

第5回 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年7月22日(金)16:00～18:00

【場 所】 厚生労働省専用第15・16会議室(中央合同庁舎第5号館 12階)

【議 題】

1. これまでの議論を踏まえた今後の論点整理について
2. その他

【配布資料】

- 資料1 これまでの議論の整理(案)
- 資料2 薬事法等改正案を検討する上で、議論を行う必要がある論点
- 資料3 今後の予定

- 参考資料1 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿
- 参考資料2 片木委員提出のコンパッションネートユースの導入と、個人輸入の規制についての意見書
- 参考資料3 消費者庁及び消費者委員会設置法条文
- 参考資料4 添付文書に関する通知
- 参考資料5 坂田委員提出の医薬品等制度改正検討部会への意見書
- 参考資料6 長野委員及び藤原委員提出の添付文書の制度設計についての意見書

第5回 厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会 座 席 表

2011年7月22日(金)
16:00~18:00
厚生労働省専用第15・16会議室
中央合同庁舎第5号館12階

速 記

片 代望 永 厚 花 羽
木 月 井 生 井 生
委 (正) 部 勞 委 田
員 理長 会 働 員 委
員 長 長 大 員 員

		○	○	○	○	○	
随 行 者 席	坂 田 委 員	○					原 澤 委 員
	澤 委 員	○					藤 原 委 員
	鈴木 委 員	○					堀 田 委 員
	寺 野 委 員	○					望 月 (眞) 委 員
	長 野 委 員	○					山 本 委 員
	七 海 委 員	○					(独)医薬品医療機器総合機構 川 原 理 事 (技 監)
	宿里監視指導室長	○					(独)医薬品医療機器総合機構 内 海 理 事 ・ 審 査 セ ン タ ー 長
	横幕医薬品副作用 被 害 対 策 室 長	○					佐 藤 治 験 推 進 室 長
	山本薬事企画官	○					椎 葉 研 究 開 発 振 興 課 長
	関野医療機器 審 査 管 理 室 長	○					佐 藤 安 全 使 用 推 進 室 長
	○	○	○	○	○	○	

成 中 (平 間 俵 麻
田 垣 医 杉 木 藥
審 總 藥 杉 安 枝
査 務 担 食 全 監
管 課 当 品 對 策 視
理 長 議 局 策 指
課 官 長 課 導
長 長 長 長 長

受付
事務局席

入口
傍聴席

これまでの議論の整理（案）

平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議を行うことを目的に、厚生科学審議会に医薬品等制度改正検討部会を設置した。

この部会におけるこれまでの議論を以下のように整理した。

また、●については、今後の部会において、特に薬事法等の改正案を検討する観点から議論を行う必要がある論点と考える。

1. 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

検討項目	論点
① 薬害発生・拡大防止の理念	<p>●企業の責任も「食品安全基本法」のように含めるべきではないか。（坂田委員）</p> <p>●薬害防止の理念について規定すべきであるが、「薬害」と「重篤な副作用」は区別して考える必要があるのではないか。（望月（眞）委員）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品行政に携わる者に求められる基本精神として「不確実なリスクに対する予防原則に立脚した迅速な意思決定」が必要ではないか。（坂田委員） <p>●国、地方自治体の責務及び消費者の役割が明記されている「食品安全基本法」の規定も参考になるのではないか。（資料）</p>
② 医薬品等を使用するにあたっての患者（国民）の役割	<ul style="list-style-type: none"> ・医療情報データベースを国民全てで作っていくべきであり、これも患者も含めた全体の役割ではないか。（永井部会長） ・薬剤疫学の専門家等を育てる人材教育についても検討すべきではないか。（坂田委員） ・患者の役割として副作用症状があった場合速やかに医療機関に申告すべきであるが、患者さんは、つい

	<p>つい我慢をしてしまいがちであり、重篤化し、対処が遅れることもある。患者さんが報告しやすくなるよう役割を示すことが重要ではないか。(片木委員)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者からの副作用報告を求めるためには、患者は添付文書に書いてある副作用や重大な事象についての知識が必要であり、そのためには、患者への啓発が必要ではないか。(堀田委員) ・多くの患者さんはPMDAを知らないのが現状である。医薬品ガイドに患者向けのいい情報を掲載していても見てもらえないのでは意味が無い。そもそもPMDAについて患者への周知が必要ではないか。(片木委員) ・PMDAに患者さんからの副作用報告窓口を設けても、治療中であつたり、副作用が辛い患者さんはインターネットなどを見ることはできないため患者からの副作用報告を求めることは難しい。また、申告するとしても自分自身にどのように役立つのか分からないとなかなか報告されないのではないか。(片木委員) ・薬局にて、薬情を渡すときに、副作用被害救済制度や副作用報告制度のお知らせの紙を渡し、患者からの副作用報告を促してはどうか。また、患者からの副作用報告システムの広報には、日薬だけでなく、都道府県や市町村などの自治体のHPや広報紙を利用すればいいのではないか。(坂田委員) ・患者が役割を果たすのに役立つ、安全確保のための正しい情報に患者がアクセスしやすい情報提供の環境整備をどのように行うべきか。(資料) <p>●消費者の役割を明記している「食品安全基本法」の規定が参考になるのではないか。(資料)</p>
<p>③ 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・情報の双方向性が必要。相談体制も含めパターンリズムではないリスクミを目指すべきではないか。(望月(眞)委員) ・副作用に関する網羅的な詳細な説明よりも、問題が発生したときに医療関係者に連絡するよう患者に伝えたり、医療関係者が速やかな対応をとることを患者に対して保証することの方が重要ではないか。(片木委員) ・患者へのリスク情報の提供については、医療関係者の理解の下で、患者との信頼関係に基づいて、医師・薬剤師が診療時に積極的に提供することが原則ではないか。(資料) <p>●患者へのリスク情報の提供の範囲について整理が必要ではないか。(資料)</p>

