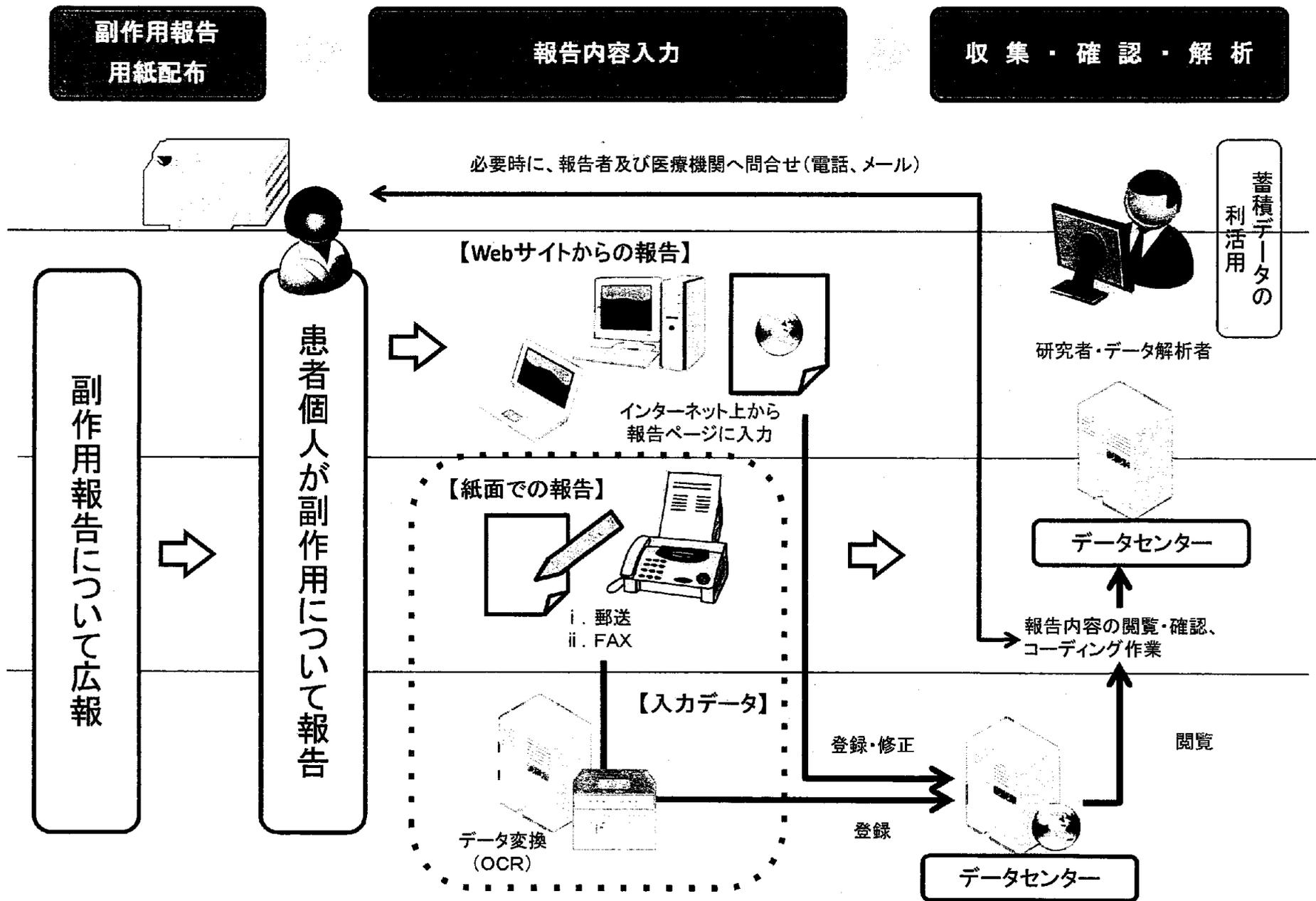
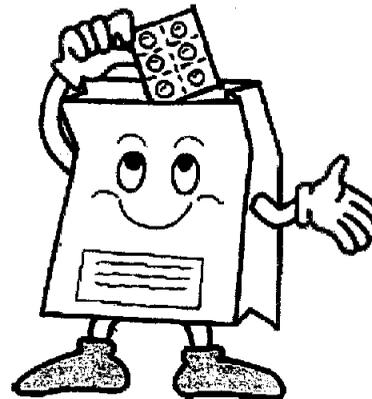


Figure 医薬品副作用報告システム概要

これって副作用かも…

医薬品の使用後に あらわれた不快な症状(副作用)を 報告してみませんか？

あなたの報告を、医薬品の安全対策に
役立てましょう。



報告は、下記のいずれかよりお願いいたします。

1. URL <http://rx.di-research.jp>
2. 医薬品医療機器総合機構ホームページの
「一般の方からの医薬品の副作用報告」



スマートフォンの方
はここからアクセス！

医師から処方された薬 (医薬用医薬品)
の説明書 (添付文書) 検索はこちら

医薬品名
(検索キーワード)

検索

1 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

2 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

3 一般の薬理作用情報

4 一般の副作用情報

5 医薬品特許情報
(添付文書向け)

アクセランサツ ?

新着情報

1 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

2 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

3 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

4 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

5 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

6 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

7 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

1 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年6月9日
【添付文書】 平成28年6月9日
【特許情報】 平成28年6月9日
【副作用情報】 平成28年6月9日
【薬理作用情報】 平成28年6月9日
【添付文書】 平成28年6月9日

2 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

3 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

4 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

5 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

6 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

7 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

8 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

9 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

10 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

11 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

12 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

13 医薬品特許情報
(医薬関係者向け)

【医薬品名】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日
【特許情報】 平成28年5月31日
【副作用情報】 平成28年5月31日
【薬理作用情報】 平成28年5月31日
【添付文書】 平成28年5月31日

研究目的で一般の方からの副作用報告を
受付けています。
副作用にご協力いただける方はご連絡を
ください(外部リンク)
当薬品のチカラは、こちらから
ダウンロードいただけます(外部リンク)

一般の方からの
医薬品の副作用報告
厚生労働科学研究への
ご協力をお願いします。

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド
患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

患者同医薬品ガイド
医師同医薬品ガイド

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No. 276

目次

1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策 について	2
2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」 について	9
3. 使用上の注意の改訂について (その222) (1) アトモキセチン塩酸塩他 (10剤)	11
(2) 下人静脈ブイスター	14
4. 市販直後調査の対象品目一覧	15

この誌及び「副作用情報」は、厚生労働省において実施された副作用情報の調査及び、我が国
の医薬品・医療機器の安全性を向上させるために、医薬品関係者に対して提供することを目的とし、
公開し、公開情報として提供し、公開し、公開情報として提供し、公開し、公開情報として提供し、
(http://www.info.pmda.go.jp/) 及び厚生労働省ホームページ (http://www.mhlw.go.jp/) から入
手することができます。

平成23年(2011年)1月
厚生労働省医薬食品局

発行所

〒101-8513 東京都千代田区春田1-2-2
厚生労働省医薬食品局安全対策課



03-5263-3135 (直通)

03-5263-1111 (9時～17時、2755、2756、2757)

(Fax) 03-5263-0361

2

「患者から副作用情報を受ける方策 に関する調査研究」について

1. はじめに ―患者さんからの副作用報告について―

医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策において非常に大きな役割を果たしてきています。これまで、我が国の副作用報告制度では、企業、医師等の関係者から情報を収集し、関係者のご協力により、年間30,000例を超える報告をいただいております。

一方、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えています。米国では1993年より患者さんからの副作用報告を米国食品医薬品局 (FDA) に送付することが可能となっており、英国では2007年から英国医薬品庁 (MHRA) がパイロットスタディを行い、2008年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。患者さんからの報告が安全性の向上を促す重要な役割となる可能性があるという観点から、患者さんからの直接の報告の重要性について議論が高まっています。

これまで、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年のこのような状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

患者安全事件を受けて厚生労働省に設置された「患者安全事件の防止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(平成22年4月28日)においても、「患者からの副作用報告制度(患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み)を創設すべきである。」と提言されています。

このため、平成23年度から、厚生労働科学研究事業により、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 宮川真弓 教授)が実施されており、本研究ではこれまでの調査研究結果を踏まえて、平成23年1月よりインターネットを介して患者さんからの副作用報告を試行的に受け付けるパイロット調査を開始しました。

今回は、この研究の概要とともに、このパイロット調査の実施について紹介いたします。

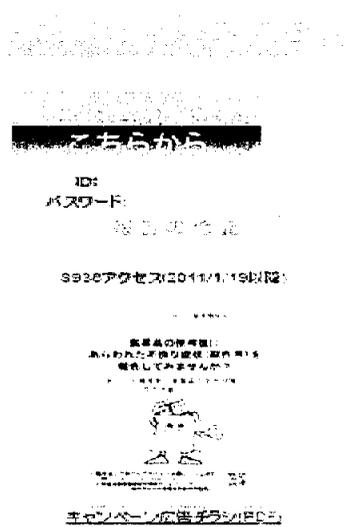
なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) においては、この研究での成果も参考として、早期に患者さんからの副作用報告制度を導入できるような具体的な方策を講じています。

2. 研究の概要について

(1) 目的

日本において患者さんから副作用報告を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を調査研

**医薬品使用後に副作用症状があらわれた方
(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい。
処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。**



趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方法について研究しています。
現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では使用者本人からの副作用報告の制度があります。
医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる方法を検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本報告システムの特証には厚生労働省と医薬品医療機器総合機構が関わる場合があります。

ご報告いただいた副作用情報は、徳島大学薬学部医薬品情報学講座に報告されますが、次の場合がありますので、ご理解の上、ご報告をお願いします。いずれの場合も、個人が特定されないよう個人名等の個人情報は隠して利用いたします。

- ・厚生労働科学研究補助金の規定により、重篤な副作用が報告された場合は、報告内容を厚生労働省に報告することがあります。
- ・この研究で収集した副作用報告の内容を同様、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構での報告制度の検討のため、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構に提供することがあります。
- ・報告された内容について学会・論文等で発表することがあります。

厚生労働省(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究期間

平成21年4月～平成24年2月

Webによる副作用報告調査期間

平成23年1月～平成23年7月

webの使用方法

「副作用に関する報告をされる方は、こちら」をクリックし、報告内容にご記入して下さい。→入力された内容を修正する場合には、報告内容に入力いただきましたメールアドレスに送信される。IDとパスワードが必要となります。

研究実施体制及び連絡先

徳島大学薬学部大学院薬学研究科医薬品情報学講座 望月幸司、横口正行、星翔子
東京大学医学部薬理学講座 久保田 聡
東京薬科大学薬学部医薬品情報学講座 土橋 朗
北海道薬科大学社会薬学系医薬情報学分野 岡崎光洋
滋慶医療科学大学院薬学部 山本実智子

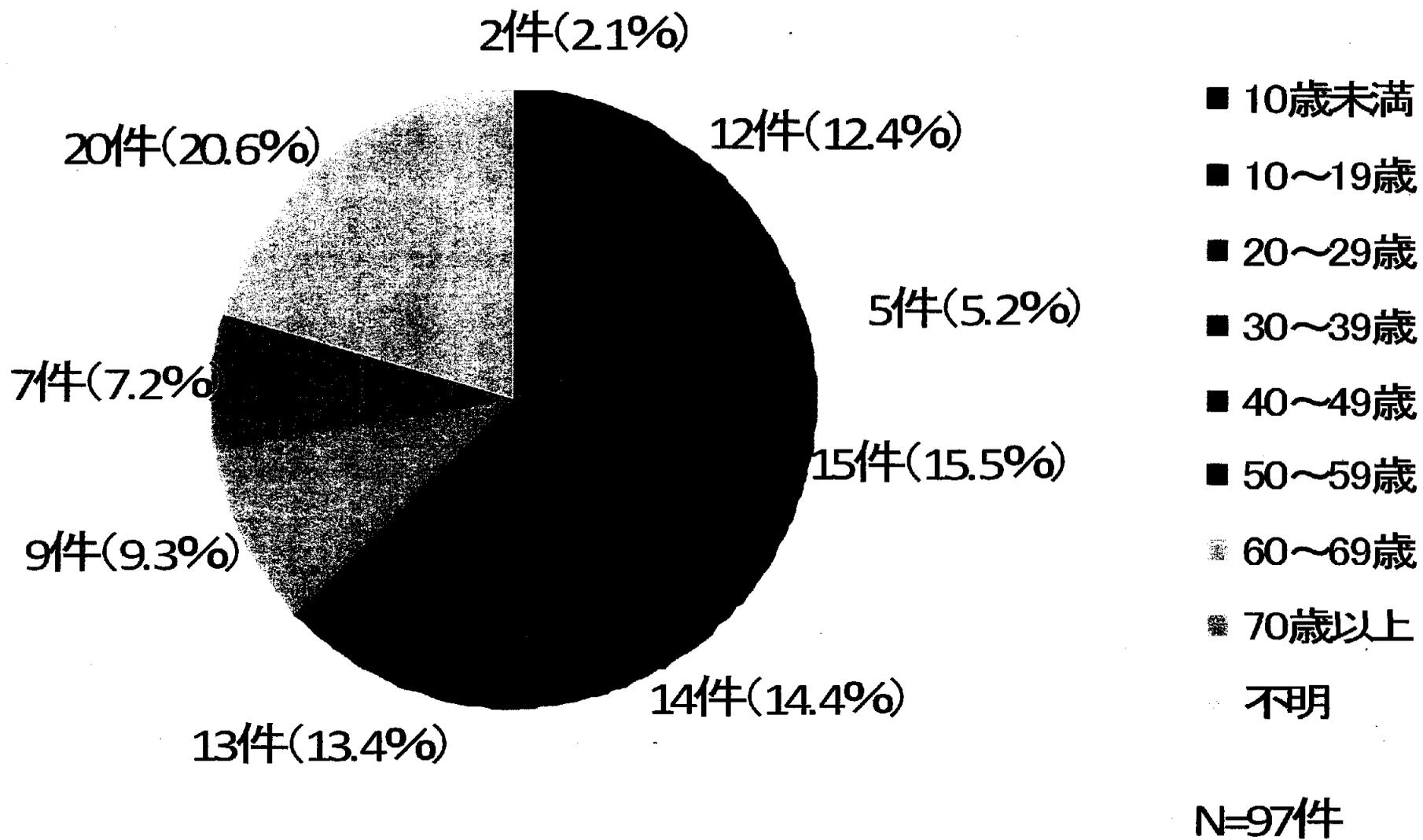
お問い合わせ先

厚生労働省(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

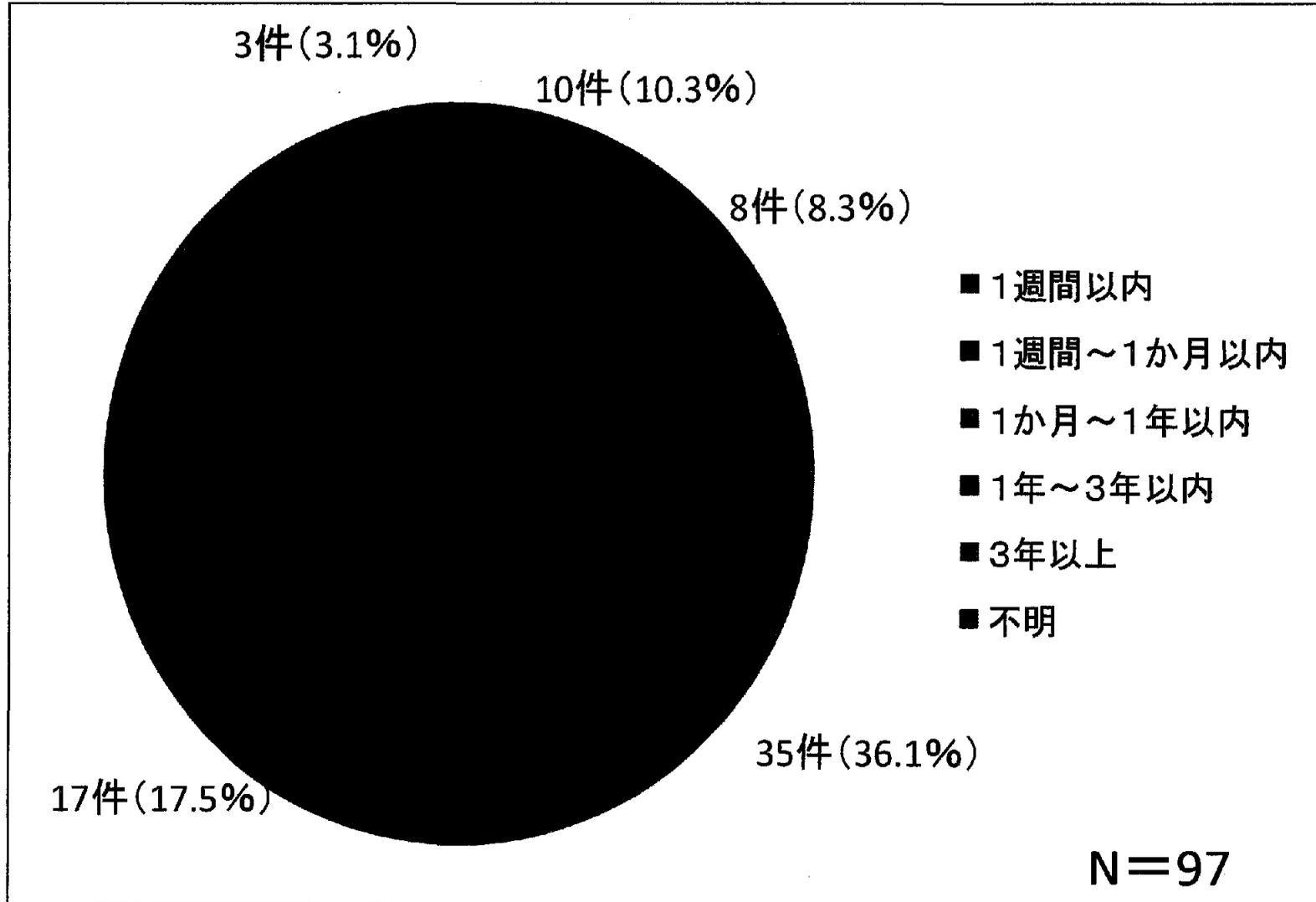
1. 副作用症状があらわれたのは誰ですか？
2. 副作用症状について記入してください。
 - 1) どのような副作用の症状があらわれましたか？
 - 2) 副作用について、医薬品を使用した時から順を追って記入してください。
 - 3) 副作用症状が最初にあらわれたのはいつ頃ですか？
3. 副作用症状があらわれた時に使用していた医薬品について記入してください。
 - 1) 副作用症状があらわれた時に使用していた全ての医薬品の販売名をできるだけ正確に記入してください。
 - 2) 副作用の症状があらわれた時に、かかっていた病気、もっていた症状を全て記入してください。ほかに、副作用と関連する可能性のある特記すべき身体・精神的事項(妊娠、近親者の不幸など)についても可能な範囲で記入してください。
4. 副作用の症状はどうなりましたか？
5. 過去に医薬品を使用して、今回と同じか、似ている副作用があらわれたことがありますか？

その医薬品の販売名と副作用の症状について記入してください。

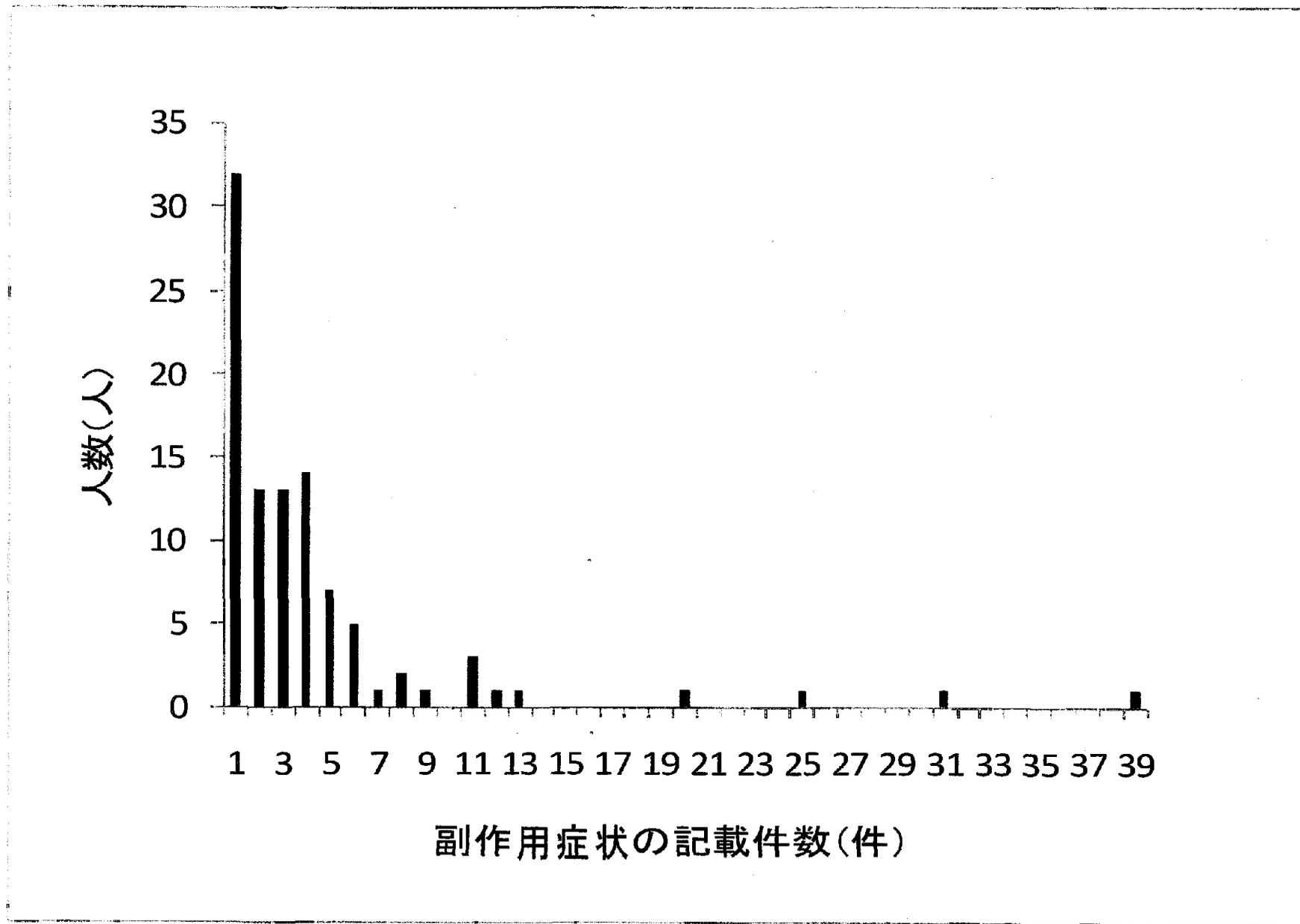
6. あなたについて教えてください。(性別、年齢、氏名、住所、電話番号、e-mail、連絡の可否)
7. 副作用の症状についで、検査データなど詳細な情報を聞くことができる医療機関はありますか？連絡をする場合には、正確な情報を得るために、副作用症状があらわれた方の氏名を医療機関にお知らせする必要があります。医療機関に連絡をして良い場合、連絡先を記入してください。



