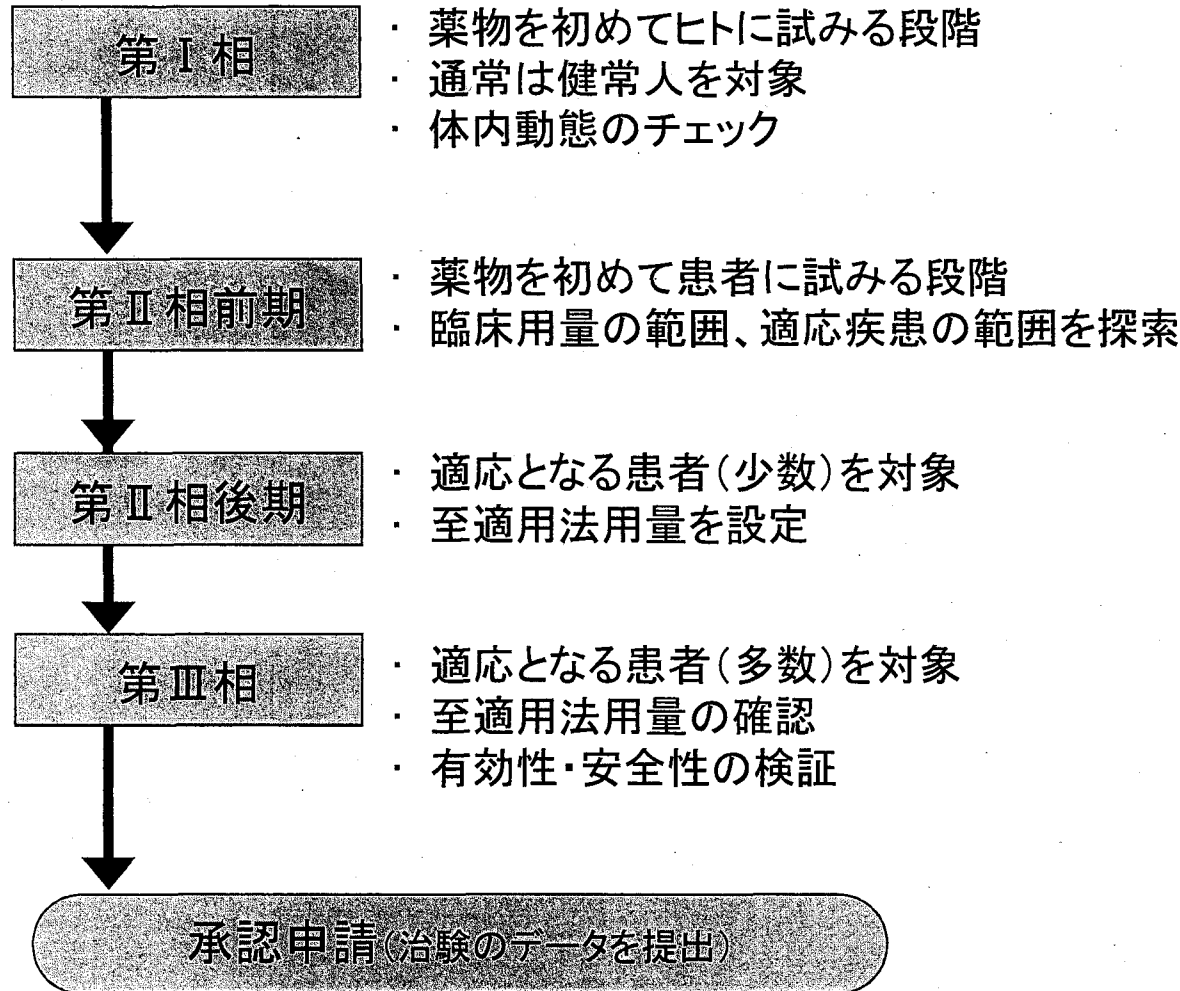


検討項目 1-2)

医療上必要な医薬品・医療機器 へのアクセスについて

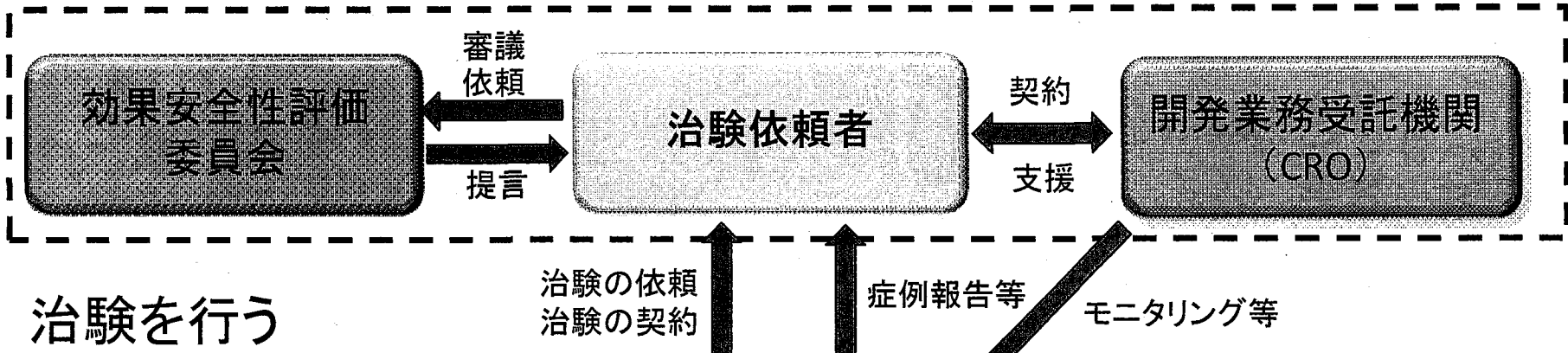
治験の基本的な流れ



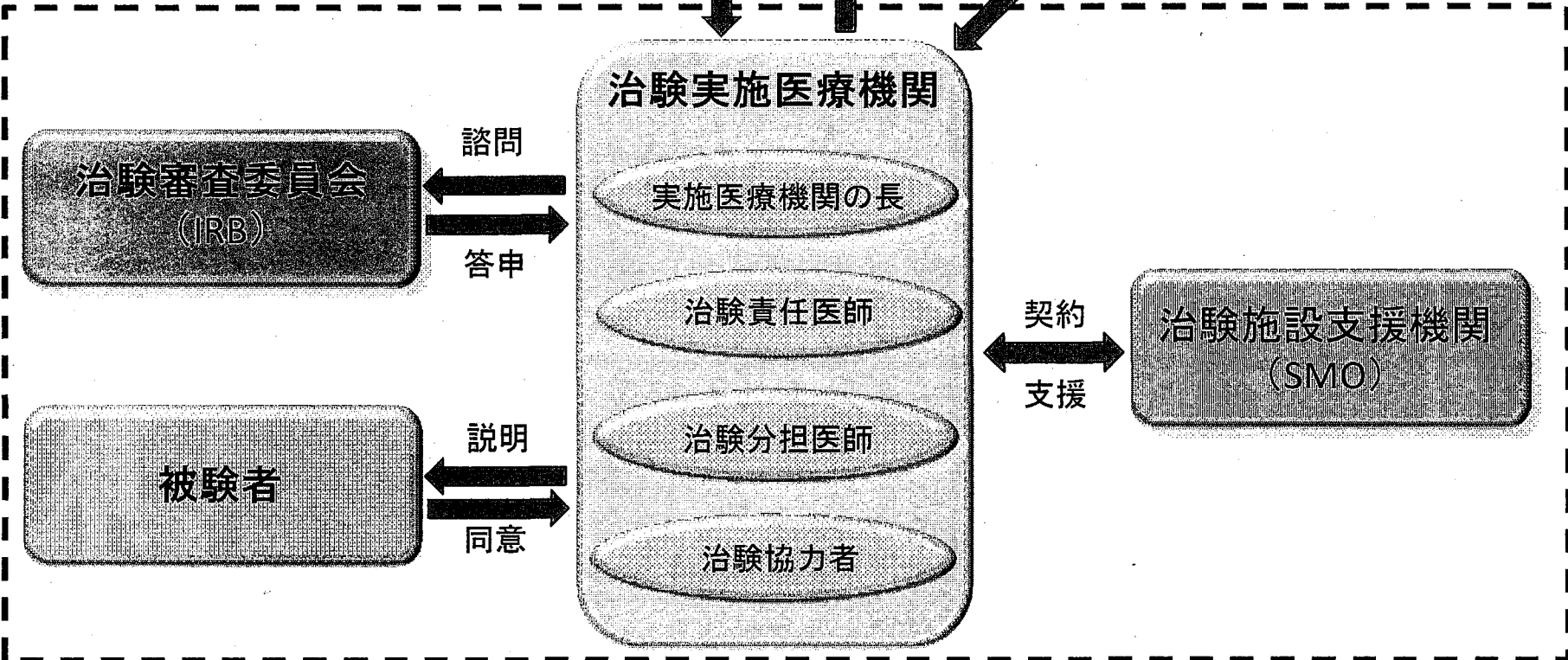
被験者数	試験期間
(イメージ)	
約20人	約0.5~1年
約50人	約1年
100人以上	約1年
約200人以上	約2~3年

治験における流れの例

治験の準備・管理

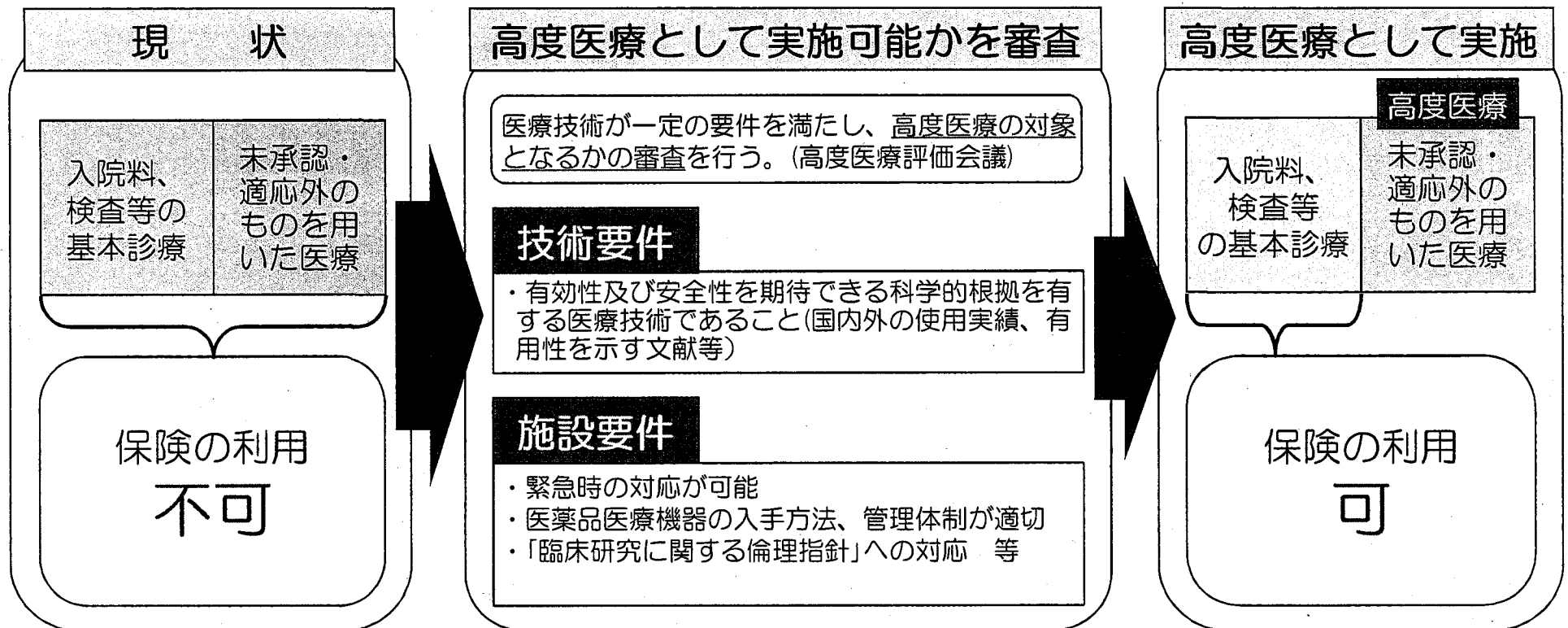


治験を行う



高度医療評価制度について

目的：薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先端的な医療技術について、適切な要件の下で保険併用を可能にし、科学的評価が可能なデータの収集を促進
→ 高度医療として実施される臨床研究（臨床試験）については、試験計画の事前審査や施設要件の設定等により、一定のデータの信頼性が確保されることから、治験や薬事承認申請に繋げることができ、有用な医療技術の迅速な実用化に資する。

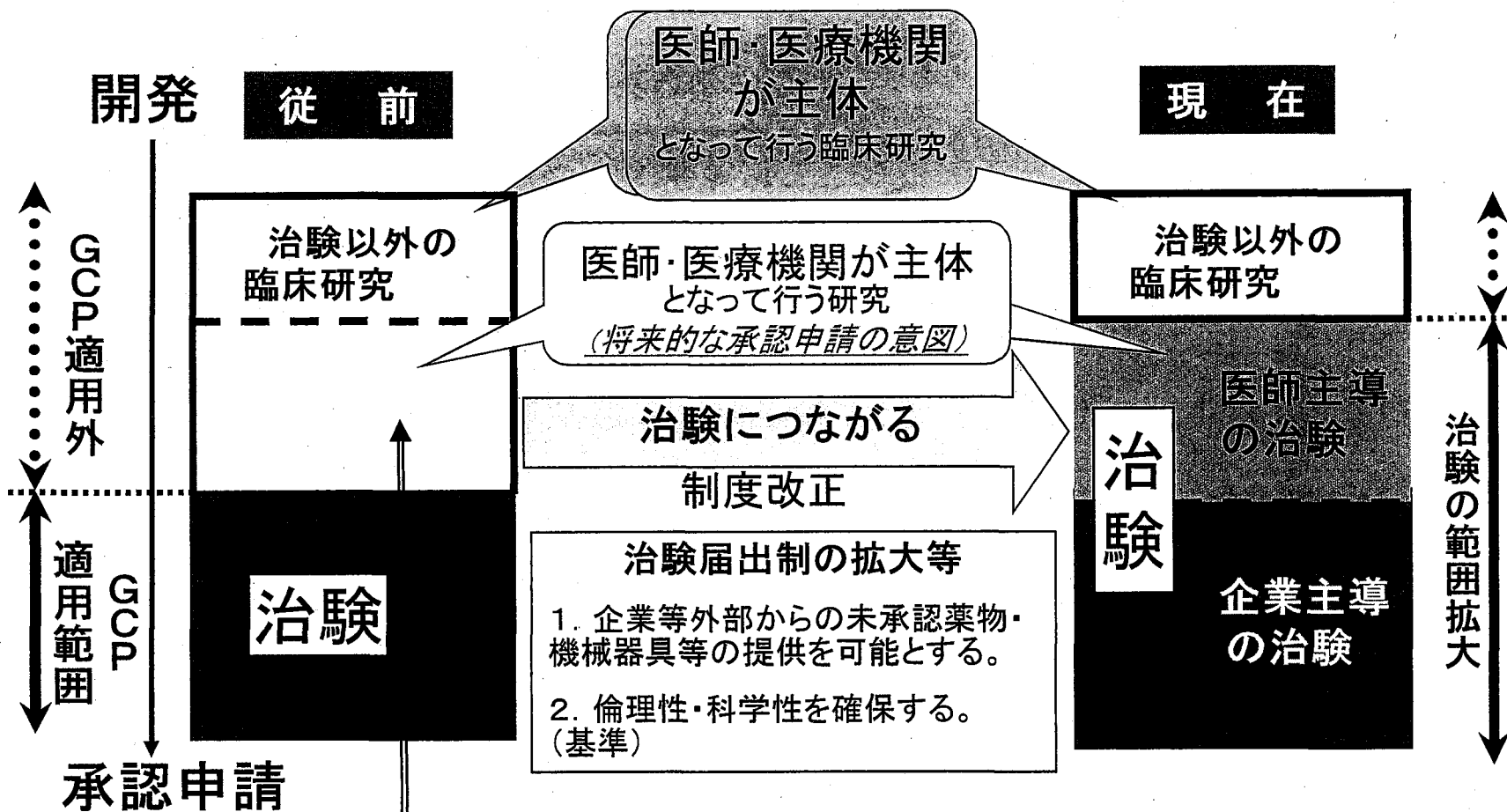


※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

保険との併用の観点からの制度であるが、データの信頼性及び薬事承認申請につながるという点で、単なる臨床研究の形態よりも推奨される。

(参考)