<p>④ 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク管理計画は医薬品の使用者側に各ツールのレベルの違いについて理解されるような説明をし、それぞれの医薬品がどのレベルのツールの対象となっているかを一般も見られるような形で公表する必要があるのではないか。(望月(眞)委員) ・市販直後調査については、市販後の半年間できっちり副作用のモニタリングと、安全に使うための適正使用の情報を付加して提供することが行われており、良い制度となっているのではないか。(望月(眞)委員) ・医薬品リスク管理計画が科学的かつ効果的に活用できるよう、承認審査早期から行政と協議できる仕組みの構築、人員の育成、関連する制度・規定の見直し(GPSP、GVP等)、データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究の円滑な実施が可能となるような環境整備が必要ではないか。(藤原委員) ・他の薬剤と比較ができるように分母をはっきりさせ、グレー情報もキャッチできることは、薬害防止に重要なことではないか。(坂田委員) <p>●「リスク管理計画(RMP)」の実施を制度的に担保する必要があるのではないか。(資料)</p> <p>●承認後にリスクが判明した場合には、追加のリスク管理や追加の試験の実施について、指示する権限などを制度的に担保する必要があるのではないか。(資料)</p> <p>●新医薬品についての承認内容の見直しに関する制度としては再審査制度があるが、機動的な制度とするために、再審査期間(承認後概ね8年)終了時点の評価に限らず、再審査期間中に適時評価を行うなど、制度の有効な活用方法などの制度的検討が必要ではないか。(資料)</p>
<p>⑤ 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入</p>	<p>〈公的文書としての位置付けについて〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「承認」に位置付けるより、使用後の状況を踏まえて柔軟に対応し、改訂することでより良いものとなるという捉え方にしてほしい。(片木委員) ●「公的」というのは、承認に規定することである。変更は軽微変更の仕組みを使えば良いのではないか。(坂田委員) ・添付文書について、通知と法律では取扱いが異なるため、最終提言を踏まえて、薬事法上の位置付けを明らかにする必要があるのではないか。(坂田委員、花井委員) ●行政がチェックする、公的に情報を提供するという意味では、現在でもすでに「公的」と言えるのでは

ないか。(藤原委員)

・法律論だけで縛るのではなく、迅速性こそ大事ではないか。(堀田委員)

●承認事項とするかは、議論が必要。企業に届出義務を課して、行政側が必要に応じて改善を求めることができるよう制度的に裏付けをする選択肢もあるのではないか。(山本委員)

・市販後に集まった副作用情報等に基づいた、添付文書の改訂や、適正使用の情報提供については、うまく動いているのではないか。ただ、添付文書を法的に位置付けた方が、現行の行政指導が動きやすく、行政指導が徹底するということがあるのであれば、法的に位置付けることも役に立つかもしれない。(望月(眞)委員)

・添付文書については、多くのものを羅列するよりも、きちんとわかりやすく書くことが非常に重要ではないか。(寺野委員)

・多種多様である医療機器の添付文書の取扱いは医薬品と全く異なるので医薬品と分けて検討してほしい。(原澤委員)

・PMDAの医薬品ガイドや、製薬企業が作成した薬の冊子が患者さんに届いていない現状があり、患者さんに治療薬の副作用などを事前に把握してもらうには医師のインフォームドコンセントだけでは難しい。EUのように患者さん向けの添付文書を作って、患者に渡すことを検討してはどうか(片木委員)

・副作用の説明によっては、患者が不必要に薬を飲まなくなってしまうという危険性もあり、説明の仕方は難しく、また、効能書きの副作用の書き方も非常に大切である。添付文書の書き方という点では、いろいろな考慮が必要ではないか。(羽生田委員)

●添付文書には最新の知見を速やかに反映する必要があることから、迅速な改訂を妨げない制度でなければならない。(資料)

●添付文書の記載内容については、行政が確認するにせよ、製造販売業者が第一次的責任を負うものである。(資料)

・医師には添付文書の記載に従うべき注意義務が課せられており、十分に内容を理解していることが求められるもの。(資料)

	<p>〈定期的な見直しについて〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の定期的な見直しについては、全ての添付文書を対象にするのかなど、その方法について、人的資源や費用なども考慮して整理する必要があるのではないか。(望月(眞)委員) <p>●<u>新医薬品等以外については、新たに添付文書に反映すべき情報が少なくなるが、定期的な見直し制度のあり方について整理が必要ではないか。(資料)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に見直しを行うためには、総合機構における体制整備が必要。(資料)
<p>⑥ 医薬品等監視・評価組織</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・①現在の行政組織との整合、②政治的状況(行政組織の新設は難しい)、③スタッフの配置についても考慮が必要ではないか。(山本委員) <p>●<u>既に医薬品は、消費者庁・消費者委員会の監視の対象であり、提言の組織は消費者庁・消費者委員会に近いのではないかと。設置場所として、厚生労働省とすれば、厚生科学審議会や、薬食審との事務の振り分けを整理する必要があるのではないかと。内閣府とすれば、独立性や中立性の点では良いが、連携がとりづらくなる点は考慮が必要ではないかと。(山本委員)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・三条委員会ではなく、官房のもとに審議会のようなものをつくるという方法もあるのではないかと。(花井委員) ・第三者機関の権能・具体的権限として、行政のあり方全般の問題と個別の医薬品の問題が含まれている。個別の医薬品の問題においても、すでに問題が顕在化したものについて検討する場合もあれば、情報を掘り起こす場合までであると思う。第三者機関の権能について、どこにウェイトを置くのかなど検討する必要があるのではないかと。(山本委員) ・最終提言書 p74～p79に詳しく記載されている。この内容から後退することのないよう、議論はここからスタートとしてほしい。(坂田委員) <p>●<u>最終提言を踏まえ、八条委員会として設置する場合においても、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」(平成11年4月27日閣議決定)</u>による強い制約がある。(資料)</p>
<p>⑦ その他(1) 副作用報告先の一元</p>	<p>●<u>医療現場やデータ解析を考慮し、厚生労働省と機構とに分かれている副作用報告先は一元化した方が良いのではないかと。(鈴木委員、七海委員、望月(眞)委員)</u></p>

化	●救済の情報を副作用報告に一元化して迅速に活用できるようにすべきではないか。(藤原委員)
⑦ その他(2) 回収の指導強化	<p>・医療機器の回収については、販売先は特定されても医療機関のどこにあるかがわからないという問題があり、医療機関の協力などを含む回収の指導強化をお願いしたい。(鈴木委員)</p> <p>●回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止するためには、回収の経過及び終了について報告させるなど、回収の状況に応じた指導を強化し、回収の実効性を一層担保していく必要があるのではないかと。(鈴木委員)</p>

2. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

検討項目	論点
① 医療上必要な医薬品・医療機器の承認審査、開発について	<p>・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必要があるのではないかと。(長野委員)</p> <p>・希少疾病用医薬品・医療機器に係る業務を基盤研から国に移管する場合、必要な人員の確保が困難であり、オーファン・ラグが更に拡大することが懸念される。希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のためには、国に移管するのではなく、ウルトラオーファンのシーズを製品化につなげる役割を担っており、また、専門的な指導・助言体制を有する基盤研の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきではないかと。(澤委員、花井委員)</p> <p>・「革新性を見据えた審査制度」が必要であり、特に革新的な医薬品や医療機器については、特別審査ルート、優先審査権の付与について検討すべきではないかと。(澤委員)</p> <p>・ウルトラオーファンのような市場に導入しにくいものについては、条件付きの承認(一定期間使用可能な医療機関を制限する)、条件付きの使用(一定条件が満たす未承認の医薬品・医療機器について、人道的観点から例外的使用を可能とする仕組みの導入)が必要ではないかと。(澤委員)</p> <p>・「体外診断薬承認のプロセス改革」は、機器部門で審査がされているが、遅れがちなので、個別化医療を</p>

推進する観点からも、薬事承認プロセスの改革が必要ではないか。(澤委員)

・レギュラトリーサイエンスの推進のために、人的な強化・確保、審査・相談体制の強化、その基礎として新しい薬学教育でのレギュラトリーサイエンスの位置づけを明確にするとともに、特にPMDA、国衛研など国の規制研究機関の強化やレギュラトリーサイエンス研究予算の拡充が必要ではないか。(澤委員、望月(正)委員)

・オーファンドラッグの指定時期が日本と欧米とでは差があるのではないか。指定の早期化を図るべきではないか。(長野委員)

・ベンチャー企業の育成という観点からも、相談制度や申請制度に費用が非常にかかるので、審査料、手数料等について検討する必要があるのではないか。(長野委員)

・審査の透明性の確保のため、承認前に審査報告書を公開すべきではないか。(坂田委員)

・薬事食品衛生審議会の利益相反ルールの法制化について検討すべきではないか。(花井委員)

・さらなるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けて、有効性や安全性の評価を十分に行いつつ、開発期間や審査期間の短縮のために、審査や調査手続きについて一層の効率化を図るべきではないか。(資料)

・細胞・組織加工製品(いわゆる再生医療製品)など、先端的技术を用いた製品の開発初期段階からの開発支援のために、薬事戦略相談の強化・拡充が必要ではないか。(資料)

・先端的技术を実用化につなげるために標準的な試験方法や評価の基準等を示した各種ガイドラインの策定等が求められるが、先端的技术に対応した適切なガイドライン策定の基盤として、レギュラトリーサイエンス研究を充実させることが必要ではないか。(資料)

・希少疾病用医薬品・医療機器の更なる開発促進のため、試験研究に関する指導・助言体制を充実させるとともに、助成金額の拡充や患者数等に応じた助成率の引上げ(現在は直接的な試験研究費の1/2が限度となっており、また、予算上の制約のため、実際の平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度で38.2%にとどまっている。)が必要ではないか。(資料)

●医療上の必要性の高い医薬品・医療機器については、早期の段階から開発を支援するため、希少疾病用医薬品・医療機器指定制度の柔軟な運用や、開発者を幅広く支援する観点から、法的措置を視野に入れた新たな制度について検討してはどうか。(資料)

<p>② 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬や希少疾病用医薬品だけでなく、適応外薬についても、患者が速やかにアクセスできるようにする必要があるのでないか。(片木委員、堀田委員) ・治験から外れた人についても、アクセスできる仕組みについては、審査の参考にするにしても、承認に多大な影響を与えないよう考慮する必要があるのではないか。(堀田委員) ・ウルトラオーファンのような市場に導入しにくいものについては、条件付きの承認(一定期間使用可能な医療機関を制限する)、条件付きの使用(一定条件を満たす未承認の医薬品・医療機器について、人道的観点から例外的使用を可能とする仕組みの導入)が必要ではないか。(澤委員) ・コンパッショネートユース制度について検討していくのか。(片木委員) <p>・例えば、致命的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品等について、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対する新たなアクセス制度を検討すべきではないか。(資料)</p> <p>・また、このアクセス制度においては、倫理性や安全性の確保に加え、副作用報告等も含めて適正な管理を行うべきではないか。(資料)</p> <p>・本来、医薬品等は有効性、安全性を確認し、薬事法に基づく承認を得て使用されるべきであり、企業による未承認・適応外薬等の承認取得のための開発を阻害しない制度とすべきではないか。(資料)</p> <p><u>●患者の経済負担の軽減に配慮しつつ、一方で、医療上の必要性にかんがみ、有効性・安全性が確認されていない医薬品等を使用するものであり、患者、医師(医療機関)、企業がそれぞれ応分の負担やリスクを受け入れ、相互に協力できる制度とするべきではないか。(資料)</u></p>
<p>③ 臨床研究のあり方について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、将来的には臨床研究の実施基準と治験の実施基準との統一化が必要だが、現在臨床研究登録情報検索ポータルサイトに登録されている7,051件の臨床研究のすべてが必ずしも薬事承認を得るためのものではない。まずは、本当に必要な臨床研究をセレクションし、GCP水準で実施できるような医療機関(臨床研究中核病院)の整備が必要ではないか。(堀田委員) ・臨床研究の実施基準と治験の実施基準の統一化については、平成25年7月を目処とした臨床研究倫理指針の見直しの中で是非とも検討していただきたい。(長野委員)