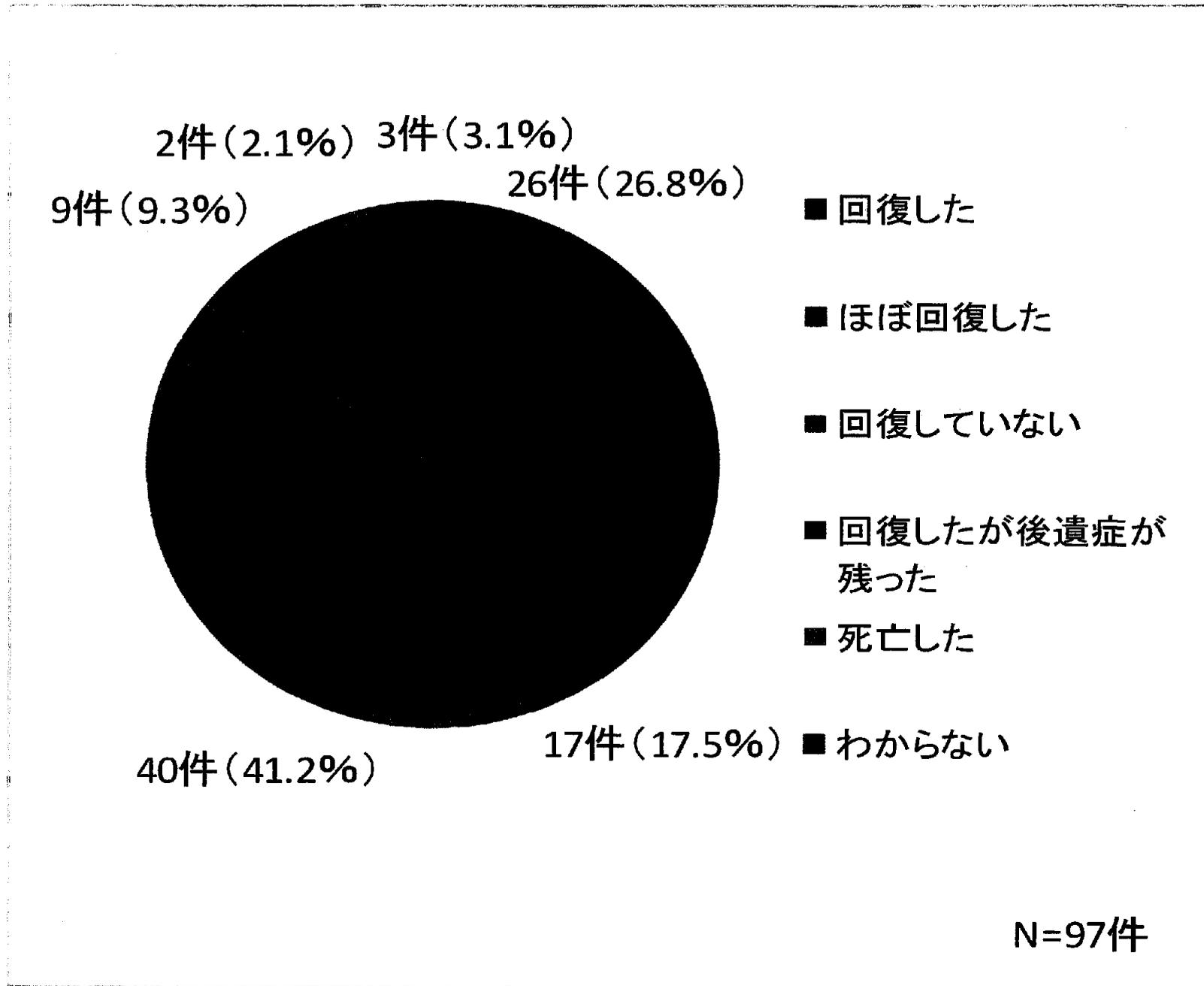
副作用出現時の年齢



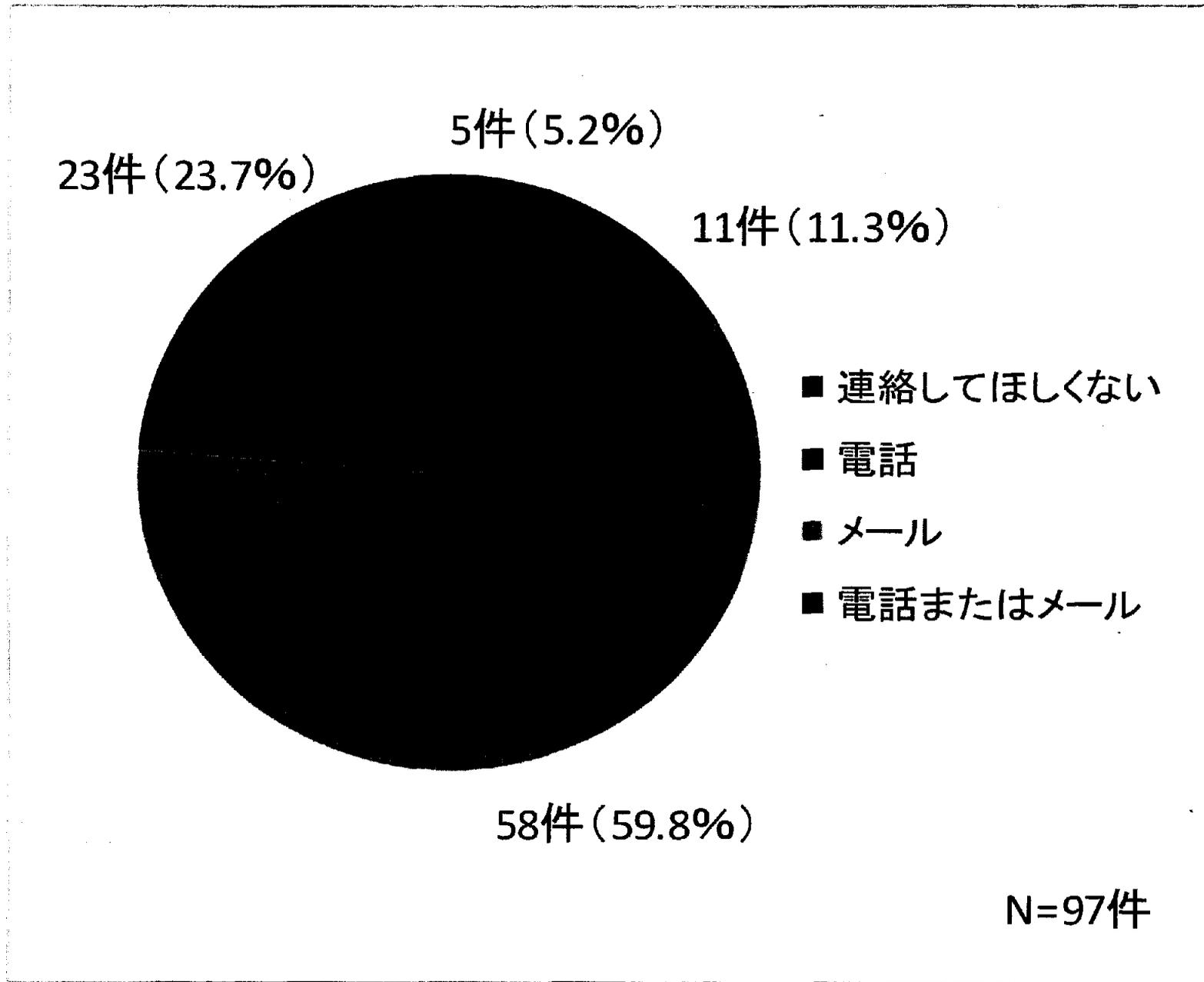
副作用症状の発現時から報告までの期間



報告者1人あたりの副作用症状の記載件数

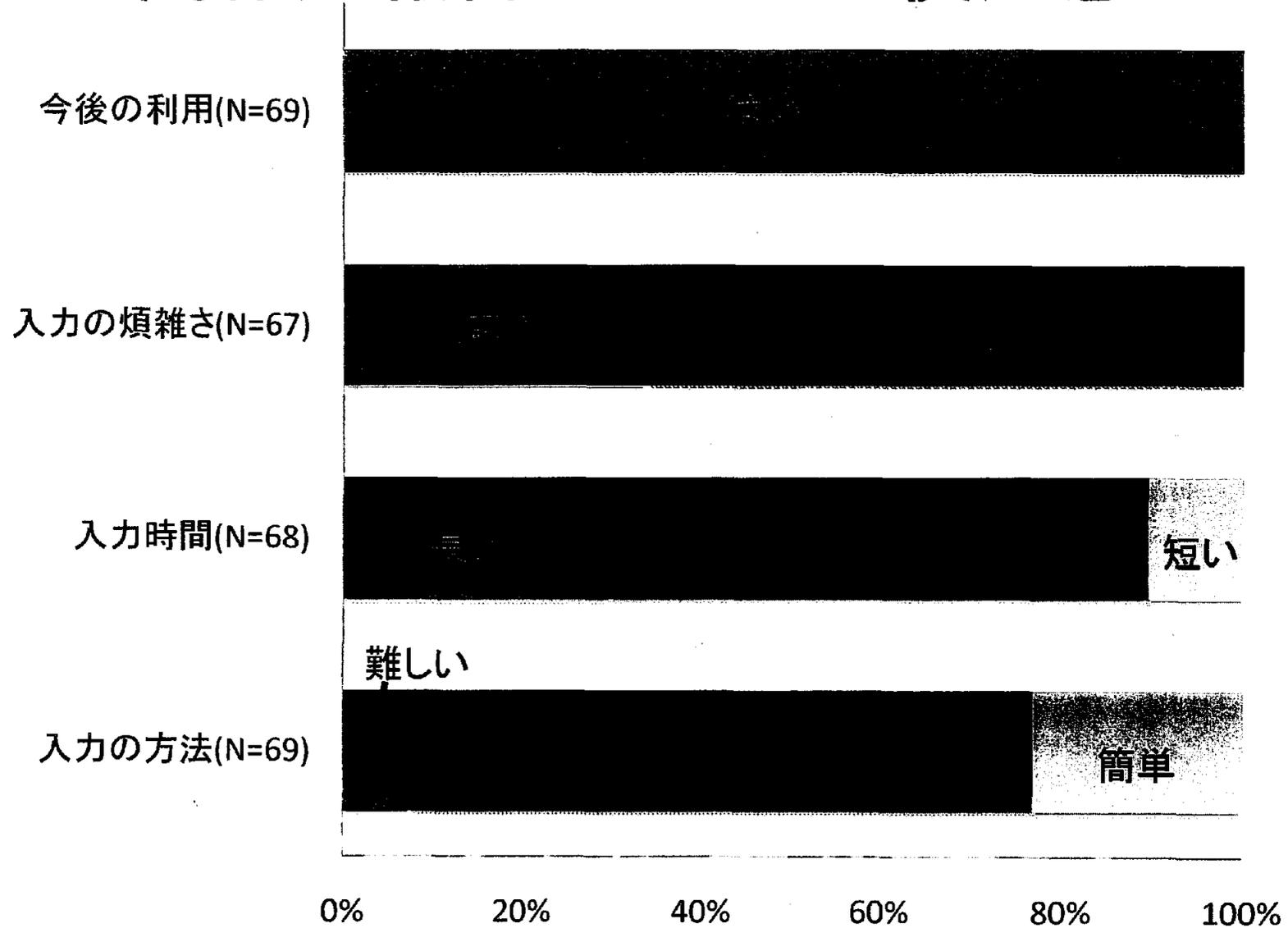


副作用発現後の転帰



副作用報告者に対する連絡と手段

副作用報告システムの使用感



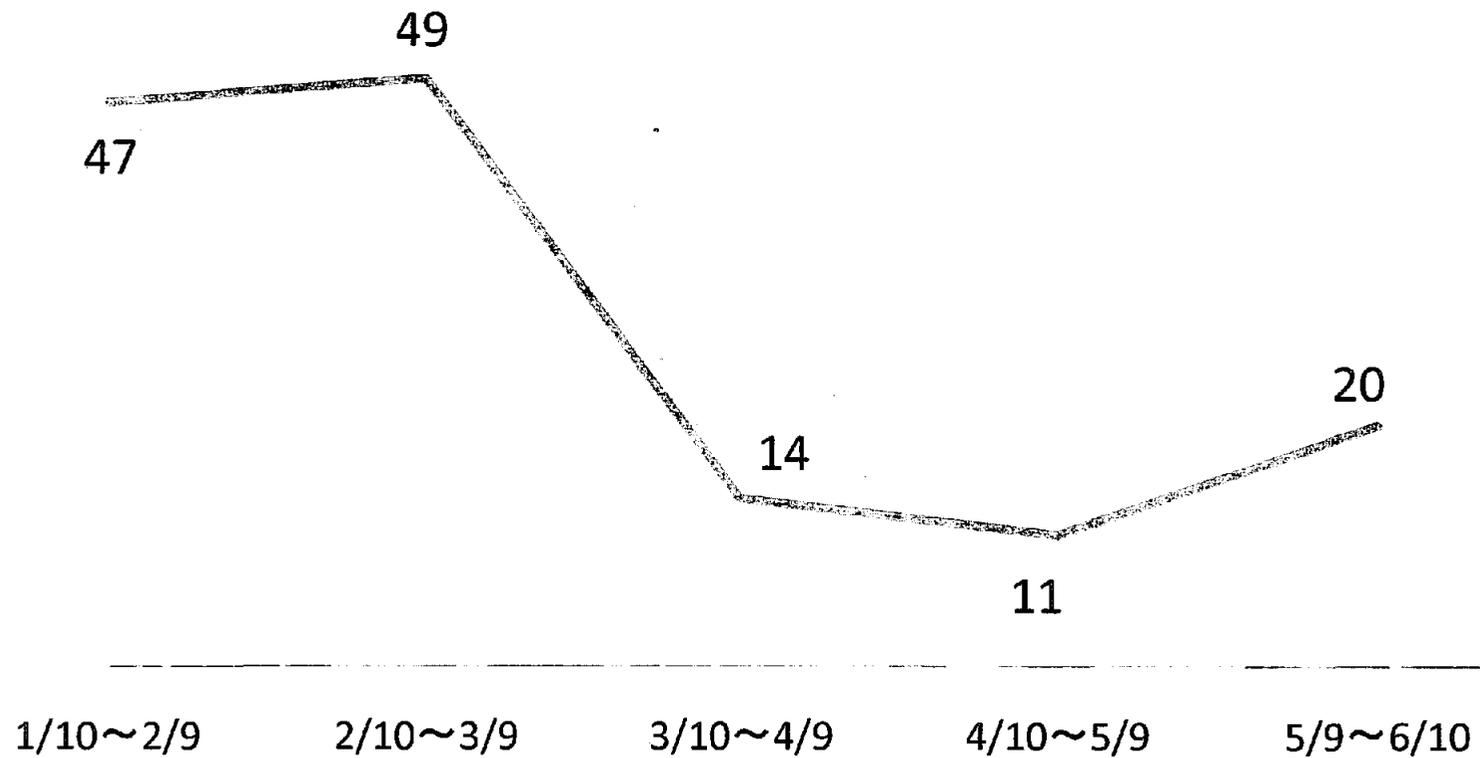
副作用発現時に使用していた医薬品と報告件数

薬効分類（日本標準商品分類番号）	医療用医薬品		一般用医薬品	
	件数	原因薬と思われる 医薬品	件数	原因薬と思われる 医薬品
中枢神経系用薬	226	134	4	3
ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	13	8	0	0
循環器用薬	26	6	0	0
化学療法剤	8	6	0	0
その他の代謝性医薬品	21	6	0	0
外皮用薬	7	5	1	1
呼吸器官用薬	9	4	0	0
アレルギー用薬	14	5	0	0
腫瘍用薬	2	3	0	0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品	9	3	0	0
生物学的製剤	4	2	0	0
消化器官用薬	27	2	0	0
その他の治療を主目的としない医薬品	2	2	0	0
感覚器官用薬	7	1	1	1
末梢神経系用薬	2	1	0	0
抗生物質製剤	2	1	0	0
ビタミン剤	9	1	0	0
血液・体液用薬	5（7）	0	0	0
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	0	0	0
滋養強壮薬	1	0	1	0
不明	2	2	0	0
合計	405	194	8	5

88名から報告された396語のPrimary SOC (MedDRA-J Ver14.0)

順位	Primary SOC	N
1	精神障害	87
2	神経系障害	83
3	一般・全身障害および投与部位の状態	59
4	胃腸障害	43
5	皮膚および皮下組織障害	20
6	生殖系および乳房障害	15
7	眼障害	12
8	筋骨格系および結合組織障害	12
9	臨床検査	12
10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	11
11	代謝および栄養障害	8
12	心臓障害	5
13	耳および迷路障害	5
14	肝胆道系障害	5
15	血管障害	4
16	腎および尿路障害	4
17	社会環境	3
18	感染症および寄生虫症	2
19	傷害、中毒および処置合併症	2
20	血液およびリンパ系障害	1
21	先天性、家族性および遺伝性障害	1
22	外科および内科処置	1
23	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1

報告件数の推移 (2011.10.～2011.6.10)



平成23年度の課題

1. システム上の入力での問題点（日付、医薬品名の記載ミス、患者の理解不足による副作用症状発生後の医薬品名の記載等）
2. 副作用と被疑薬との関連性を検討する際の問題点・改善点（発現した副作用症状をMedDRAでコードするのが困難な用語の存在、専門家によるチェック体制などの必要性）
3. 異なる時期に発生した複数のイベントが報告される可能性（イベント発生日と薬開始日との前後関係についての注意）
4. 報告内容に関する確認・照会体制の検討
5. 蓄積データの利活用法の検討
6. 報告システムの広報

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業
H21-特別-指定-016

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

平成22(2010)年3月
総括報告書

<背景>

- 製薬企業による医薬品の適正使用のための情報提供(薬事法義務)
- 医薬品情報提供と宣伝活動との違いが不明瞭
- 医師等が自らの判断により行う適応外使用は薬事法の規制外
- 医師等は自ら収集した情報に基づき使用
- 製薬企業による適応外使用の情報の不適切な提供(C型肝炎拡大等)

<目的>

- 製薬企業による適応外使用に関する学術情報の適切な提供のあり方について検討

<方法>

- 適応外使用の実態調査(医師、薬剤師、製薬企業)
- 国外における製薬企業による適応外使用情報提供に関する規制等に関する調査

研究組織

- 研究代表者 望月 眞弓(慶應大・薬・教授)
- 研究分担者 橋口 正行(慶應大・薬・准教授)
- 研究協力者 久保田 潔(東大院・医・特任教授)
- 黒川 達夫(千葉大・院・客員教授)
- 小林 史明((社)日医・治験促進セ・部長)
- 調査協力 日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、
日本製薬工業協会
- 調査実施 寺尾和子(メディカルパースペクティブス(株))

実態調査

❖ 調査対象者・施設と調査実施期間

- ✓ 薬剤部・医師：平成22年1月25日～2月15日
- ✓ 診療所、クリニック医師（開業医）ならびに勤務医：平成22年3月3日～3月9日（Web調査）
- ✓ 日本薬剤師会所属の都道府県薬事情報センター：平成22年2月22日～3月5日
- ✓ 日本製薬工業協会加盟の製薬企業「くすり相談」部門（情報提供部門）：平成22年2月8日～2月26日

❖ 薬剤部に対する調査

日本病院薬剤師会会員施設より抽出した計1000施設中476施設からアンケートが回収された(回収率47.6%)。

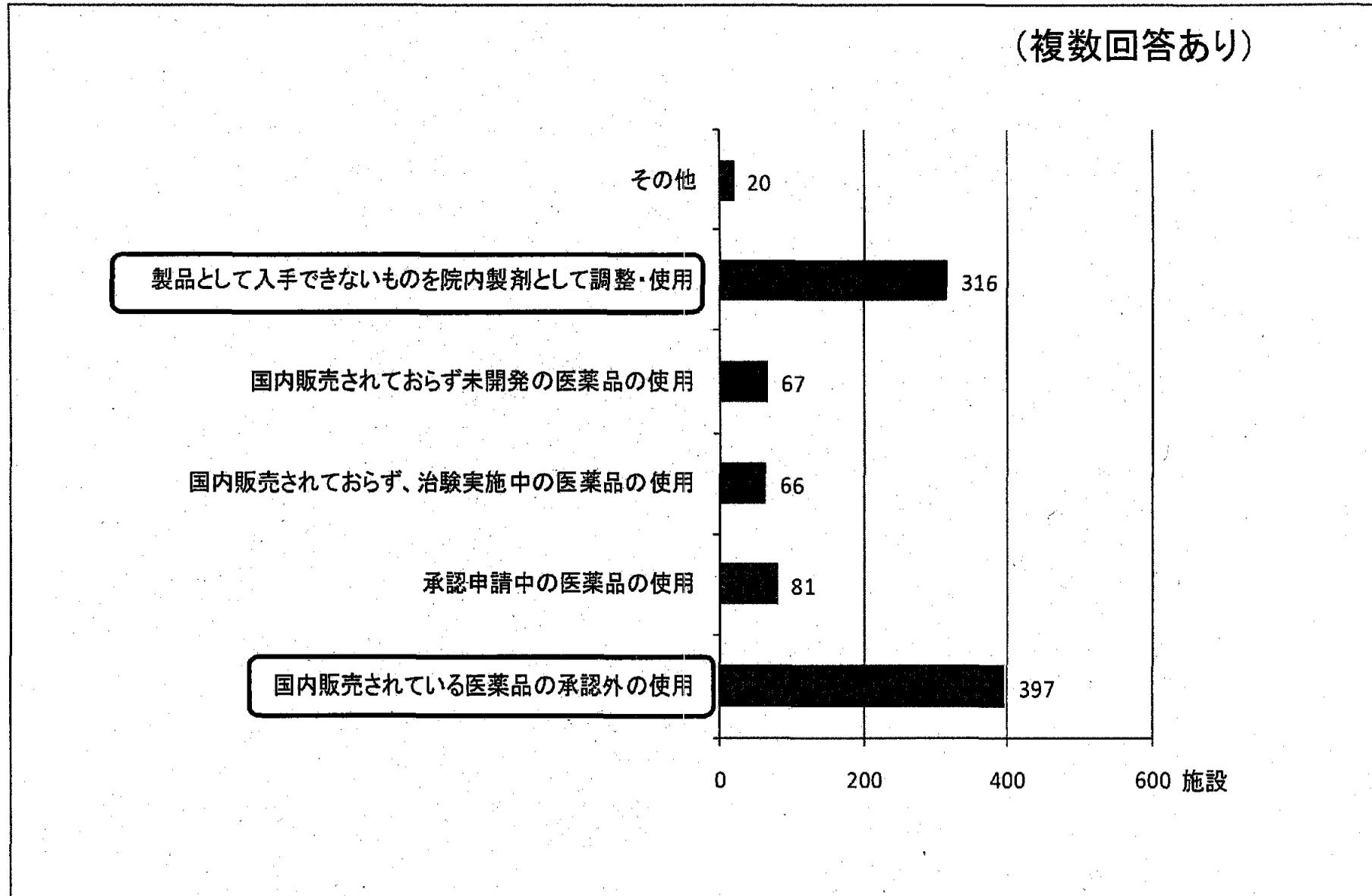
回答病院規模別内訳

大学病院	300床以上	300床未満	専門病院	その他	無回答
68	279	9	86	28	6

❖ 医師に対する調査

アンケート用紙を配布した1000施設中440施設に勤務している医師2731人からアンケートの回答が得られた(回収率27.3%)。(1施設10人の医師に配布)

医薬品の『適応外使用』に関する内容別分類(薬剤部N=476)

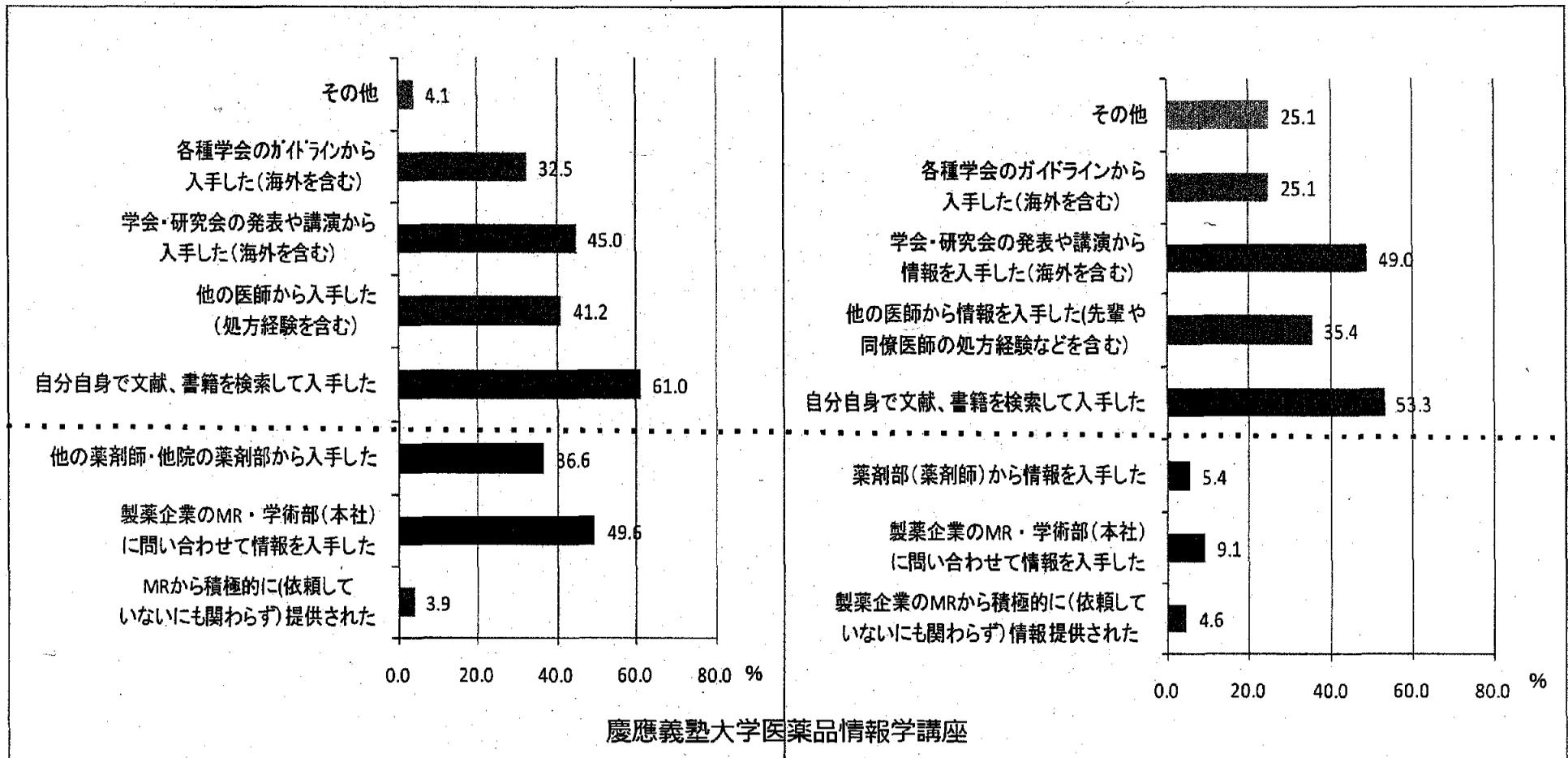


医薬品の『適応外使用』に関する情報(エビデンス)の入手方法

(複数回答あり)

病院薬剤部 N=476

病院医師 N=2731

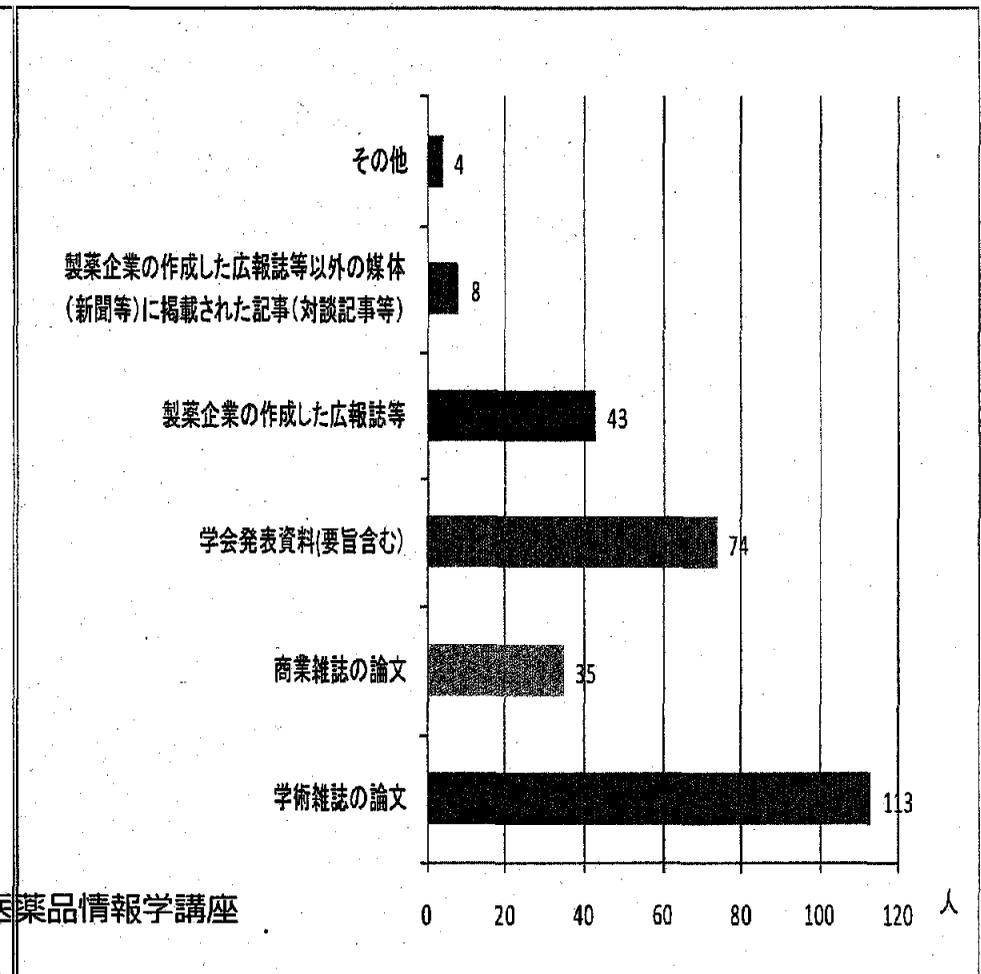
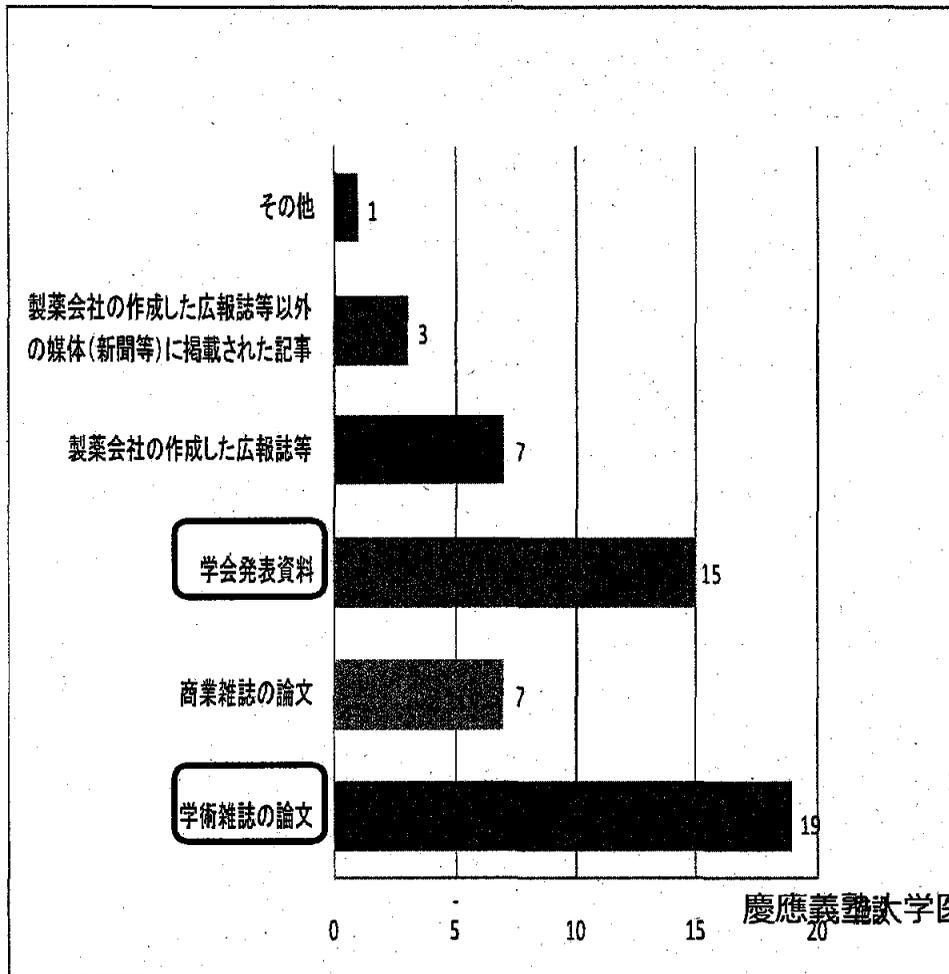