医師主導の治験の概要



制度に関わる問題

1. 医師から外部への委託製造や企業からの未承認薬物・機械器具等の提供は不可。
2. 承認申請データとして使用できない。
(現状ではGCP等信頼性の問題)

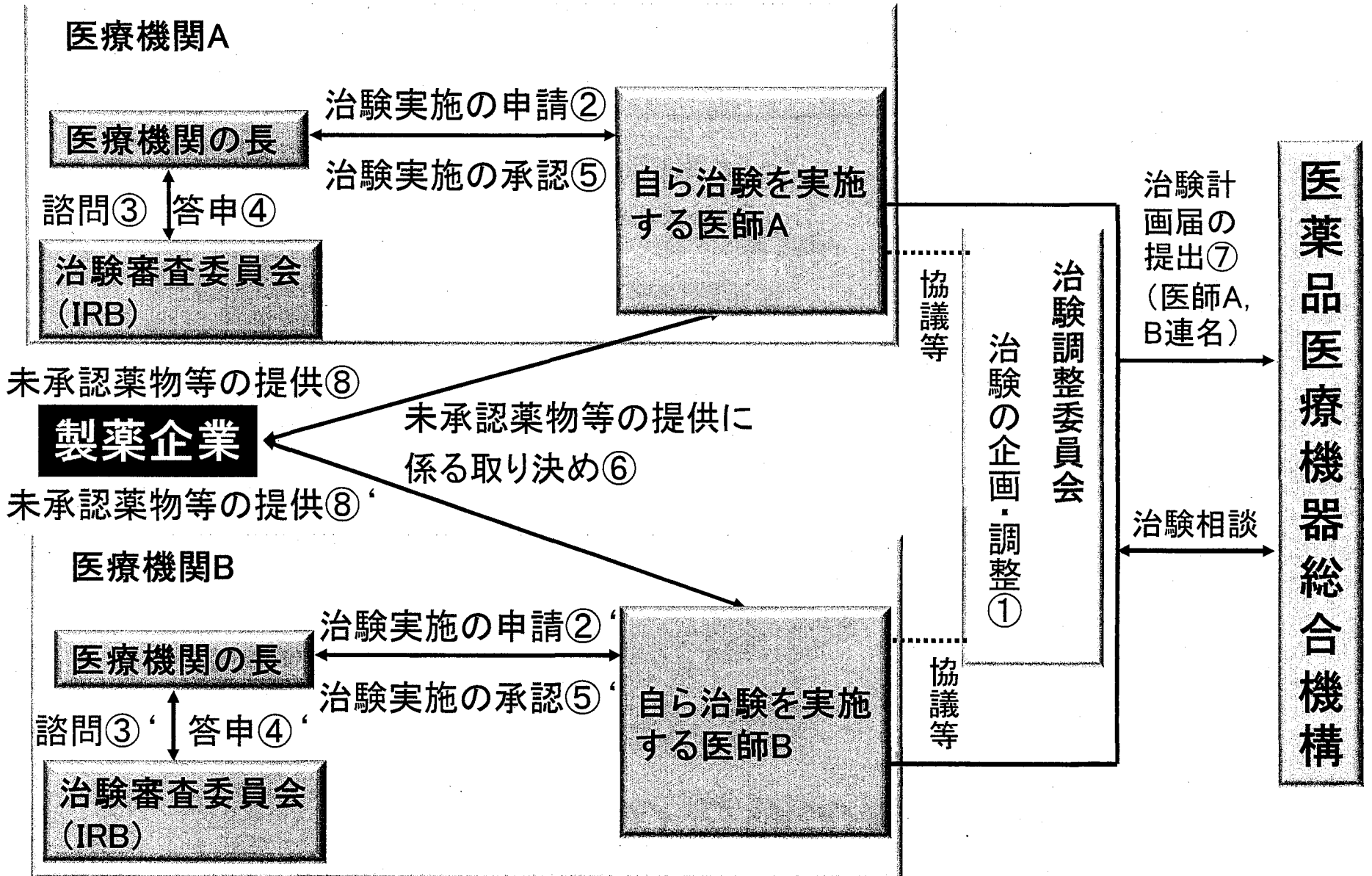
発展の可能性

ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療、再生医療に用いる製品等を実用化につなげる可能性の向上

安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能

(参考)

医師主導の治験が実施されるまでの手続きの流れ (多施設共同治験の一例)



検討項目 1－(3) 臨床研究のあり方について

「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP基準)」と「臨床研究に関する倫理指針」の主な規定の比較

GCP基準の主な規定	臨床研究に関する倫理指針の主な規定
<p>治験の準備に関する主な基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○業務手順書等 ○治験実施計画書 ●治験薬概要書 ○被験者に対する補償措置 <p>治験の管理に関する主な基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験薬の管理 ○副作用情報等 ●モニタリングの実施 ●監査 — ○総括報告書 ○記録の保存等 <p>治験を行う主な基準</p> <p>(1) 治験審査委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治験審査委員会の設置・審査及び公表 ●記録の保存 <p>(2) 実施医療機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ○実施医療機関の長の責務 ●治験事務局の設置 ●記録の保存 <p>(3) 治験責任医師</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治験責任医師等の責務 ●症例報告書等の作成 <p>(4) 被験者の同意</p> <ul style="list-style-type: none"> ○文書による説明と同意の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ○手順書の作成 ○臨床研究計画書 — ○被験者に対する補償措置 — ○有害事象等への対応 — — ○自己点検(必要に応じ) ○結果の概要の報告 ○試料等の保存等 — ○倫理委員会の設置・審査及び公表 — ○臨床研究機関の長、組織の代表者等の責務 — — ○研究者等、研究責任者の責務 — ○インフォームド・コンセント

医薬品等を用いた介入研究における補償措置について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(抄)

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

第十五条の九 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

臨床研究に関する倫理指針(抄)

2 研究責任者の責務等

(1)研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

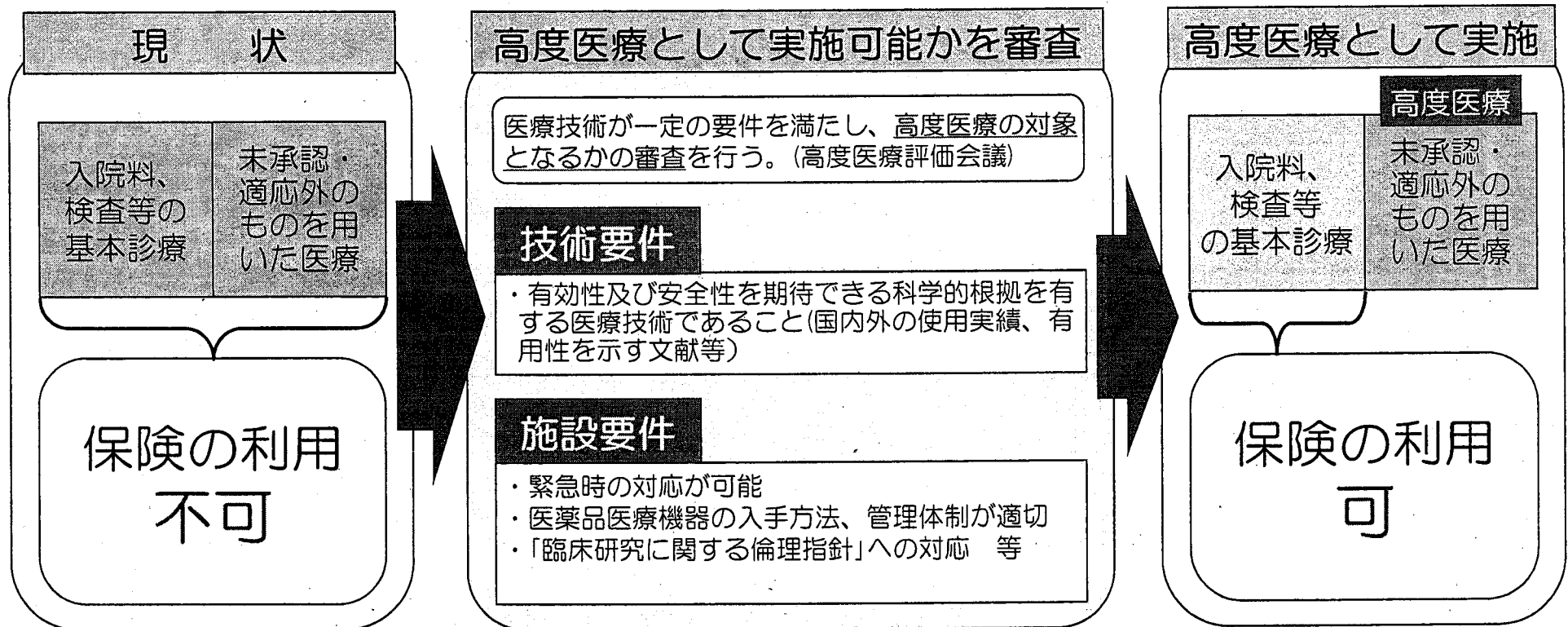
この場合において、**第1の3(1)①に規定する研究**(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、**第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究**にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等(2)被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

高度医療評価制度について

目的：薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先端的な医療技術について、適切な要件の下で保険併用を可能にし、科学的評価が可能なデータの収集を促進
→ 高度医療として実施される臨床研究（臨床試験）については、試験計画の事前審査や施設要件の設定等により、一定のデータの信頼性が確保されることから、治験や薬事承認申請に繋げることができ、有用な医療技術の迅速な実用化に資する。