	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の臨床研究が将来の薬事承認にもつながる質の高い研究になっていくかが、大きなポイントではないか。(堀田委員) ・臨床研究・治験において、創薬の仮説をヒトで検証する早期臨床試験 (Proof of Concept: POC) 実施体制の整備が必要ではないか。(長野委員) ・医療イノベーションのために、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも、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が必要ではないか。(澤委員) ・臨床研究と治験との連続性の確保の観点から、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 (Proof of Concept) 試験については、承認申請資料として活用すべきではないか。(澤委員) ・ICH-GCP に適合するなど質の高い臨床研究の結果は、薬事承認に用いられるようにするべきではないか(片木委員) ・未承認薬を用いるときに薬事法による規制がある治験と、法規制のない臨床研究をどうするか被験者保護の観点から考える必要がある。(片木委員) ・臨床研究の法制化を含めたあり方については、平成25年7月を目処とした臨床研究指針全般の見直しの議論(厚生科学審議会科学技術部会)において、引き続き検討する予定。(資料) ・医療上の必要性の高い医薬品等の早期承認のためには、一定の質が確保された臨床研究を推進する必要があるのではないか。そのため、我が国の企業主導治験の中心的役割を担うとともに、医師主導治験や高度医療などの質の高い臨床研究が実施できるような医療機関(臨床研究中核病院)の更なる整備(必要な人的体制・設備のための支援)が必要ではないか。(資料)
<p>④ 医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器については、新規品だけでなく、改善改良品、モデルチェンジ品もあり、そこについてもラグは存在するので、留意する必要があるのではないか。(原澤委員) ・QMSについて、品目ごとに行ってきたが、少し丸める形で効率的に行えるよう検討すべきではないか。(鈴木委員) ・PMDAのデバイスにおける専門家の数や質が問題であるが、専門学会をいかに利用するか、システムつ

	<p>くりが必要ではないか。(寺野委員、澤委員)</p> <p>●医療機器や再生医療といったものについて、薬事法上一括で「医薬品・医療機器」と記載するのではなく、きちんと記載することについて検討すべきでないか。(堀田委員)</p> <p>・「革新的医療機器の創生」を目指し、医療機器については、特性や実態を踏まえた弾力的な規制の運用が重要ではないか。(澤委員)</p> <p>●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なども検討するべきではないか。(澤委員)</p> <p>・現行の一部変更承認申請の取扱いについて、QMSによる設計開発管理の下、改良・改善が行われた製品の提供がより一層スムーズにできるよう、一部変更承認が不要な範囲について更なる明確化を図りつつ、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など、諸手続を見直すべきではないか。(資料)</p> <p>●承認前又は認証前の品目ごとのQMS調査について、ヨーロッパやアメリカとの国際整合性を踏まえた見直しを検討するべきではないか。(資料)</p> <p>・一方で、不具合が生じた場合の人体へのリスクが高い品目については、承認される前に製造方法等の詳細を引き続き品目ごとに確認するべきではないか。(資料)</p> <p>●品質の確保を前提に、ソフトウェアなどの取扱いや製造所での対応が困難な場合の取扱いについて、検討すべきではないか。(資料)</p>
--	--

3. 医薬品等監視の強化について

検討項目	論点
① 個人輸入対策の強化	<p>・個人輸入全体を縛るのは困難であるが、必要な医薬品については研究班の枠組みで使えるようにしてはどうか。ある程度公的な監視の下で行ってはどうか。(片木委員、花井委員)</p> <p>・個人輸入に関し、どういった対策を日本で行えばいいか検討する必要があるのではないか。(片木委員)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・個人輸入の啓発について、国民に届いていない。「国民に情報を届ける」という意味でも、一步踏み込む必要があるのではないか。(片木委員) ・個人輸入をしている医薬品の中には必ずしも適切に使われず、重篤な有害事象が起きても報告する仕組みが無い現状がある。何らかの手立てが必要なのではないか。また再生医療も海外技術を導入して医療事故が発生しており、安全に進めることが必要。(片木委員、堀田委員、澤委員) ・医薬品の広告規制について、罰則強化についての議論が必要ではないか。(花井委員) ・インターネットの監視については、強化すべきではないか。(坂田委員) <p>・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べきではないか。(資料)</p>
<p>② GMP 調査体制の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修等を、都道府県・国・PMDA等も含めて強化して、職員の資質の向上を図る必要があるのではないか。(鈴木委員) ・国際会議等について、厚生労働省の職員も参加すべきではないか。(坂田委員) <p>・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。(資料)</p> <p>・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。(資料)</p>
<p>③ 指定薬物の取締の徹底</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●麻薬取締官や麻薬取締員による指定薬物の取締りの強化を検討すべきではないか。(鈴木委員) ・個々の薬物指定ではなく、包括的な指定ができないか検討すべきではないか。(鈴木委員)

薬事法等改正案を検討する上で、議論を行う必要がある論点

第三者組織について

(1) 第三者組織の目的等について

- 最終提言を踏まえ、医薬品行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関し、医薬品行政に関わる厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、監視及び評価を行うとともに、薬害防止のための適切な措置を採るよう提言等を行う権能を有する組織を設置するのではないか。（最終提言）
- 最終提言を踏まえ、当面、厚生労働省において、八条委員会として設置することを検討すべきではないか。ただし、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」による強い制約があることをどう考えるか。

(2) 第三者組織の既存の組織との整理について

- 厚生労働省に設置する場合には、最終提言を踏まえ、既存の薬事・食品衛生審議会とは別個の組織とするべきであり、第三者組織が医薬品行政に対して総括的な提言等を行う場合には、厚生科学審議会等、医薬品行政への全般的な提言を行う厚生労働省内にある既存の審議会等との整理についてどのように考えるか。
- 第三者組織が個別の副作用等に対して提言等を行う場合には、医薬品等については、すでに消費者庁・消費者委員会の監視の対象であり、消費者からの意見等を個別に調査する既存の組織である消費者庁・消費者委員会との整理についてどのように考えるか。
- できる限り独立性を確保するため、厚生労働省に設置する場合でも既存の厚生科学審議会等とは異なり、例えば、適切な規模・人材を有する事務局を設置したり、委員の一部を公募制としたり、委員が自ら審議事項を発議できるようにすべきではないか。
- 最終提言を踏まえ、第三者組織の委員のメンバーとして、薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などから、10名ないしそれ以下で構成するべきではないか。

添付文書について

(1) 添付文書の役割について

- 添付文書は、厚生労働大臣から医薬品等の製造販売の承認を受けた製造販売業者が、当該医薬品等の製造販売に当たり、医師・薬剤師等の医療関係者に対し、用法・用量その他使用及び取扱上の必要な注意等を伝えるために添付されるものであり、その記載内容については、製造販売業者が第一次的な責任を負うものであることを明確化すべきではないか。