製薬企業のMRから積極的に情報提供された資料の媒体(種類)

(複数回答あり)

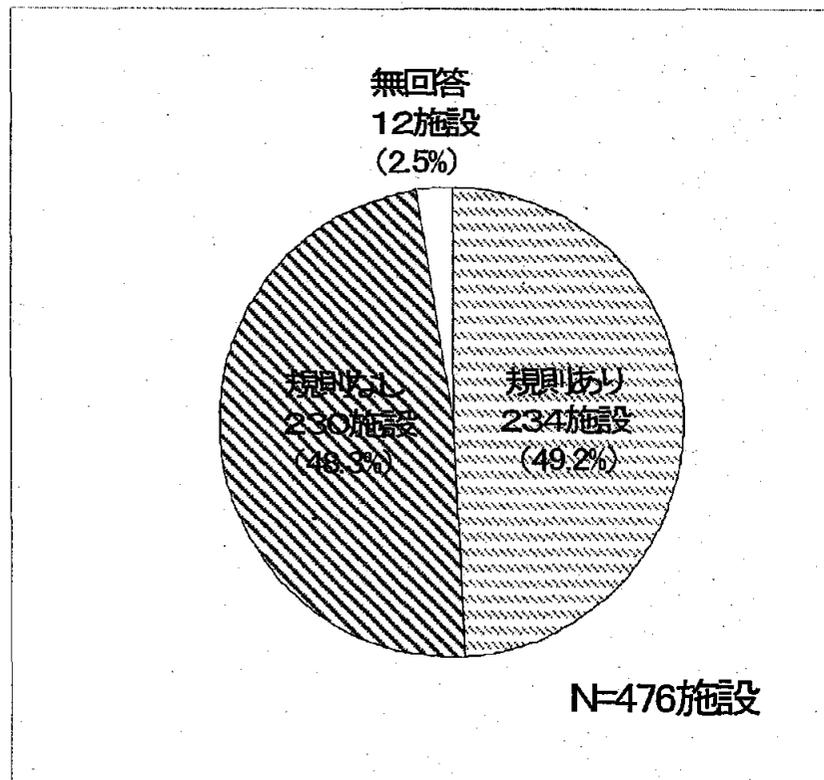
薬剤部34施設/全476施設

医師135人/全2731人

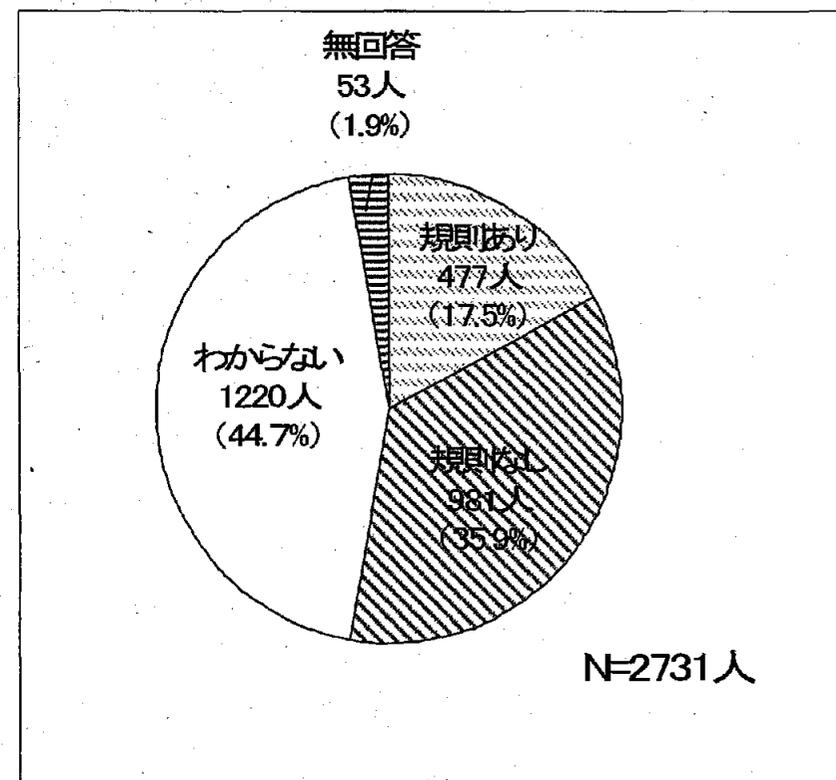


病院内の『適応外使用』に関する規則の有無

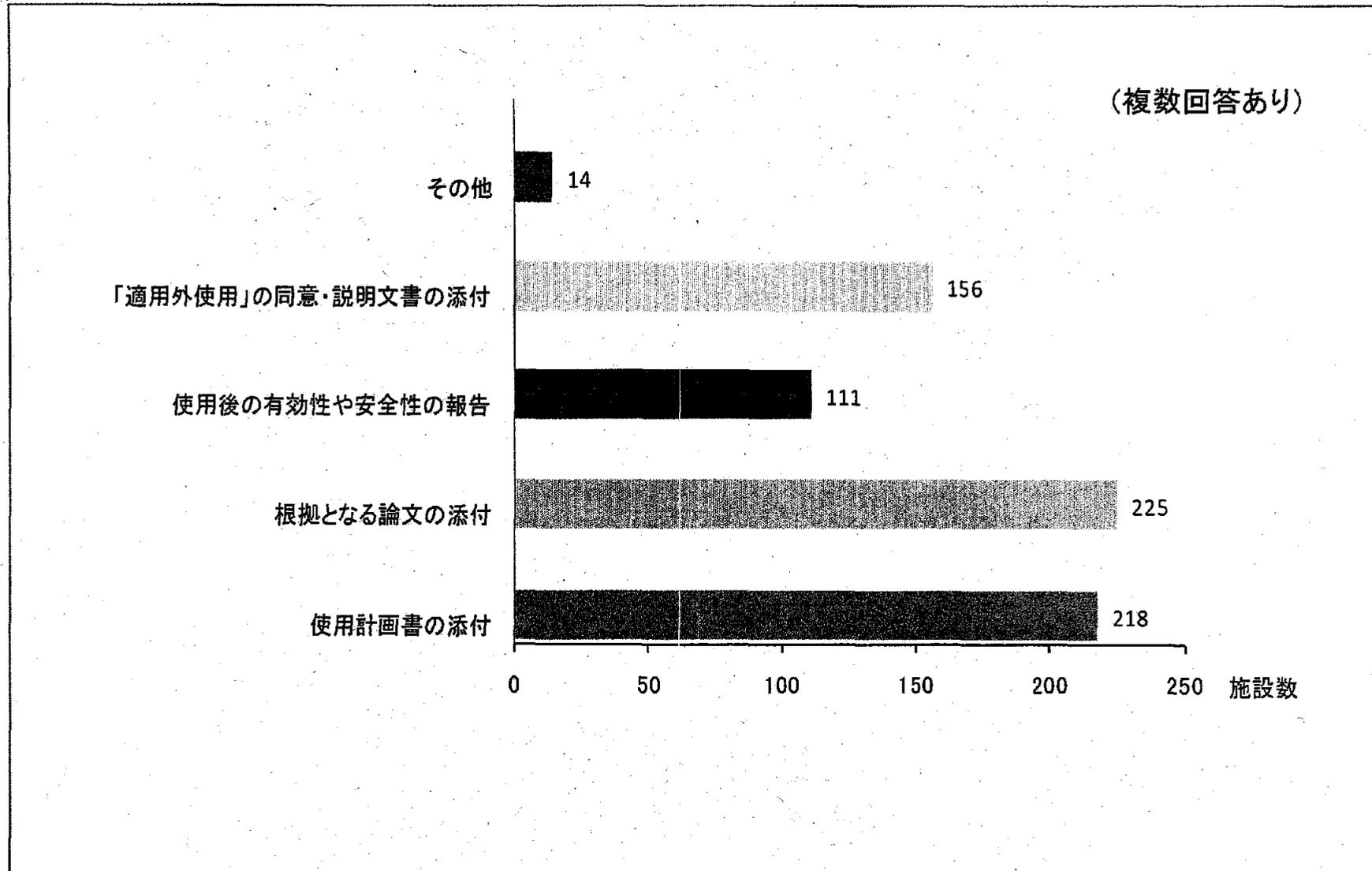
病院薬剤部



病院医師



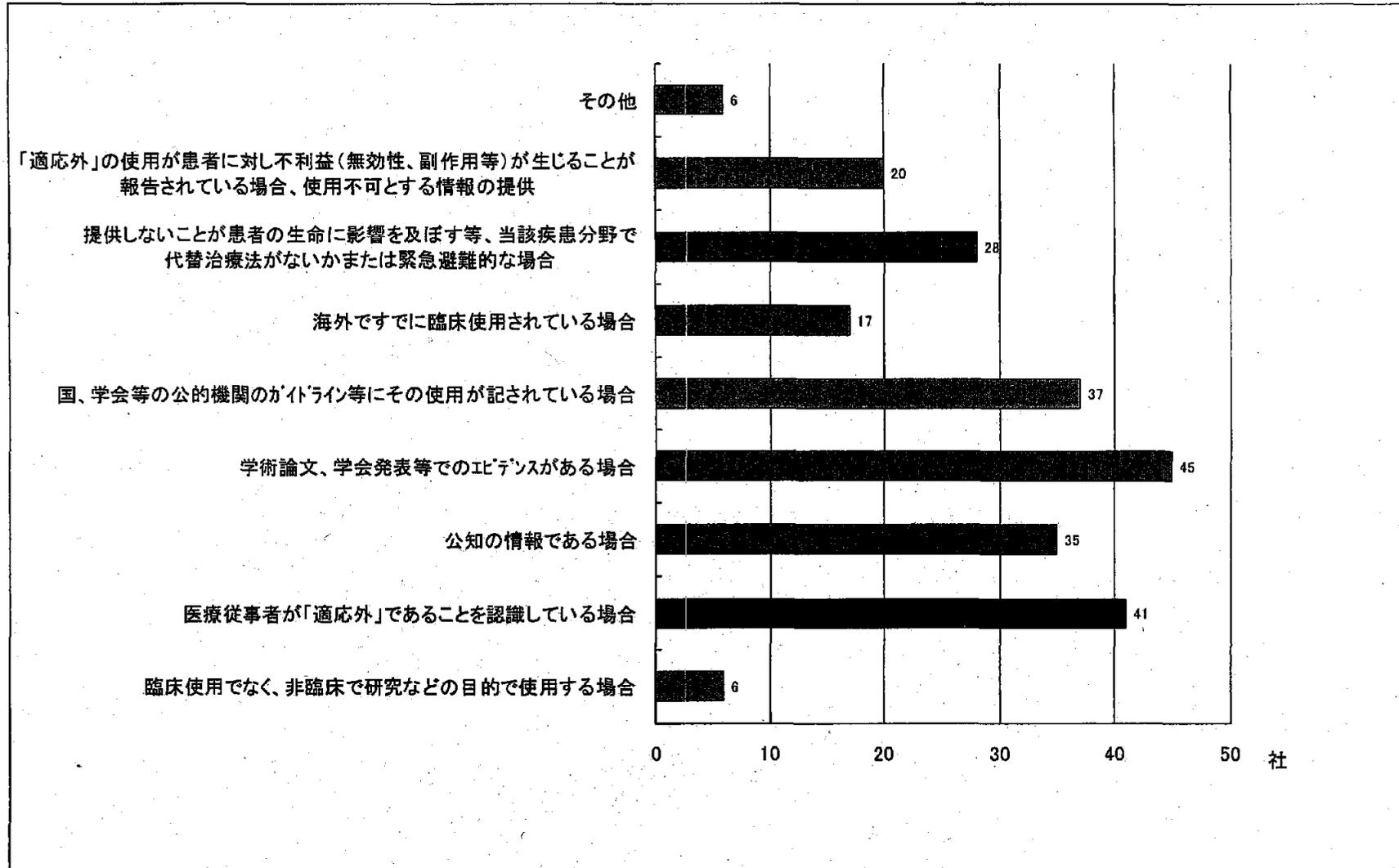
病院内の委員会などに申請する際に必要な条件 (薬剤部N=476)



❖ 製薬企業に対する調査

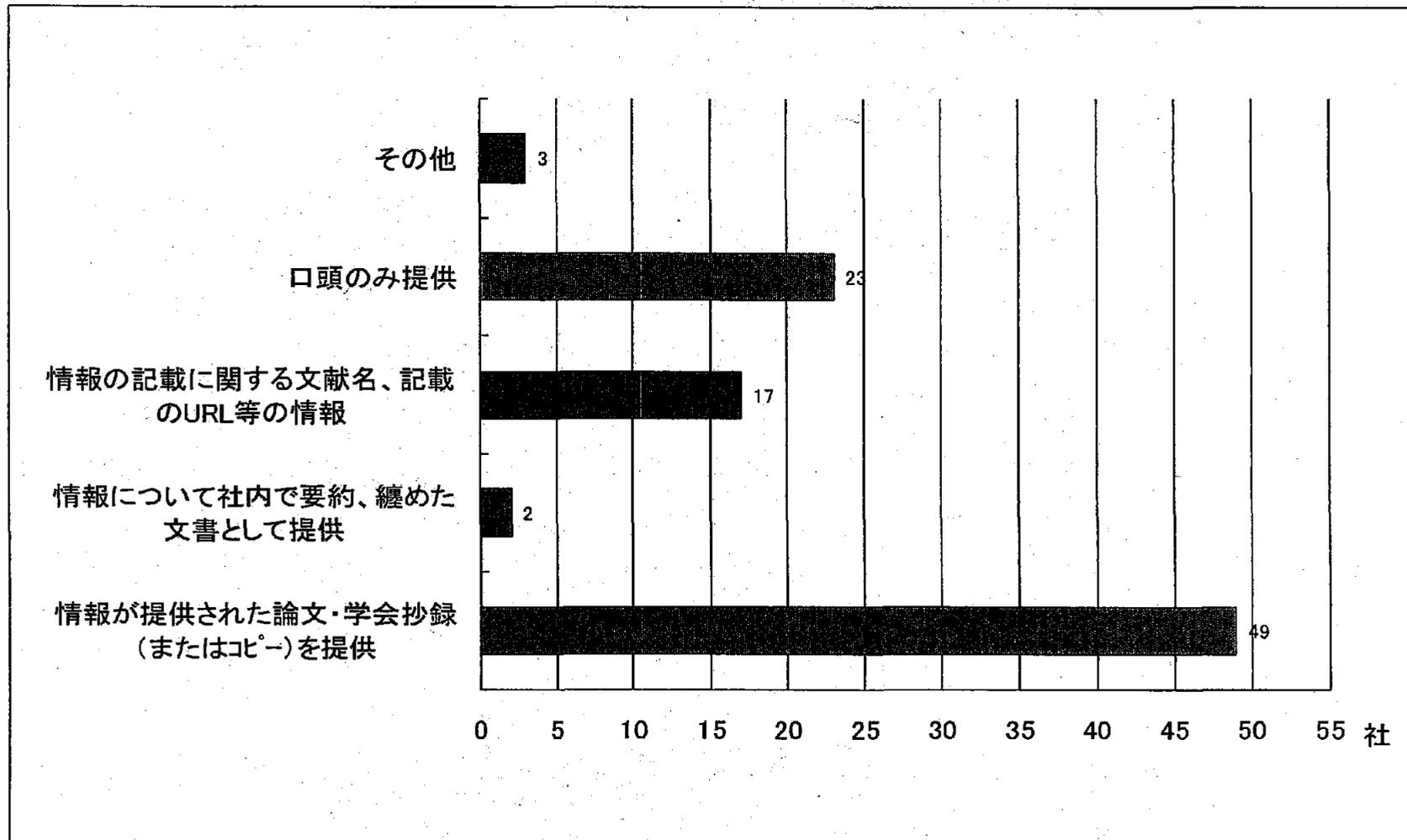
日本製薬工業協会に加盟の企業69社の対応窓口である「くすり相談」部門(情報提供部門)にアンケートを発送。アンケートの回答は56社から得られた(回収率82.4%)。

非プロモーションとしての提供に際し貴部門における医薬品の『適応外使用』に関する情報を提供する場合の判断基準



(複数回答あり)

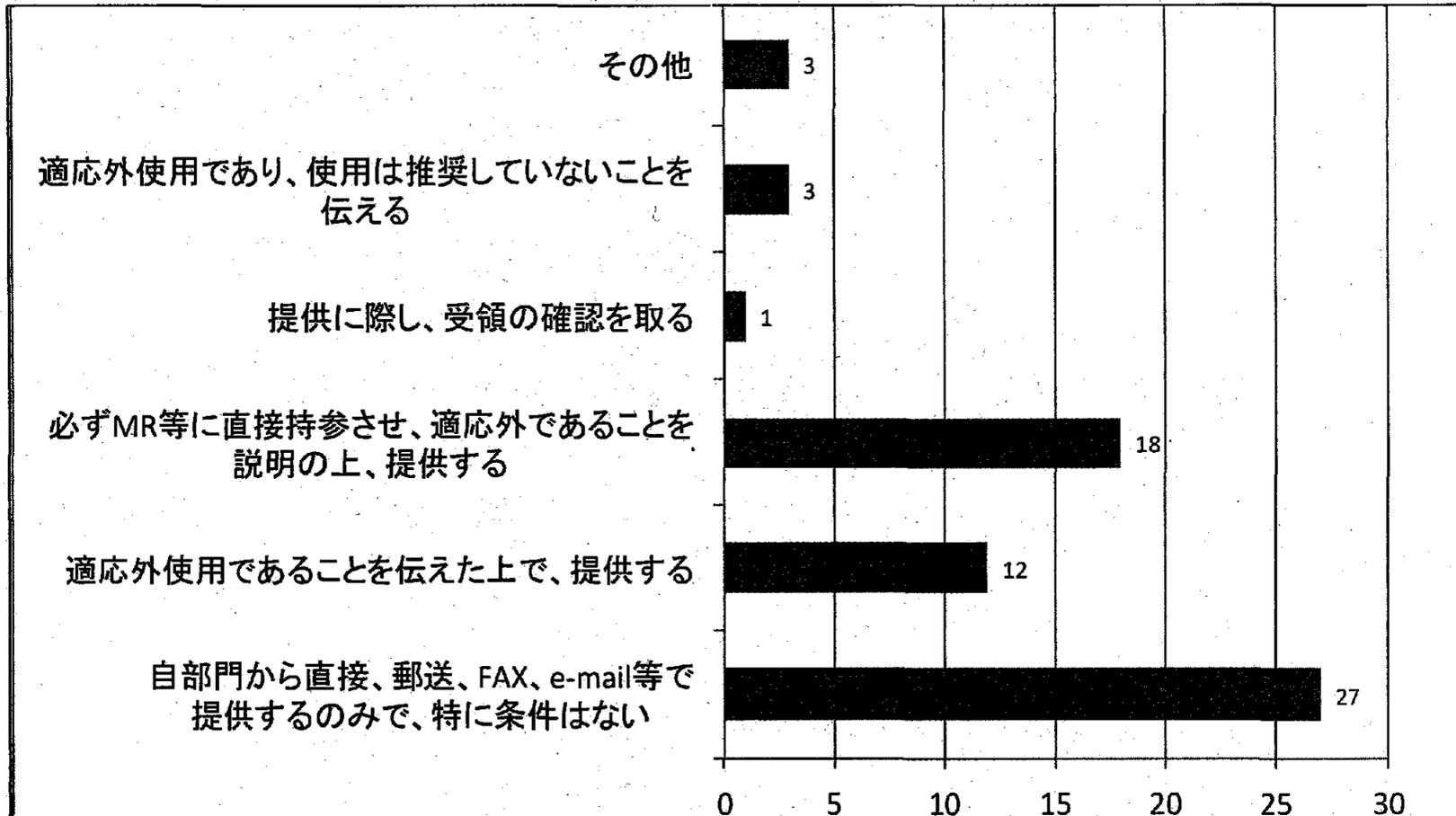
医薬品の『適応外使用』に関する情報 (エビデンス)を提供する場合の媒体(種類)



(複数回答あり)

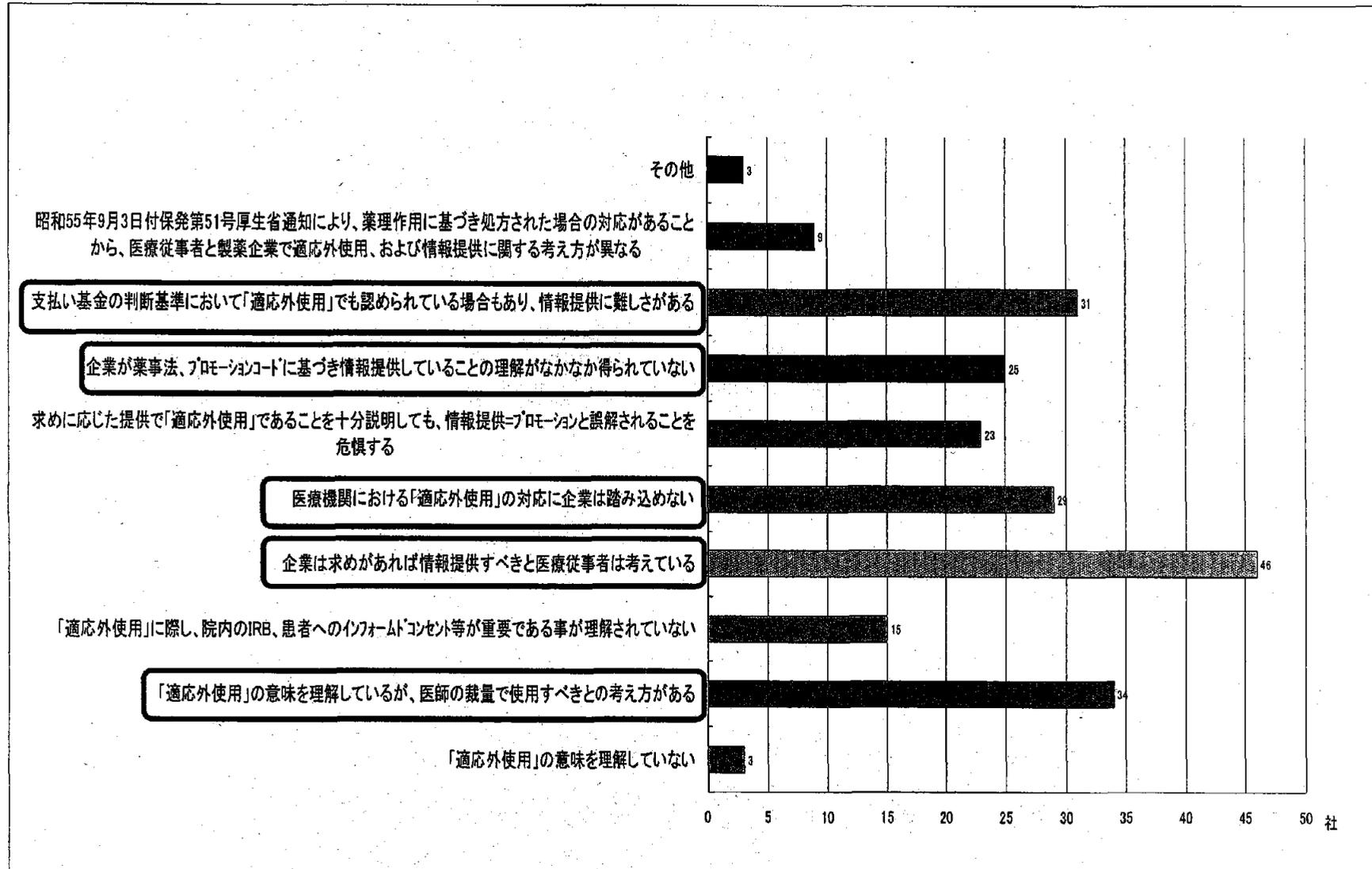
医薬品の『適応外使用』に関する情報 (エビデンス)を提供する場合の条件

(複数回答あり)