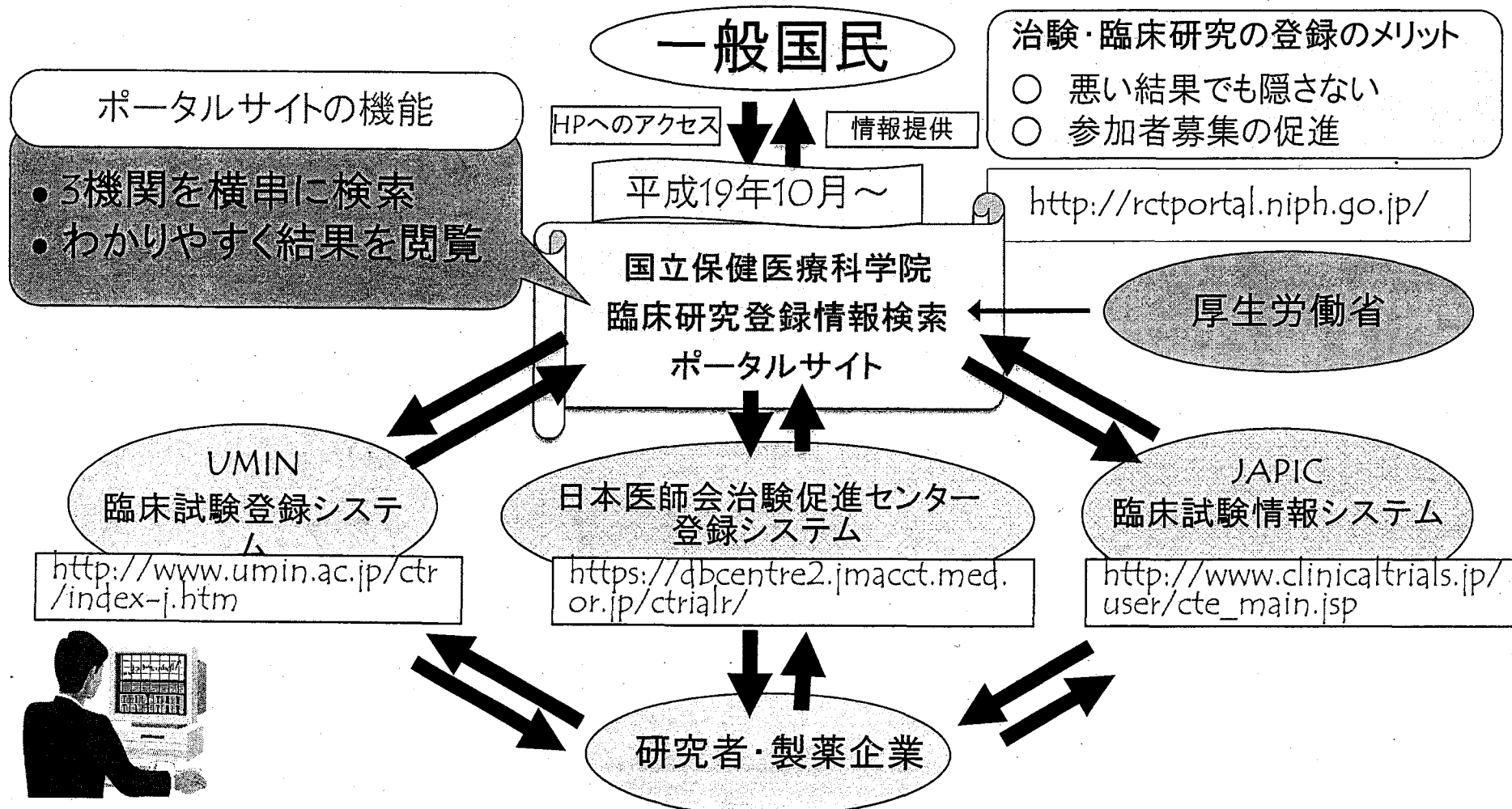


※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

保険との併用の観点からの制度であるが、データの信頼性及び薬事承認申請につながるという点で、単なる臨床研究の形態よりも推奨される。

臨床研究登録情報検索ポータルサイトについて

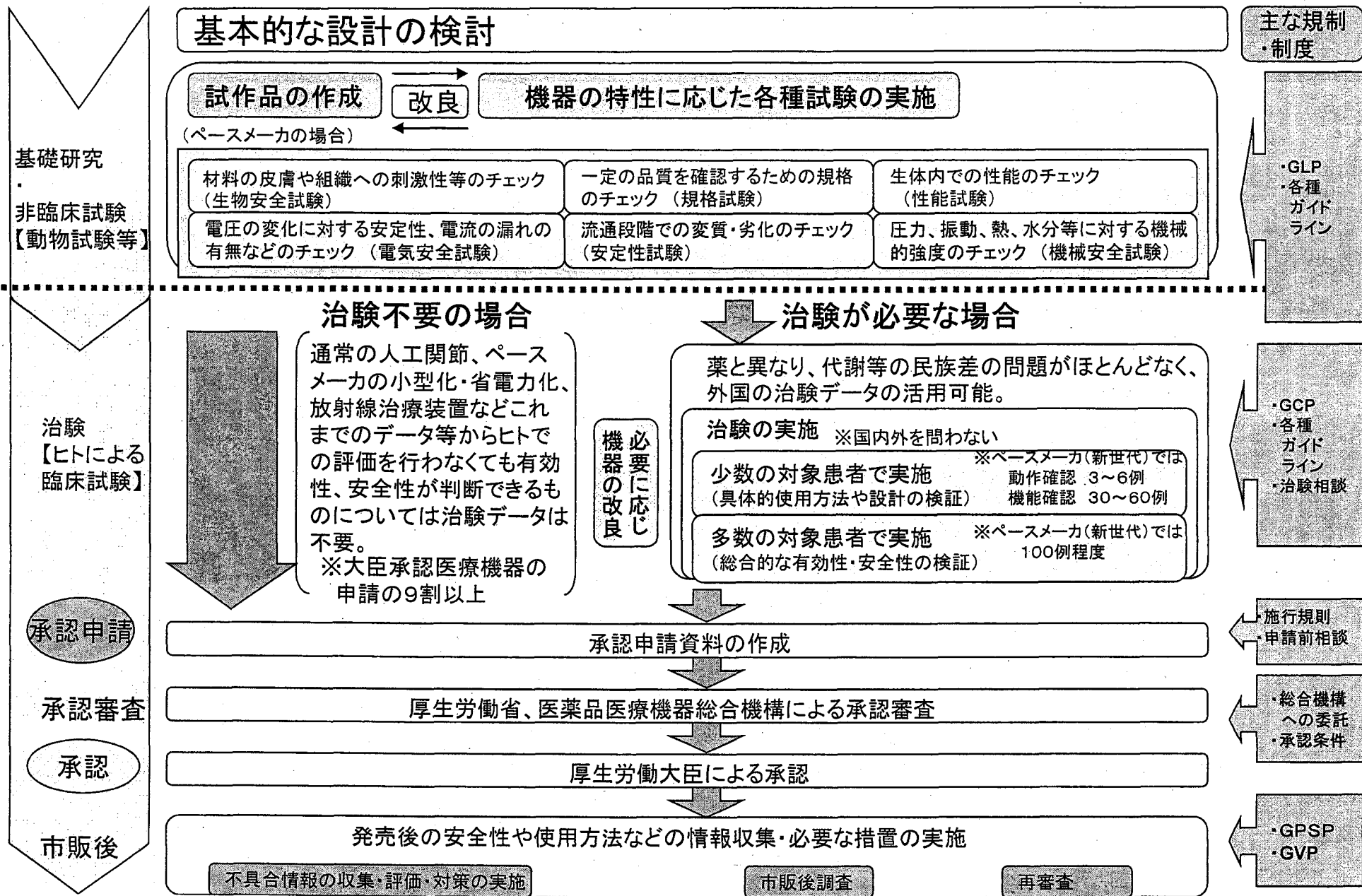
- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



検討項目 1 - (4)
医療機器の特性を踏まえた
制度のあり方について

臨床研究・治験・承認の制度①

基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



医療機器規制の我が国と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラスⅠ メス、ピンセット等	クラスⅡ MRI、内視鏡等	クラスⅢ 透析器、人工骨等	クラスⅣ 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証※1	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認※2		
欧州	承認等不要	第三者認証※3		

※1 クラスⅡ品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラスⅡ品目は、クラスⅢ、クラスⅣと同様に国による承認が必要。

※2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラスⅠに該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

※3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

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

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

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

一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスII医療機器を第三者認証制度へ移行

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
 - ・ 早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会がドラインの必要性等)
 - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
 - ・ 市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
- 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの
 - 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
 - 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

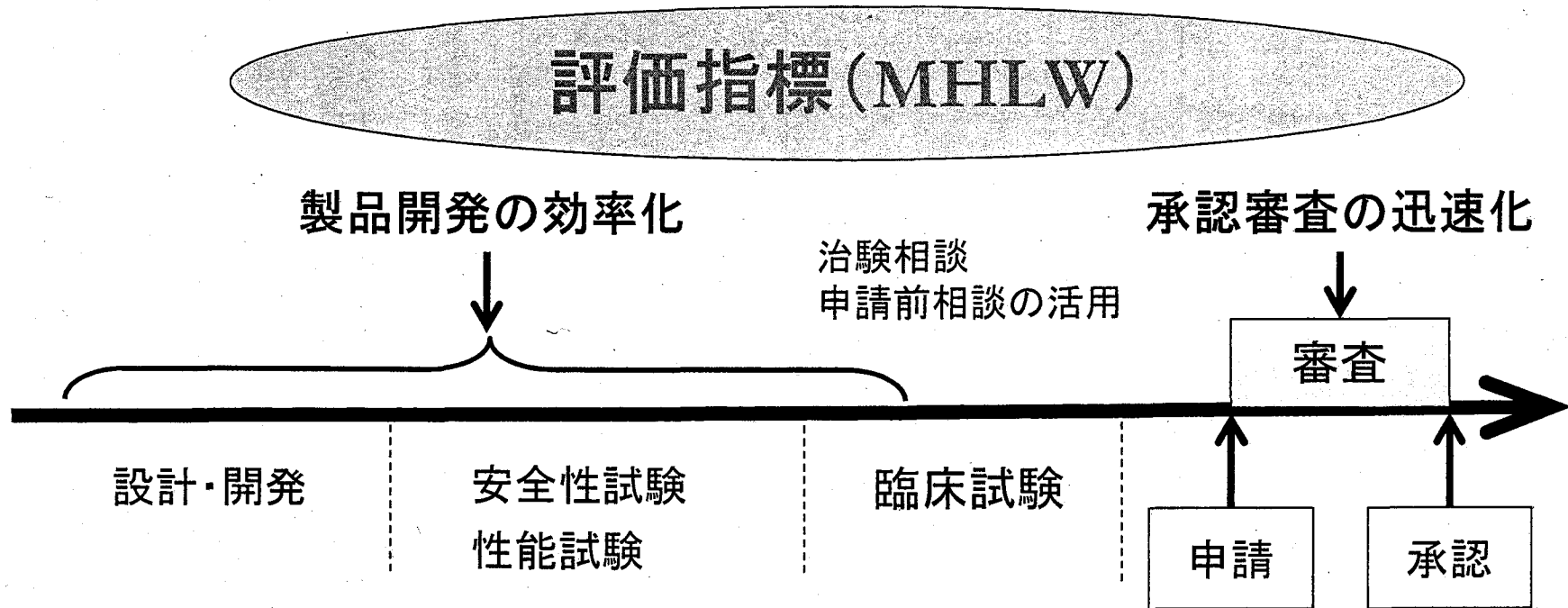
学会の協力等

- ・ 市販後臨床試験等への協力
- ・ 適正使用の確保 (施設要件、研修等)

次世代医療機器評価指標の整備

(目的)

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。



※ 開発のためのガイドラインをMETIで作成

医療機器の品質の確保について

- 医療機器が、所期の効能効果を発揮させるためには、設計されたとおりに製造され、かつその品質・安全性が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するQMSという基準(厚生労働省令、以下「QMS省令」という。)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。

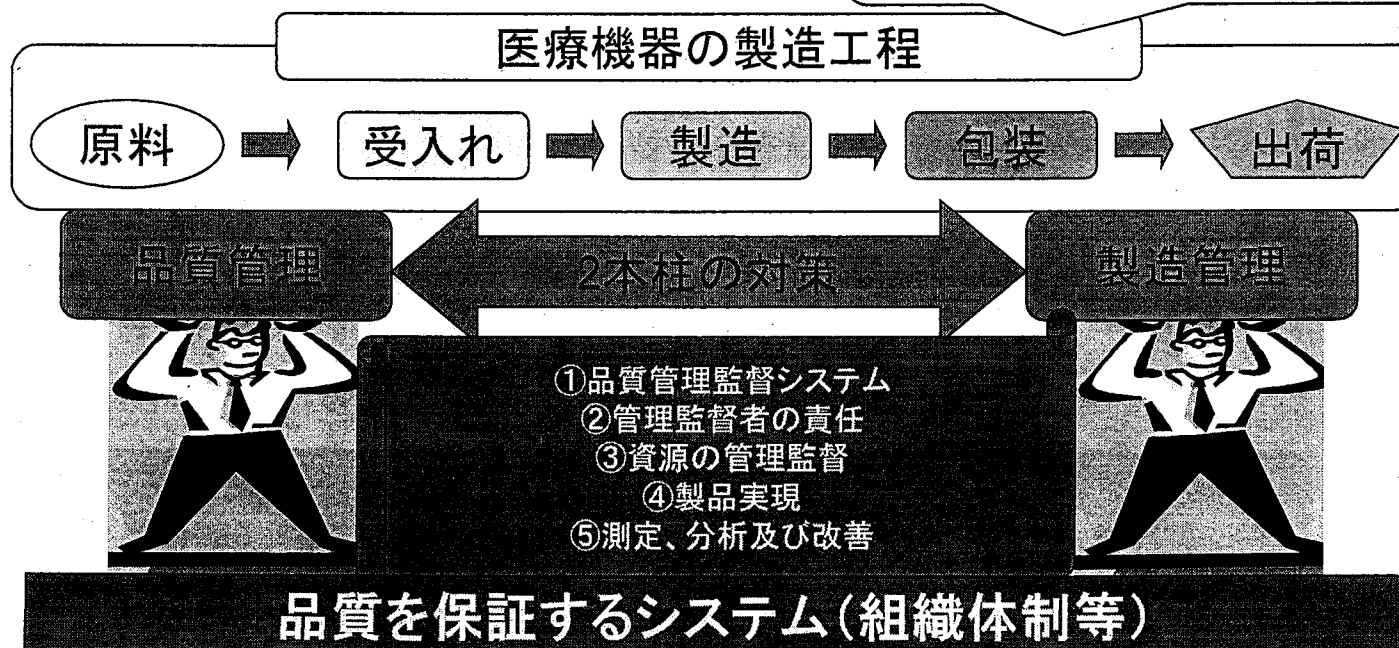
QMS: Quality Management System

- QMSに適合しているかを確認する調査は承認時及び承認後一定の期間ごとに受ける必要がある。
- QMS省令は国際規格であるISO 13485を基に規定されている。

ISO 13485: 医療機器の品質保証のための国際標準規格

- QMSの概要

システム(組織体制やルール)を確立して、会社全体で品質保証すること



品目ごとQMS調査に関するEU側要望

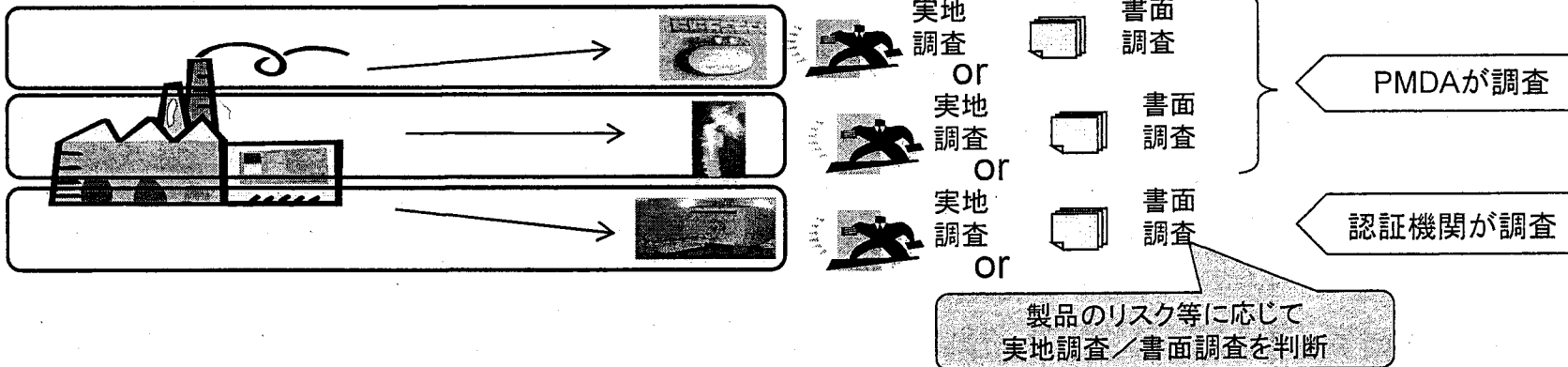
品目ごとのQMS調査ではなく、EUの仕組みと同様に製品群ごとのQMS調査にすること。