(2) 公的な文書としての位置付けについて

- 最終提言を踏まえ、公的な文書として国等の関与を明らかにする必要があるのではないか。
- 添付文書には、常に、最新の知見を、速やかに反映する必要があり、どのような位置づけにするとしても、迅速な改訂を妨げない制度であるべきではないか。
- 添付文書を承認事項として規定するかどうかについては、様々な議論があり、引き続き検討を進める必要があるのではないか。
- 製造販売業者は、必要に応じ速やかに、かつ、定期的に最新の知見を添付文書に反映すべきことを明確化すべきではないか。また、こうしたことが適切に行われていることを担保するため、国等が定期的に確認を行うことを検討するべきではないか。

医薬品等制度改正検討部会の今後の予定

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
- 第3回（5月27日）
医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について、
医薬品等監視の強化について
- 第4回（6月20日）
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、
澤委員の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について

- 7月
22日 第5回 論点整理（案）について 【論点整理（案）（事務局案）を提示】
- 9月 第6回 論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について
（関係者・団体からの要望・意見等の聴取を含む。）
- 10月 第7回 制度改正骨子案について 【制度改正骨子案（事務局案）を提示】
- 11月 第8回 制度改正骨子案について
- 12月 第9回 （予備） ※第8回で制度改正骨子案が了承いただければ第9回は無し。

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
コビジランス部部长 |
| 堀田 知光 | 国立病院機構名古屋医療センター院長 |
| ○望月 正隆 | 東京理科大学薬学部教授 |
| 望月 眞弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
| 山本 隆司 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

平成 23 年 7 月 22 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正部会
 部会長 永井良三様

卵巣がん体験者の会スマイリー
 片木美穂

コンパッションネートユース（CU）の導入と、個人輸入の規制について

1. 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会最終提言より

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会が 2010 年 4 月にまとめた「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）では、

- ・ 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の強化など、個人輸入について厳格な対応を行う
- ・ 代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、患者数が極めて少ないなどにより製薬企業による承認申請が進まない国内未承認薬については、適正な管理、安全性情報などの収集・提供および適正な使用がなされるよう、「例えば欧米で制度化されているコンパッションネート使用などの人道的な医薬品の例外的使用手続きを構築すべき」
- ・ コンパッションネート使用の構築に際しては慎重な制度設計が必要だが、その要は、①患者の未承認薬への例外的アクセスの要望 ②患者の安全性確保 ③販売承認に必要なエビデンスを作る診療試験の実施を妨げないことの3つの過不足のないバランス保持にある

とされています。

日本では、個人輸入においてすでに模造医薬品が入ってきて死亡例が出ている実情があり、インターネットを検索すると医師向けに薬監証明の作成代行も請け負い、輸入代行するようなサイトも多数出てきます。また ED 治療薬や海外のジェネリックの抗生物質を一般の人が購入できるサイトも表示され、家に居ながら簡単に薬を手に入れることができます。抗がん剤も錠剤であれば簡単に輸入できると謳うサイトまであります。

日本ではドラッグ・ラグの問題が深刻であり、学会が発行するガイドラインに掲載されている抗がん剤でさえも未承認や適応外であり患者さんが使えない事実もあり、もう治療の手が無いと言われた患者さんは個人輸入に頼らざるを得ない事情があります。

しかし、近年では模造医薬品の問題が出てきており、個人輸入のルートの中かで模造医薬品が紛れ込む危険性があります。また、個人輸入は自己責任のもとであり、なかなか問題が表に出てこない実情もあります。模造医薬品から患者さんを守るには、安直な個人輸入は規制することが必要だと思われます。

その一方で、患者さんにとって必要な治療薬へのアクセスを阻害しないためにも並行して、正規品の治療薬にアクセスできるような制度が必要だと思います、たとえばコンパッションネートユース制度のよう

に国に情報を登録し、正規品を製薬企業から入手して患者さんの治療に用いる仕組みなども検討する必要がありますと思われる。

別途参考資料に各国のコンパッショネートユースの比較表をつけておりますが、各国、その方法はばらばらであり、日本も日本の事情を考えながら制度設計が必要かと思われます。

また、未承認薬を薬事承認を睨んで臨床試験で使う際には質の高い臨床試験を行い、薬事承認審査の対象にするなどインセンティブをつければ、よりドラッグ・ラグの問題は解決へ向かうと思っておりますので、研究者主導の ICH-GCP レベルの臨床試験に関しては、きちんと評価をする必要があります。

そこで以下の検討を求めます。

- ・薬事法で希少疾病の医薬品に関する項目を77条の2に掲げているが、これと同じようにもう代替の治療の手段がない患者に対してコンパッショネートユースについて盛り込んでください。
- ・それと並行して、個人輸入に関して一定の規制を行うことを薬事法で行ってください
- ・質の高い臨床試験に関しては薬事承認審査の対象にするよう薬事法で定めてください。

以上

- 日本でも、熱帯病・エイズ治療薬・ハンセン病の治療薬の公的な供給が行われた実例がある。
 - ・熱帯病、エイズ治療薬…厚生労働省研究班の管理
 - ・ハンセン病治療薬…国が一括入手した未承認の治療薬が国立療養所で用いられる

生命を脅かし他に代替する治療手段が無い疾患として人道的観点から未承認薬の管理・供給が公的に行われている実例が存在する

●コンパッショネートユースを求める動き

- ・2004年『「適応外使用」の対応に係わる現状と今後の対応の在り方に関する研究』は重篤な疾患や希少疾患における限定的な使用となる場合はCU使用など当局に登録して使用させるシステムを構築すると提言。
- ・2007年「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」も保健衛生上の観点から「医師等」以外のものによる個人輸入に制限を加えることと合わせ、CUを日本に導入する検討を求める報告を出す。
- ・2010年政府の行政刷新会議「規制・制度改革に関する分科会」がCU使用の制度化などの検討を求める報告書を大筋で合意したと報道。しかし、その後の閣議決定に至る段階で保留されたらしくCUの項目は見られなかった。