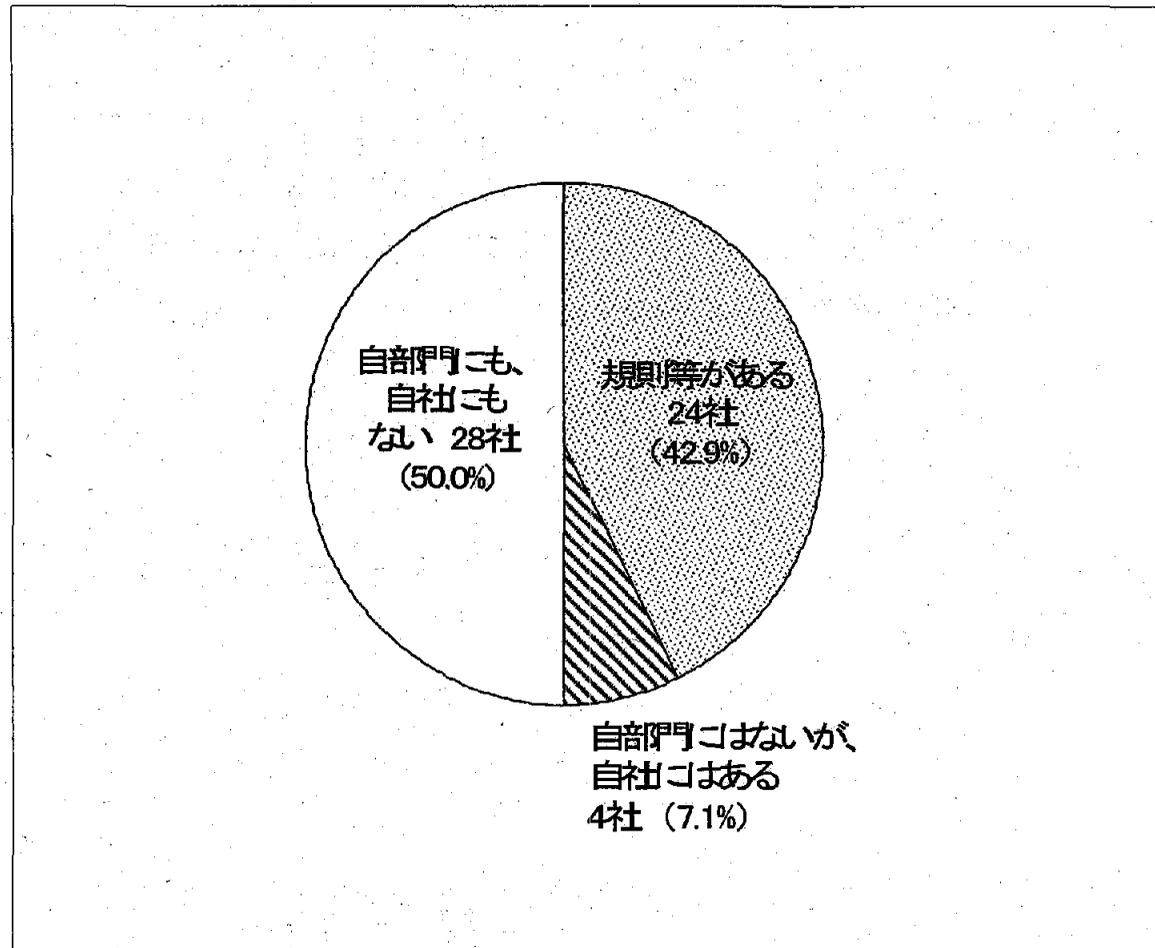


社

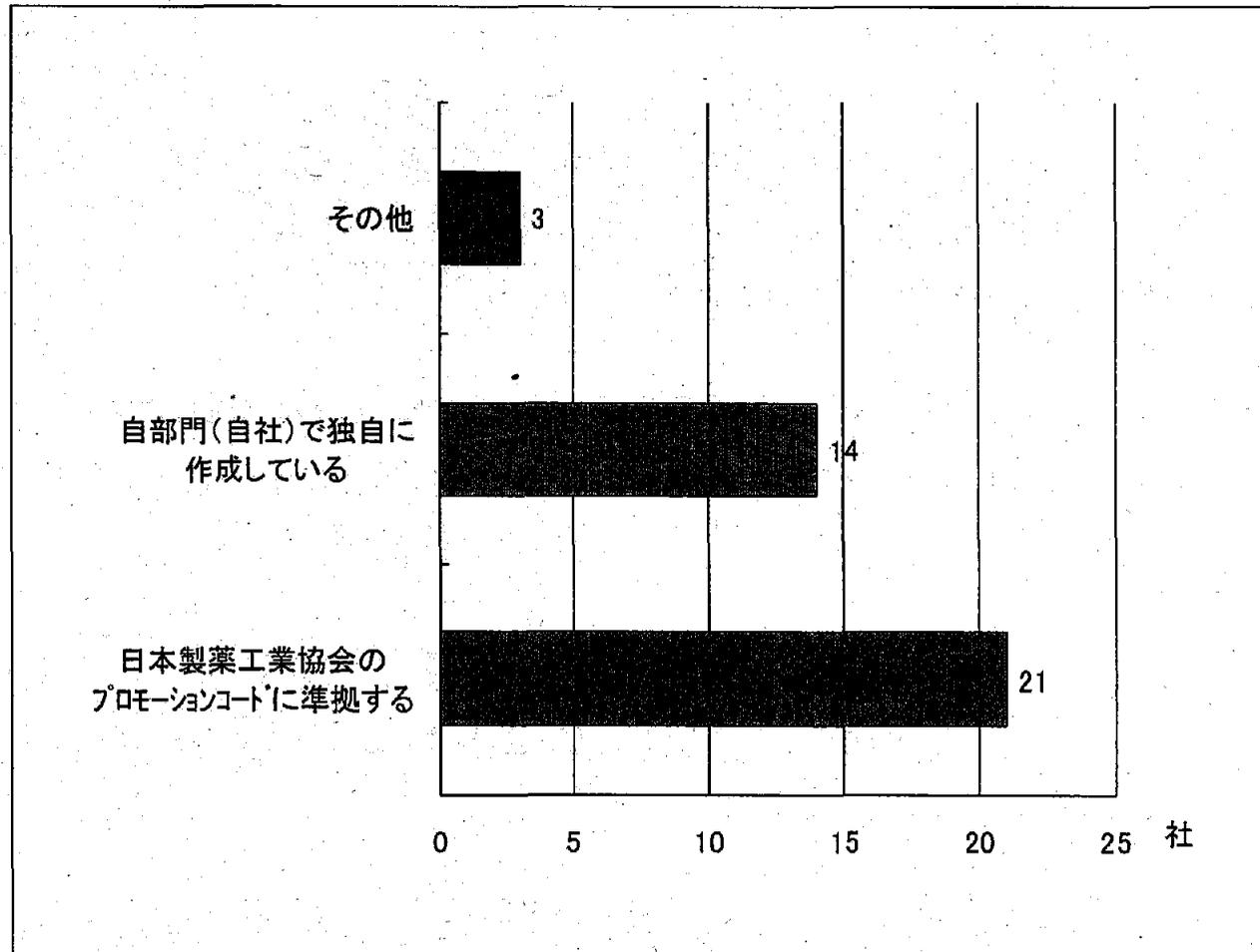
医療従事者からの問合せを受ける中で、 『適応外使用』情報提供について感想



医療従事者(医師または薬剤師)に医薬品の『適応外使用』情報を提供する際の、規則、ガイドライン、または手順書の有無



「あり」、「自部門にはないが、自社にはある」と回答した28社について、どのような規則、ガイドライン、または手順書を有するか



(複数回答あり)

Off-label Useに関するFDAの見解

❖ 既承認医薬品についての下記の使用

- ✓ Indication: 「適応症(効能・効果)」欄に記載されていない疾患・症状に対して使用
- ✓ Dose: 「用法・用量」欄に記載されている用法・用量を逸脱して使用
- ✓ Age: 表示ラベルに記載されている年齢以外の患者に対して使用
- ✓ Compounded preparations: 薬局製剤・院内製剤

❖ 製薬企業がoff-label useについて販売促進するのは違法であり、FDAや法による厳格な規制があるが、医師の医療行為についてはFDA審査の対象外であり、医師が医学的に適切であると考え、患者の同意が得られた場合は、基本的にいかなる目的用途にも処方可能である。

Off-label useに関する問題点

- 安全性に関するデータが不十分
- 有効性の裏づけデータが不十分
- 保険償還がなされない可能性（米国ではCMS*が審査）

*CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services

off-label useに関する情報の配布

(FDA 近代化法 Section 401, 2006年9月30日までの期限付き)

製薬企業が添付文書に記載されていない、未承認の症状・疾病に関する学術情報を医療専門家に配布することは、下記の条件を遵守すれば認められる。

- ① 配布する前に、当該文献をFDAに提出して承認を得ること
- ② 将来の一定期間内にその適応について、追加申請書 (supplement IND) をFDAに提出すること
(その適応に関する安全性と有効性を証明するデータを含むこと)

Off-label useの情報提供(別刷、資料等)に関するFDAの最新ガイダンス(2009.1.final version)

- 適切な医学ジャーナルからの記事であること(独立した専門家による原稿審査、および著者の利害関係の公開がなされており、製薬企業の意向で作成されたものでないこと)
- 学術的に健全で、十分に管理された研究について記述されていること
- 論文は間違いや誤解を招くようなものではなく、また、著者もしくはジャーナル側が撤回したものや、FDAが過去に誤りを指摘したものでないこと
- 国民の健康に著しいリスクをもたらすようなものでないこと
- 論文は要約されたり、アンダーラインやマーカーなどで強調されたものでないこと
- 使用の際は未承認であることを記した目立つラベルをはがれないように貼付し、その使用における安全性に関する情報を提供し、著者の利害関係について公開すること
- 現在承認されている添付文書を同封すること
- この資料を販促資材と一緒に配布しないこと

(Good Reprints Practices)

メディケアでカバーする条件と審査プロセス (Medicare national coverage process)

- FDAによって承認された適応症／処方
- CMSが”reasonable and necessary”(合理的かつ必要)と判断したoff-label use
 - 認定された1つ以上のコンペンディウムに記載されているoff-label use
 - ① AHFS-DI
 - ② National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Drugs and Biologics Compendium
 - ③ DRUGDEX
 - ④ Clinical Pharmacology
 - 認定された“peer-reviewed”ジャーナルに記載されているoff-label use

CMS:メディケア・メディケイド・サービスセンター

認定されたpeer-reviewed journal

	医学ジャーナル名	1993	2003	2006	2009
1	American Journal of Medicine	○			◎
2	Annals of Internal Medicine	○			◎
3	Annals of Oncology				◎
4	Annals of Surgical Oncology				◎
5	Biology of Blood and Marrow Transplantation		○	○	◎
6	Blood	○			◎
7	Bone Marrow Transplantation		○		◎
8	British Journal of Cancer	○			◎
9	British Journal of Hematology	○			◎
10	British Medical Journal	○			◎
11	Cancer	○			◎
12	Clinical Cancer Research			○	◎
13	Drugs	○			◎
14	European Journal of Cancer	○			◎
15	Gynecologic Oncology		○	○	◎
16	International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics			○	◎
17	Journal of the American Medical Association	○			◎
18	Journal of Clinical Oncology	○			◎
19	Journal of the National Cancer Institute	○			◎
20	Journal of the National Comprehensive Cancer Network (NCCN)			○	◎
21	Journal of Urology				◎
22	Lancet	○			◎
23	Lancet Oncology		○		◎
24	Leukemia	○			◎
25	New England Journal of Medicine	○			◎
26	Radiation Oncology				◎

慶應義塾大学医薬品情報学講座

Off-Label use に関する情報提供の整理（研究班案）

Off-Label use に関する情報を、製薬企業から医療機関に提供する際の指針を下記の表に整理した。

Off-Label の種類	提供 情報の 種類	Off-Label						
		1) 外国で承認済 (1カ国でも)			2) 外国で 治験中/治験未実施			3) 日本のみで販売 治験中/治験未実施
		①国内 自社品	②自社品 個人輸入	③他社品 個人輸入	①国内 自社品	②自社品 個人輸入	③他社品 個人輸入	①国内 自社品
・ Indication ・ Dose	有効性	B	B	C	C	C	C	C
・ Special Population	安全性	A	A or B	B	A	A or B	C	A

●情報提供の基準

A; 必要に応じて非プロモーションとして積極的に情報提供できる。

B; 医療機関からの要望があり、かつ実際に適応外使用の対象となる患者が存在していれば情報提供できる。

C; 原則提供できない。ただし、医療機関からの要望があった場合に実際に適応外使用の対象となる患者が存在し、生命が脅かされる疾患、QOLが著しく低下する疾患、他の治療法がない場合は提供できる。

●提供する情報のレベル

1. 有効性情報

・B: 外国で承認に使用した臨床データ(臨床論文)、ガイドライン、コンペンディウムなど。承認に使用しなかった論文でも peer-reviewed journal に掲載の randomized controlled trial(RCT)論文は可。

・C: peer-reviewed journal 掲載の複数の論文の提供が望ましい。学会発表のみの場合は、原則として情報提供しない。
 なお、情報提供は加工せず、原文で。要約したり、アンダーラインやマーカーなどで強調したりしないこと。提供の際は、未承認であることを記した目立つラベルをはがれないように貼付。現在、承認されている添付文書も提供。有効性情報を提供する際は安全性情報も併せて提供することが望ましい。

2. 安全性情報

・A/B: 海外での措置情報、海外添付文書や国内添付文書の使用上の注意の改訂などを積極的に提供できる。一方、該当する適応外使用が、従来より安全であるとする、又は安全性が高いとする情報は、要望された場合に限り、提供できるものとし、その提供する情報のレベルは有効性情報Bに準ずる。

・C: 提供する情報のレベルは有効性情報Cに準ずる。

- 外国*で承認済—国内自社品；日本では承認を取得していない適応であるが、外国では1カ国は当該適応の承認取得をしている国がある。適応外使用される製品は国内の自社品である場合
- 外国*で承認済—自社品個人輸入／他社品個人輸入；日本では承認を取得していない適応であるが、外国では1カ国は当該適応の承認取得をしている国があり、適応外使用される製品は自社品が個人輸入される場合／他社品が個人輸入される場合
- 外国*で治験中/未実施—国内自社品；日本を含め外国でも当該適応の承認取得している国はないが、外国で治験を実施中、又は未実施であり、適応外使用される製品は国内の自社品である場合
- 外国*で治験中/未実施—自社品個人輸入／他社品個人輸入；日本を含め外国でも当該適応の承認取得している国はないが、外国で治験を実施中、又は未実施であり、適応外使用される製品は自社品が個人輸入される場合／他社品が個人輸入される場合
- 日本でのみ販売—治験中/治験未実施；当該医薬品は日本でのみ販売されている。また、当該適応について日本で治験中、又は未実施であり、適応外使用される製品は国内の自社品である場合

* 外国とは、日本と同等の水準にあると認められる承認制度、またはこれに相当する制度を有している国(たとえば米国)をいう。

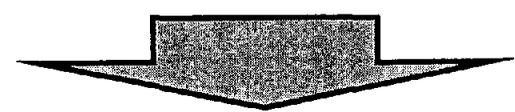
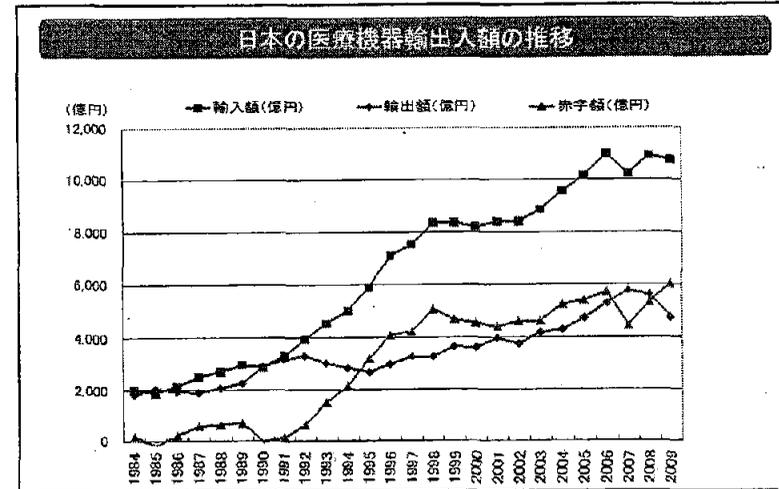
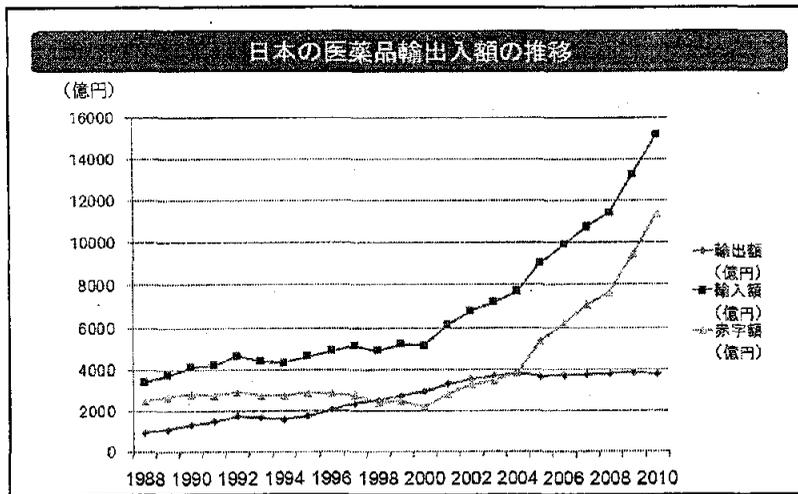
第4回 厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会

医療イノベーションの観点からの
薬事法関連規制に対する提言

大阪大学大学院 医学系研究科 教授
内閣官房 医療イノベーション推進室 次長
澤 芳樹

医療イノベーションのために

2010年度－医薬品・医療機器は1兆7000億円強の輸入超過



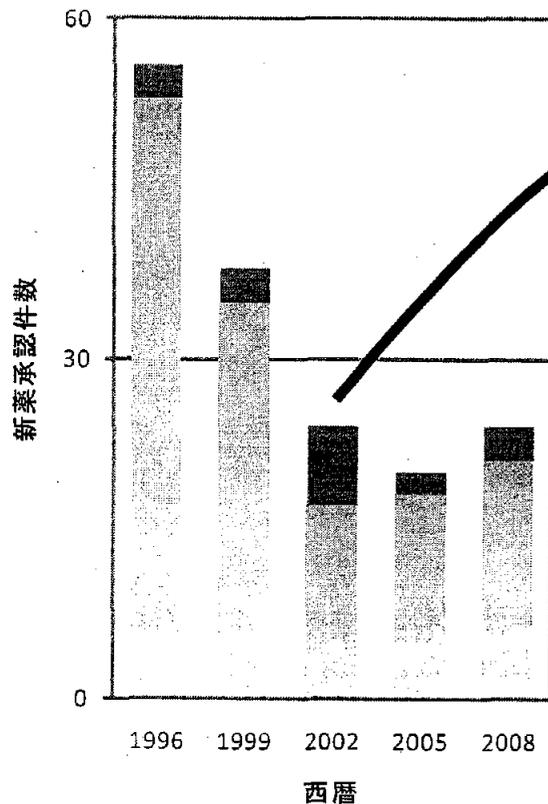
医療イノベーション推進室の方向性

- 新しい医療として発展しつつある個別化医療、再生医療等を推進するための環境整備を実施し、医療システムを抜本的に変革
- 日本発の革新的な新薬・医療機器や再生医療等の技術を産み出す環境を整備し、日本の成長産業を創出
- 医療の質を上げつつ医療費の増大を抑える、費用対効果の高い医療を実現

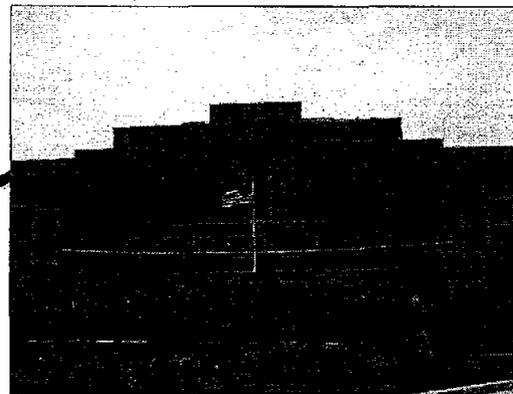
医療イノベーションのために <戦略の重要性 ①>

海外の事例：NIHの戦略 1

民間セクターとのシナジーを活用するために、
技術移転システムを整備し民間の新薬開発と連携する戦略

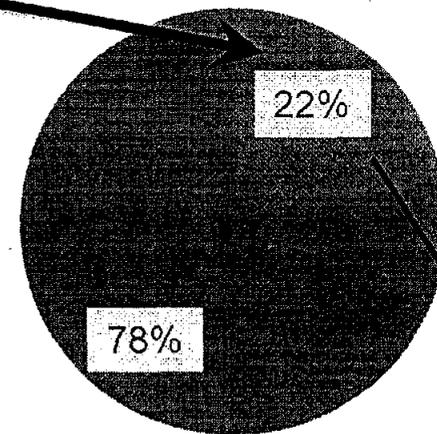


(出典) CDER drug and biologic approval reports などより



FDAから市販承認を受けた薬剤(2002年)

■ 新薬 ■ その他



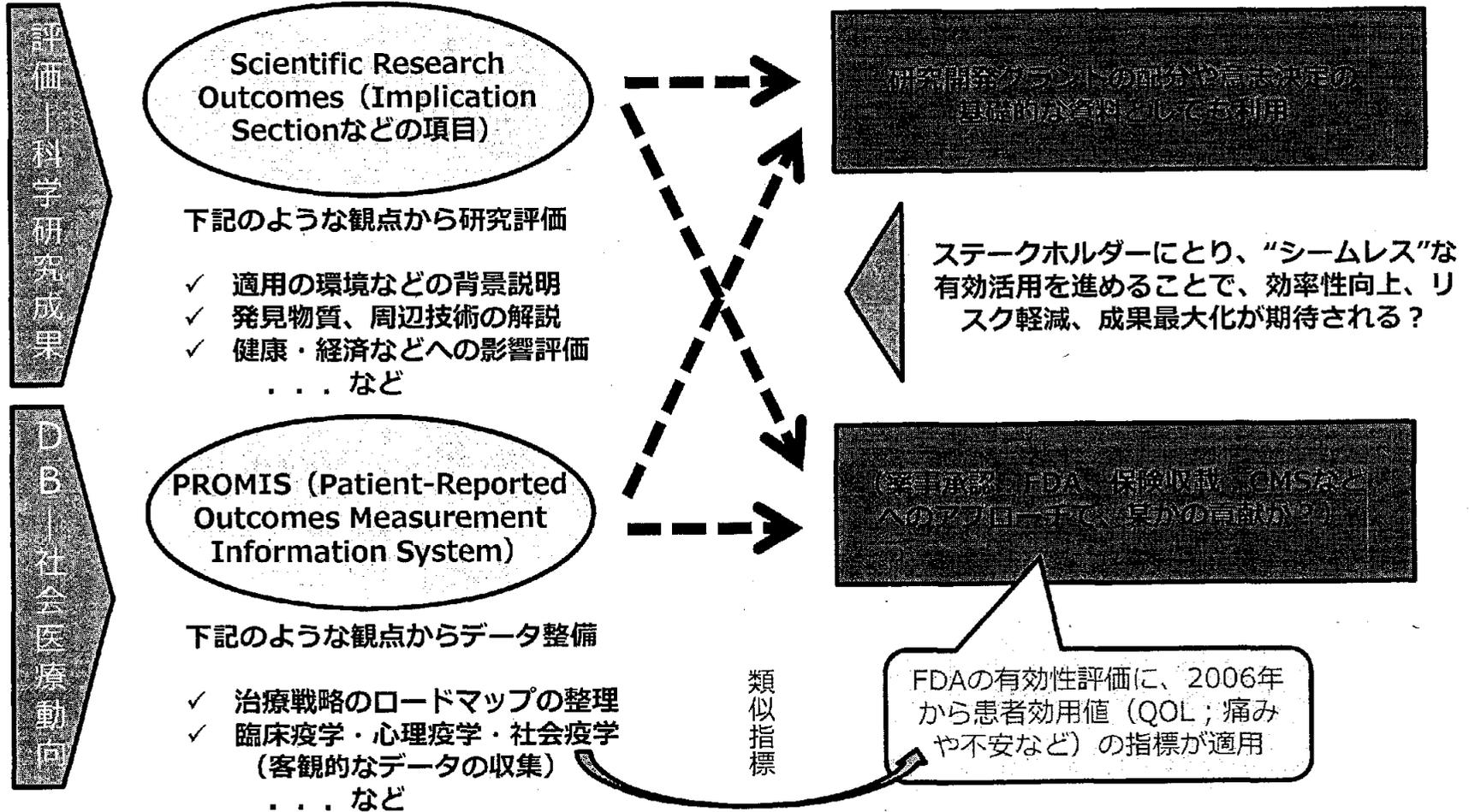
2/3以上は、製薬会社だけでなく
研究機関 (NIH/大学など)
からライセンス供与された薬

NIHはライセンス供与のガイドラインと専門組織 (OTT) を整備

医療イノベーションのために <戦略の重要性 ②>

海外の事例：NIHの戦略 2

評価やDBの機能を構築しており、創薬の出口や入口での共用が期待される



医療イノベーションのために <戦略の重要性 ③>

海外の事例：NIHの戦略 3

NIH は、Roadmapで3本の柱を明確にしている

New pathways to discovery (新たな発見のための方針)

- 特定領域、経路、ネットワークの構築
- 構造生物学
- 分子ライブラリー・イメージング
- バイオインフォマティクス
- ナノ医薬品

Research team of the future (将来の研究体制)

- ハイリスク研究の促進
- 産学連携の強化
- 融合分野研究の推進

Re-engineering the clinical research enterprise (臨床研究体制の再構築)

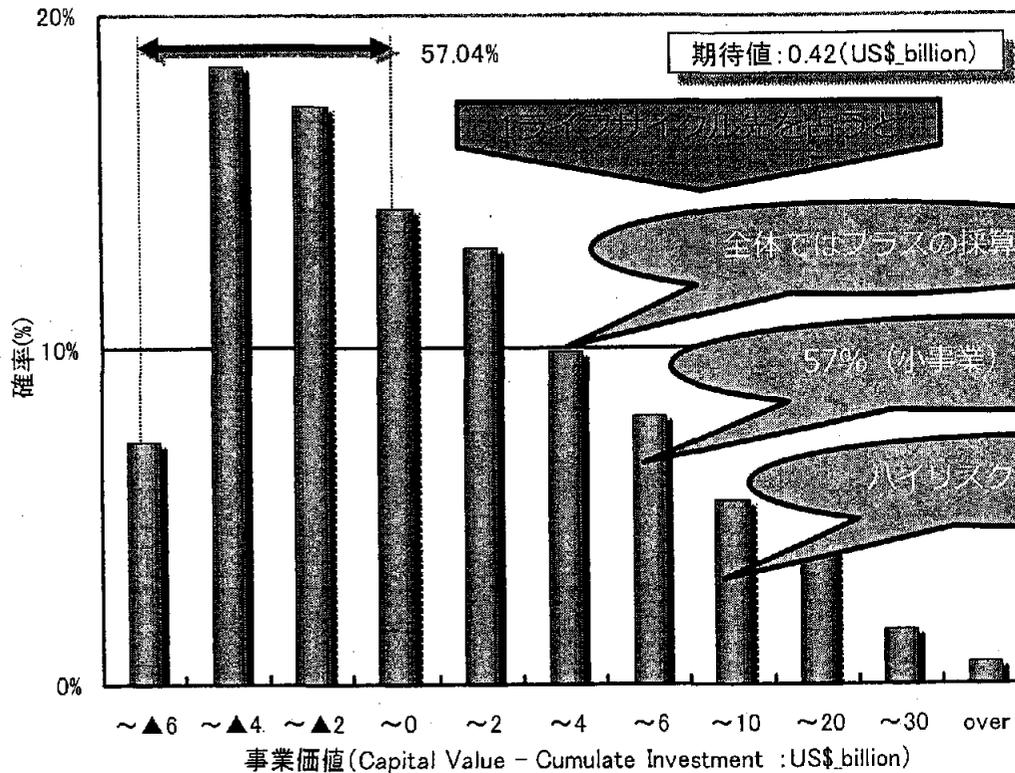
- 臨床研究のための条件調整
- 臨床研究ネットワークの融合
- 臨床研究情報学：臨床治験・研究ネットワーク
- 臨床結果に対する指標の改善のための技術開発
- トランスレーショナルリサーチの促進
- 臨床研究者研修の向上
- 地域におけるトランスレーショナルリサーチセンター整備

医療イノベーションのために <目利きの重要性>

社会や産業の視点による戦略的目利き能力

サイエンスによる事業の舵取り(羅針盤)が、リスク最小化、成果最大化に繋がる

再生医療分野の事業価値推計 (先進諸国、15年満期)
<モンテカルロDCF法とリアルオプション法>



「ハイリスク-ハイリターン事業の管理」

- 専門的な人材
- ツール (理論)
- データ (根拠)
- 決定の機能
- 責任の明確化
- 機能統合の環境

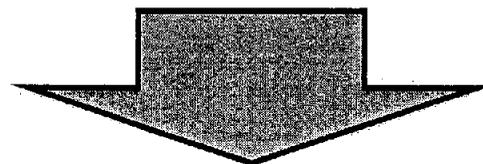
サイエンスに基づく舵取りを適宜行うことで、事業リスクの軽減、事業価値の最大化が期待できる

バリュードライバーは、経済基調 (株価・金利の変動)、疾病動向 (人口動態・罹患率の変動)、機能要件 (費用対効果の期待要素)、市場価格 (公的保険の医療費・収載単価の影響) とし、これらについて多変量のモデルで解析。

医療イノベーションのために

医療イノベーションとして

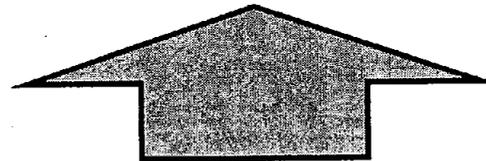
- 革新的な新薬をいち早く患者の方々に届けるために
- 世界標準の未承認薬・適応外薬を、必要とする患者の方々が利用できるように
- 革新的な医療機器をいち早く医療現場に届けるために
- 再生医療製品の実用化促進のために



規制改革が必要な場合は手を打つべき

医療イノベーションのために <戦略的な臨床研究推進の必要性>

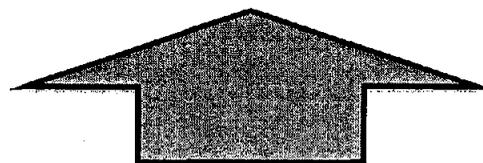
早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院とPMDA・厚生労働省との連携



- 日本発の基礎研究の成果を、世界に先駆けてヒトに投与/使用する臨床試験体制(人材及び設備)整備が必要
- 適切な臨床試験計画にもとづく試験の実施を経て、革新的な医薬品/医療機器の創生を効率的に繋ぐことが必要
- 薬事戦略相談の充実と、このための体制強化が必要

医療イノベーションのために <治験との連続性の確保>

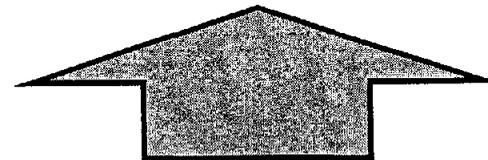
高度医療評価制度のもとでICH-GCP水準に適合して実施されたファーストインマン試験、POC試験については、承認申請資料として活用