<背景>

日本のQMS調査の仕組みが欧州の調査の仕組みと違うことにより、日EU-EPA交渉の中でEU側要望として出されたもの。

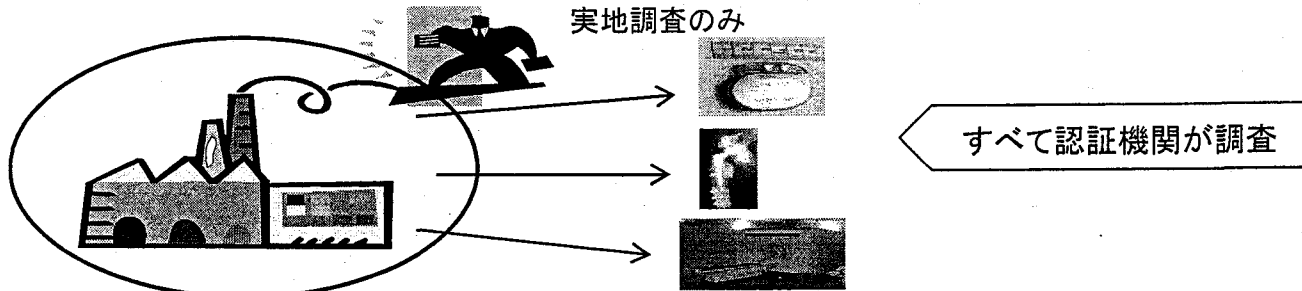
日本のQMS調査の仕組み

製品ごとのQMSを確認することで、製品の品質を確保するという考え方



EUのQMS調査の仕組み

あらかじめ製品群ごとのQMSが確認されていれば、そこから出荷される製品群の品質は(製品の種類、リスク等にかかわらず)確保されているという考え方

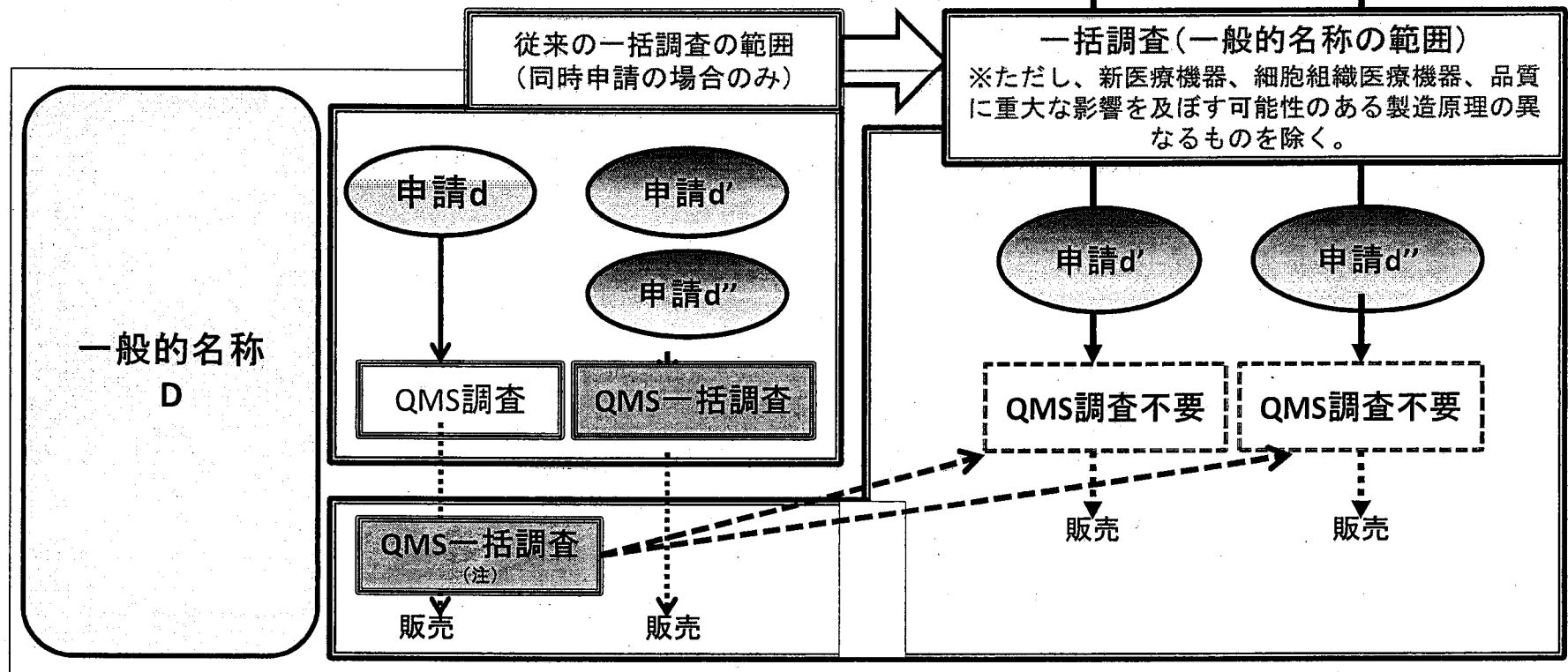


要望に対する運用による対応

承認品目のQMSの一括調査(市販前)

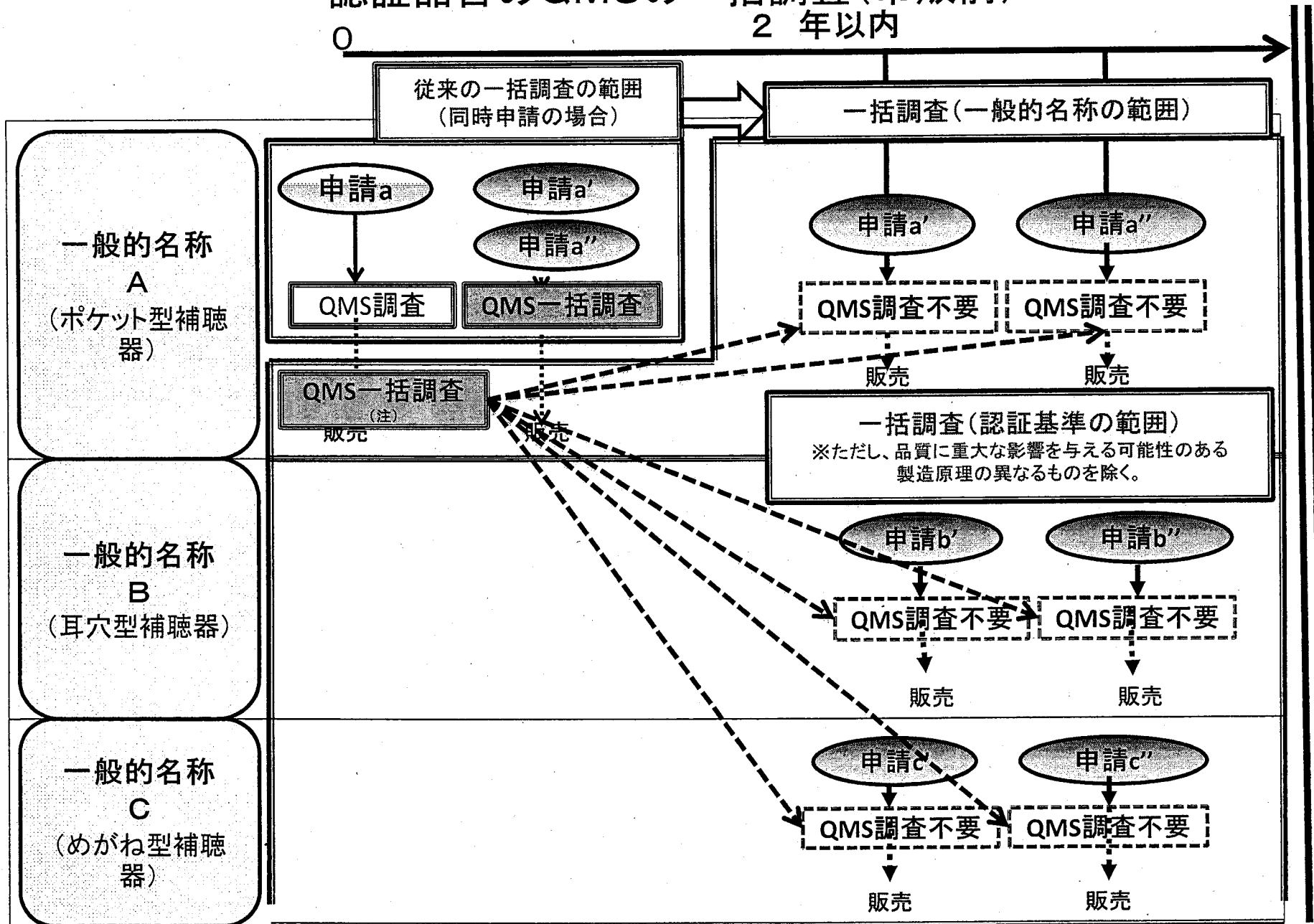
0

2 年以内



(注)最初の申請にかかる調査により、2年以内の申請については、適合していると考える。

認証品目のQMSの一括調査(市販前) 2年以内



※一般的名称A、B及びCは同一の認証基準でカバーされる。(注)最初の申請にかかる調査により、2年以内の申請については、適合していると考える。

規制・制度改革に係る方針

〔平成 23 年 4 月 8 日
閣 議 決 定〕

行政刷新会議の下の「規制・制度改革に関する分科会」において、規制・制度改革について検討を行い、平成 23 年 1 月 26 日に「規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ」（以下「分科会中間とりまとめ」という。）を取りまとめた。また、行政刷新会議において、同年 3 月 6 日及び 7 日に規制仕分けを実施した。

分科会中間とりまとめや規制仕分けの評価結果も踏まえ、政府内の調整を行っていたところであるが、現時点で調整が終了している事項について、別紙のとおり、「規制・制度改革に係る方針」を定める。

現時点で調整が終了していない事項については、今後調整を行い、別途閣議決定を行うこととする。

【ライフイノベーション ④】

規制・制度改革事項	希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾病用医療機器については、患者のベネフィットとリスクのバランスを勘案し、申請から承認までの期間のうち行政側として審査に要する期間を1年以内とすべく、国内外の安全性データと有効性データ（非臨床、臨床、文献）を基に承認審査を行うことについて検討する。 <平成23年度検討、平成24年度措置>
所管省庁	厚生労働省

【ライフイノベーション ⑤】

規制・制度改革事項	医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器における改良改善については、承認書の記載が求められる事項について、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出にて手続が完結する、若しくは届出が不要となる範囲の更なる明確化を検討することにより、実質的な範囲の拡大を図る。あわせて、軽微変更届による変更の適正な実行を担保するとともに、類似品目で共通の変更がある場合の合理的な運用について検討する。 <平成23年度検討、結論>
所管省庁	厚生労働省

【ライフイノベーション ⑥】

規制・制度改革事項	医療機器における品目ごとのQMS調査制度の見直し
規制・制度改革の概要	<ul style="list-style-type: none"> 企業側及び調査側双方の負担を軽減するため、医療機器における品目ごとのQMS調査の中で、調査手法や提出資料の見直し及び、PMDA、都道府県、登録認証機関といった複数の調査機関の調査結果の相互活用など調査の改善を図る。<平成23年度措置>
所管省庁	厚生労働省

2. 医薬品等監視の強化について

2. 医薬品等監視の強化について

(1) 個人輸入対策の強化

【最終提言で指摘】

(2) GMP調査体制の強化

【最終提言で指摘】

(3) 指定薬物の取締の徹底

(1) 個人輸入対策の強化

【最終提言で指摘】

1. 論点

- 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表すべきである。【最終提言で指摘】
- 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品について、登録制度を導入すべきである。また、医療機関からの副作用情報の積極的な収集・分析・公表はもとより、その他の安全対策についても充実強化を図るべきである。【最終提言で指摘】
- また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。特に、インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきである。【最終提言で指摘】
- 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化すべきである。【最終提言で指摘】

2. 現状（次頁に続く）

- 薬監証明とは、「医薬品等輸入監視要領（局長通知）」に基づき、輸入しようとする医薬品等の品名、数量、輸入目的等について地方厚生局の確認を受けるものである。医薬品等を輸入する場合には、関税法の規定により、税関での輸入申告において、所定の要件が具備されていることの確認を受ける必要があり、製造販売業者又は製造業者にあつては薬事法施行規則に基づく輸入届が、いわゆる個人輸入にあつては薬監証明が、その要件となる。
- 一般消費者による個人輸入については、直ちに自己使用であることが認められる一定数量以下である場合、薬監証明による確認の必要なく輸入可能。一定数量を超える場合は、治療上必要との医師等の証明があることを薬監証明により確認。
- 医師等による個人輸入については、輸入数量によらず、自己の患者に対する治療に必要であること、国内に代替する医薬品が流通していないことを薬監証明により確認。

2. 現状（前頁より続く）

- インターネットの普及や輸入代行業者の増加により、海外から未承認医薬品を容易に入手することが可能となり、一般消費者が海外の販売サイト等から独自に購入するケースが増え、輸入された未承認医薬品を服用した結果、健康被害の問題も生じている。また、医師についても、適正な管理・使用が必要なサリドマイドが多く輸入されていたなどの事例があった。
- このため、一般消費者に対しては、①重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品については、自己使用の目的であることが認められる一定数量以下であっても、治療上必要との医師等の証明があることを薬監証明により確認するほか、②厚生労働省のウェブサイト等により、自己判断のみによる安易な個人輸入に対する注意喚起を行う、③個人輸入されている未承認医薬品を買い上げて分析し、その結果、健康被害を生じさせる恐れがある成分が含有されていることが判明した医薬品については、使用を中止するよう、注意喚起を行う等の取り組みを行っている。
- 医師等に対しては、輸入される医薬品は、海外で製造されたものであり、有効成分の含有、品質等が不十分なものである可能性がある等の注意喚起を行うほか、サリドマイド等については、当該医薬品を厳重に管理し、適正に使用するよう輸入時に周知徹底を行っている。
- さらに、肝炎検証・検討委の提言を踏まえ、薬監証明による確認を受けて一般消費者又は医師等により個人輸入された医薬品等の実態を把握するため、医薬品等の名称、輸入医師の氏名、輸入数量等の情報のDB化を平成22年度より開始。
- 輸入代行業者とは、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する手続きを請け負う業者であるが、①個人に直接販売を行っている、②個人に直接販売はしなくとも、未承認医薬品を広告宣伝している、等の不適切な事例がみられ、消費者に対して安易な個人輸入を助長していることから、「個人輸入代行業の指導・取締り等について」（局長通知）に基づいてインターネット等の監視を行うとともに、未承認医薬品の広告等に対して、指導取締りを行っている。

3. 留意点

- 個人輸入については、従来から行っている啓発、副作用情報提供の強化を図るとともに、現在整備を進めているデータベースなどにより状況把握に努め、国際的な動向に考慮しつつ、より適切な管理のための方策を検討するべきではないか。

(2) GMP調査体制の強化

1. 論点

【最終提言で指摘】

- 国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化及び査察水準の向上のため、国は、ガイドライン等の整備や総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体のGMP調査の質の向上を図るべきである。また、地方自治体のGMP調査の充実のため、合同査察のみならず、総合機構の専門家の協力を得ることができるよう、考慮する必要もある。【最終提言で指摘】
- 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（総合機構と自治体の合同査察といった現場研修を含む。）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。【最終提言で指摘】

2. 現状

- GMP調査は、新医薬品、生物学的製剤等の製造所については総合機構が、その他の医薬品の製造所については都道府県が行っている。
- 国においては合同模擬査察や薬事衛生管理研修（GMP全般に関する集中的な研修）等の都道府県を対象とした研修を実施し、調査員の資質向上に取り組んでいるほか、整合性検討会のような都道府県担当者を集めた会議により都道府県の調査業務の平準化を図っている。
- 都道府県ごとに製造所の数や種類が異なることや、都道府県によっては人事異動により調査の実績を積む機会が少ない場合があるなど、都道府県ごとにGMP調査担当者の資質確保の取組みに偏りがある。
- 平成22年度からGMP調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及び総合機構のGMP調査部門の調査体制の強化とGMPの査察当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟を目指した検討を行っているが、この中でも国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化のため、調査員の資質向上による全体的な査察水準の底上げが求められている。
- ドイツ（州で調査を実施）や欧州（加盟各国で調査を実施）では、調査部門間の調整組織を設けて、調査業務の平準化を図っている。

3. 留意点

- GMP調査の専門家集団である総合機構が、都道府県のGMP調査の質の向上に対する支援を行う仕組みを考えるべきではないか。
- GMP調査に携わる担当者について、実務経験や研修内容等の求められる要件を定めるなどの方策により、資質の引上げを図っていくべきではないか。

【(2)に関連する条文】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（機構による審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。

2～6（略）

（都道府県が処理する事務）

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

○薬事法施行令（昭和36年政令第11号）（抄）

（機構による審査等に係る医薬品等の範囲）

第二十七条（略）

2 法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、法第八十一条の規定により法第十四条第六項に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。

(都道府県が処理する事務)

第八十条 (略)

2 前項に掲げるもののほか、次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品等を製造販売しようとする者の総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務（法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。）並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

一～六 (略)

七 法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）及び第八十条第一項に規定する権限に属する事務のうち、国内の製造所において製造される医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの並びにイ、ロ及びニからへまでに掲げるものを除く。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及び厚生労働大臣の指定するものを除く。）又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているもの及びハからへまでに掲げるものを除く。）に係るもの

イ 生物学的製剤

ロ 放射性医薬品

ハ 高度管理医療機器のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定するもの

ニ 法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品及び新医療機器（同項の規定による再審査を受けたものを除く。）