●韓国のCU

- ・韓国は販売承認を目指す臨床試験にとどまらず全ての臨床試験を対象とするIND制度（臨床試験承認制度）を導入。その際、研究用新薬の治療使用（治療IND）を導入した
- ・韓国薬事法34条（臨床試験計画の承認など）では「医薬品等で臨床試験をしようとする者は臨床試験計画書を作成して、食品医薬品安全庁長の承認を受けなければならない」と定めている
- ・韓国薬事法32条（臨床試験の実施基準）では「臨床試験用医薬品などは臨床試験以外の目的に使わないこと。ただし、末期がんおよび後天性免疫欠乏症など生命を脅かす重大な疾患を持った患者につかうために食品医薬品安全庁長が別途定める場合は除く」と定めている
- ・KFDA「医薬品臨床試験計画承認指針」では「品目許可前の臨床試験用医薬品の治療目的使用」（治療IND）について「生命を脅かす重大な疾患などをもった患者を治療するために臨床試験用医薬品または市販許可されていない医薬品を人道的につかえるようにする」と定義している
- ・同指針第11条で治療目的使用の場合について「次の各号が含まれた計画書を提出して食品医薬品安全庁長の使用承認を得なければならない」として①臨床試験用医薬品の使用目的および理由、②使用患者選定基準③臨床試験用医薬品の投与方法及び投与量④医薬品使用と関連する安全性・有効性関連データの収集方法⑤最新の臨床試験者資料集（日本の治験における治験薬概要書に大向け該当するもの）またはそれと同等以上の安全性・有効性関連資料をあげている。また承認された場合は、指定した臨床試験機関の臨床試験審査委員会（IRB）の承認を得て実施しなければならないと定めている
- ・応急状況の臨床試験用医薬品使用（緊急IND）については「臨床試験計画承認前の応急時に臨床試験用医薬品を使用できるようにすることをいう」と定義しており、第12条では手順を定め、13条では①試験研究者は使用後の症例報告を開発者に提出すること②予想できない重大な有害事象が生じた場

合開発者は韓国GCPにより迅速に食品医薬品安全庁長に報告すると定めている。

- ・ オーフアンドラッグに関しては実施計画承認申請時の提出資料を臨床試験計画書と臨床試験者資料集のみに免除しており「治療IND」の承認対象に含んでいる

●各国のCU比較表

表1 CU国別概括表

国名	制度の名称	対象	対象未承認薬	特徴	
米国	治療IND*3その他の拡大アクセス	指名患者、患者集団	国内開発	輸入品は対象としない	
欧州 (EU)*1	EU全体	コンパッシュョネット使用	患者集団	国内開発・輸入	EUは理念などを示すが、具体的運営は各国で
	デンマーク	患者指名ライセンス	指名患者	輸入・国内開発	CU適用を市民サービスの重点目標に
		ゼネラルライセンス(患者集団対象)	患者集団	輸入・国内開発	
	フランス	暫定的使用承認(ATU)	指名患者、患者集団	輸入・国内開発	病院内限定。患者集団タイプは企業主体で運営 CU適用薬は患者負担なしで供給
	ドイツ	コンパッシュョネット使用	患者集団	国内開発	費用は企業負担で実施 輸入品は対象としない
	スペイン	コンパッシュョネット使用 暫定的使用承認(ATU)	指名患者、患者集団	輸入・国内開発	病院内限定。国が使用指針を作成し、患者への使用は病院で承認するなど運営を効率的に
	英国	販売承認を要しない例外医薬品(スペシャルズ、特例の輸入医薬品)	指名患者、患者集団	輸入・国内開発	取り扱い業者を資格制にするなど官民連携で 費用は多くはNHS(国営医療サービス)が負担
	スイス*2	コンパッシュョネット使用のための特別承認	指名患者	輸入・国内開発	EUと歩調を合わせ指名患者型のCUを制度化
カナダ	特別アクセスプログラム(SAP)	指名患者、患者集団	輸入・国内開発	SAPのもとでケースバイケースに承認	
オーストラリア	特別アクセススキーム(SAS)	指名患者	輸入・国内開発	命を脅かす患者は当局の事前承認がいらない 既存薬使用を推進、限定的に厳しく承認	
韓国	オーファンドラッグセンター(輸入)	指名患者	輸入	独自の施設をつくり国内未承認薬を輸入供給	
	治療IND*3	指名患者、患者集団	国内開発・輸入	欧米のIND制度を導入、治療利用(治療IND)も推進	
日本(参考)	(個人輸入)	指名患者、患者集団	輸入	CU制度がなく、「個人輸入」に頼らざるをえない	
	(EAP*4)	患者集団	国内開発	外資メーカーがEAPの治験外使用で供給	

*注) 1. 英語表記による国名のABC順 2. EU未加盟
3. 治療IND: 研究用新薬の治療利用 4. EAP: 企業が行う拡大アクセスプログラム

参考および引用: 日本で承認されていない薬を安全に使うーコンパッシュョネット使用制度

寺岡章雄+津谷喜一郎 著 日本評論社

第一章 総則(第一条)

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第一節 消費者庁の設置(第二条)

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等(第三条—第五条)

第三章 消費者委員会(第六条—第十四条)

附則

第一章 総則

(趣旨)

第一条 この法律は、消費者庁の設置並びに任務及びこれを達成するため必要となる明確な範囲の所掌事務を定めるとともに、消費者委員会の設置及び組織等を定めるものとする。

第二章 消費者庁の設置並びに任務及び所掌事務等

第一節 消費者庁の設置

(設置)

第二条 内閣府設置法(平成十一年法律第八十九号)第四十九条第三項の規定に基づいて、内閣府の外局として、消費者庁を設置する。

2 消費者庁の長は、消費者庁長官(以下「長官」という。)とする。

第二節 消費者庁の任務及び所掌事務等

(任務)

第三条 消費者庁は、消費者基本法(昭和四十三年法律第七十八号)第二条の消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念にのっとり、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に向けて、消費者の利益の擁護及び増進、商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保並びに消費生活に密接に関連する物資の品質に関する表示に関する事務を行うことを任務とする。

(所掌事務)

第四条 消費者庁は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務(第六条第二項に規定する事務を除く。)をつかさどる。

- 一 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二 消費者の利益の擁護及び増進に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。