- 医師主導で行われるファーストインマン試験/POC試験については、必ずしも治験によらず、実施されることもある
- その後の臨床開発を企業が行う場合、医師主導の臨床試験データの信頼性が確保できるならば、企業がファーストインマン試験やPOC試験を治験として再度やりなおすのは非効率
- 臨床試験に用いる薬物が治験薬GMP対応で製造されているなど一定の要件を満たし、高度医療評価制度のもとICH-GCP水準に適合して実施されるファーストインマン試験やPOC試験については承認申請資料として活用すべき

医療イノベーションのために <革新性を見据えた審査制度>

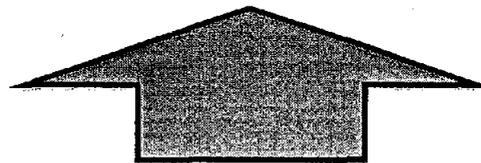
革新的な医薬品・医療機器について、
特別審査ルート(優先審査に相当するもの)を設置



- ・ 革新的な医薬品・医療機器が創出されるためのインセンティブ付与が必要
- ・ 医薬品/医療機器のうち、世界と同時又は世界に先んじて承認申請されたものであって、①極めて高い有効性が期待されるもの、②これまで治療法のなかった重篤疾患領域に対するもの、などといった革新的なものについては優先審査項目とすべき
- ・ 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品/医療機器について、これを開発した企業には、優先審査権を付与することも検討すべき
- ・ 上記の優先審査は、有効性/安全性の審査をおろそかにするものでは無く、十分な審査を短期間で行うために審査員の増員等の措置を併せて検討しなければならない

医療イノベーションのために <PMDAの公開性の向上>

申請から一定期間(例えば1年)経過した段階でPMDAは審査報告書を取りまとめ、薬食審で審議。PMDAにおける面接審査会は廃止して、薬食審で審議



- 承認申請資料が不十分であるにも関わらず、申請者が承認を取り下げるまでPMDAが審査を継続するのは非効率
- 申請から長期間にわたって審査が継続されている状況については、不適切と考えることから、一定期間を区切って薬食審で審議し、承認または不承認の結論をだすようにすべき
- PMDAと申請者が十分意見交換を尽くすことは重要であることは間違いないが、面接審査会に相当するものは本来、審議会で行われるべきものではないか

医療イノベーションのために <条件付きの承認や使用>

◆リスク管理の必要性に応じて、一定期間、使用可能な医療機関を制限するなどの「条件付き承認」制度

◆一定条件を満たす未承認の医薬品/医療機器について、人道的観点からの例外的使用を可能とする仕組みの導入。

※ 未承認の医薬品/医療機器の使用については、原則として臨床試験下で行うべきものであり、例外的使用はドラッグラグの解消の手段ではなく、あくまで人道的観点での使用に際して用いるべき手段である

※ 現在、個人輸入で対応せざるを得ないもののうち、医療上の必要の高いものはこの仕組みに原則移行。その他の個人輸入については、データベースによる実態把握に基づき、対応の必要性について検討

- 医療上の必要性が高く、極めて少数の患者しかいない疾患のため、企業による開発が進みにくい未承認薬/適応外薬について、適切な医療機関において、人道的な観点からの例外的使用を可能とする
 - Case1: 海外で既承認で市販されているが、日本での治験が実施されておらず(あるいは治験中で)、未承認の状態であり、ウルトラオーファンのような、永遠に国内市販企業が市場導入しにくいようなものの場合
 - Case2: 同未承認の状態であり、治験の適格基準がはずれるが、どうしても試したいという患者の切なる希望がある場合 (compassionate use; single patient IND)
- 医療上の必要が高い未承認薬/適応外薬のうち、致命的疾患であり、他の療法に比べて明らかに優れていると判断できるものについて、治験が終了した後から承認までの間、治験を実施した施設など適切な医療機関において、人道的観点からの例外的使用を可能とすること。現行の、安全確認試験、追加的治験が機能していない現実を踏まえ、使いやすい制度とすることが肝要
 - Case3: 海外・日本ともに未承認の場合 (Expanded access program)

医療イノベーションのために <体外診断薬承認のプロセス改革>

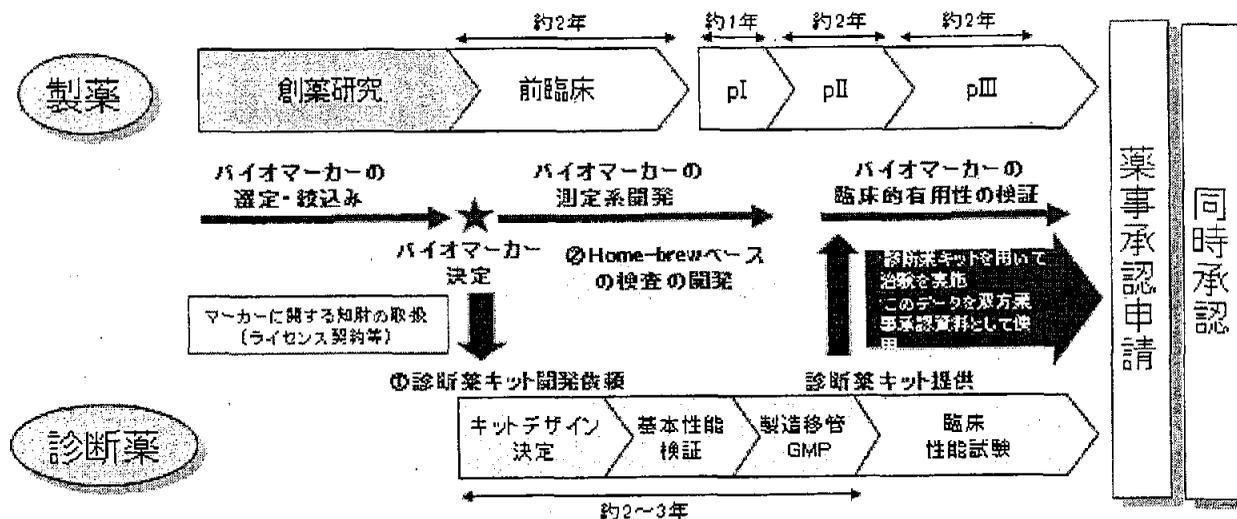
治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するために開発された、コンパニオン体外診断薬(companion diagnostics)の実用化に向けては、薬事承認プロセスの改革が必要

- Case 1:新しい治療薬の創薬・開発段階から
並行して開発される体外診断薬の場合
 - 体外診断薬キット(製品プロトタイプ)を用いて治療薬の第Ⅲ相試験を実施
 - 体外診断薬開発の選択肢として、① 体外診断薬企業にキット開発を依頼、
② Home-brew検査*をもとに独自開発
 - 体外診断薬企業と共同開発する場合は、早期の情報開示が必須
- Case 2:既に関発あるいは上市されている治療薬に対し、
後付で有用性が科学的に証明され開発される体外診断薬の場合
 - 体外診断薬が提供可能となるまでの期間の代用検査が必須
 - 代用検査の性能を担保する第三者機関が必要
 - 体外診断薬提供後は、代用検査は撤退

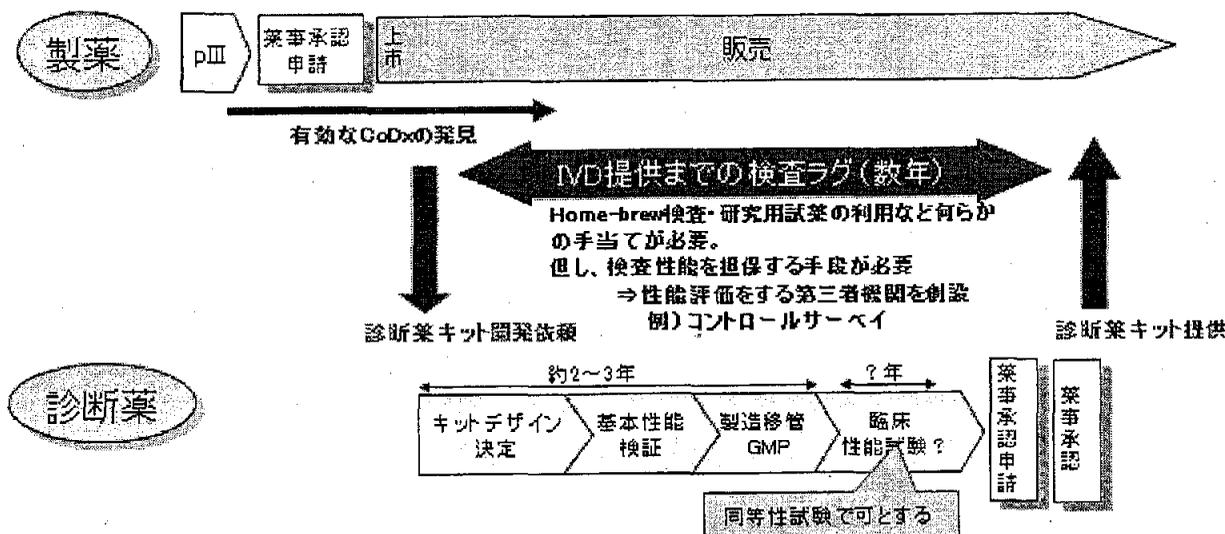
* Home-brew検査:医療機関の検査室や登録衛生検査所が自身で構築した手法で行う検査

医療イノベーションのために <体外診断薬承認のプロセス改革:参考>

- Case 1: 新しい治療薬の創薬・開発段階から並行して開発される体外診断薬の場合

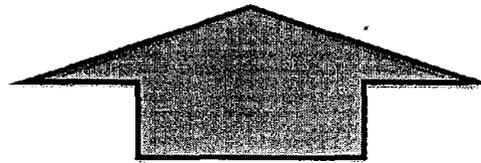


- Case 2: 既に開発あるいは上市されている治療薬に対し、後付で有用性が科学的に証明され開発される体外診断薬の場合



医療イノベーションのために <レギュラトリーサイエンスの推進>

レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化(PMDA、国の規制研究機関)、
レギュラトリーサイエンス研究予算の拡充

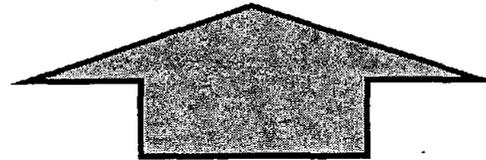


- ・ 革新的な医薬品/医療機器/再生医療製品の開発に向けた体制強化をはかるべき
- ・ 具体的には、
 - ・ PMDAの正規職員による審査/相談体制強化(薬事戦略相談、革新的新薬の特別審査ルート、再生医療製品、ワクチン等の生物系審査、相談体系拡充等)
 - ・ PMDAを支えるレギュラトリーサイエンス推進体制の強化として、先端的医薬品医療機器評価技術開発センター(仮称)*の創設(がんワクチン、核酸医薬品、再生医療製品等の評価方法の開発/標準化等)

※実験科学系(ウエット系)の連携の観点から国衛研の現地建て替えに併せて設置

医療イノベーションのために <革新的医療機器の創生>

医療機器については、その特性や実態を踏まえた規制の運用

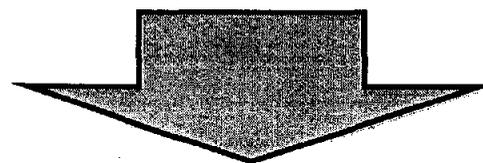


- ・ 医薬品での臨床試験実績がある施設が、そのまま医療機器の臨床試験に適した施設であるとは限らない
- ・ 臨床試験認定施設の創設と当該施設における円滑な臨床試験実施のための環境整備をはかるべきである。具体的には、認定施設における治験の実施については個別の治験届の提出を不要とする措置を検討すべき

医療イノベーションのために <再生医療の実現 ①>

再生医療については、関係学会とPMDAの連携や、 再生医療製品の特性に鑑みた審査の実施

再生医療の特殊性(進歩し続けている段階の技術である、少ない患者数、医薬品とは異なる評価基準の必要性等)を加味した、先端医療技術特融の効率的な審査方法が必要

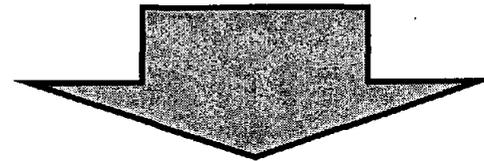


- ・ **関係学会との連携**
 - ・ 学会の意見を代表できるような専門家をPMDAに派遣。審査員として実際の審査相談に従事する体制構築
 - ・ 再生医療に係るガイドライン策定組織の設置
 - ・ 審査の効率化のために、①疾患ごと/分野ごとの安全性/有効性評価基準提示、②PMDAへの最新知識の提供、③審査に協力できる専門家のプール、④培養技術者/施設の育成/認定制度に対するガイドライン作成
- ・ **薬事戦略相談の充実とPMDAの体制強化**
 - ・ 医療上必要性の高いものは、無償または減額で相談を行う体制の整備
 - ・ PMDAの独立法人としての国の人員削減方針とは別枠で、正規職員を増員

医療イノベーションのために <再生医療の実現 ②>

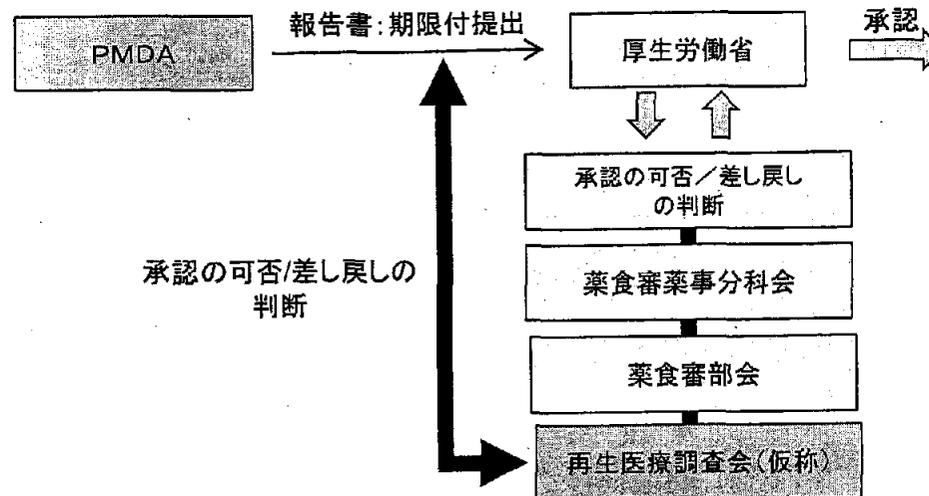
再生医療については、関係学会とPMDAの連携や、
再生医療製品の特性に鑑みた審査の実施

再生医療の特殊性(進歩し続けている段階の技術である、少ない患者数、医薬品とは異なる評価基準の必要性等)を
加味した、先端医療技術特融の効率的な審査方法が必要



・ 審査を実施する枠組みの再考

- ・ PMDAからは報告書の提出を申請から1年等の期限付きでの対応とする。また、再生医療調査会(仮称)を設置し、審査報告書を審議。承認の可否/差し戻し判断を行う。



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
コビジランス部部長 |
| 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 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)

日米EUの添付文書制度の類似点と相違点

(1) 承認段階の取扱い

- 日米EUとも、承認審査時点で、添付文書案を提出させ、その内容を確認していることは共通。
- 米EUでは、承認申請時に提出すべき資料のひとつとして法的に明確化しているが、日本では行政指導で提出を指示している。

(2) 市販後の変更段階の取扱い

- 日米EUとも、添付文書のうち、効能効果・用法用量の変更については、承認申請手続きを必要とし、使用上の注意の警告、禁忌、副作用等の改訂については、承認審査に用いる様なデータパッケージや通常の承認申請手続きを要求しないことは共通。
- 日米EUとも、行政が改訂内容を確認していることは共通。
- 米EUは、使用上の注意の改訂プロセスについて、製販業者が行政に内容を確認する手続き(届出、年次報告等)が法的に明記されているが、日本は行政指導である。なお、米国の事前届出は、記載内容の確認・修正などを行っており、単純な届出ではない。
- 日米EUとも、収集した副作用報告等のデータに基づき、行政が使用上の注意の改訂が必要と判断した場合、製販業者に指示し、製販業者が改訂を行うことは共通。米国では必要な場合に添付文書の改訂を指示できる権限が法的に規定されているが、日EUでは、法的に規定されていない。

日米EUの添付文書制度の類似点と相違点（続き）

(3) 定期的な見直し

- 日本は、新医薬品について、安全性定期報告制度（半年毎・1年毎）及び再審査制度（概ね8年後）がある。
- EUは、すべての医薬品について、安全性定期報告制度（半年毎・1年毎・3年毎）及び更新制度（5年後・追加の場合10年後）がある。
- 米国は、すべての医薬品について、安全性定期報告制度（4半期毎・1年毎）及び年次報告による添付文書の提出義務がある。

医薬品の添付文書に関する取扱いについての比較 (1)

○承認時における取扱い

	日本	欧州(中央審査)	米国
添付文書に該当する文書の名称	添付文書	SmPC	Labeling
添付文書の記載事項を規定する法令	薬事法第52条, 54条, 68条の4 (法律)	Directive 2001/83/EC Article 11 (法律)	21 CFR 201.100(c)(d) (連邦規則)
添付文書の記載要領	平成9年4月25日付 薬発第606号、607号等 (通知)	A guideline on SmPC (September 2009) (ガイドライン)	21 CFR 201.57 (連邦規則) (項目別にガイダンス文書)
製薬企業が添付文書の第一次的責任を有しているか	○	○	○
承認申請時に添付文書(案)を提出する必要があるか	△ 平成13年6月21日付医薬審発第899号 (通知)	○ Regulation 726/2004 Article 6及び Regulation 1234/2008 (法律)	○ FDCA Sec 505(b)(1), 21 CFR 314.50 (法律)
承認に関する審議会等で使用上の注意の内容を議論するか	○ (薬事・食品衛生審議会)	○ (CHMP, PhVWP)	○ (諮問委員会)

医薬品の添付文書に関する取扱いについての比較 (2)

○市販後の取扱い

	日本	欧州(中央審査)	米国
規制当局が企業に使用上の注意改訂を行わせることが可能か	△ 行政指導により行政が改訂を指示 (通知)	△ 一部変更申請が必要な可能性がある情報を製造販売業者が得た場合は規制当局に情報提供が必要(Regulation 726/2004 Article 16, 2)。得られた情報に基づき規制当局が必要に応じてreferral手続きを行う。 後発品を先発品の記載にあわせる場合はRegulation 726/2004 Article 3, 3(b)	○ (法律) FDCA (法律) により行政が製造販売業者に改訂のための申請を行わせることができる(FDCA Sec 505(o)(4))
使用上の注意改訂時に規制当局は内容を確認するか	○	○	○
添付文書の改訂の際の手続き ○効能効果、用法用量の変更	承認申請	承認申請	承認申請
○使用上の注意の変更	重要な改訂 改訂内容確認後 通知	承認取得者から追加的なデータ提出の必要があるもの 承認申請	禁忌、警告等の削除など緩和するもの 承認申請
	軽微な変更 改訂内容確認後 自主改訂	事前に欧州医薬品委員会(CHMP)の評価結果を受けて指示された改訂など、承認取得者が追加的なデータの提供が必要ないもの等 事前届出 CHMPで指示された改訂のうち軽微なものや承認内容に付随する改訂など 事後届出	禁忌、警告、使用上の注意、副作用等の追加等強化するもの 事前届出 レイアウト変更等軽微な変更 年次報告
使用上の注意改訂時に必要に応じ審議会等で内容を議論するか	○ (薬事・食品衛生審議会、PMDA専門協議)	○ (CHMP, PhVWP)	○ (諮問委員会)
使用上の注意の定期的な見直しの制度はあるか	△ 新医薬品について安全性定期報告	○ 全医薬品について安全性定期報告	○ 全医薬品について安全性定期報告(21 CFR 314.80(2)) 年次報告時に添付文書を提出(21 CFR 314.81(b)(2))

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
(総合) 研究報告書

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究

研究代表者 上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院教授

医療用医薬品の添付文書の記載要領は平成9年に改訂された後、10年以上経過し、その間、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩、ゲノム創薬など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、平成20年度から22年度までに、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。

本研究は、全国の臨床の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査と、その結果及び実際の添付文書の記載内容並びに米国の添付文書の検討から構成されている。

その結果、医薬品情報としての現行の添付文書の位置づけは、大多数の医師及び薬剤師から「重要」であるとの認識が得られ、記載順序についても概ね良いと考えられていることが明らかとなった。しかし、後方に記載されている承認条件は過半数がその存在を認知していないこと、添付文書の中で重複する部分が多いこと、等の点が指摘された。これらを克服するためには、例えば承認条件を前方に記載する、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更が必要と考えられた。しかし、これらの記載順序の変更だけでは不十分で、各項目の記載内容についての検討も必要である。例えば、形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない、小児・高齢者・妊産婦・授乳婦に関してデータが少なすぎ画一的な情報、肝・腎機能障害の程度による推奨用量の具体的な記載をしてほしい、併用禁忌・併用注意の場合に片方の薬剤に記載されていない、重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい、禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭といった各使用上の注意の記載内容に関するものが多数存在していた。したがって、添付文書の全体の記載だけではなく、今後はさらに使用上の注意の各項目の記載内容について十分な検討をしていく必要性が示唆された。

研究分担者			
佐藤 信範	千葉大学大学院薬学研究院 臨床教育 教授	後藤 一美	聖路加国際病院 薬剤部薬剤部長
安原 一	昭和大学医学部 第二薬理学 教授	大山 邦男	東京薬科大学薬学部 准教授
服部 元史	東京女子医科大学 腎臓小児科 教授	小林江梨子	千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学 助教
遠藤 一司	明治薬科大学 医薬品安全管理学 教授	櫻田 大也	千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学 助教

研究協力者			
昭和大学病院薬剤部部長	村山純一郎	千葉大学大学院薬学研究院	簾 貴士
昭和大学病院薬剤部	川上明三	同	小林 美沙樹
昭和大学医学部		同	向本 知香
第二薬理学教室	岩瀬万里子	同	高橋 由佳
国立がんセンター東病院	上田 育代	同	平井 麻衣子
明治薬科大学講師	宮沢 伸介	同	神田 藍
日本製薬工業協会	浅田 和広		
同	服部 洋子		

A. 研究目的

医療用医薬品の添付文書は、薬事法第52条の規定に基づき製造販売業者が作成し、医薬品に添付するものである。添付文書は、平成9年薬発第606号医療用医薬品添付文書の記載要領において、「医薬品の適正使用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るため医師、歯科医師および薬剤師に対して必要な情報を提供すること」とされていることから、医療の場の医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者のニーズを踏まえた、活用しやすいものである必要がある。医療用医薬品添付文書の記載要領改訂から10年以上が経過した現在、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、医療関係者（臨床医・薬剤師）、大学関係者に加え、製薬企業の協力を得た研究メンバーのもと、平成20年度から平成22年度の

3年間において、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。具体的には、全国の病院・薬局等の医療機関に従事する医師・薬剤師の医療関係者を対象とした、現行の医療用医薬品添付文書についての意識調査を通じて、現行の医療用医薬品添付文書の問題点等を医療関係者の視点から明らかにすることを試みた。

B. 研究方法

研究初年度は、病院薬剤師、薬局薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識調査、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に対する小規模プレ調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究2年度は、薬局薬剤師、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識

調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究3年度は、初年度及び研究2年度に実施した意識調査の結果を踏まえるとともに、現行の添付文書での実際の記載内容や、米国の添付文書のルール等との比較を行い、医療用医薬品添付文書の在り方及び記載要領について検討した。

各調査の実施方法は次のとおりである。

1) 病院薬剤師対象の調査

大学病院 134 施設、都道府県立病院 218 施設、市立病院 434 施設、国立高度専門医療センター8 施設、独立行政法人国立病院機構 146 施設の 940 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設当たり 2 部の調査票（参考資料 1）を送付し、調査への協力を依頼した。

2) 薬局薬剤師対象の調査

【第 1 回調査】

日本薬局名鑑から、各都道府県ごとに 10 施設を抽出し（薬局の掲載がなかった島根県を除く。）、460 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 2）を送付し、調査への協力を依頼した。

【第 2 回調査】

日本薬剤師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設（ただし、第 1 回調査で該当がなかった島根県からは 30 施設）を抽出し、950 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 3）を送付し、調査への協力を依頼した。

3) 医師対象の小規模プレ調査

病院薬剤師対象調査において回答が得られた大学病院 89 施設、都道府県立病院 147 施設の 236 施設に勤務する医師を対象として、1 施設当たり 3 部（1 部は薬事委員会担当医を対象）の調査票（参考資料 4）を送付し、調査への協力を依頼した。

4) 医師対象の調査

大学病院 128 施設、都道府県立病院 218 施設、市立病院 431 施設、国立高度専門医療センター8 施設、独立行政法人国立病院機構 143 施設、私立病院 1 施設の 929 施設に勤務する医師を対象として、各施設の診療科数分の調査票（14,404 部）を送付し、調査への協力を依頼した。個人病院については、日本医師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設を抽出し、940 施設に勤務する医師を対象として、1 施設 1 部の調査票（参考資料 5）を送付し、調査への協力を依頼した。

5) 昭和大学及び系列付属病院に勤務する医師対象の調査

昭和大学病院（昭和大学附属東病院を含む、昭和大学藤が丘病院（昭和大学藤が丘リハビリテーション病院を含む）、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学附属豊洲病院、昭和大学歯科病院に勤務する医師を対象として、調査票（参考資料 5）を配布し、調査への協力を依頼した。

C. 研究成果

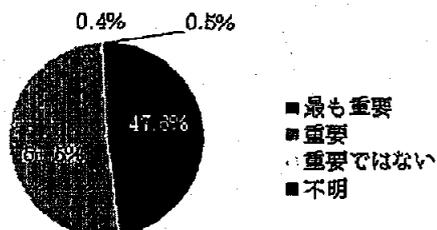
1) 病院薬剤師対象の調査

1104名の病院薬剤師から回答が得られた(回収率58.7%)。回答者の属性を表1に示した。

		単位:%
年齢	20代	18.3
	30代	26.8
	40代	29.6
	50代	24.7
	60代以上	0.4
	不明	0.2
性別	男	56.1
	女	43.3
	不明	0.6
薬剤師 経験年数	5年未満	16.4
	5年以上10年未満	14.0
	10年以上15年未満	15.3
	15年以上	54.2
	不明	0.1

表1 病院薬剤師 回答者の属性(N=1,104)

医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した病院薬剤師は47.6%であり、「重要」と回答した病院薬剤師を合わせると、99.1%を占めた(図1)。

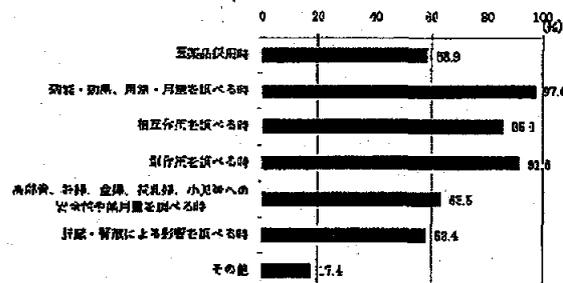


『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図1 添付文書の位置づけ(N=1104)

添付文書の主な活用時について、9割以上の薬剤師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した(図2)。次いで、「相互作用を調べる時」が85.8%と高かった。「医薬品採

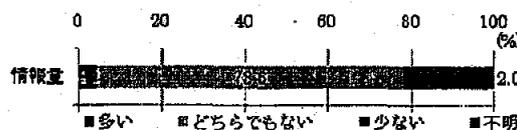
用時」や「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時」「肝臓・腎臓による影響を調べる時」と回答した病院薬剤師は約6割であった。「その他」として、「薬物動態を調べる時」「配合変化を調べる時」「包装単位を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図2 添付文書の主な活用時(N=1,104、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の病院薬剤師が「文字の大きさ」「記載順序」については「良い」と回答した(図3)。「情報量」については、7割以上の病院薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは4.2%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約6割を占めた。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表2に示す。