ホ 法第四十三条の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（イ、ロ及びニに掲げる医薬品を除く。）及び医療機器（ハ及びニに掲げるものを除く。）

へ イからホまでに掲げる医薬品及び医療機器のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品及び医療機器その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品及び医療機器であつて、厚生労働大臣の指定するもの

八 (略)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）（抄）

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一～四 （略）

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の七第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ （略）

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。（ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。）

ニ～ホ （略）

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

- 一 薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

(3) 指定薬物の取締の徹底

1. 論点

- 指定薬物又はその疑いがある物品（以下「指定薬物等」という。）の乱用を防止し、国民への健康被害の発生を予防する為には、新規乱用薬物の検知、情報収集等の行政上の監視・指導から犯罪捜査まで一貫した対応をとることができるようにすべきではないか。

2. 現状

- 近年、アダルトショップ等において、薬事法及び麻向法の規制を逃れるため、いわゆる合法ドラッグと称し、海外で製造された麻薬類似の物質を販売目的を偽って（人体摂取を否定）、販売。これらの製品を取り締まるべく、国は、平成19年4月より、薬事法において幻覚作用等を有する一定の物質を指定薬物として指定したうえ、その製造、輸入、販売等を規制。
- 国及び都道府県（薬事監視員）は、取扱業者に対し、監視・指導（インターネット監視、立入検査、買上調査等）を行っており、指定薬物を含有する製品を発見し次第、廃棄、回収等の指示を行っているところ。
- 指定薬物等の取扱業者は、取扱製品が薬事法違反に問われた場合、当該製品の販売を中止し、代わりに、すでに規制されている薬物の化学構造式の一部を変えた乱用物質を含有する製品を次々に海外から導入し、販売を継続している。これら製品は、なかには麻薬・覚醒剤等規制薬物の密売人により取り扱われることがあり、薬事監視員による行政的な指導ではなく、犯罪捜査に移行すべき場合がある。

3. 留意点

- 指定薬物等の取締りを、麻薬取締官（員）にも行わせることとすべきではないか。

【(3)に関連する条文】

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（定義）

第二条

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

（薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

（製造等の禁止）

第七十六条の四 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（広告の制限）

第七十六条の五 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行つてはならない。

(指定薬物である疑いがある物品の検査等)

第七十六条の六 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品が第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている疑い又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された疑いがあり、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、当該物品が指定薬物であるかどうかについて、厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は厚生労働大臣若しくは都道府県知事の指定する者の検査を受けるべきことを命ずることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣又は都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、同項の検査を受けるべきことを命ぜられた者に対し、同項の検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、当該物品及びこれと同一の物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならない旨を併せて命ずることができる。

(廃棄等)

第七十六条の七 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第七十六条の四の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第六十九条第五項の規定を準用する。

(立入検査等)

第七十六条の八 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前二条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定による立入検査及び質問については第六十九条第五項の規定を、前項の規定による権限については同条第六項の規定を準用する。

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(罰則関係 (一部抜粋))

第八十三条の九 第七十六条の四の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、五年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

20 第七十六条の四の規定に違反した者 (前条に該当する者を除く。)

○ 麻薬及び向精神薬取締法 (昭和28年法律第14号) (抄)

(麻薬取締官及び麻薬取締員)

第五十四条

5 麻薬取締官は、厚生労働大臣の指揮監督を受け、麻薬取締員は、都道府県知事の指揮監督を受けて、この法律、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法(昭和二十六年法律第二百五十二号)若しくは国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)に違反する罪、刑法(明治四十年法律第四十五号)第二編第十四章に定める罪又は麻薬、あへん若しくは覚せい剤の中毒により犯された罪について、刑事訴訟法(昭和二十三年法律第三十一号)の規定による司法警察員として職務を行う。

検討項目 2-1(1) 個人輸入対策の強化

個人輸入の現状

○我が国で有効性・安全性等が確認されていない医薬品であっても、個人輸入して自己の責任で使用等することは、他者に販売・授与しない限り、薬事法で禁止されていない。

○輸入の段階では、「医薬品等輸入監視要領」(局長通知)に基づき、他者への販売・授与を目的としないこと等の確認(薬監証明)等の手続きを行っている。

一般消費者

○輸入者自身が自己の責任において使用する場合

個人で使用することが明らかな数量以内
(1又は2ヶ月分の使用量)

個人使用が明らかではない数量の場合であって、医師等の診断書・証明書がある場合

処方箋薬でも自由に輸入可能

手続きなしで輸入可能

※薬監証明DBで捕捉不可能

医師・歯科医師等

○治療上緊急性があり、国内に物の代替品が流通していない場合であって、医師等が自己の責任のもと、患者の診断又は治療に供することを目的とする場合

○臨床研究に供することを目的とする場合

※サリドマイドの輸入については、別途サリドマイド登録システム(SMUD)への登録が必要。

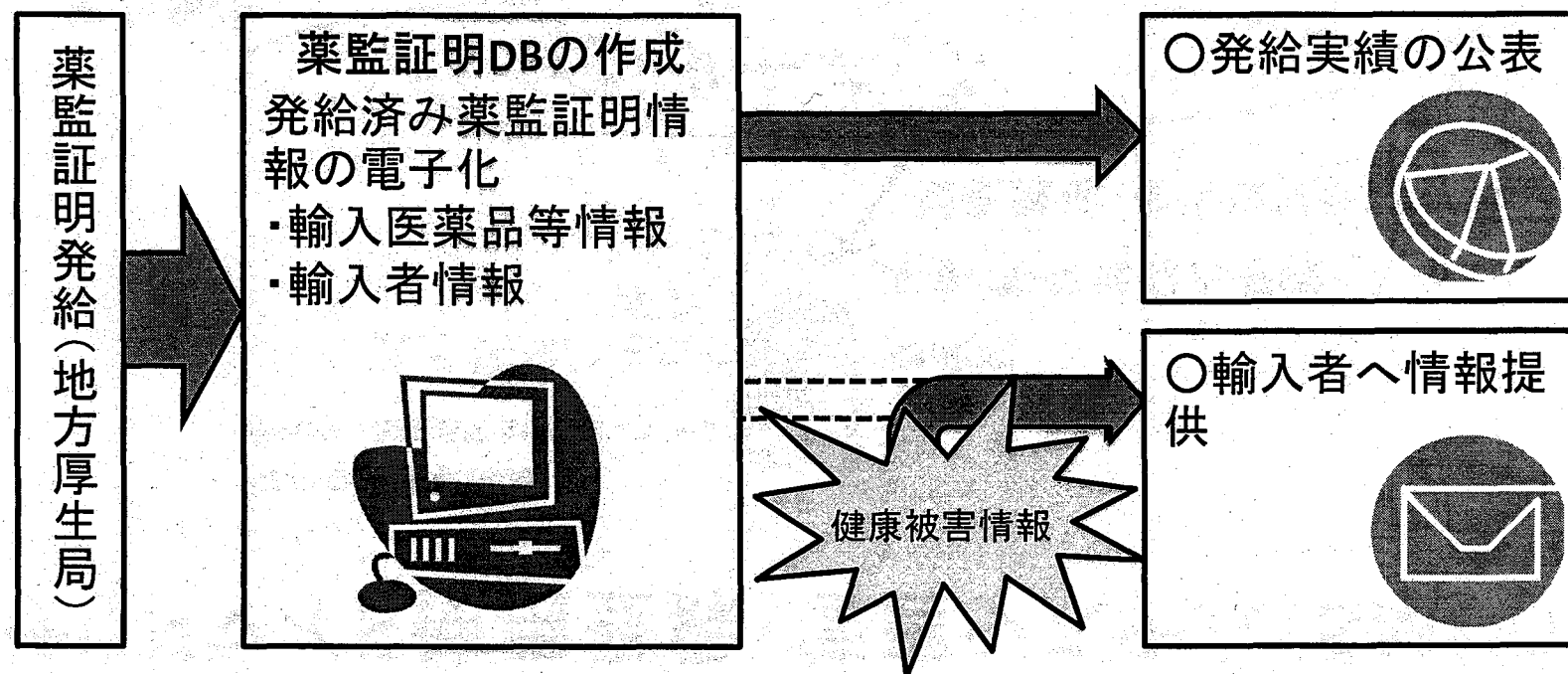
地方厚生局において、輸入報告書(薬監証明)の発給を行い、輸入可能となる

※薬監証明DBで捕捉可能

薬監証明DBについて

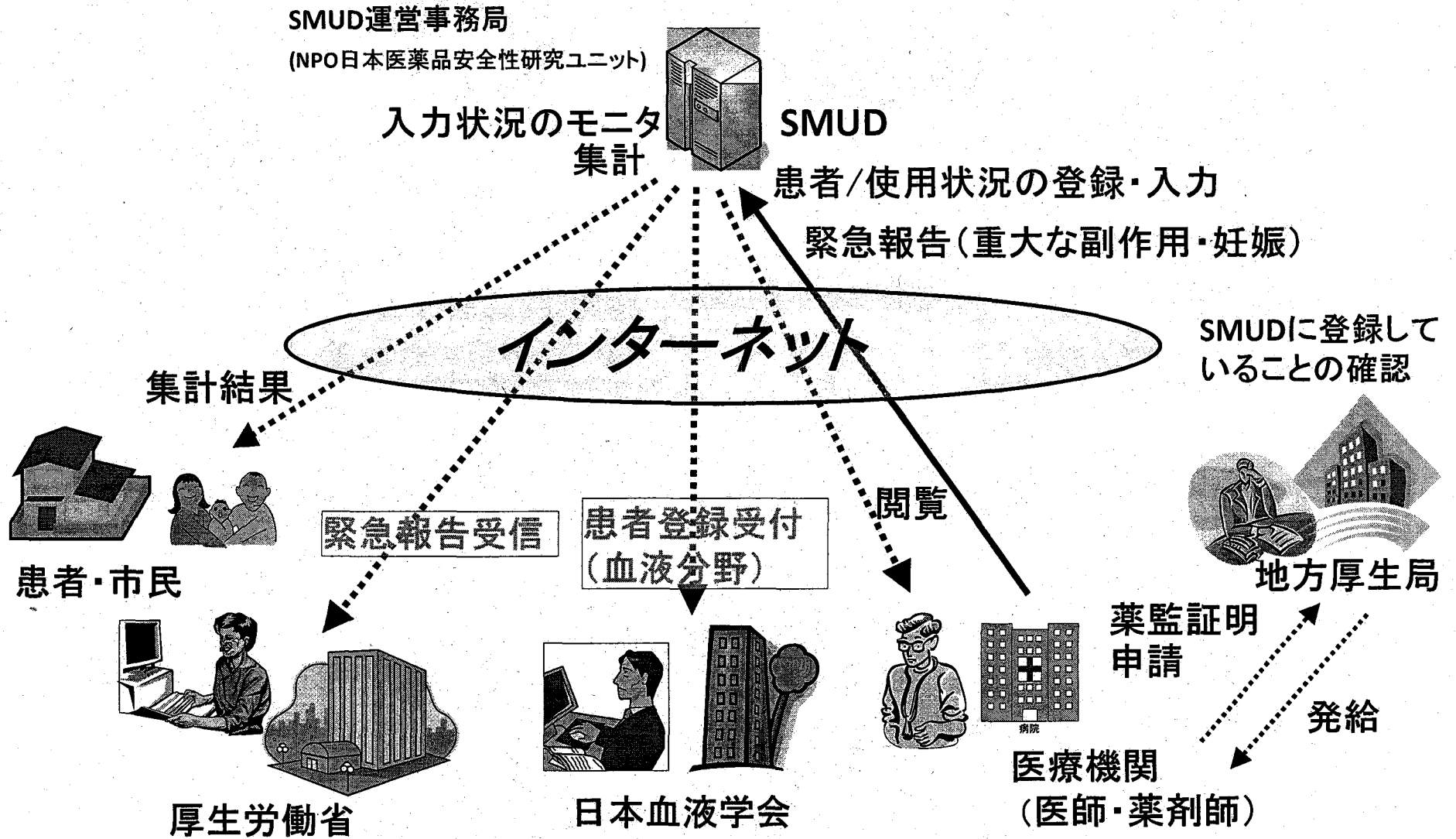
○肝炎検証委員会の最終提言を踏まえ、個人輸入の情報管理及び健康被害情報の提供を行うため、平成22年度より予算を計上し、地方厚生局で発給を行った輸入報告書(薬監証明)申請情報の電子化を行い、データベースを作成している。

○薬監証明を要せず、手続き不要として輸入されている医薬品等については、データベースの対象外となる。※個人輸入全体の件数等の把握は不可能である。



平成22年年度における薬監証明の発給件数 56,327件

サリドマイド使用登録・管理システム (SMUD)



注: SMUD: Safety Management system for Unapproved Drugs

医師等による個人輸入

問題点

輸入する未承認医薬品については、我が国で有効性・安全性等について確認されていないこと、また、薬事法の要件が課せられていないにもかかわらず、医師が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に使用されている。

現状把握としての対策

- ①薬監証明のデータベース化 ②SMUDによるサリドマイドの管理

啓発業務

- 医師・歯科医師用のリーフレットを作成し、税関等において配付
- 海外の副作用情報で、死亡事例を含むような重篤な健康被害が発生している医薬品については、国民への注意喚起を行うため、翻訳して厚生労働省のホームページに掲載

対策

監視業務

- 薬監証明発給時に地方厚生局が、治療上の必要性、医師の責任において使用するものであること、販売・授与の目的でないこと等について確認

一般消費者による個人輸入

問題点

- ①未承認医薬品の使用による健康被害
(ダイエット薬等の生活改善薬、偽造医薬品)
- ②抗ウイルス薬や抗菌薬の不適正使用による耐性菌の増加のおそれ
- ③抗不安剤や睡眠薬などの薬物乱用のおそれ

現状把握としての対策

- ①未承認医薬品の買い上げ調査
- ②薬監証明のデータベース化
- ③都道府県からの情報提供・報告

啓発業務

- ①個人輸入される医薬品については、国内未承認であり、十分な安全性は確認されていない旨の注意喚起をホームページに掲載
- ②一般個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付
- ③国内外の副作用情報で、死亡事例を含むような重篤な健康被害が発生している医薬品については、国民への注意喚起を行うため、翻訳して厚生労働省のホームページに掲載

対策

監視業務

- ①輸入量が一定数以上の場合、薬監証明発給時に地方厚生局が販売・授与目的でないことを確認。ただし、重大な健康被害を生じるおそれがある医薬品は、数量に関わらず薬監証明が必要な物として指定(一錠リスト)
- ②個人輸入されている未承認医薬品を買い上げ、分析し、その結果に基づき、販売の停止、回収等を行わせている(平成23年度より)
- ③ホームページでの安易な個人輸入を助長するような不適切な販売行為を監視、指導及び未承認医薬品の広告等に対する指導取締り

個人輸入による健康被害事例

1. 一般人による自己判断での使用に問題があった事例

(1) 経口妊娠中絶薬

- ・ ミフェプリストン(経口妊娠中絶薬(国内未承認))を服用し、膣からの多量出血等の健康被害が発生。

2. 個人輸入された製品自体に問題があった事例

(1) タイダイエット用医薬品

- ・ 「ホスピタルダイエット」等と称する製品により、呼吸器麻痺、嘔吐、めまい等の健康被害が発生。
- ・ 本製品には、シブトラミン(肥満症の治療薬(国内未承認))のほか、ジアゼパム(向精神薬)、ヒドロクロチアジド(利尿薬)、甲状腺ホルモン等の瘦身以外の効能を持つ成分が検出されており、平成15年以降に、11例(うち死亡3例(1件は因果関係不明))の健康被害が報告されている。