- 三 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 四 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）の規定による消費者安全の確保に関すること。
- 五 宅地建物取引業法（昭和二十七年法律第百七十六号）の規定による宅地建物取引業者の相手方等（同法第三十五条第一項第十四号イに規定するものに限る。）の利益の保護に関すること。
- 六 旅行業法（昭和二十七年法律第二百三十九号）の規定による旅行者の利益の保護に関すること。
- 七 割賦販売法（昭和三十六年法律第百五十九号）の規定による購入者等（同法第一条第一項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 八 消費生活用製品安全法（昭和四十八年法律第三十一号）第三章第二節の規定による重大製品事故に関する措置に関すること。
- 九 特定商取引に関する法律（昭和五十一年法律第五十七号）の規定による購入者等（同法第一条に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十 貸金業法（昭和五十八年法律第三十二号）の規定による個人である資金需要者等（同法第二十四条の六の三第三項に規定するものをいう。）の利益の保護に関すること。
- 十一 特定商品等の預託等取引契約に関する法律（昭和六十一年法律第六十二号）の規定による預託者の利益の保護に関すること。
- 十二 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律（平成十四年法律第二十六号）の規定による特定電子メールの受信をする者の利益の保護に関すること。
- 十三 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十一条第一項に規定する基本的事項の策定並びに食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する関係行政機関の事務の調整に関すること。
- 十四 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）第二条第三項又は第四項に規定する景品類又は表示（第六条第二項第一号ハにおいて「景品類等」という。）の適正化による商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保に関すること。
- 十四の二 米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律（平成二十一年法律第二十六号）の施行に関する事務のうち同法第二条第三項に規定する指定米穀等の産地の伝達（酒類の販売、輸入、加工、製造又は提供の事業に係るものを除く。）に関すること。
- 十五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十九条第一項（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準に関すること。
- 十六 食品衛生法第二十条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告のされた同法第四条第一項、第二項、第四項若しくは第五項に規定する食品、添加物、器具若しくは容器包装又は同法第六十二条第一項に規定するおもちゃの取締りに関すること。
- 十七 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和二十五年法律第百七十五号）第十九条の十三第一項から第三項までに規定する基準に関すること。
- 十八 家庭用品品質表示法（昭和三十七年法律第百四号）第三条第一項に規定する表示の標準となるべき事項に関すること。
- 十九 住宅の品質確保の促進等に関する法律（平成十一年法律第八十一号）第二条第三項に規定する日本住宅性能表示基準に関すること（個人である住宅購入者等（同条第四項に規定するものをいう。）の利益の保護に係るものに限る。）。

- 二十 健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項に規定する特別用途表示、同法第三十一条第一項に規定する栄養表示基準及び同法第三十二条の二第一項に規定する表示に関すること。
- 二十一 物価に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二十二 公益通報者（公益通報者保護法（平成十六年法律第百二十二号）第二条第二項に規定するものをいう。第六條第二項第一号ホにおいて同じ。）の保護に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
- 二十三 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第七条第一項に規定する個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進に関すること。
- 二十四 消費生活の動向に関する総合的な調査に関すること。
- 二十五 所掌事務に係る国際協力に関すること。
- 二十六 政令で定める文教研修施設において所掌事務に関する研修を行うこと。
- 二十七 前各号に掲げるもののほか、法律（法律に基づく命令を含む。）に基づき消費者庁に属させられた事務

（資料の提出要求等）

第五条 長官は、消費者庁の所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、説明その他必要な協力を求めることができる。

第三章 消費者委員会

（設置）

第六条 内閣府に、消費者委員会（以下この章において「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 次に掲げる重要事項に関し、自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議すること。
- イ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策に関する重要事項
- ロ 消費者の利益の擁護及び増進を図る上で必要な環境の整備に関する基本的な政策に関する重要事項
- ハ 景品類等の適正化による商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保に関する重要事項
- ニ 物価に関する基本的な政策に関する重要事項
- ホ 公益通報者の保護に関する基本的な政策に関する重要事項
- ヘ 個人情報の適正な取扱いの確保に関する重要事項
- ト 消費生活の動向に関する総合的な調査に関する重要事項
- 二 内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じ、前号に規定する重要事項に関し、調査審議すること。
- 三 消費者安全法第二十条の規定により、内閣総理大臣に対し、必要な勧告をし、これに基づき講じた措置について報告を求めること。
- 四 消費者基本法、消費者安全法（第二十条を除く。）、割賦販売法、特定商取引に関する法律、特定商品等の預託等取引契約に関する法律、食品安全基本法、不当景品類及び不当表示防止法、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律、家庭用品

消費者庁及び消費者委員会設置法

品質表示法、住宅の品質確保の促進等に関する法律、国民生活安定緊急措置法（昭和四十八年法律第二百一十一号）及び個人情報保護に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

（職権の行使）

第七条 委員会の委員は、独立してその職権を行う。

（資料の提出要求等）

第八条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

（組織）

第九条 委員会は、委員十人以内で組織する。

- 2 委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第十条 委員及び臨時委員は、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に関して優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に関して優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

（委員の任期等）

第十一条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（委員長）

第十二条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（事務局）

第十三条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。
- 3 事務局長は、委員長の命を受けて、局務を掌理する。

（政令への委任）

第十四条 第六条から前条までに定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

(検討)

2 政府は、消費者委員会の委員について、この法律の施行後二年以内の常勤化を図ることを検討するものとする。

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

4 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年以内に、消費生活センター(消費者安全法第十条第三項に規定する消費生活センターをいう。)の法制上の位置付け並びにその適正な配置及び人員の確保、消費生活相談員の待遇の改善その他の地方公共団体の消費者政策の実施に対し国が行う支援の在り方について所要の法改正を含む全般的な検討を加え、必要な措置を講ずるものとする。

5 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年以内に、適格消費者団体(消費者契約法(平成十二年法律第六十一号)第二条第四項に規定する適格消費者団体をいう。以下同じ。)による差止請求関係業務の遂行に必要な資金の確保その他の適格消費者団体に対する支援の在り方について見直しを行い、必要な措置を講ずるものとする。

6 政府は、消費者庁関連三法の施行後三年を目途として、加害者の財産の隠匿又は散逸の防止に関する制度を含め多数の消費者に被害を生じさせた者の不当な収益をはく奪し、被害者を救済するための制度について検討を加え、必要な措置を講ずるものとする。