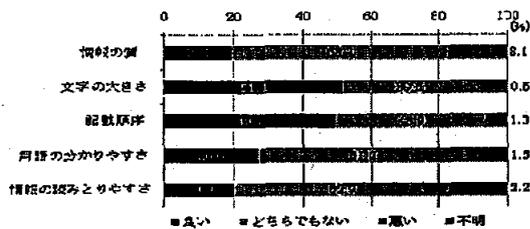
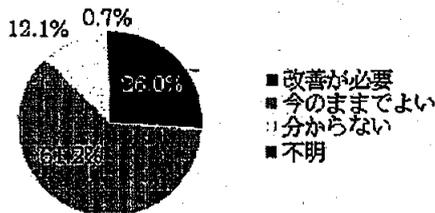


図 3 添付文書の評価 (N=1,104)

情報量「多い理由」(60)
急いでいる場合、項目が分かりにくい
画一的な表現の繰り返しがあ
副作用の羅列が多い
情報量「少ない理由」(246)
インタビューフォームを見ることが多い
配合変化、粉碎可否、安定性などの情報が少ない
妊産婦・授乳婦・小児・透析患者・高齢者等に関する情報が限られている
情報の質「悪い理由」(189)
知りたい情報がないことが多い
曖昧な記載が多い
抗生剤の投与量、間隔、脂肪乳剤の投与時間など実用的でないものがある
ジェネリックについて情報が少ない
文字の大きさ「悪い理由」(99)
全体的に文字は小さい
特徴的な部分は強調すべき
年齢と共に細かい字は読みにくい
記載順序「悪い理由」(66)
適用上の注意をもっと前方へ移動。用法・用量の近くなど。
注射薬等で、調製上の注意があるものについては、前の方に書いてほしい
組成・性状はもっと後のほうでいい
薬効薬理を効能・効果の近くに移動
用語の分かりやすさ「悪い理由」(127)
同じ副作用でも統一されていない
曖昧な記載が多い
専門性の高すぎる用語のことがある
情報の読み取りやすさ「悪い理由」(168)
曖昧な表現や難しい用語が多い
用語に統一性がない
用法など解釈に悩むものがある

表 2 添付文書の評価理由 ※()内は総記載数

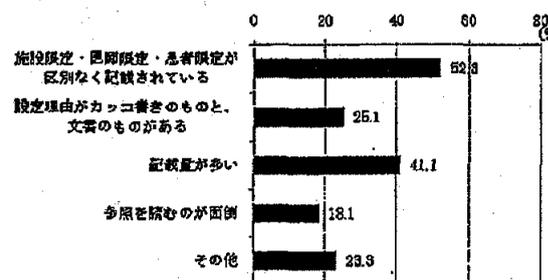
警告の項について、病院薬剤師の約4分の1が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した病院薬剤師も6割も存在した(図4-1)。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図4-1 警告の改善の必要性 (N=1,104)

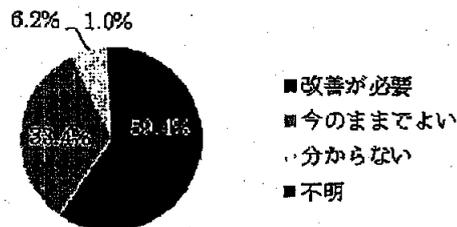
「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=287)は、現在の警告の問題点として「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」「記載量が多い」を理由の上位に挙げた(図4-2)。「その他」では、“よく読まないため内容が把握しにくい場合がある”“全部赤字のため読みにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図4-2 警告の問題点 (N=287、複数回答)

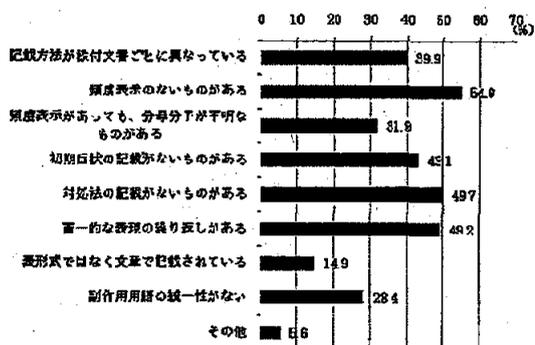
重大な副作用の項について約6割の病院薬剤師が「改善が必要」と回答した(図5-1)。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図5-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=1,104)

「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=656)は、現在の重大な副作用の問題点として、「頻度表示のないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図5-2)。「その他」では、“頻度不明が多い”などの意見が得られた。

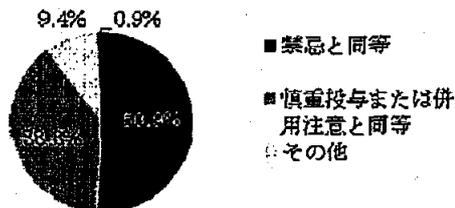


『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか?』

図5-2 重大な副作用の問題点 (N=656、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる50.9%の病院薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約4割にあたる38.8%の病院薬剤師は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図6)。「その他」では

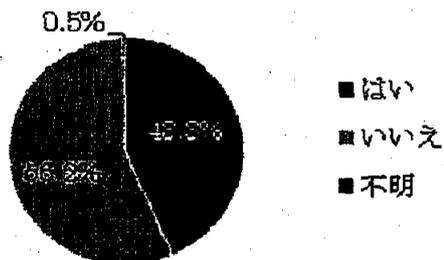
“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 6 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=1,104)

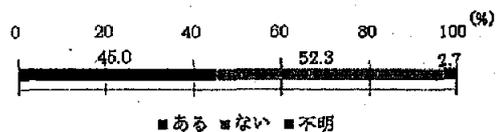
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した病院薬剤師は 43.3%、「知らない」と回答した病院薬剤師は 56.2%であった (図 7-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?』

図 7-1 承認条件の添付文書への記載の認知 (N=1,104)

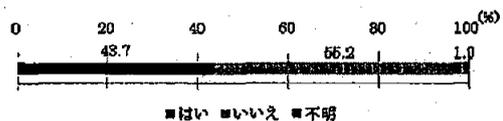
さらに承認条件を認知している病院薬剤師 (N=596) を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した病院薬剤師が 45.0%を占めた (図 7-2)。



『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか?』

図 7-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=596)

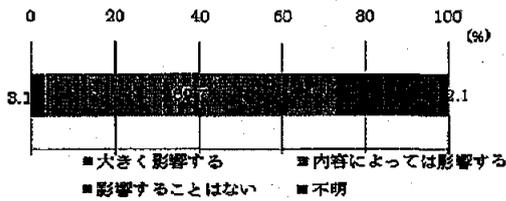
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となって行う情報提供において、43.7%の病院薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した (図 7-3)。



『服薬指導や医療関係者へ情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか?』

図 7-3 情報提供の差異 (N=596)

承認条件のある医薬品の施設採用の可否について、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した病院薬剤師は 72.8%を占め、「影響することはない」と回答した病院薬剤師は 25.1%であった (図 7-4)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか？』

図 7-4 採用の可否に与える影響 (N=596)

「原則併用禁忌」、「重大な副作用」の 11 項目であった。これらはいずれも添付文書の前半の位置に記載されている項目であった。一方で、普段読む頻度が 5 割以下である項目は、「日本標準商品分類番号等」、「薬効分類名」、「規制区分」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「臨床試験」、「有効成分に関する理化学的知見」、「承認条件」、「包装」、「主要文献及び文献請求先」、「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」の 10 項目であった (図 8)。

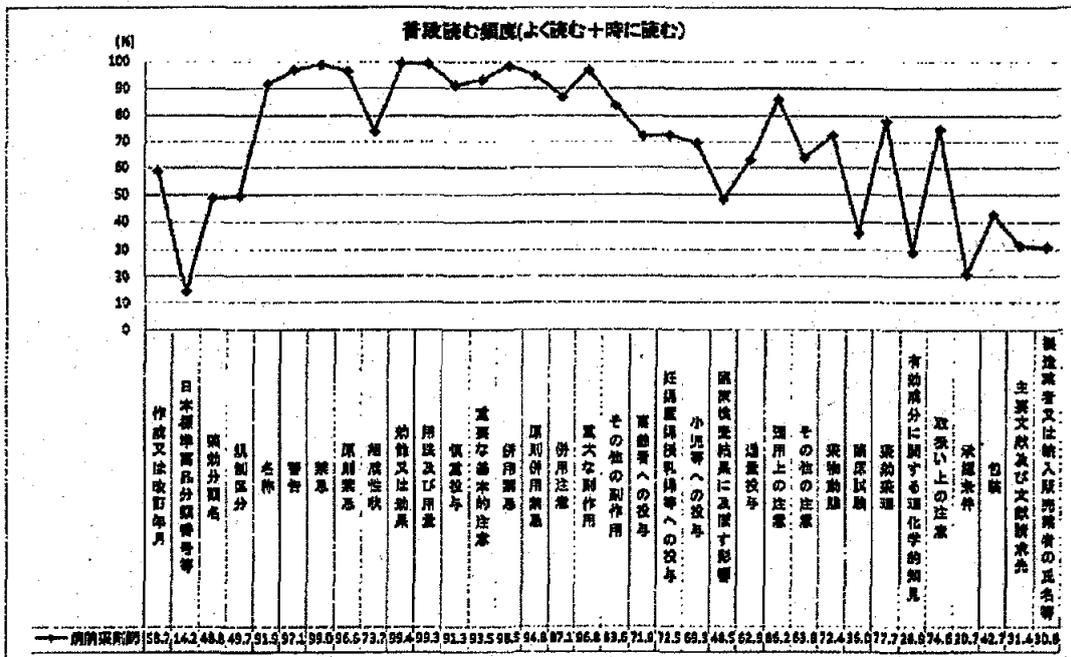


図 8 読む頻度 (N=1,104)

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した病院薬剤師を“読む傾向にある病院薬剤師”として解析した結果、9 割以上が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「名称」、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「併用禁忌」、

「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの項において、記載方法や内容の改善が必要な項目及びその理由を自由記述にて調査した。その結果、意見が最も多かったのは、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項で 420 件、続いて、「小児等への投与」228 件、「重大な副作用」162 件、「高齢者への投与」146 件、「適用上の注意」143 件の意見が得られ

た。意見のうち、主な記述や改善方法について言及している記述を中心に抜粋したものを表 3 に示す。

警告(61)
結論を分かりやすく、要点を絞って記載
視覚に訴える工夫(色つきの紙、フォントなど)
緊急安全性情報が出されたものは明記する
オーダリングに反映されるキーワード等の表示
記載順序の統一
禁忌(62)
「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」は記述として不要ではないか
禁忌と原則禁忌の違いが不明
禁忌の理由を記載してほしい
オーダリングで検索できるよう薬品名で記載が望ましい
薬物既往アレルギーについても疾患禁忌と並列で記載されている
原則禁忌(72)
「原則」という言葉が曖昧
原則禁忌の処方された場合、医師に対してどの程度、処方変更を打診すればよいかの判断に迷う
メーカー側の責任逃れの言い回しではないか
気をつけて投与可能ならば慎重投与、併用注意に記載すべきではないか
他の薬が無効の場合、「多剤で十分な効果が得られない場合」等、もう少し具体的な表現を用いる
慎重投与(44)
肝・腎障害患者の投与量調節する場合の検査値の目安や減量値、投与間隔などを具体的に記入してほしい
根拠となる理由を明確に記載してほしい
重要な基本的注意(47)
内容が多岐に渡るので、「検査が必要な場合」「医師への注意」「患者への説明事項」などももう少し項目を分けてあると探しやすい
重要なことが書いてあるが、内容が分かりにくい
「望ましい」等の曖昧な表現ではなく対応を具体的に記載してほしい
併用禁忌(80)
A→Bは併用禁忌であるがB→Aは併用禁忌でない場合がある
併用禁忌薬は、成分名に加え、商品名も併記してほしい
併用禁忌と原則併用禁忌の違いが分からない
理由や臨床上の具体的な影響についての記載がほしい
原則併用禁忌(89)

原則という表現は曖昧
疑義照会すべきか判断に迷う
原則併用禁忌の基準がわかりにくい
併用注意(70)
併用による作用減弱、増強の具体的な割合を併記する
投与間隔の具体的な数字「〇時間、〇日間」等を記載する
片方の添付文書には注意と書いてあってももう片方では記載がないことがある
重大な副作用(162)
頻度不明が多すぎる
頻度不明の場合は、報告されている症例数などが記載されているとよい
副作用の発現時期、発現期間の情報があるとよい
すべて羅列するのではなく、その薬剤特有の副作用が分かるようにしてほしい
対象症例が明確な治験データや製造販売後調査での発現頻度を併記してはどうか
副作用の初期症状・対処法の記載
その他の副作用(104)
本当に注意すべき副作用が何であるかがわかりにくい
同効薬で起こった副作用と分けて記載してほしい
実際の副作用発現頻度と乖離している
副作用の発現時期、発現期間の情報
「すぐに受診すべき副作用」「症状が続けば受診」など、重要度、頻度別にまとめることはできないか
高齢者への投与(146)
「生理機能の低下」はわかっているので、具体的な対応策のあるもの、逆に増量のように特異な方法があるものを記載する
具体的な減量の目安
「慎重に…」「投与しないことが望ましい」「安全性は確立していない」など画一的な用語で記載されているのが多く、実際に投与せざるをえない時には参考にならない。
高齢者でくくられており、年齢のよって差が生じることにに対して記載がない
高齢者において、個人差が大きく肝・腎代謝のパラツキがある。「肝・腎機能異常者への投与」等で表現すれば、現場として使いやすくなるのではないか
妊婦・産婦・授乳婦等への投与(420)
危険度のランクづけ
投与可否の明確化
データ集積、更新
乳汁排泄(乳汁移行性)、移行率、濃度、授乳再開時期
表現が画一的、曖昧、情報不足など現状への不満
動物実験でのデータ
小児等への投与(228)
小児薬用量の具体的な記載

表現の画一性、曖昧さに対する不満
データの集積、更新
海外の使用例、参考文献、基準の記載
臨床検査結果に及ぼす影響(6)
インタビューフォームで確認することが多い
全メーカー統一した書式にしてほしい
過量投与(82)
過量投与した場合の初期症状、対処法を記載してほしい。処置については、解毒剤の有無、胃洗浄の可否、透析の有益性など具体的に記載
全ての薬剤に記載することを義務づけるべき
薬物動態と関連させて記載してはどうか
適用上の注意(143)
PTPシートの誤飲についての記載は不要
適用上の注意の位置は「用法用量」または「重要な基本的注意」の近くに記載した方が読みやすい
内容が多岐に渡っているので、項目をもう少し分けて記載
簡易懸濁法、一包化の可否、自動錠剤分包機の適不適、粉碎の可否の具体的データ
注射剤の配合の可否を詳しく記載
被包を外した後の薬剤の光や湿度による安定性
その他の注意(46)
適用上の注意との区別が分かりにくい。
粉碎時の安定性、懸濁法の可否などの記載
項目を立てた上での記載
薬物動態(172)
血中濃度変化のグラフは必ず入れてほしい
健康成人の他、腎肝機能障害時、透析患者等の薬物動態についても併記
薬物動態のパラメータ (Vd、kel、T1/2、Fなど) を表形式で全ての医薬品に必須の記載としてほしい
臨床試験(27)
臨床試験成績を分かりやすく記載してほしい
インタビューフォームへの記載でもよいと思う
有名な臨床試験データや海外データの記載
薬効薬理(56)
図解などを加えて、作用機序を分かりやすく記載してほしい
動物データの羅列で参考にならないものがある
有効成分に関する理化学的知見(24)
味やにおい、色などについても必要
安定性(光、温度、熱)に関するデータ。着色しても効果に影響あるのかないのか

製品の溶解性
取扱い上の注意(79)
一包化調剤の可否、紛散調剤の可否、簡易懸濁の可否の情報記載が欲しい
投与期間制限を記載してほしい
用法・用量の項の近くなど前の方に記載されていたほうがよい
承認条件(15)
承認条件はもっと添付文書上でアピールされるべき
添付文書の先頭または効能・効果/用法・用量の近くに記載されていたほうがよい
包装(16)
JANコードと厚生省コードを載せて欲しい
貯法についての項目で、冷所(10℃以下、5℃以下)など大きな区分でわかりやすく表示できないか
最小包装単位の記載
主要文献及び文献請求先(69)
DIセンターなど電話番号やFAX番号は必須としてほしい
社内資料に関して、きちんと提示してほしい。公表できないものは表示する必要なし
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所(19)
問い合わせ電話番号を全てに記載すべき
企業等の合併が多く、連絡先の変更等が多い

表3 添付文書の各項目に対する意見 ※()内は総記載数

2) 薬局薬剤師対象の調査

第1回調査では、460施設に調査票を送付したが、72施設は宛先不明で返送されたため、実際に送付できたのは388施設(2部/施設)であった。148名の薬剤師から回答を得、回収率は19.1%(148/776)であった。第2回調査では、950施設(2部/施設)の調査票を送付し、486名の薬剤師から回答を得、回収率は25.6%(486/1900)であった。第1回、第2回あわせて634名の薬局薬剤師から回答を得た。回答者の属性を表4に示す。回答者の勤務する薬局の規模や特徴を示す薬剤師数・業務形態・月平均処方箋枚数・受付処方箋の主な診療科については表5に示す。

		単位:%
年齢	20代	15.8
	30代	25.7
	40代	23.3
	50代	24.0
	60代以上	11.2
	不明	0.2
性別	男	35.3
	女	61.0
	不明	3.6
薬剤師 経験年数	5年未満	14.7
	5年以上10年未満	19.1
	10年以上15年未満	21.5
	15年以上	43.5
	不明	1.3

表4 回答者基本情報(N=634)

<薬剤師数>

	平均人数
常勤薬剤師	2.5人
非常勤薬剤師	1.5人

<月平均処方箋枚数>

	人数(人)	割合(%)
500枚以下	78	12.3
500枚以上 1000枚以下	119	18.8
1000枚以上 2000枚以下	250	39.4
2000枚以上	172	27.1
不明	15	2.4
計	634	100.0

<業務形態>

	人数(人)	割合(%)
調剤のみ	128	20.2
調剤+OTC	496	78.2
OTCのみ	4	0.6
不明	6	0.9
計	634	100.0

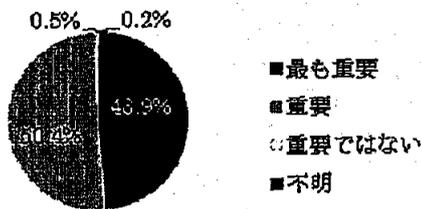
<主な診療科>

	人数(人)	割合(%)
内科	192	30.3
複数診療科	177	27.9
整形外科	40	6.3
小児科	37	5.8
皮膚科	30	4.7
耳鼻科・耳鼻咽喉科	27	4.3
眼科	23	3.6
精神科	17	2.7
循環器科	13	2.1
脳外科・脳神経外科	11	1.7
神経内科	6	0.9
消化器科	6	0.9
外科	5	0.8
心療内科	5	0.8
泌尿器科	4	0.6
漢方	3	0.5
胃腸科	2	0.3
リウマチ科	2	0.3

糖尿病内科	2	0.3
乳腺科	2	0.3
腎臓内科	2	0.3
呼吸器科	1	0.2
婦人科	1	0.2
総合診療科	1	0.2
歯科	1	0.2
不明	24	3.8
計	634	100.0

表 5 施設情報(N=634)

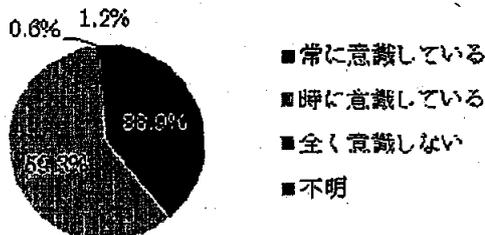
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した薬局薬剤師は48.9%であり、「重要」と回答した薬局薬剤師を合わせると、99.3%を占めた(図9)。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 9 添付文書の位置づけ (N=634)

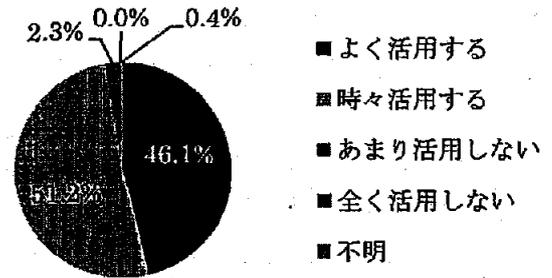
日常診療における添付文書の意識度について、「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は0.6%であった(図10)。



『日常の診療において、添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか?』

図 10 添付文書の意識度(N=486: 第2回調査のみ)

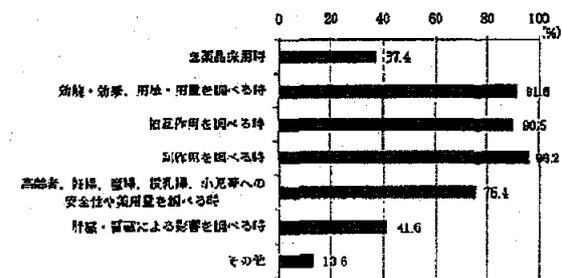
日常診療における添付文書の活用度について、「あまり意識しない」または「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は2.3%であった(図11)。



『日常の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか?』

図 11 添付文書の活用度(N=486: 第2回調査のみ)

添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した薬局薬剤師が95%以上で最も多く、次いで、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が91.6%、「相互作用を調べる時」90.5%であった(図12)。「その他」では“薬物動態を調べる時”“禁忌を調べる時”“包装単位を調べる時”などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図 12 添付文書の主な活用時(N=634、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の薬局薬剤師が、「文字の大きさ」「記載順序」については、「良い」と回答し（図13）た。「情報量」については、8割の薬局薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは7.9%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約6割を占めた。第2回調査で追加質問した「IT活用時の使いやすさ」については、「どちらでもない」が約78%を占める結果であった。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表6に示す。

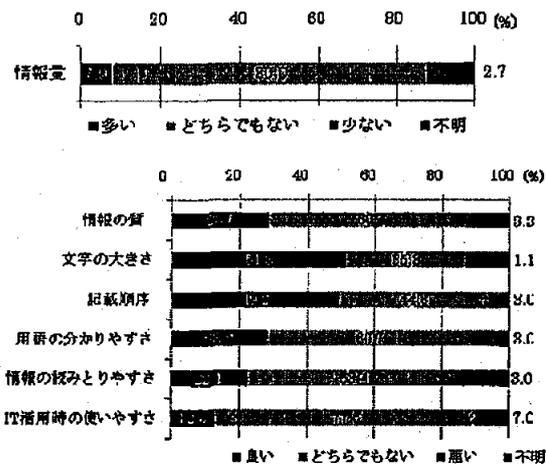


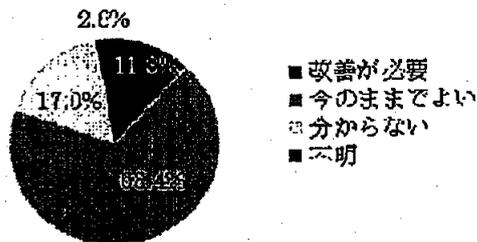
図13 添付文書全般の評価
(N=634、「IT 用時使いやすさ」は第2回調査のみ N=486)

情報量「多い理由」(21)
重複する部分が多い
副作用が多すぎる
形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない
情報量「少ない理由」(57)
製剤の安定性情報 (PTP なしでの安定性・粉砕安定性) など実際の調剤に必要なデータに乏しい
近年の薬品は十分であるが、古い薬品に関しては少ない
ADME をもっとしっかり書いて欲しい
情報の質「悪い理由」(51)
妊婦、授乳婦、小児へのデータが少なすぎる
後発品メーカーの情報をもう少し良くしてほしい
根拠が不明瞭のことが多い。類似薬、食後投与など
文字の大きさ「悪い理由」(71)
小さくて読みづらい
重要度によって文字の大きさ等を変えてほしい
記載順序「悪い理由」(24)
組成・性状はもう少し後ろでもいいのでは
注意事項を前にしてほしい。投薬時に見落とさないように、まとめてあると良い
用語の分かりやすさ「悪い理由」(47)
副作用でわかりにくい用語がある ex:流涎、おくび、鼓腸など
用語で英語で頭文字だけの略語は、調べるのに時間かかる ex. MCTD など
情報の読み取りやすさ「悪い理由」(70)
一日量・一回量を統一してほしい
用法用量の文章表記は分かりづらい
重要度が分かりにくい
知りたい部分が探しにくい
IT 活用時の使いやすさ(10)
同じような副作用だが副作用記載方法がバラバラなため同一と認識しないことがある
ホームページの有無について書かれていない
副作用から薬を検索できるようになると便利

表 6 添付文書の評価理由

※()内は総記載数

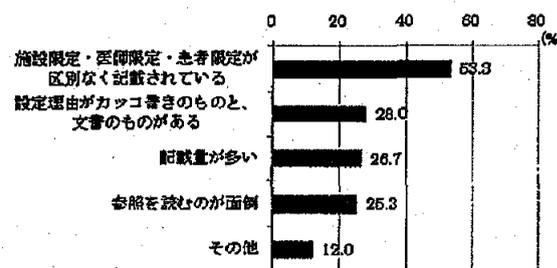
「警告」の項について、薬局薬剤師の11.8%が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した薬局薬剤師も約7割存在した（図14-1）。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図14-1 警告の改善の必要性(N=634)

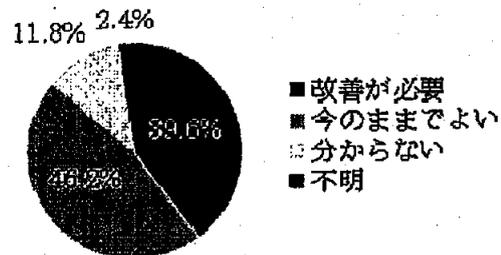
「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=75)の約半数が、現在の警告の問題点として、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を挙げた（図14-2）。「その他」では“頻度がない”“定型文しかない”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか？』

図14-2 警告の問題点 (N=75、複数回答)

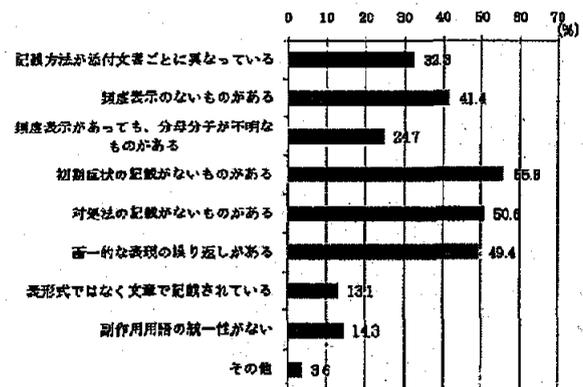
重大な副作用の項について約4割の薬局薬剤師が「改善が必要」と回答した（図15-1）。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図15-1 重大な副作用の改善の必要性(N=634)

「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=251)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「初期症状の記載がないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた（図15-2）。「その他」では“好発時期の記載がない”“表示方法にインパクトがない”などの意見が得られた。

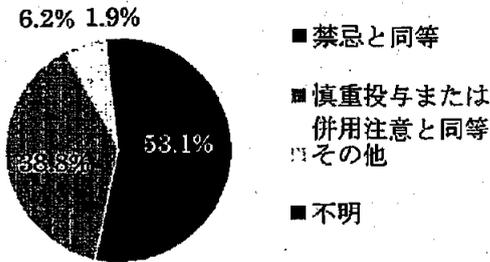


『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？』

図15-2 重大な副作用の問題点(N=251、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、過半数である53.1%の薬局薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約

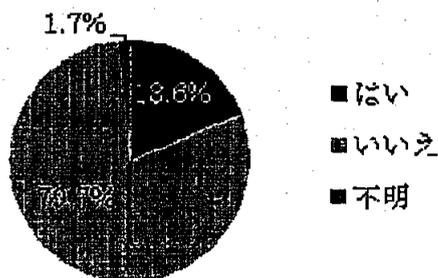
4割にあたる薬局薬剤師の38.8%は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図16)。「その他」では“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図16 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=634)