(2) 糖尿病治療用漢方薬

- ・ 中国製の漢方薬により、低血糖昏睡、半植物状態となり、その後死亡した事例が発生。
- ・ 本製品は、「純天然薬」と標記されていたが、グリベンクラミド(血糖降下剤)が検出されている。

(3) ED治療薬の偽造医薬品

- ・ シアリス錠の偽造医薬品により、痙攣、意識低下等の健康被害が発生(因果関係は否定できない)。

(4) 医薬品成分を含有する健康食品

- ・ 中国製のダイエット用健康食品により、肝機能障害等の健康被害が発生。
- ・ 本製品には、シブトラミン、フェンフルラミン(肥満症治療薬(国内未承認))、N-ニトロソフェンフルラミン(フェンフルラミンのニトロソ化合物)等の医薬品成分が検出されており、平成14年～平成18年の間に、796例(うち死亡4例)の健康被害が報告されている(一部国内販売も含む)。
- ・ また、この他、シルденаフィル(ED治療薬)、シブトラミン等の医薬品成分を含有する健康食品による健康被害事例として、平成10年以降、17例を厚生労働省のHPに掲載している。

個人輸入者向け啓発

○個人輸入される未承認医薬品等が安全性・有効性等について、十分確認されていないことの注意喚起をホームページに掲載するとともに、個人用及び医師等個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付している。

○海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。

個人輸入者向け啓発

厚生労働省が作成している啓発リーフレット

個人輸入される未承認医薬品等が安全性・有効性等について、十分確認されていないことの注意喚起をホームページに掲載するとともに、個人用及び医師等個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付している。

海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。

個人輸入される未承認医薬品等が安全性・有効性等について、十分確認されていないことの注意喚起をホームページに掲載するとともに、個人用及び医師等個人用のリーフレットを作成し、税関等において配付している。

海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ご覧の施策内容について多くの皆さまへ

厚生労働省HPにて、注意喚起「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/>

医薬品等を海外から購入しようとする方へ

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

◆ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)を、海外からインターネット等を利用して取り寄せ、又は外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、使用される方がおられます。しかし、そうした医薬品等は、日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、次のような保健衛生上の危険性(リスク)があります。

一般消費者及び医師向けリーフレット

税関・都道府県・厚生労働省HPにおいて配布

医師・歯科医師のみなさん

医薬品等の個人輸入についての注意

個人輸入する医薬品等(化粧品、医薬部外品、化粧品、医療機器)には、次のような危険性がありますのでご注意ください。

- ・ 不確かな情報や方法で提供されたものかもしれません。
- ・ 正確なデータに基づいた、信頼性のある情報ではありません。
- ・ 成分や含有量が日本国内と異なる場合があります。
- ・ 副作用やアレルギー反応などの危険性があります。
- ・ 品質や有効性が保証されません。
- ・ 偽造品や劣化品が入り込む可能性があります。
- ・ 輸入品には、品質や有効性が保証されません。
- ・ 偽造品や劣化品が入り込む可能性があります。

厚生労働省

TEL 03-5263-1111 (内線)

海外における健康被害情報の提供

「個人輸入において注意すべき医薬品等について」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしています。

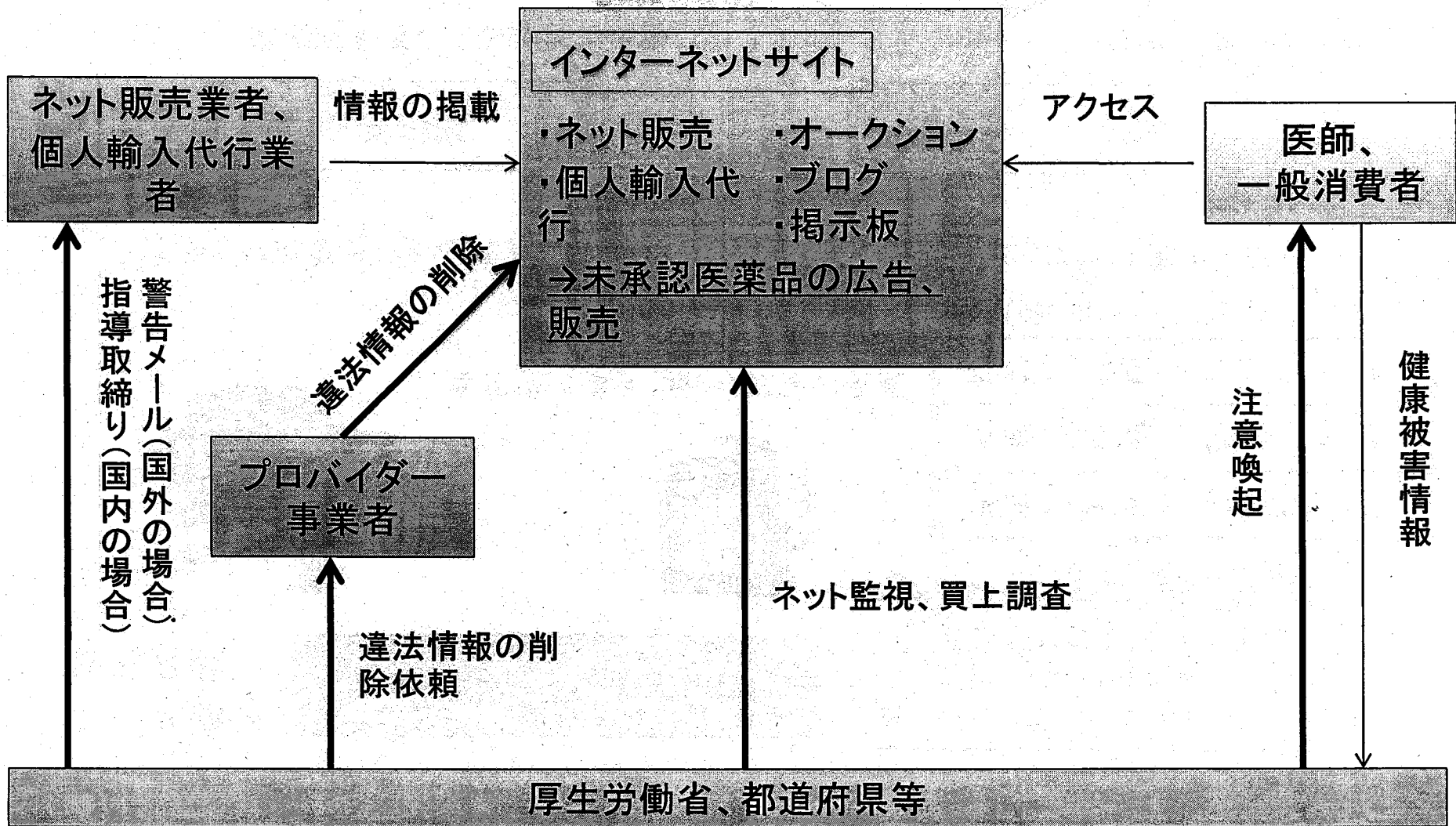
個人輸入において注意すべき医薬品等について

下記製品については、有害事象の発生や偽造医薬品が報告されておりますので、個人輸入による安易な使用はお控えください。

○ 海外において有害事象の発生が報告されているもの

日時	名称	製品説明	有害報告	出典等
2009/8/16	Zicam Cold Remedy Nasal Gel	鼻取薬	FDA(米国食品医薬品局)は、当該製品に關連して130例を超える嗅覚障害が報告されていることから、消費者に対して直ちに使用を中止するよう警告を行っている。	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PublicHealthAdvisories/ucm116809
	Zicam Cold Remedy Nasal Swabs	鼻拭き		

インターネットによる個人輸入に対する取り組み



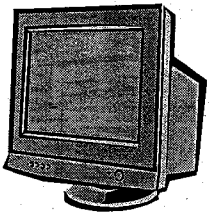
インターネット監視

厚生労働省
都道府県

インターネット上の広告を監視

例：激安バイアグラあります！
アトピーがなおる化粧品！
飲むだけで、10kg痩せる！

通報・警告件数



平成19年度	173(741)件
平成20年度	376(1710)件
平成21年度	137(1156)件

※括弧内はオークションも含む総数

薬事法に違反(疑い)広告の発見

広告者の住所等が分かる場合

住所等が不明や海外の場合

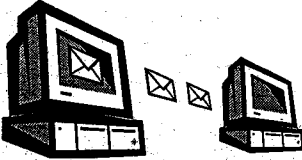
改善指導

警告メール送信

都道府県等による改善指導等



ホームページの改善等を求める



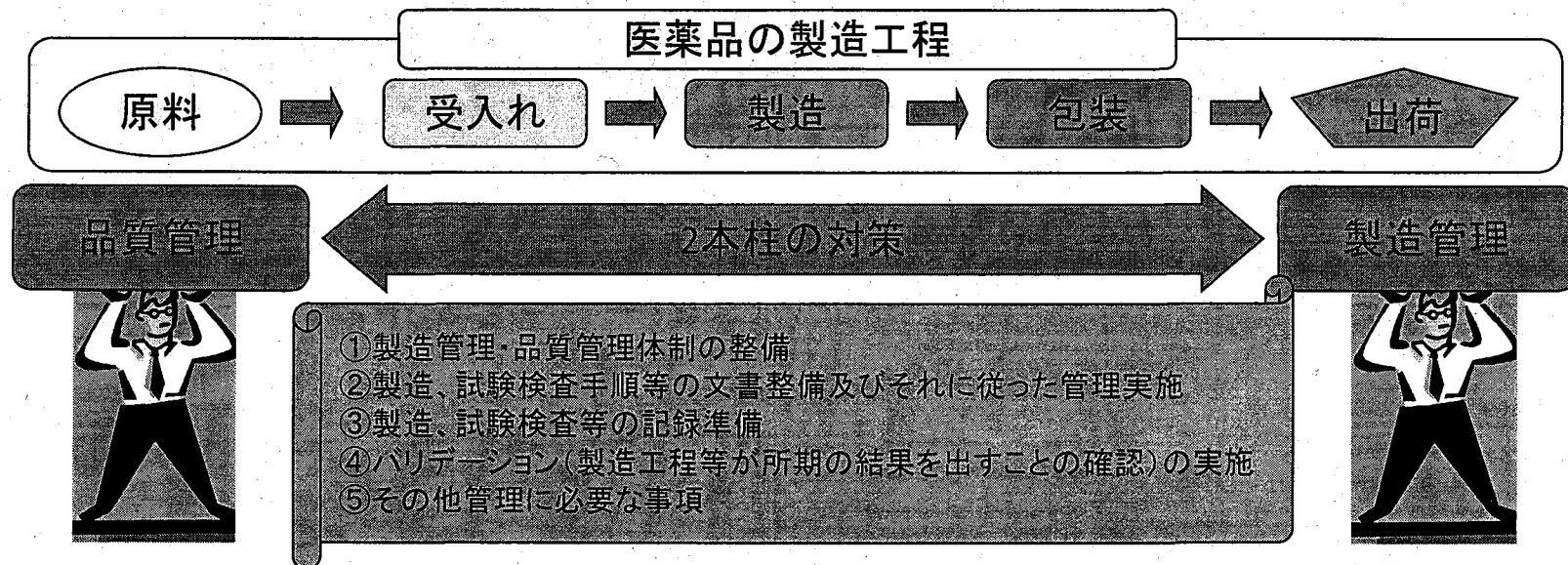
プロバイダー等への削除依頼

検討項目2-1(2) GMP調査体制の強化

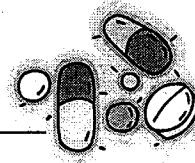
医薬品GMPの概要

医薬品の品質を確保するために、GMPに適合していることを製品の承認要件としていることから、GMPが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するGMP(Good Manufacturing Practice)という基準(厚生労働省令)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。
- 国及び都道府県等において、これらの基準の遵守状況について、定期的に査察(立入を含む)を行っているところ。
- 製造販売業者はGMPに基づいて製造業者を監督する必要がある、その中で製造業者がGMPを遵守しているかどうかの確認を行っている。



PIC/Sの概要



PIC/Sとは(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略)

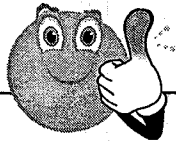
欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランティアに集まり医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を続けている団体

加盟するためには

加盟申請後、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

PIC/Sの現状

- ・PIC/S加盟国は欧州を中心として37ヶ国(本年1月に米国も加盟)。
現在、5ヶ国が加盟を申請中。また、韓国等も申請に向けた準備を進めているところ。
- ・EMA(欧州医薬品庁)、WHO(世界保健機関)などもパートナーとして加盟。



PIC/Sへ加盟することのメリット

- ・製造所査察内容を共有化
- ・加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われドラッグラグの解消が期待
- ・企業側では輸出入が容易(相手国からの査察受入減少など)

PIC/S加盟に向けた検討のため、GMP調査体制検討会を開催



GMP調査体制検討会の開催目的:

GMP調査については、医薬品の品質確保の重要性が言われる中、国内で一定水準の査察が求められている。さらにグローバル化された医薬品開発におけるドラッグラグ解消を図るためには、諸外国とのGMP基準、GMP査察手法を検証しGMP査察について国際整合化を図るためGMP調査体制強化の検討を行うものとする。

GMP調査体制強化検討会の これまでの成果と今後の方向性

平成22年8月、平成23年3月に検討会を開催
また、この間適宜、研究班・WG・整合性検討会を開催

- GMP調査の質を確保するために調査権者において設けることとされている品質管理監督システムについて、平成22年6月時点で3分の1程度の都道府県で設置されていない現状があったため、その本格的実施を図るよう同年10月に通知等を発出した。
- 諸外国との比較から、調査員の研修状況や経験等が不足している実態がある。また、必要な教育の実施や自己点検等について、都道府県での対応が十分とは言えない状況である。
- 調査員の十分な資質を確保するため、調査員に求められる具体的な要件を示して、その達成に向けて取り組む必要があり、業務経験や研修内容等、GMP調査員に必要な要件について検討する。
- 研修状況や経験等の不足を補うために、各ブロックを通じた調査権者間の協力体制を確立することが重要であり、そのために、機構が中心となって、各ブロックにおける教育、自己点検等を支援する、調査員の資質向上に向けた調整の仕組みを作る。

GMP調査における総合機構と都道府県の 業務範囲について

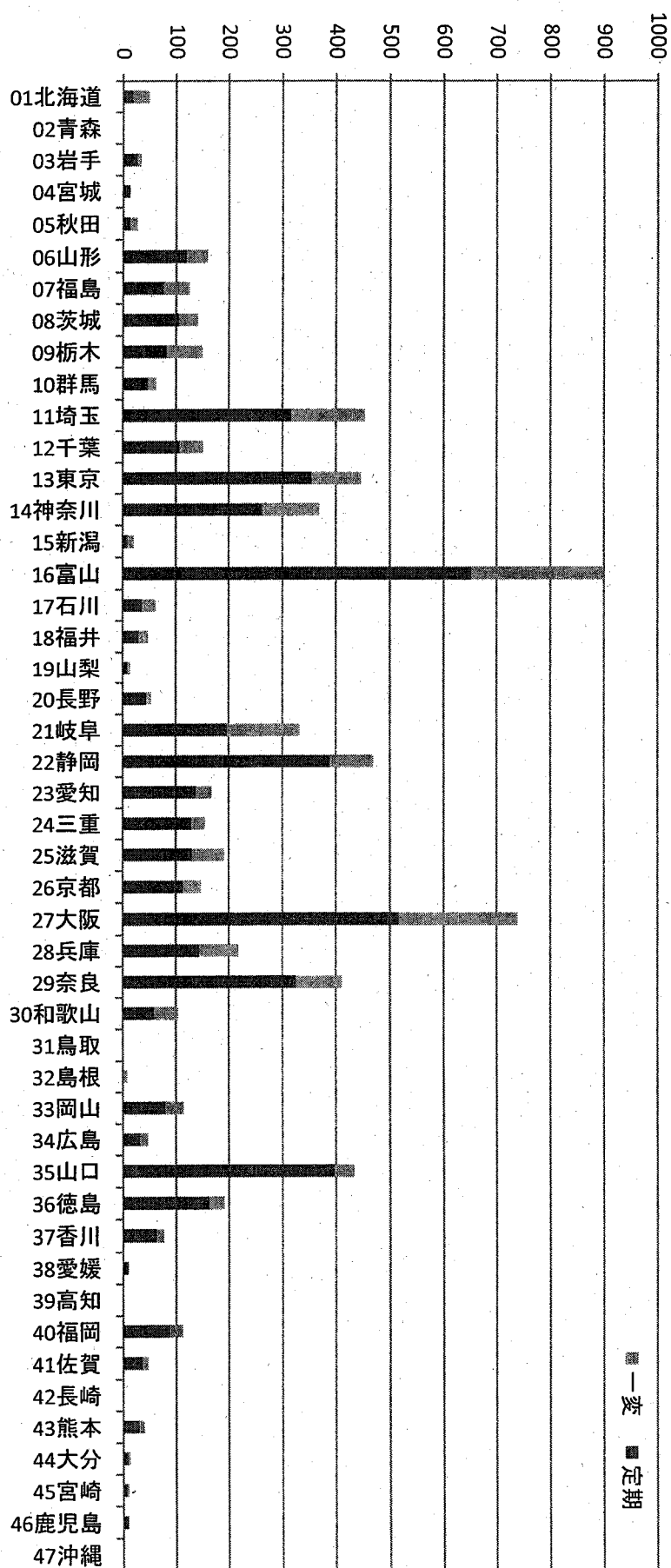
○総合機構の業務範囲

- 厚生労働大臣は、総合機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち政令で定めるものについての承認のための調査を行わせることができる。(法第14条の2 第1項)
- 総合機構に調査を行わせる場合における医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器は、都道府県知事が行うこととされているもの以外のものとする。(施行令第27条)

○都道府県の業務範囲

- この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。(法第81条)
- 国内製造所の定期調査(新医薬品及びその初回定期調査、生物学的製剤等を除く)は、製造販売業者の場合には主たる事務所の所在地の都道府県知事が行い、製造業者の場合には製造所又は事業所の所在地の都道府県知事が行うものとする。(施行令第80条)

都道府県ごとの調査施設数(参考)



2006年～2010年における各都道府県の調査施設数

医薬品等制度改正検討部会の 第4回以降の検討の進め方（案）

開催済み

第1回（3月22日）

医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回（4月21日）

医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

5月
27日

第3回

医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について、医薬品等監視の強化について

6月
20日

第4回

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）、望月（眞）委員の研究班の結果について、その他

7月

第5回

論点整理



検討事項についての議論 2 巡目

年内

必要な制度改正案の取りまとめ

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)

平成23年5月27日

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

- 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・厚生労働省の連携
- 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
- 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
- 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。審議前に申請の取下げがあっても審査報告書を作成し、公表。PMDA における面接審査会は廃止。
- 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」制度創設

- 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。(現在、個人輸入で対応せざるを得ないもののうち、医療上の必要性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)
- 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
- 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
 - ・ 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
 - ・ 希少疾病用医療機器の市場導入促進に向けた制度の整備
 - ・ 医療機器の改良改善に係る一部変更承認申請不要範囲の拡大
 - ・ QMS 調査制度の見直し
 - ・ 新規参入の促進
- 再生医療については、関係学会と PMDA の連携強化や、再生医療製品の特性に鑑みた審査の実施 (詳細は別紙)

(別紙)

再生医療製品の実用化促進に向けて検討されるべき規制関連事項について

1 問題意識

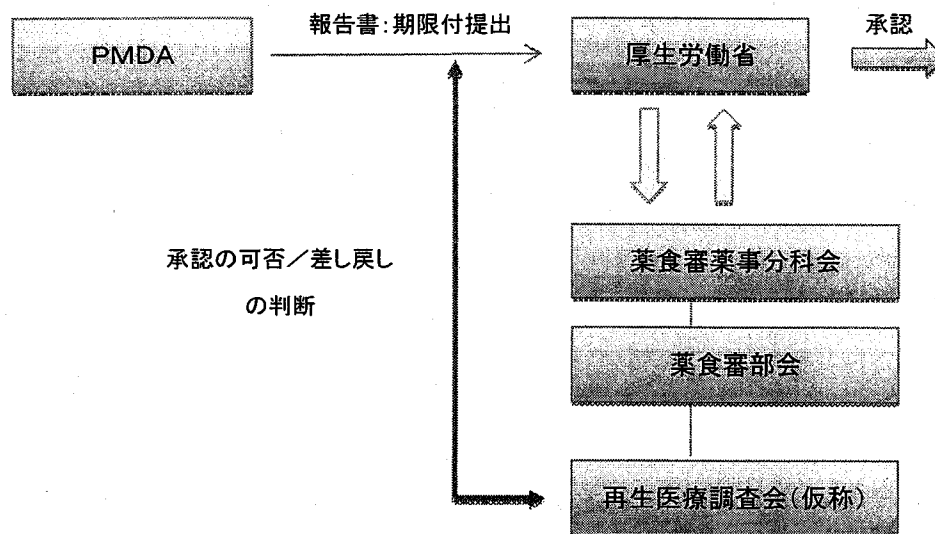
- (1) 再生医療製品は、実用化された事例がわが国でまだ1例と極めて少なく、開発側、規制側双方において経験が足りないため、①必要とされる非臨床データ、②治験実施計画の妥当性などについて、指針となるものがなく、開発、承認審査が滞りやすい。
- (2) 再生医療製品は、実用化の事例が極めて少ない上に、対象患者数が少ないものが多いと考えられるなど、承認審査において規制側が個別事例ごとに、リスクとベネフィットを考量するために必要とされるデータ等について柔軟な対応が必要とされる
- (3) 再生医療製品は、従来の治療に替わる代替治療、或いは他に治療手段が無い疾患に対する唯一の治療に大別されると考えられる。この性格からも各々の疾患に対する位置付けを考慮した審査が必要とされる。
- (4) 新技術に対する適切かつ柔軟な判断を行うためには、現行の PMDA の体制では限界があり、レギュラトリーサイエンスを支える非臨床の研究者や新技術を用いた治療法の開発に携わっている専門家が承認審査に関わる必要がある。

以上のように、再生医療の特殊性(進歩し続けている段階の技術であること、少ない患者数、医薬品とは異なる評価基準の必要性など)を加味した、先端医療技術独特の効率的な審査のやり方を模索する必要性があることから以下の通り提案する。

2 解決策

- (1) 関係学会と PMDA の連携
 - ① 関係学会は、学会の意見を代表できる専門家を PMDA に派遣し、審査員として実際の審査・相談に従事するような体制を整備する。
※例えば、専門家2名が週1回 PMDA で勤務(1～2年ごとに専門家は交代)。
 - ② PMDA は関係学会と連携して、再生医療に係るガイドライン策定組織を設置する。必要なガイドラインを検討し、計画的に策定。
 - ③ 学会は PMDA での審査を効率的に進めるために、以下の項目について協力を行う。
 - ・ 疾患ごと、分野ごとの安全性・有効性評価基準(ミニマムコンセンサスパッケージ)の提示。
 - ・ PMDA への最新知識の提供。

- ・ 審査に協力できる専門家のプール。
 - ・ 培養技術者、施設の育成、認定制度に対するガイドラインの作成。
- (2) 薬事戦略相談の充実とPMDAの体制強化
再生医療製品については、臨床開発に至るまでに必要なデータ、治験実施計画の妥当性などについて、個別事例ごとに科学的に合理性のある判断が必要となることから、医療上必要性の高いものは、開発者の求めに応じて、随時、無償又は減額で相談を行うことができる体制を整える。
このためには、PMDAの独立行政法人としての国の人員削減方針とは別枠で、正規職員としての増員を国費で行う必要がある。
- (3) 審査を実施する枠組みの再考
- ① 薬食審の医薬品(第一、第二)部会、医療機器部会のもとに、有識者で構成される再生医療調査会(仮称)を設置し、ここでPMDAからの審査報告書を審議し、承認の可否或いは差し戻しの判断を行う。また、PMDAからは報告書の提出を申請から1年等の期限付きで対応を求める。
※メリットは、再生医療調査会(仮称)での議論を行うことによって、透明性の確保ならびに期限付き対応が実現できる。また、PMDAなりの判断が完結するまで申請を抱え込んでしまうことを避けることができる。



- (4) レギュラトリーサイエンス推進体制の強化と研究費の確保
再生医療に係るガイドライン策定のための研究の実施、PMDAにおける審査・相談に対する支援の充実を図るため、PMDAの審査を支えるレギュラトリーサイエンス推進拠点としての国立医薬品食品衛生研究所の拡充強化とともに、レギュラトリーサイエンスに係る研究費を増額する。

第3回 厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会

卵巣がん体験者の会スマイリー
片木美穂

迅速に必要な医薬品・医療機器を 患者さんに届けるために

未承認薬

- 国際共同治験の推進、開発相談支援、分子標的薬やがんワクチンなど多様化する医薬品の審査や評価基準

★適応外薬

日本発の医薬品

- 日本人が「副作用」をどう引き受けるか(海外のデータがない)、未承認薬の臨床試験→治験という不利益をどうするか(ガイドラインでいいのか、INDのような制度は?)

適応外薬

- ある疾患に対して効能が承認されているが、別の疾患への効能は承認されていない医薬品。欧米諸国では承認されている疾患や症状に対して、日本では使用が承認されていないものなど。→未承認薬
- ◆薬事承認を受けていない疾患・症状の治療に医薬品を使用した場合、公的医療保険は適用されない。

小学館「デジタル大辞泉」より

患者が立ち上がる

広島県の故・新山義昭さん

- 1998年5月 膵臓がん
2年後に再発
地元医師「治療はない、できない」
適応外薬「ジェムザール」の存在を知る
→東京へ通院開始
「なぜ欧米と日本でこんな格差が生まれるのか」
- 1999年12月 「癌と共に生きる会」結成
抗癌薬及び副作用防止薬の早期一括承認を求める署名活動など
- 2001年2月 坂口厚労大臣(当時)に緊急措置請求書を提出
「患者が動かなくて、一体だれが動くんた…」



提供:読売新聞社
本田麻由美 記者

大阪府の故・三浦捷一さん

- 1999年12月 肝臓がん発病
肝癌再発予防薬が試せない
- 2000年12月
TV出演した新山義昭氏に連絡
「一緒にやりましょう！」



- 2001年1月 「癌治療薬早期認可を求める会」結成
- 2001年6月 坂口厚労相(当時)に「治療法治験薬制度」提言

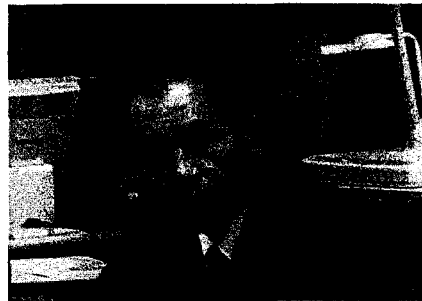
「癌治療薬、特に肝癌再発予防薬の早期認可を要望する請願書」
を国会に提出、採択される

- 2002年1月 4団体で「日本がん患者団体協議会」結成

提供: 読売新聞社
本田麻由美 記者

島根県の故・佐藤均さん

- 2003年4月 大腸がん再々発
「もう治療法はない」
→東京へ通院開始
「癌と共に生きる会」会長を引き継ぐ
- ①国際標準の未承認薬の早期承認
 - ②腫瘍内科医の育成
 - ③がん診療の地域格差の是正



- 2003年9月 「第3次対がん10ヵ年戦略案」に働きかけ
「臨床腫瘍医等のがん専門医の育成」など提供体制充実の視点を盛り込む
- 2004年8月 未承認薬「オキサリプラチン」使用へ
欧米では大腸がんの標準薬だが日本では未承認(現在は承認済)
- 2004年11月 規制改革・民間開放推進会議で訴え
「愛する人と同じ思いをさせないために」

提供: 読売新聞社
本田麻由美 記者

「患者たちの訴え」から始まった

広島県の故・新山義昭さん

大阪府の故・三浦捷一さん



1999年 肝臓がん
「癌治療薬、特に肝
癌再発予防薬の早
期認可を要望する請
願書」を国会に提
出、採択される



1998年 膵臓がん
適応外薬のため標準治
療が受けられない
「なぜ欧米と日本で、こ
んな格差が生まれる
のか!？」



2003年 大腸がん
なぜ島根では専門的
な抗がん剤治療が
受けられない?
「患者が動かなくて
誰が動く!？」

島根県の故・佐藤均さん

提供:読売新聞社
本田麻由美 記者

近年では...

2007~
2011年

- 卵巣がんに対する「ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム製剤」「ゲムシタビン」「ノギテカン/トポテカン」の適応追加要望
- 卵巣がん体験者の会スマイリー 延べ18万筆以上

2000年に、故・新山さんが膵臓がんに求めたゲムシタビンを求め10年後に卵巣がん患者が戦っている現実

2011年

- がん化学療法貧血に対するESA製剤の早期承認に関する要望
- 卵巣がん体験者の会スマイリー
- 膵臓癌に関するエルロチニブの早期承認に関する署名
- パンキャンジャパン 5月30日 1万筆以上提出予定

2009年初夏にパブリックコメントが求められた際には乳がんや血液がんなど多くのがん種で患者会から要望が出された。
(医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で検討)

がん化学療法では適応外が深刻

第45回 米国臨床腫瘍学会年次学術集会

(2009年5月29日～6月2日米国フロリダ州オーランド)

- **トリプルネガティブの転移乳癌 (TNBC)** に対し、a poly (ADP-ribose) polymerase-1 (PARP1) 阻害薬 BSI-201 を、カルボプラチン+ゲムシタビンと併用することの有効性: ランダム化比較第II相試験の結果
- Efficacy of BSI-201, a poly (ADP-ribose) polymerase-1 (PARP1) inhibitor, in combination with gemcitabine/carboplatin (G/C) in patients with metastatic triple-negative breast cancer (TNBC): Results of a randomized phase II trial.