添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した薬局薬剤師は18.6%、「知らない」と回答した薬局薬剤師は79.7%であった(図17-1)。

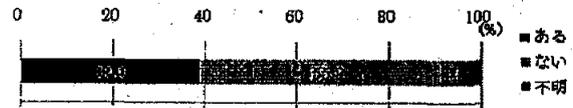


『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?』

図17-1 承認条件の認知度 (N=634)

承認条件を認知している薬局薬剤師(N=118)を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、承認条件のある医薬

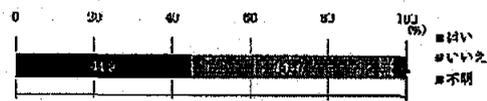
品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した薬局薬剤師が約4割であった(図17-2)。



『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか?』

図17-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=118)

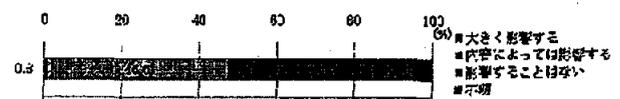
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となって行う情報提供において、44.9%の薬局薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した(図17-3)。



『服薬指導や医療関係者へ情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか?』

図17-3 自ら行う情報提供の差異 (N=118)

承認条件のある医薬品の施設採用の可否について、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した薬局薬剤師は47.4%であり、「影響することはない」と回答した薬局薬剤師は47.5%であった(図17-4)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがあります』

か?』図 17-4 採用の可否に与える影響 (N=118)

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した薬局薬剤師を“読む傾向にある薬局薬剤師”として解析した結果、9 割以上の薬局薬剤師が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重油な基本的注意」、「併用禁忌」、「原則併用禁忌」、「併用注意」、「重大な副作用」の 11 項目であった。

これらはいずれも添付文書の前半の位置に記載されている項目であった。一方で、普段読む頻度が 5 割以下である項目は、記載要領 34 項目中、「作成又は改訂年月」、「日本標準商品分類番号等」、「薬効分類名」、「規制区分」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「臨床試験」、「有効成分に関する理化学的知見」、「承認条件」、「主要文献及び文献請求先」、「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」の 10 項目であった(図 18)。

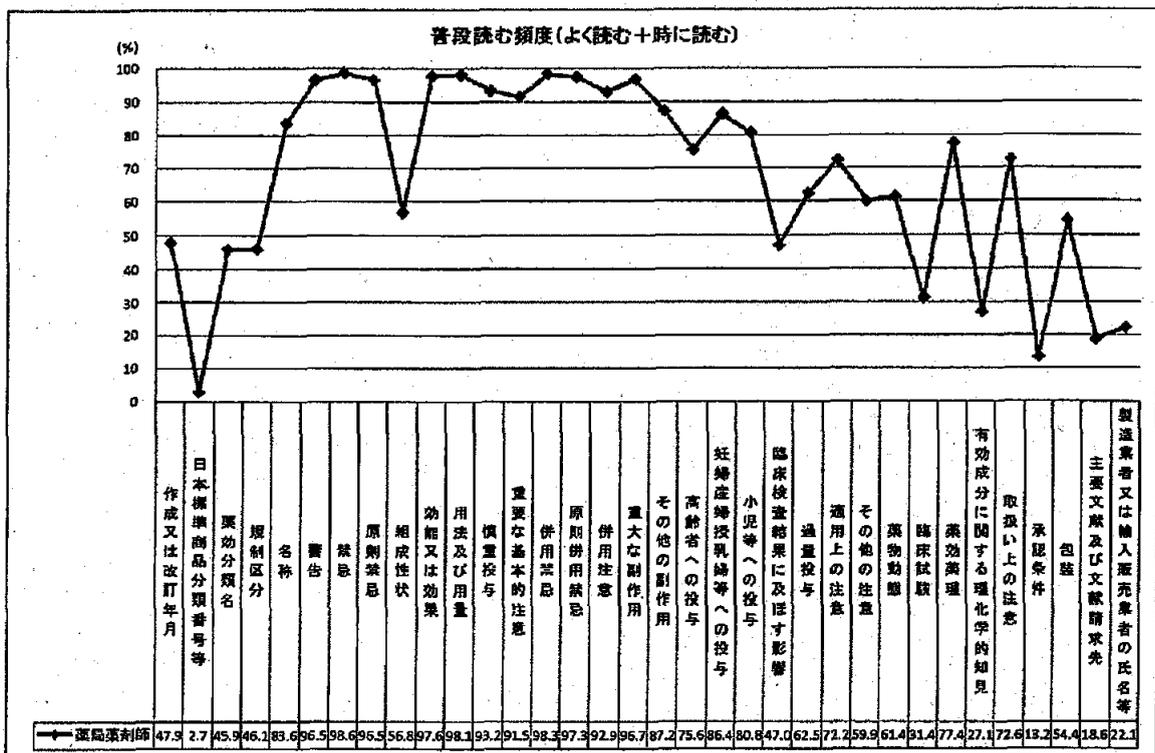


図 18 読む頻度(N=634)

「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの項において、記載方法や内容の改善が必要な項目及びその理由を自由記述にて調査した。その結果、意見が最も多かったのは、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の

項で169件、続いて、「小児等への投与」72件、「重大な副作用」53件、「適用上の注意」52件の意見が得られた。意見のうち、主な記述や改善方法について言及している記述を中心に抜粋したものを表7に示す。

警告(13)
字体の工夫
もっと分かりやすく正確な内容の記載
禁忌(27)
薬により記載方法が違う。例) 緑内障又は急性狭隅角緑内障または閉塞隅角緑内障
重篤な肝障害、重篤な腎障害などの「重篤」の具体的な基準
原則禁忌(25)
禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭
医師の裁量にゆだねるケースが多く、薬剤師がどこまで関与すればよいのか不明
慎重投与(9)
肝、腎機能障害の程度による推奨用量など具体的に記載
～の患者と連ねるだけでなく、休薬期間や、減量、危険性の程度など具体的に記載
重要な基本的注意(7)
目につきやすいように工夫してほしい
「漫然と長期にわたり投与しないように注意すること」の「長期」はどのくらいの期間か
併用禁忌(24)
片方の薬剤には記載されていても一方の薬剤の添付文書には記載されていないことがある
一般名だけでなく商品名も記載してほしい
原則併用禁忌(26)
併用禁忌と原則併用禁忌の区別が不明瞭
疑義照会すべきか判断に迷う

併用注意(37)
AとBの併用を調べたときにAにBは載っているのにB薬にA薬が載っていないことが多々ある
食物やサプリメント等との併用注意についても詳しく記載があると良い
重大な副作用(53)
重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい
発生頻度%または報告された人数の記載
薬効の延長としての副作用かアレルギー反応としての副作用かなど分けて記載
その他の副作用(36)
副作用発現時期の記載
副作用の頻度を分かりやすく表現してほしい
各社、統一した形式で記載してほしい
高齢者への投与(37)
高齢者の減量の程度がよくわからない
高齢者の定義
妊婦・産婦・授乳婦等への投与(169)
画一的な表現ではなく、詳しい情報を記載
危険度のランクづけ
授乳の再開の時期
妊娠週によってのデータがあると良い
小児等への投与(72)
小児の用量の表示を統一してほしい。一回量、一日量、体重、年齢等
もっと臨床データを記載してほしい
危険度のランクづけ
「使用経験が少ない」などの記載が多く全般的に情報量が少なすぎる
臨床検査結果に及ぼす影響(5)
実際に影響をあたえる検査項目の記載
情報の充実
過量投与(19)
過量投与の量と症状、対処法の記載
高齢者は飲み間違えることがあるため、必ず記載してほしい
適用上の注意(19)
粉碎・一包化した場合の安定性や吸湿性のデータ、粉碎の可否の表記

その他の注意(8)
飲み忘れた場合の対応について記載されていたら良い
薬物動態(49)
血中濃度のグラフ
食事やアルコールの影響
Cmax, AUC, 半減期などのデータを表形式で記載
臨床試験(8)
ジェネリック医薬品、古い薬で記載されていない
薬効薬理(24)
薬理作用や作用機序を図などを使用し分かりやすく詳細に記載
薬効薬理は製品を理解する上で重要だが、分かりにくいものが多い
有効成分に関する理化学的知見(10)
味、におい、粉砕の可否などを記載してほしい
取扱い上の注意(52)
一包化の可否、粉砕、簡易懸濁の可否等の記載
保管方法を明確に記載
承認条件(6)
項目があること自体、知らなかった
利用の方法や重要性が分からない
包装(4)
良く見るので1ページ目に入れてほしい
主要文献及び文献請求先(13)
必ず連絡先の電話番号を入れてほしい
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所(10)
メーカー問合わせ先の受付時間が分かるとよい

表7 添付文書の各項目に対する主な意見 ※()内は総記載数

3) 医師対象の小規模プレ調査

341名の病院勤務医から回答が得られた(回収率48.2%)であった。回答者の属性を表8に示す。

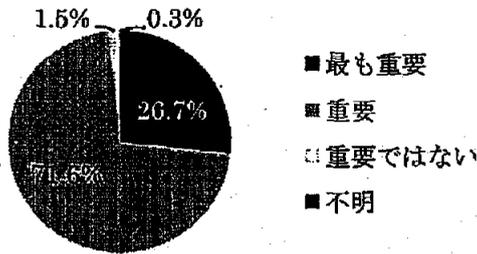
		単位:%
年齢	20代	6.2
	30代	27.9
	40代	30.8
	50代	30.5
	60代以上	4.7
	不明	0
		単位:%
性別	男	86.8
	女	12.9
	不明	0.3
薬事委員会	担当医	49.0
	担当医以外	49.0
	不明	2.1

診療科	医師数 (人)	割合(%)
内科	47	13.8
精神科	40	11.7
小児科	36	10.6
外科	25	7.3
循環器科	23	6.7
整形外科	22	6.5
呼吸器科	16	4.7
泌尿器科	10	2.9
消化器科	10	2.9
救命救急科	10	2.9
血液内科	10	2.9
腎臓内科	9	2.6
心臓外科	8	2.3
麻酔科	8	2.3
放射線診療科	7	2.1

耳鼻科・耳鼻咽喉科	6	1.8
リハビリテーション科	5	1.5
神経内科	4	1.2
リウマチ科	4	1.2
眼科	3	0.9
産婦人科	3	0.9
腫瘍内科	3	0.9
総合診療科	3	0.9
アレルギー科	2	0.6
脳神経外科	2	0.6
集学治療センター	2	0.6
臨床研修医	2	0.6
感染防御部	2	0.6
皮膚科	1	0.3
脳外科	1	0.3
婦人科	1	0.3
糖尿病内科	1	0.3
代謝内科	1	0.3
乳腺科	1	0.3
胸部外科	1	0.3
臨床試験科	1	0.3
緩和医療科	1	0.3
膠原病科	1	0.3
不明	9	2.6

表8 医師プレ調査 回答者の属性 (N=341)

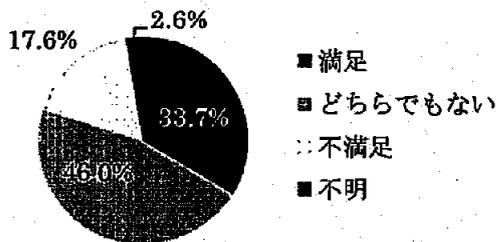
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は26.7%であり、「重要」と回答した医師を含めると98.3%を占めた(図19)。「重要でない」と回答した医師は1.5%であった。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 19 添付文書の位置づけ(N=341)

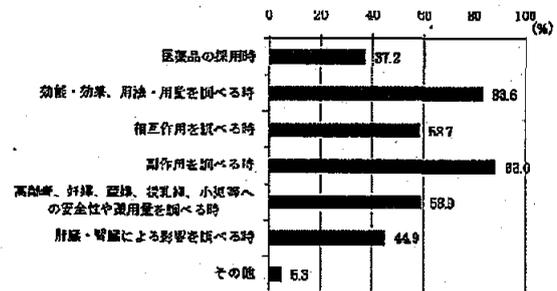
現在の添付文書の満足度について、「満足」と回答した医師は 33.7%であったが、「どちらでもない」と回答した医師が 46.0%と最も多かった (図 20)。



『現在の添付文書は満足ですか?』

図 20 添付文書の満足度(N=341)

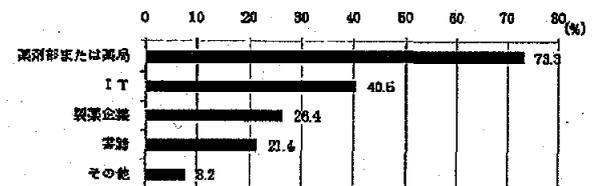
添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した医師が 88.6%で最も高く、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が 83.6%で次に高かった (図 21)。「その他」では、「代謝経路を調べる時」、「血中濃度を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主にどのような時に活用しますか?』

図 21 添付文書の主な活用時(N=341、複数回答)

添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 73.3%で最も多く、次いで IT、製薬企業、書籍の順となった (図 22)。「その他」では「オーダリングシステム」、「製品に同封」などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか?』

図 22 添付文書の入手先(N=341、複数回答)

添付文書の記載してほしい情報としては、医師から得られた意見は 161 件であった。主な意見を表 9 に示す。

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した医師を「読む傾向にある医師」として解析した結果、「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの 29 項目のうち、9 割以上が読む傾向にある項目は「警告」、「禁忌」、「原

則禁忌」、「用法及び用量」、「重大な副作用」の5項目であった。「警告」から「その他の副作用」までの項目においては、「組成・性状」の項を除き、読む傾向にある医師が

7割以上であったが、「高齢者への投与」の項目以降では、読む傾向にある医師が7割を超える項目はなかった(図23)。

包装現物のカラー写真
製剤の写真
薬価
手術前に服用を中止する薬剤の根拠と開始(再開)の時期
透析を施行している患者に対する使用方法
妊婦・産婦・授乳婦等へ投与の可否
小児への薬用量
胎児危険度分類、FDA基準カテゴリー
ガイドラインとの整合性について
主要な臨床試験のデータがホームページで添付文書にひもづけになっているといい
「適宜増減」の投与間隔・最大投与量など具体的な記載

表9 添付文書に記載が望まれる情報



図23 読む頻度(N=341)

4) 医師対象の調査

病院勤務医、開業医あわせて 2827 名の医師から回答が得られた (回収率 18.4%)。回答者の属性を表 10 および表 11 に示す。

		単位：%
年齢	20代	1.8
	30代	18.5
	40代	36.3
	50代	34.1
	60代以上	9.1
	不明	0.2
性別	男	89.0
	女	9.4
	不明	1.6
薬事委員会	担当医	35.2
	担当医以外	62.0
	不明	2.8

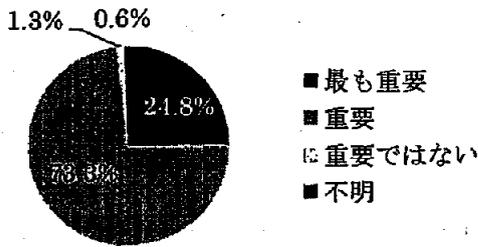
表 10 回答者の属性

診療科	医師数 (人)	割合 (%)
内科	296	10.5
整形外科	217	7.7
外科	187	6.6
小児科	186	6.6
複数診療科	126	4.5
泌尿器科	117	4.1
脳外科・脳神経外科	111	3.9
麻酔科	108	3.8
皮膚科	103	3.6
眼科	102	3.6
呼吸器科	102	3.6
産婦人科	100	3.5
耳鼻科・耳鼻咽喉科	97	3.4
消化器科	96	3.4

循環器科	93	3.3
放射線診療科	93	3.3
精神科	90	3.2
神経内科	74	2.6
歯科	72	2.5
心臓外科	63	2.2
血液内科	59	2.1
リハビリテーション科	32	1.1
救命救急科	28	1.0
腎臓内科	22	0.8
糖尿病内科	18	0.6
腫瘍内科	16	0.6
乳腺科	15	0.5
総合診療科	14	0.5
婦人科	13	0.5
緩和医療科	13	0.5
新生児科	12	0.4
膠原病科	11	0.4
代謝内科	9	0.3
心療内科	8	0.3
胸部外科	8	0.3
肝臓内科	6	0.2
アレルギー科	4	0.1
感染防御部	4	0.1
病理診断科	4	0.1
漢方	2	0.1
集学治療センター	1	0.04
臨床研修医	1	0.04
不明	94	3.3

表 11 回答者の属性 (診療科)

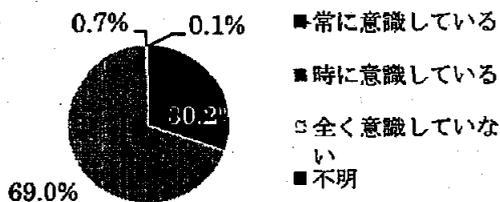
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は 24.8%であり、「重要」と回答した医師を含めると、98.1%であった(図 24)。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？』

図 24 添付文書の位置づけ(N=2827)

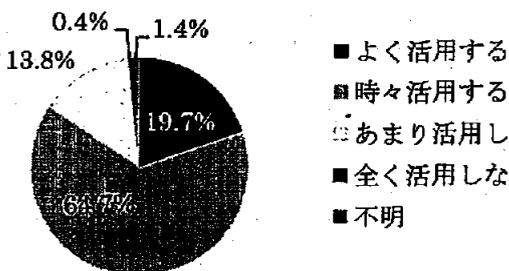
日常診療において、添付文書を「常に意識している」医師は 30.2%であり、「時に意識している」医師を含めると 99.2%であった(図 25)。



『日々の診療において、添付文書の記載をどのくらい意識していますか？』

図 25 添付文書の意識度(N=2827)

日常診療において、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は 84.4%であり、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 14.2%であった(図 26)。

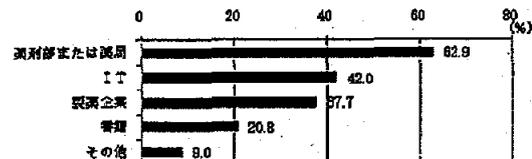


『日々の診療において、添付文書の活用度

はどの程度ですか？』

図 26 添付文書の活用度(N=2827)

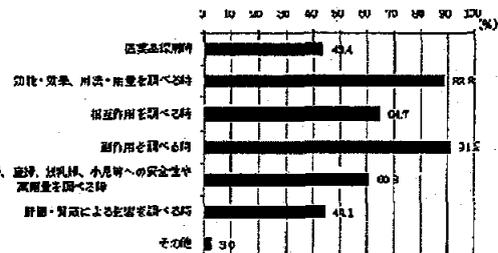
添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が最も多く、62.9%であった(図 27)。次いで、「IT (医薬品医療機器総合機構ホームページ、製薬企業ホームページ)」から入手する医師が 42.0%であった。「その他」では、「電子カルテ上の DP」「MR」などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 27 添付文書の入手先(N=2827、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 85%の医師が、「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した(図 28)。「相互作用を調べる時」および「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時」と回答した医師は 6 割程度であった。「その他」では、「患者に説明する時」「禁忌を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか？』

図 28 添付文書の主な活用時(N=2827、複数回答)

現在の添付文書について、「情報量」については、約 45%の医師が「多い」と回答した(図 29)。「情報の質」及び「記載順序」については、約 8 割の医師が「良い」または「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさ」及び「情報の読み取り易さ」については、約 3 割の医師が「悪い」と回答した。

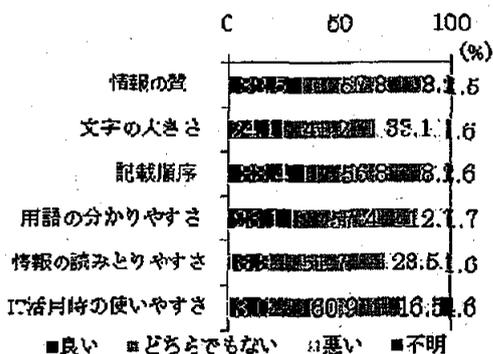
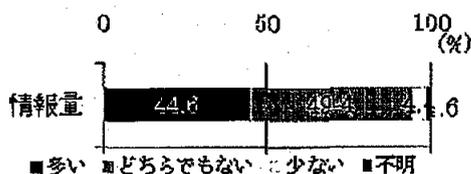


図 29 添付文書の評価(N=2827)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、「良い(評価できる)点」は 1531 件、「悪い(評価できない)点」は 1712 件の意見が得られた。主な意見を表 12 に示す。

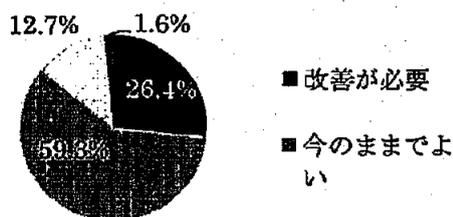
良い (評価できる) 点 : 1531 件

- 一応コンパクトにまとまっている
- ある程度必要な情報が得られる
- 画一したフォーマット

- 簡潔にまとまっている
 - 公式文書として信頼できる
 - 詳細である
 - 相互作用、副作用情報が詳しい
 - 網羅的に記載している点
 - 情報が多い
-
- 悪い (評価できない) 点 : 1712 件
- 曖昧な表現が多い
 - あまりにも多くのことが書かれすぎ
 - 細かすぎて分かりにくい
 - 字が小さい
 - 実際の使用状況に沿っていないことがある
 - 重要な点が把握しにくい
 - 製薬メーカーの責任逃れの記載がある
 - update が遅い
 - 授乳婦や小児への投与について、ほぼ一律に「安全性が確立していない」との記載である

表 12 添付文書の評価理由

「警告」の項について、約 4 分の 1 の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も約 6 割存在した(図 30-1)。

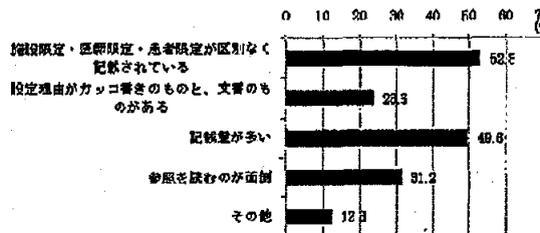


『警告の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 30-1 警告の改善の必要性(N=2827)

「改善が必要」と回答した医師 (N=746) は、現在の警告の問題点として、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」、「記載量が多い」を理由の上位

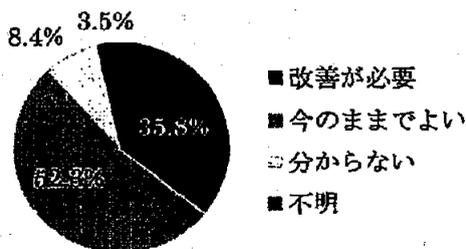
にあげた(図 30-2)。「その他」では、“警告の根拠の説明が少ない”、“要点が分かりにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図 30-2 警告の問題点(N=746、複数回答)

「重大な副作用」の項について、「改善が必要」と回答した医師は 35.8%の医師で、約半数の医師が「今のままでよい」と回答した(図 31-1)。



『重大な副作用の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 31-1 重大な副作用の改善の必要性(N=2827)

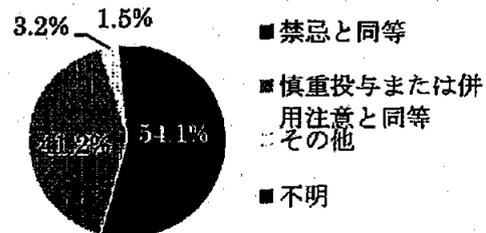
「改善が必要」と回答した医師(N=1013)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「画一的な表現の繰り返しがある」、「頻度表示のないものがある」、「対処法の記載がないものがある」を理由の上位にあげた(図 31-2)。「その他」では、“頻度を具体的に表示してほしい”、“文字を大きくしてほしい”などの意見が得られた。



『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか?』

図 31-2 重大な副作用の問題点(N=1013、複数回答)

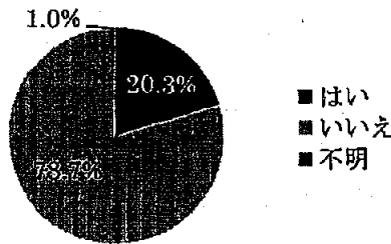
「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる 54.1%の医師が「禁忌と同等」と考えている一方、約 4 割に当たる 41.2%の医師が「慎重投与または併用注意と同等」と考えていた(図 32)。「その他」では、“case by case”、“薬剤による”、“両者の中間”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 32 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方(N=2827)

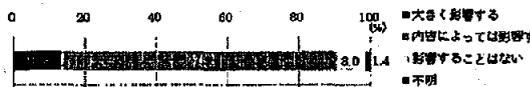
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は 20.3%であった(図 33-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？』

図 33-1 承認条件の認知度(N=2827)

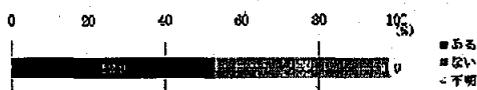
承認条件を認知している医師 (N=573) を対象に、承認条件の有無による施設採用への影響を調査した結果、90.6%の医師が「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 33-2)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えますか？』

図 33-2 採用の可否に与える影響(N=573)

また、52.9%の医師が、承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した(図 33-3)。

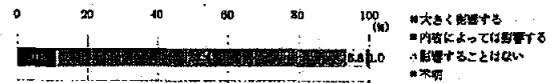


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか？』

図 33-3 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=573)

さらに、医薬品選択時に承認条件の内容

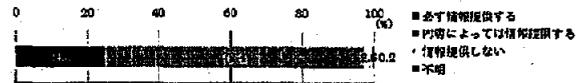
が、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した医師は 93.2%であった(図 33-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えますか？』

図 33-4 医薬品選択に与える影響 (N=573)

承認条件がある医薬品を使用する場合、患者に情報提供を行うか調査した結果、97.2%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 33-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する場合、患者へ情報提供を行いますか？』

図 33-5 患者への情報提供 (N=573)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、437 件の意見が得られた。主な意見を表 13 に示す。

意見数：437 件

情報を分かりやすく整理して様式を統一して利用しやすくしてほしい

妊婦、小児、高齢者等の投与時の注意事項を一律ではなく、より具体的に書いてほしい

臨床医が知りたいのは、効能効果、用法用量、副作用なので、情報に優先順位をつけて要点を最初にまとめる。そのあとに細かい情報を記載すると読みやすくなるので

はないか
 QRコードをつけて細かい情報を見られる
 ようにしてはどうか
 医薬品集の電子辞書版（ポケットに入るポ
 ータブルなど）がほしい
 患者用のわかりやすいものがあつたらよ
 い
 情報の重要度がわかるような記載にして
 ほしい

表 13 添付文書に対する意見

5) 昭和大学及び系列附属病院に勤務する
 医師対象の調査

昭和大学および系列附属病院に勤務する
 医師 321 名から回答が得られた（回収率
 52.7%(321/609)）。回答者の属性を表 14 に
 示す。

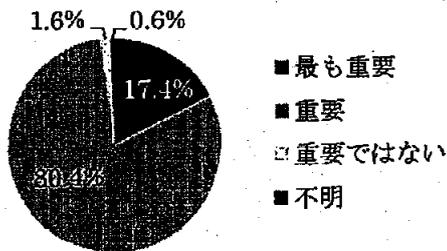
		単位：%
年齢	20代	24.3
	30代	44.5
	40代	19.3
	50代	9.0
	60代以上	2.2
	不明	0.6
性別	男	78.5
	女	19.3
	不明	2.2
担当医		4.7
薬事委員会	担当医以外	93.5
	不明	1.9

診療科	医師数 (人)	割合 (%)
消化器科	28	8.7
内科	26	8.1
産婦人科	26	8.1
整形外科	25	7.8

脳外科・脳神経外 科	21	6.5
循環器科	20	6.2
耳鼻科・耳鼻咽喉 科	18	5.6
心臓外科	15	4.7
皮膚科	14	4.4
外科	13	4.0
心療内科	11	3.4
代謝内科	11	3.4
漢方	11	3.4
眼科	10	3.1
神経内科	10	3.1
診療科	医師数 (人)	割合 (%)
小児科	9	2.8
呼吸器科	9	2.8
精神科	7	2.2
救命救急科	5	1.6
糖尿病内科	5	1.6
血液内科	5	1.6
乳腺科	4	1.2
アレルギー科	3	0.9
集学治療センタ ー	2	0.6
腫瘍内科	1	0.3
腎臓内科	1	0.3
婦人科	1	0.3
泌尿器科	1	0.3
不明	9	2.8

表 14 回答者の属性

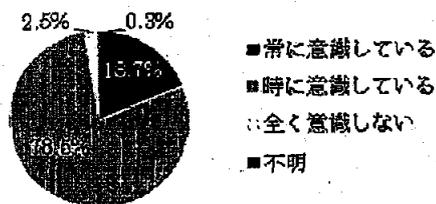
医薬品情報としての添付文書の“位置づ
 け”を「最も重要」と回答した医師は 17.4%
 であり、「重要」と回答した医師を含めると、
 97.8%であった（図 34）。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 34 添付文書の位置づけ (N=321)

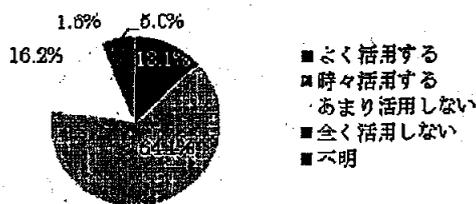
日常診療において、添付文書を「常に意識している」と回答した医師は 18.7%であり、「時に意識している」と回答した医師を含めると 97.2%であった (図 35)。



『日常の診療において、添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか?』

図 35 添付文書の意識度(N=321)

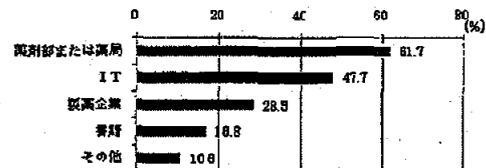
日常診療において、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は全体の 77.2%を占め、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 17.8%であった (図 36)。



『日常の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか?』

図 36 添付文書の活用度(N=321)

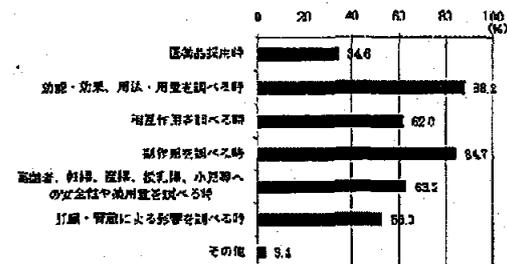
添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 61.7%で最も多く、次いで IT (医薬品医療機器総合機構、製薬企業ホームページなど) であった (図 37)。



『添付文書はどこから入手していますか?』

図 37 添付文書の入手先(N=321、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 9 割近くの医師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」と回答し、次いで「副作用を調べる時」と回答した医師が 84.7%であった (図 38)。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図 38 添付文書の主な活用時(N=321、複数回答)

現在の添付文書の情報量については、41.7%の医師が「多い」と回答した。「記載順序」については、約 9 割の医師が「良い」又は「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさについては、約 3 割の医師が「良い」と回答したが、2 割強の医師が「悪い」

と回答した (図 39)。

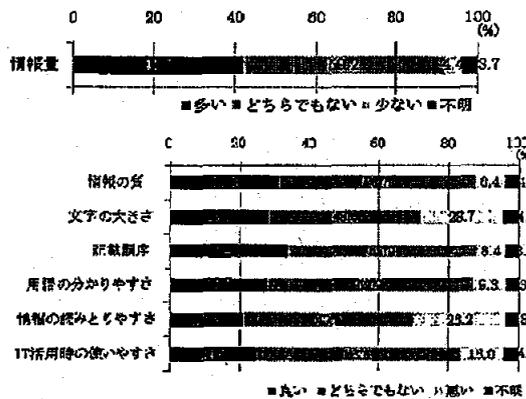


図 39 添付文書の評価(N=321)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、約半数の医師から意見が得られた。主な意見を表 15 に示す。

良い(評価できる)点 (総記述数: 146 件)

- 詳細に書いてある
- 一般的な情報が入手できる
- 情報量が多い
- 用法用量がすぐ確認できる
- 分かりやすい

悪い(評価できない)点 (総記述数: 168 件)

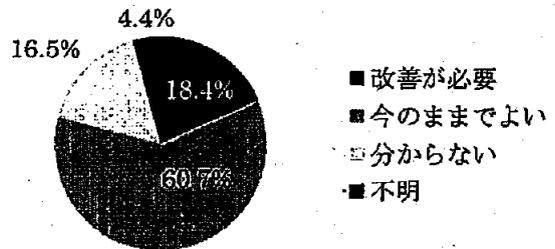
- 文字が小さい
- 記載量が多いが、欲しい情報を見つけにくい
- 臨床に必ずしも適合していない
- 副作用情報が多すぎる
- 日常の診療には情報が多すぎる
- 重要点が分かりにくい

『添付文書の良い(評価できる)点と悪い(評価できない)点について、あなたの考えをお聞かせください』

表 15 添付文書の評価理由(N=321)

警告の項について、18.4%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 60.7%存在した (図

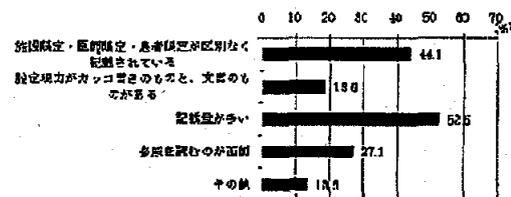
40-1)。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 40-1 警告の改善の必要性(N=321)

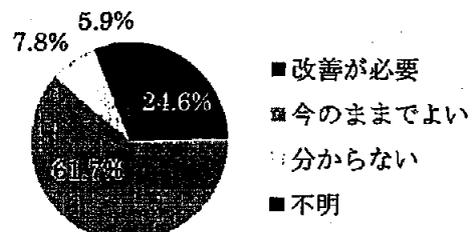
「改善が必要」と回答した医師(N=59)は、現在の警告の問題点として「記載量が多い」、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を理由の上位に挙げた (図 40-2)。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図 40-2 警告の問題点(N=59、複数回答)

重大な副作用の項について、24.6%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 61.7%存在した (図 41-1)。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容

は、改善が必要だと思いますか？』

図 41-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=321)

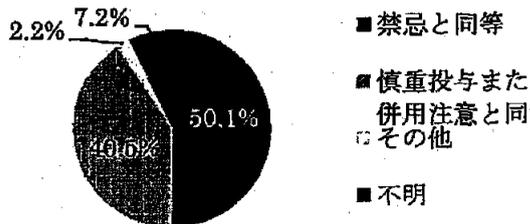
「改善が必要」と回答した医師(N=79)は、現在の重大な副作用の問題点として「頻度表示のないものがある」、「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図 41-2)。



『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？』

図 41-2 重大な副作用の問題点(N=79、複数回答)

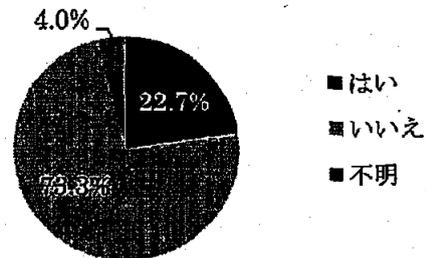
「原則禁忌」および「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる 50.1%の医師は「禁忌と同等」と回答した一方で、40.5%の医師は「慎重投与または併用注意と同等」と回答した(図 42)。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 42 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=321)

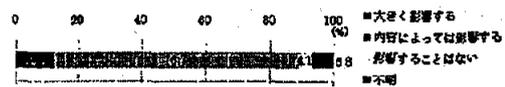
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は 22.7%であった(図 43-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？』

図 43-1 承認条件の認知度(N=321)

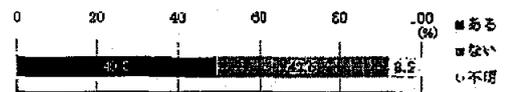
承認条件を認知している医師(N=73)を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、89%の医師が、承認条件の有無が医薬品の施設採用に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-2)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか？』

図 43-2 採用の可否に与える影響 (N=73)

また、承認条件のある医薬品に対する製薬企業からの情報提供に、「違いがある」と回答した医師は約半数であった(図 43-3)。

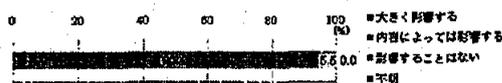


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情

報提供に違いがありますか?』

図 43-3 製薬企業から受ける情報の差異 (N=73)

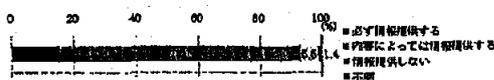
95%の医師が、承認条件の内容が、医薬品選択時に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか?』

図 43-4 医薬品選択に与える影響 (N=73)

承認条件のある医薬品を使用する場合の患者への情報提供については、約 93%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 43-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する際、患者へ情報提供を行いますか?』

図 43-5 患者への情報提供 (N=73)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、9件の意見が得られた。内3件は小児の情報の充実に関するものであった(表 16)。

自由記述 (総記述: 9件)

小児への薬剤適応について現状・現場にあったものを作ってほしい
もっとうまく記載できれば医療従事者の

理解はさらに進むと思う

腎障害時の投与量について、eGFR/Ccr ごとの減量を添付文書上に載せてほしい

表 16 添付文書に対する意見

6) 添付文書の記載内容に関する検討

6-1) 特定集団への投与に関する情報-腎機能低下者-

腎機能低下時に投与量調節等の注意が必要な医薬品として、日本腎臓学会がリストアップしている医薬品 (CKD 診療ガイド 2009(日本腎臓学会編)²⁾ 付表“腎機能低下時の薬剤投与量”)418品目(薬効別全77種)について、添付文書における腎機能低下時に関連する記載内容を調査した。418品目のうち、78品目には、添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載がなかった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品340品目のうち、71.8%の医薬品について、当該注意事項が【慎重投与】の項目に記載されていた。以下、【重大な副作用】38.0%、【用法・用量】23.9%、【重要な基本的注意】20.8%であった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品340品目であっても、このうち、51.8%の医薬品に、腎機能障害者の薬物動態データの記載が無かった。また、具体的な投与調節方法が具体的な数値で明記されている医薬品は、340品目中わずか44品目(12.9%)に過ぎなかった。このように、腎機能低下時に注意が必要な医薬品でありながら、添付文書上に関連の注意が記載されていない、記載されていても、具体的な投与量調節方法等が記載されていないといった点が明らかとなった。

6-2) 特定集団への投与に関する情報-小児-

添付文書の“小児等への投与”の項の情報はいくつか少ないものの、当該項目の内容が改訂された場合には改訂の根拠とともに医療機

関に情報提供される。そこで、“小児等への投与”の項目の記載内容、及び、当該項目の改訂時の改訂根拠の添付文書への掲載状況等を調査した。

すべての添付文書のうち、“小児等への投与”の項目の記載がある品目は62.5%であったが、有害作用や薬物動態に関する情報が記載されていたものは14%に過ぎず、約半数が“小児に対する安全性が確立されていない”という情報であった。

2007年に“小児等への投与”の項が改訂された23成分177品目について、改訂の根拠が添付文書“と”改訂のお知らせ文書の双方に記載されていたものは6品目、“添付文書”のみに記載されていたものは32品目、“改訂のお知らせ文書”飲みに記載されていたものは24品目、いずれにも記載がなかったものは105品目であった。したがって、“小児等への投与”の項に具体的な情報が記載されている品目は少ないこと、また当該項目が改訂された根拠情報が添付文書に記載されている品目も少ないことが明らかとなった。

6-3) 適用上の注意

投与時や調製時等に特殊な注意が必要となる薬剤として、薬剤に関連した医療事故発生数や注射に関するインシデント発生率が高いとの報告がある腫瘍用薬、特殊な使用方法のため使い方の注意喚起が必要となる吸入薬を対象として、“適用上の注意”の項目の記載内容を調査した。

「呼吸器官用薬」、「全身麻酔剤」及び「抗ウイルス剤」であって、吸入で用いる医薬品60件のうち、“適用上の注意”の項の記載がある添付文書は48件であった。48件の“適用上の注意”の項目では、「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」などの標題が多くつけられており、18種もの標題が混在していた。これらはその内容から「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」に大きく分

類可能であると考えられた。また、腫瘍用薬においては、“適用上の注意”内の標題は27種存在し、これらは「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」の4種程度に分類が可能であると考えられた。これらの結果から、「適用上の注意」の項に用いられている標題は統一性がなく類似したものが多く存在しているが、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」に統一し整理して記載することで投与に関わる者、調製に関わる者等が特に注意して読むべき箇所がはっきりし添付文書を見る際の利便性向上につながるのではないかと考えられた。

6-4) 薬物動態

“テオフィリン徐放性製剤”と“経口抗悪性腫瘍剤”を例として、実際の添付文書の記載内容を調査した。“テオフィリン徐放性製剤”の例では、ある品目には「1. 血中濃度、2. 食事効果、3. 吸収・代謝・排泄」の内容が、別の品目には「1. 吸収、2. 代謝、3. 排泄」の内容がそれぞれ記載されていた。また、“経口抗悪性腫瘍剤”の例では、ある品目には「1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、5. 相互作用」の内容が、別の品目には「1. 血中濃度、2. 食事の影響、3. 腎機能障害を伴う被験者における薬物動態、4. 肝機能障害を伴う固形癌患者における薬物動態、5. 代謝、6. 排泄、7. 薬物間相互作用、8. タンパク結合、9. QT延長に対する影響」の内容が記載されていた。このように同種同効薬であっても、“薬物動態”の項目の記載内容、記載順序にばらつきがあることが明らかとなった。

6-5) ゲノム情報—薬物代謝酵素及びその遺伝子多型に関する記載

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」^{*)}に掲載されている医薬品添付文書のうち、

CYP(Cytochrome P450)のサブファミリーの情報を記載しているのは177品目、UGT(UDP-Glucuronoyl transferase)については15品目であった。また、CYPとUGTの遺伝子多型に関する情報は31品目の添付文書に記載されていた。これらの品目の中には、遺伝子多型の違いによる代謝速度の違いと薬物動態の関係に関する情報まで詳細に記載されている品目もあった。しかしながら、これらの情報のほとんどが、日本以外で検討された結果をもとに記載されていた。

また、(1)セレロックス錠(アステラス製薬株式会社)、(2)ストラテラカプセル(日本イーライリリー株式会社)、(3)プラビックス錠(サノフィ・アベンティス株式会社)及び(4)アイセントレス(萬有製薬株式会社)について、米国のPhysicians' Desk Reference (PDR)における遺伝子多型に関する情報を日本の添付文書に記載されている情報を比較したところ、日米で記載情報は、概ね同じであった。記載内容としては、日本の添付文書の方が詳細な記載内容であるものもあった。しかしながら、PDRにおける情報は、ディレクトリーが比較的単純に構成されていることから、使用したい情報があるか、あるいはどのような項目にその情報が記載されているかなどが、比較的容易に探することができるように考えられた。

6-6) 日米の添付文書の記載順序等に関する調査

米国の添付文書のルールは2006年6月に改正され、現在はFull prescription informationとHighlight of prescription informationで構成されていた。Highlight of prescription informationは、“Boxed Warning”を含む、重要な項目を簡潔な文章でまとめたものであり、臨床上活用しやすいものと考えられた。また、記載項目のう

ち、日本の“原則禁忌”に該当する項目はなく、“禁忌”に該当する“Contraindication”と“慎重投与”に該当する“Warning and Precautions”があり、後者には、投薬による有害作用(初期症状)とその対処方法等が記載されていた。記載順序としては、日本では“警告”の次に“禁忌”が記載されているが、“Boxed Warning”のつぎには、

“Indication and Usage”、“Dosage and Administration”、“Dosage Forms and Strength”が記載され、その後に“Contraindication”が記載されていた。また、日本ではそれぞれ独立して項目がたてられている、「妊産婦・授乳婦」、「高齢者」、「小児」等の特定患者群は、米国では“Use in Special Population”という1つも項目のもとに、“Pregnancy”、“Labor and Delivery”、“Nursing Mothers”、“Pediatric Use”、“Geriatric Use”が記載されていた。また、患者への情報提供として“Patient Counseling Information”が独立して項目立てられていた。

D. 考察

本研究では、わが国全国の臨床の場の医師約3,500名及び薬剤師1,700名を対象とした大規模な調査で、現行の添付文書に対する医療関係者の視点からの問題点等を明らかにしつつ、添付文書記載要領の在り方を検討した。

医薬品情報として“添付文書”は、ほとんどすべての医師及び薬剤師にとって“もっとも重要”もしくは“重要”なものであることが明らかとなった。

現行の添付文書の「記載順序」については、薬剤師の9割以上及び医師の8割以上が「良い」もしくは「どちらでもない」と認識しており、現行の添付文書の記載順序については大きな問題点はないものと考え

られた。「情報量」については、大部分の薬剤師は「どちらでもない」と回答していたが、約4割の医師は「多い」と認識していた。また、「文字の大きさ」についても、大部分の薬剤師及び医師は「よい」もしくは「どちらでもない」と回答していたが、「悪い」と認識している医師も2~3割程度存在し、医師と薬剤師の間で認識が若干異なっていた。

また、「情報量」や「情報の質」に関して、“重複する部分が多い”、“画一的な表現・曖昧な表現が多い”、“妊婦・授乳婦・小児・高齢者等の特定集団への投与に関する情報が少なすぎる”、“ほしい情報がみつけにくい”といった点が多く指摘された。

記載順序については大きな問題点はないと考えられるものの、後方に記載されている”承認条件”及び“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”については、記載位置の検討も必要と考えられた。

まず、“承認条件”については、薬剤師の半数以上、医師の7割以上が認知していないという問題点が浮かび上がった。一方で、“承認条件”が記載されていることを認知している医師、薬剤師の多くが、承認条件によって臨床の場での対応が異なってくること—承認条件の有無が施設での当該医薬品の採用に影響することがあること、製薬企業から受ける情報提供に違いがあること、医薬品選択に影響があること、患者へ情報提供する場合があること等—を指摘した。承認条件は、製薬企業に対して課されているものの、その内容は臨床の場でのプラクティスに関係するものも多く、承認条件が多く医師・薬剤師に活用されるよう、記載位置の再考が必要であると考えられた。

続いて、“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”の項目では、わが国では、添付文書の後方に

別々に項目立てられていると同時に、慎重投与や重要な基本的注意の項にも関連情報が記載されているという問題点があった。米国の添付文書では、これらの情報は“Use in Special Population”の1つの項目のもとにまとめて記載されている。したがって、記載順序については、例えば、承認条件を前方に出し、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更も考えられた(変更案1~3)。

さらに、添付文書としては、これらの記載順序の変更だけでは不十分で、各項目の記載内容についての検討も必要であることが明らかとなった。

“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”の項目では、画一的な記載が多く、具体的な情報が記載されていないことが問題点として指摘されていた。実際に、腎機能低下時に投与量調節等が必要な医薬品を例として、添付文書の記載を調査したところ、具体的な投与量調節の数値の記載がされていた医薬品はごく少数しかなかった。また、小児等への投与に関しても、具体的な情報が記載されている医薬品はごく少数しかなかった。これらの特定集団への情報の記載方法については、さらなる検討が必要と考えられた。

”警告”については、全体の2~3割程度の医師及び薬剤師が「改善が必要」と回答しており、その問題点としては、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」、「記載量が多い」ことが指摘された。”警告”に記載すべき情報の整理等が必要と考えられた。

“重大な副作用”については、4~6割の薬剤師及び2~3割の医師が「改善が必要」と回答しており、その問題点としては、「頻度表示がないものがある」、「画一的な表現の繰り返しがある」、「対処方法の記載がな

いものがある」といった点が指摘された。”頻度“については市販後の副作用報告制度では対応できない部分もあると考えられるが、対処方法の記載など、表現方法の検討が必要と考えられた。

”原則禁忌”及び”原則併用禁忌”の考え方について、医師及び薬剤師の約半数が「禁忌と同等」と考え、一方で、約4割の医師及び薬剤師が「慎重投与又は併用注意と同等」と考えており、医師薬剤師ともに考え方が大きく二分していることが明らかとなった。“原則禁忌”及び”原則併用禁忌”は海外の添付文書には該当する項目がなく、わが国でも医療関係者の解釈に統一的なものがない。添付文書の使用上の注意の記載要領⁴⁾では、”本来、投与禁忌とすべきものであるが、診断あるいは治療上当該医薬品を特に必要とする場合には、[禁忌]とは別に「原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）」として記載すること。“とされているが、行政としての”原則禁忌”の解釈の周知が必要かもしれない。

”適応上の注意”の項目については、記載位置が後方でありながら、その前後の項目と比較して、医療関係者が実際に”読んでいる頻度”が高く、“もっと前方の「用法・用量」の近くへ移動してほしい”といった意見も指摘されていた。実際に”読んでいる頻度”としては、添付文書前方に記載されている”効能又は効果“から”重大な副作用”までの項目に準じて高いものの、それらに関連する位置への移動が可能かどうかは添付文書全体のバランスで検討すべきと考えられた。また、内容としても、様々な標題が乱立していることから、それらの標題を整理の上で、当該内容の記載位置も併せて検討する必要があると考えられた。

”薬物動態”については、添付文書の記

載要領において“ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること”とされているが、使用上の注意の記載要領では具体的な解説がなされていない。医療関係者からは、“食事やアルコールの影響”、“血中濃度変化の情報”などを入れてほしいという意見が寄せられていた。また、実際の添付文書を調査したが、記載の解説がないためか、同種同効薬であっても、記載内容や記載順序等が様々で統一されていないという問題点があり、この項目についても記載方法について検討が必要であると考えられた。

“ゲノム情報”については、昨今のファーマコゲノミクスの進展とともに生まれてきた、いわば新しい情報であり、代謝酵素の分子種に限らず、副作用や効果に関連する遺伝子多型の情報が記載されている添付文書も散見されるようになってきた。本研究ではCYP及びUGTの酵素の遺伝子多型について実際の記載状況も調査したが、記載している医薬品はまだ少なく、また記載内容も統一されたものはなかった。したがって、当該項目については、添付文書の使用上の注意のいずれの項目にどのように記載していくかについて、検討していく必要性があることが明らかとなった。

これらのほか、各項目に関連する課題としては、例えば、形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない、肝・腎機能障害の程度による推奨用量の具体的な記載をしてほしい、併用禁忌・併用注意の場合に片方の薬剤に記載されていない、重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしいといったものが多数存在していた。したがって、本研究としては、添付文書の記載順序については、承認条件及び特定集団への投与の項の記載位置を再考する必要があるものの、大きな問題点はないと考えられたが、今後はさらに

使用上の注意の各項目の記載内容について十分な検討をしていく必要性が示唆された。

E. 結論

医薬品情報としての現行の添付文書の位置づけは、大多数の医師及び薬剤師から「重要」であるとの認識が得られ、記載順序についても概ね良いと考えられていることが明らかとなった。しかし、後方に記載されている承認条件については、過半数がその存在を認知していないこと、添付文書の中で重複する部分が多いこと、という点が指摘されていた。これらを克服するためには、例えば承認条件を前方に記載する、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更が必要と考えられた。さらに、添付文書全体の記載順序だけではなく、使用上の注意の各項目に、臨床上必要とされる情報をいかに記載するかという点がさらに検討が必要であることが明らかとなった。今後は、使用上の注意の各項目の記載内容について、より改善を目指した検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1-1 向本知香, 簾貴士, 井上真理, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態—薬剤師に対するアンケート調査—: 医薬品相互作用研究, Vol.33 No2, 9-14 (2010)

2. 学会発表

2-1. 小林美沙樹, 篠原祐子, 小野口麻美, 簾貴士, 櫻田大也, 上田志朗, 佐藤信範:「添付文書改訂に伴う情報提供方法 - 小児の場合 -」第 18 回日本医療薬学会年会, 札幌, 9/20-21(2008)

2-2. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品

添付文書の課題～「警告」「原則禁忌」「原則併用禁忌」の在り方に関する検討～. 医療薬学フォーラム 2009 第 17 回クリニカルファーマシーシンポジウム, 京都, 7/11-12(2009)

2-3. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題—「承認条件」の記載内容についての提案—. 第 42 回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)

2-4. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 上田志朗, 佐藤信範: 医療用医薬品添付文書における記載内容の調査及び検討—「適用上の注意」の項に関して—. 第 42 回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)

2-5. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題～「重大な副作用」の在り方に関する研究～. 第 19 回日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)

2-6. 櫻田大也, 森本康智, 向本知香, 簾貴士, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書記載医薬品項目の読む頻度に関する医師、薬剤師間の比較及び記載順序に関する研究. 第 19 回日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)

2-7. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗. 医師を対象とした医療用医薬品添付文書の活用実態調査. 第 30 回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)

2-8. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 小林江梨子, 櫻田大也, 上田志朗, 佐藤信範. 医療用医薬品添付文書の活用実態～病院薬剤師・薬局薬剤師への調査から～. 第 30 回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)

2-9. 奥那原希, 酒井のぞみ, 篠原裕子, 刈込博, 櫻田大也, 小林江梨子, 後藤一美,

上田志朗, 佐藤信範: 医療用医薬品添付文書における記載内容の調査及び検討—催奇形性に関する表現について—。第 43 回日本薬剤師学会大会, 長野, 10/10-11 (2010)

2-10. 田中恵未, 高橋由佳, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態調査における医師・薬剤師の比較。第 43 回日本薬剤師学会大会, 長野, 10/10-11 (2010)

2-11. 岩瀬万里子, 川上明三, 村山純一郎, 安原一: 医薬品の添付文書における承認条件の認識度および記載順序に関する検討。第 31 回日本臨床薬理学会年会, 京都, 12/1-3 (2010)

G. 知的所有権の取得状況

なし

参考文献

- 1) 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日 薬発第606号)
- 2) CKD 診療ガイド 2009 日本腎臓学会編
http://www.jsn.or.jp/jsn_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/CKDguide2009.pdf
- 3) (独) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>
- 4) 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日 薬発第607号)

平成23年6月3日

検討部会のあり方と進行についての意見書

厚生労働省医薬食品局総務課
課長 中垣 英明 様

医薬品等制度改正検討部会

委員 花井 十伍

委員 坂田 和江

過去3回の検討部会を経て、薬害被害者であるとともに元検証委員会委員であった者として、今回の部会のあり方や進行について、下記のとおり改めていただきたいことがあります。次回までにぜひ再考していただきますよう委員としてお願いします。

記

1 提言の尊重

- 本検討部会は、薬害肝炎原告団・弁護団と国との基本合意を受け、開催された検証委員会の最終提言を踏まえ開催されているにもかかわらず、これまで提言において指摘された主要な検討課題に十分な時間を割くことなく、かえって提言で触れられていない問題に多くの時間を費やしています。

現在の医薬品と医療機器を取り巻く状況について、様々な論点があることは分かっていますが、この検討部会で討議されるべきは、あくまで最終提言を踏まえた法改正問題です。

私たちは、今後の進め方を考えるにあたって、今一度、検討部会の位置づけに立ち返るべきだと思います。

2 議題の優先順位等

- 1の考え方と医薬品等を取り巻く将来に向けた問題について最善を尽くし、年内薬事法改正案をまとめるためには、討議すべき議題に適切な優先順位を設けてください。

(討議すべき議題6項目)

- ①責務規定、②添付文書、③再評価、④リスク管理手法、⑤第三者組織、
⑥個人輸入・未承認薬

- 最終提言のうち法改正が必要なものの多くは、第2回検討部会で配布された資料2に掲げられていますが、それ以外にも、例えば広告規制等、法改正が必要と思われる事項があります。

最終提言の中で法改正が必要な事項はすべて当検討部会に提示され、対応状況を説明されるとともに、薬事法改正の対象となる事項については当検討部会にてすみやかに討議できるようにしてください。

3 薬事法改正案の早期提示

- 最終提言を厚生労働省は真摯に受け止めていることを検討部会の委員のみならず国民に対して明らかにするという点からも、単なる論点整理ではなく、そこから導き出される「あるべき薬事法改正案」を作成して、第5回（7月）の検討部会で提示してください。

そして、十分な時間と多くの人々の意見を入れながら、最善の改正案を部会として作り上げるべきだと思います。