BSI201→国内未承認薬

ゲムシタビン→2009年2月乳がんに適応追加

カルボプラチン→2011年4月医療上必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議で「トラスツマブ(遺伝子組換え)及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において」公知申請を認められたが、**トリプルネガティブの患者さんは使えない**(用法で縛られてしまった)

カルボプラチン

- 日本では1990年より販売
- 現在日本では頭頸部がん、肺小細胞がん、睾丸腫瘍、卵巣がん、子宮頸がん、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌等の治療に使用。ブリストルマイヤーズホームページより
- サンド、沢井製薬、日医工、マイラン製薬などからジェネリック品が発売されている



今後、知見の積み重ねでBSI-201との併用でカルボプラチンが「トリプルネガティブの乳がん患者に」有用とされた時にどうする？
試験？医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議？

抗がん剤では...

最初にあるがん種で承認された医薬品が、知見の積み重ねにより、長い時間がたったあと、別のがん種に効果が見つかったり、用法容量変更するほうがより効果的だとわかることがある。

55年通知

保医第51号
昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。
なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量(以下「効能効果等」という。)によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品(副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。)を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

昭和54年8月29日

日本医師会長
武見太郎殿

厚生大臣
橋本龍太郎

8月21日付の貴翰に次のとおり回答いたします。

1. 薬効表示について、医学と医師の立場が全く無視され、製薬企業の資料のみによる病名決定で用途が規定されることは誤りでありました。厚生大臣としては、薬理作用を重視するものであり、能書については、薬理作用の記載内容を充実する方向で改善するよう、薬務局に対し指示いたしました。従って、医師の処方薬は薬理作用に基づいて行われることとなります。
2. 社会保険診療報酬支払基金においても、これを受けて学術上誤りなきを期して、審査の一層の適正化を図ることとし、また、この点について、都道府県間のアンバランスを生じないよう、保険局に対し指示いたしました。
3. 以上により、医師の処方権の確立が保証されるものと考えます。
4. 国民医療の効率化を図るためには、プライマリー・ケアの確立等地域医療の充実が必要であり、また、これとともに、医学常識から極端にはずれた診療等に対して、その是正を強力に進めてまいる所存であります。

中央社会保険医療協議会

- 2010年6月
 - 嘉山孝正委員(国立がん研究センター)が、適応外薬に患者さんがアクセスするひとつの方法として「55年通知」をもっと活用するべきであることを提案
- 2010年7月
 - 71のがん患者会が嘉山委員の意見を指示する要望を厚生労働省に提出
- 2011年5月
 - 保険局医療課から一部のスキームの提案があったが、古い医薬品に関しては社会保険診療報酬支払基金に任せたまま。
- このままでは、支払基金の考えによって治療が保険で受けられる・受けられない(査定される)、の差がでることには変わりはない。

第6回医療上必要性の高い未承認薬 適応外薬検討会議

○藤原構成員

要望番号235番のハロペリドールの抗がん剤投与時の吐き気に関して、これは医療上の有用性は高くないというふうに判定されていますけれども、海外では標準的治療と位置づけられて、私も診療の中で普通のように処方していますけれども、永遠に適応外のまま続くのでしょうかという……。それだったら保険局のほうが、例えば別に査定しないでくださいという事務連絡でも出していただければ実態としては困らないですが。私も分担研究者として加わっている緩和医療領域の厚労科研費の研究班ですが、エビデンスを精査して要望を提出したつもりでいたんですけども、この学会の人たちがエビデンスの評価はできていないということなんですかね。これだけ緩和医療領域の薬剤が医療上の必要性が高くないと判定されるのであれば、ペインクリニック学会とか緩和医療学会とか疼痛学会の人たちって、ちゃんとエビデンスが評価できていないのかと思われるのも変なので、もう少し何か彼らに抗弁させるとか、そういう機会はないものなのでしょうか。

○小早川参考人

非常にこれは難しい判断でございました。私も消化器をやっておりますので、結構こういった薬剤は使用しておりますので、実際国内で使用実態がないとは言えない薬剤ではないかと思います。ただし、この医療上の必要性に関する基準を考えた場合に、このハロペリドール以外にも経口のヘイトウ剤はほかにも様々ある。このハロペリドールの特徴は注射剤ということで、これがあれば便利だというふうには考えられるんですけども、ハロペリドールが使われるというのは、経口化できないような患者にすぐ限られた部分のところでございます、その中でまたエビデンスが十分というのは、どこまでをもって十分というのはなかなか難しいんですけども、薬事法上の承認の要件に十分合致するまでのエビデンスとしては、やはりちょっと十分ではないのではないかという判断になりました。もちろん一般的に日常診療をやっている限りにおきましては必要性は感じるわけではございますけれども、今回の医療上の必要に関する基準及び薬事法上の承認要件をちょっと満たすまでには至らないものでありまして、むしろこれは保険のほうで個人的には何とかしていただきたい品目だなというふうに思っております。

○堀田座長

この辺は、ちょっと微妙なところですね。ここは医療上の必要性の判断なので、薬事法上、あるいは公知申請に該当するかという話とはちょっと違うと思います。その点の整理としては、やはり医療上の必要性としては、ほかの薬があるから、それほど高いとは言えないという判断になるんですか。

○事務局

非常に判断は難しいところだと思います。医療上の必要性という意味では、決して要らないと言っているわけでは、大げさに言うともそういうわけではなくて、あくまで薬事法上での承認があってもいいというものも当然あるわけですが、ここで線引きしているところは、各企業への開発要請という、ある意味企業に関しても重い責任を負うというような状況になりますので、ある一定レベル以上の必要性というものについては厳しく精査しなければいけないという状況かと思ひまして、その線引きのところでもワーキングでもかなりいろいろ悩んでいただきながら判断がされているということかと思ひます。

適応外薬	要望者	追加希望	承認国
ハロペリドール	日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業)癌性疼痛患者のQOL向上のための構築し研究連携拠点の構築研究班	癌あるいは癌治療時の化学療法剤およびオピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う嘔気および嘔吐	英独仏
イミプラミン塩酸塩	日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助金研究班	がん疼痛	なし ※ただし米は公的保険
カルバマゼピン	日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助金研究班	がん疼痛に伴う電撃痛および神経障害性疼痛の効能追加	なし ※ただし米は公的保険
クロミプラミン塩酸塩	日本疼痛学会 日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助金研究班	ガン性疼痛	なし ※ただし米は公的保険
ノルトリプチリン塩酸塩	日本疼痛学会 日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助金研究班	がん疼痛	なし ※ただし米は公的保険

「医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」において上記のような痛みや吐き気を緩和する薬が、名だたる学会が要望し、医療現場でも使われているのに「医療上必要性が高いとはいえない」とされた。

➡ 痛みをコントロールできない患者には不利益

一部の医薬品では保険適用が前倒し

- 時事通信(2010年8月)

海外の使用実績などを基に、治験を省略して承認手続きを進める「公知申請」が認められた未承認・適応外医薬品について、厚生労働省は23日、承認申請前から保険適用を認める方針を固めた。従来は承認されるまでは保険が使えなかったため、患者の経済的負担が軽減される...

しかし、薬事法上の承認ではないため、企業は医師に説明することができないなど制約などがあり「暫定的に患者に届ける」という状態...(卵巣がんの治療薬がこのスキームになり多くの患者が治療をしてもらえたが...)「保険だけつけば、それでいい」とはいえない。

薬事法か、制度か...

- 今回、提案した適応外医薬品に関しては「薬事法」とは違い、「制度」の問題かもしれません。
- 薬事法は関連する施行規則といったものや通知などと一緒に考えられるものもあるため、もしかしたら、この部会でできることもあるかもしれない...と思い提案させていただきました。

患者さん・家族にとって 治療の選択肢があるということ

私の母は去年の6月からドキシルで治療しています。

来月ドキシル11回目の治療を控えています。

再発治療でタキソテール単剤⇒CAP⇒タキソール単剤と耐性ができ、それらの治療中にドキシルの署名活動をしました。

自分達で集めた署名がドキシルに繋がりに、こうやって治療ができることをとてもうれしく思っています。

もしドキシルがなかったら、母はこの一年生き延びることができたかわかりません。

口内炎は痛いようですが、大きな副作用もなく過ごせています。

同時に、まだまだたくさんあるドラッグラグが一日でも解決して使えるようになってほしい。

ドキシルでこの一年治療ができたことで、母は孫の入園式にも行くことができました。

来年は入学式にも行きたいと思って、治療を続けています。

普通に暮らせることのありがたさ。

ドキシルは母の人生の時間だけでなく、家族との絆や愛情もくれたのだと感じています。

私も女性ですし、子供たちも女の子なので、卵巣がんは決して遠い世界の話ではありません。

これからドキシルを使うことになる方々に少しでも参考になれば、母の治療記録は意味のあるものになるのだと思います。

そうしたことの積み重ねで、これからも治療は続いて、命のリレーは続いていくのだと思います。

私達の命を繋いでくれる重要なお仕事をして下さっているみなさん。

これからも私達の命を支えてください。

助けられてありがとうございます。

2010年初夏に鳴ら在住の患者さんのご家族から届いた手紙
治療薬名はお手紙のまま表記しています。

あたり前の治療をうけたい

- インターネットを検索すれば、エビデンスの低い治療を患者に対し高額で行っている医療機関が多数ヒットする。(民間医療、代替医療という名で患者を誤誘導...)→医師法？食品？
- 承認薬を安直に個人輸入した事故、未承認薬や適応外薬を個人輸入で全額自己負担で治療する患者さん→補償もなし、自己責任？

いのちを守るためには、「適切な治療薬に、アクセスできる」ようにすることが大切なのではないかと思えます。

医薬品の添付文書に対して

卵巣がん体験者の会スマイリー
片木美穂

第2回の検討会議事録より

○藤原委員 参考資料5に記載させていただきましたが、いまご指摘がありましたように、添付文書は業界からすると憲法みたいなものですので、それを柔らかい平易な言葉で書くのは難しいのです。したがって、承認の段階で明らかになったものを全部そのまま記載する必要があります。そうすると、確かに見づらいものになるので、「患者向け医薬品ガイド」とか、メーカーサイドでも「くすりのしおり」とか、いろいろな形で工夫をして、患者さんにもなるべくわかりやすく読んでいただくという対応をとっております。

ただ、先ほど当局からご説明があったように、添付文書そのものは企業側も非常にきちんと作成しておりますし、行政側にもきちんと判断していただいて審査頂いています。その中で平易な文章にするのは非常に難しいので、二次的な資料でおっしゃったようなことを工夫していきたいと考えております。

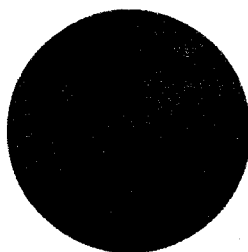
卵巣がん体験者の会スマイリー 患者にアンケートをとりました

患者向け医薬品ガイドを見た
ことがありますか？

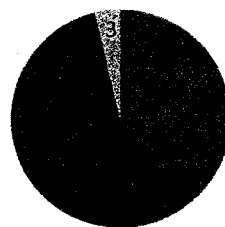
製薬企業が発行している冊子を
もらったことがありますか？

結果

結果



■ はい
■ いいえ



■ はい
■ いいえ
■ 化学療法
なし

ただし、スマイリーは入会条件が「インターネットでメールのやり取り、ソーシャルネットワークサービスに入れること」と条件づけられているので全員に何らかの「インターネット環境がある」

患者さんからの声

- 医薬品医療機器総合機構って何ですか？
- 厚生労働省のホームページにいったがどこを見れば薬の情報がわかりますか？
- 病気になったときにだれもが検索するとか、薬に対して意識が高いわけではない
- インターネットは本当にしんどい人は見ない
- 副作用の連絡をどこにしているのかわからない
- 診療明細同様、知りたい人以外にはもしかしたら不要かもしれないけれど、知りたい人には知る権利を担保してほしい(特に薬は命にかかわると思う)

いい情報がある(公開している)ならば、それが患者さんに行きわたる方法、患者さんに見てもらう方法を考えないと意味がないのでは？
よくわかる改正薬事法第3版(薬事日報社)77ページにEU(欧州連合)などでは、医療用医薬品にも患者向け添付文書がつけられるようになっており...と書いている。

平成 23 年 5 月 27 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
部会長 永井 良三 殿

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
委員 長野 明
委員 藤原昭雄

医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について

「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」に関して下記のとおり、意見を述べます。

1. 基本的な考え方

我が国が、新薬をはじめ医療上必要性の高い医薬品等を迅速かつ自立的に開発できる体制を確保することは、国民の恒常的な保健衛生の向上に繋がる極めて重要な事項である。

今後とも、患者の安全確保を最優先にしつつ、我が国での新薬等の開発・創出が促進できる制度となるように配慮すべきである。

2. これまでの取組みについて

(1) 治験・臨床研究体制の整備

中核・拠点医療機関等の基盤整備等、我が国における治験・臨床研究の迅速化・効率化について種々の提言を行ってきた。これらを柱とする「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19-23年度)により、国際共同治験の増加、治験コスト、スピード、質の改善傾向等成果が見られた。しかしながら、欧米のみならず、アジア諸国においても国全体で戦略的な基盤整備の取り組みが行われており、我が国の取り組みをさらに加速かつ充実させねば新薬開発力で遅れを取る恐れがあるとされ、5カ年計画の見直しなど行われてきた。

(2) 承認審査の迅速化

承認審査の迅速化については、PMDAの審査人員の増員が図られている。また、承認審査の前提となるGCP調査等の信頼性調査に関しては、申請者の信頼性を十分に高めた上で効率化が行われるとともに、治験相談の充実や事前評価相談の導入が行われた。更に日本独自の承認申請資料に関しては標準化を行って審査の効率化につなげ、現在

は、標準的審査プロセスについての検討が進められている。

(3) 世界同時開発の推進

ドラッグ・ラグの短縮には世界同時開発が有用であることから国際共同治験を推進してきたが、厚生労働省が「国際共同治験に関する基本的考え方」を示したことにより、我が国でもアジア治験を含む国際共同治験が数多く行われるようになった。既に、世界同時申請を達成する企業も出てきている。

(4) 未承認薬・適応外薬の開発促進

学会や患者会から要望のあった日本で使用できない医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発促進に対して、製薬協は会員会社の協力を得て未承認薬等開発支援センターを設置し、積極的に協力してきている。これまで開発要望のあった医薬品については全て対応している状況にある。

3. 今後の取り組むべき課題について

(1) 臨床研究、治験の実施基準・規制を統一化

患者・臨床現場が望む医療ニーズの高い医薬品を迅速に開発・承認するために、我が国においても臨床研究の実施基準と治験の実施基準を統一化し、グローバルに通用する水準とすべきである。

(2) 希少疾病用医薬品の指定制度の改善

指定までの期間の短縮化、専門の相談部門の設置、手続き業務の簡素化、指定のための患者数枠の拡大等、希少疾病用医薬品の開発が積極的に行われるよう制度の見直しを図るべきである。未承認薬・適応外薬の解消にもつながると考える。

(3) 早期（探索的）臨床試験実施体制の強化・整備

患者に早期に新薬を提供するために、臨床研究・治験で残されている課題は、創薬の仮説をヒトで検証する早期臨床試験（Proof of Concept: POC）実施体制の整備である。法改正事項ではないが、早急に進めるべきである。

製薬企業においても、開発着手の早期化、効率的な開発、開発可能性の早期見極め、希少難病薬の開発等に努力することが課題である。

以上