附 則 (平成二一年四月二四日法律第二六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

二 第二条第三項及び第四項、第四条、第八条、第九条、第十二条第二号及び第四号、次条並びに附則第六条の規定 公布の日から起算して二年六月を超えない範囲内において政令で定める日

医薬審発第 899 号

平成 13 年 6 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取り扱いについては、平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）、同日医薬審第 666 号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）及び平成 4 年 3 月 31 日薬新薬第 21 号薬務局新医薬品課長通知「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」により取り扱ってきたところであるが、新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料（以下「承認申請書に添付すべき資料」という。）の作成については、下記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

第一 趣旨

近年、優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供をはかるため、承認審査資料の国際的なハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）が組織され、新医薬品の承認申請資料の調和を図るための活動が行われている。「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）が合意された。CTD は、承認申請書に添付すべき資料の編集作業の重複を軽減し、日米 EU における新医薬品にかかる情報交換を促進し、もって有効かつ安全な新医薬品の迅速な提供に資することを目的として、ICH において合意されたものである。

これに伴い、今般、承認申請書に添付すべき資料の作成について、作成要領を定めるもの

である。

第二 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

- I CTDに関するガイドラインとは、本作成要領の別紙1及び別紙3から5までをいう。
- II 本作成要領は、医療用医薬品の承認申請書に添付すべき資料に適用する。ただし、局長通知の別表第2-(1)の(7)、(7の2)及び(8)に該当する医薬品については、なお従前の例によることができる。

第三 承認申請書に添付すべき資料の構成

I. 承認申請書に添付すべき資料は以下の要領でまとめること。

1. 第1部（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）

- (1) 第1部目次
- (2) 承認申請書（写）
- (3) 証明書類（承認申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）
- (4) 特許状況
- (5) 起原又は発見の経緯及び開発の経緯
- (6) 外国における使用状況等に関する資料
- (7) 同種同効品一覧表
- (8) 添付文書案
- (9) 一般的名称に係る文書
- (10) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ
- (11) 市販後調査基本計画書案
- (12) 添付資料一覧
- (13) その他

2. 第2部（資料概要）

- (1) CTD全体の目次（ただし、第2部の目次でも差し支えないこと。）
- (2) 緒言
- (3) 品質に関する概括資料
- (4) 非臨床に関する概括評価
- (5) 臨床に関する概括評価
- (6) 非臨床概要
 - ① 薬理
 - ア 概要文
 - イ 概要表
 - ② 薬物動態

ア 概要文

イ 概要表

③ 毒性

ア 概要文

イ 概要表

(7) 臨床概要

① 生物薬剤学及び関連する分析法の概要

② 臨床薬理の概要

③ 臨床的有効性の概要

④ 臨床的安全性の概要

⑤ 個々の試験のまとめ

3. 第3部（品質に関する文書）（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第18条の3第1項第1号ロ及びハに相当する。）

(1) 目次

(2) データ又は報告書

(3) 参考文献

4. 第4部（非臨床試験報告書）（規則第18条の3第1項第1号ニ、ホ及びヘの一部に相当する。）

(1) 目次

(2) 試験報告書

(3) 参考文献

5. 第5部（臨床試験報告書）（規則第18条の3第1項第1号への一部及びトに相当する。）

(1) 目次

(2) 臨床試験一覧表

(3) 臨床試験報告書及び関連情報（治験の総括報告書等をいう。）

(4) 参考文献

II. 第2部から第5部までの資料は、CTDに関するガイドラインに基づき作成すること。

第四 承認申請書に添付すべき資料の編集時の留意点

I. 本通知は、承認申請書に添付すべき資料の構成を示したものであり、資料概要並びに資料の様式及び順序に関する指針を示しているが、個々の承認申請において要求される試験に言及するものではないこと。承認申請に際し提出が必要な資料は、局長通知別表2に規定するものであること。

II. 承認申請書に添付すべき資料の全体の構成に関する留意点については、別紙1に示すとおりであること。また、資料中の項目の項目番号の付し方については、別紙1中の「医薬品の承認申請のための国際共通化資料（コモン・テクニカル・ドキュメント）（CTD）」

の詳細な構成」を参考にすること。

- III. 承認申請書に添付すべき資料第1部の作成の留意点については、別紙2に示すとおりであること。
- IV. 承認申請書に添付すべき資料第2部(3)及び第3部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」という。)については、別紙3に示すとおりであること。なお、別紙3の項目において、添付すべき資料の範囲に関する留意事項については、別紙6に示すとおりであること。
- V. 承認申請書に添付すべき資料第2部(4)、第2部(6)及び第4部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-非臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」)については、別紙4に示すとおりであること。なお、第2部(6)の編集にあたっては、別紙4の、概要文に関する補遺A並びに概要表に関する補遺B及びCを参考にすること。
- VI. 承認申請書に添付すべき資料第2部(5)、第2部(7)及び第5部の作成要領に関するガイドライン(以下「CTD-臨床に関する文書の作成要領に関するガイドライン」)については、別紙5に示すとおりであること。
- VII. 上記以外に、以下の点について特に留意すること。
1. 第2部については、(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)①、(6)②、(6)③及び(7)を独立させて製本すること。
 2. 第2部の記載においては、第3部、第4部及び第5部の各提出資料との関連を明らかにすること。
 3. 提出資料の翻訳については、局長通知の記の第二の2に規定しているところであるが、CTDにあっても、第2部は邦文で記載されたものでなければならない。ただし、第2部の図表等については、原文が英語で記載されたものについては、英文で作成することで差し支えないこと。第3部、第4部及び第5部は、目次を除き、原文が英語で記載されたものであれば、その原文を提出することで差し支えない。なお、第3部、第4部及び第5部は、原文が英語で記載されたものについては、日本語要約は不要とすること。
 4. 既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加剤を配合する場合、若しくは使用前例があっても投与経路が異なる又は前例を上回る量を使用する場合、当該添加剤の起原又は発見の経緯及び外国における使用状態等に関する資料は第1部に、品質に関する資料は第2部(3)及び第3部に、安全性等に関する資料は第2部(4)及び(6)並びに第4部に含めて提出すること。
 5. 規格及び試験方法に関する資料等におけるTLC(「薄層クロマトグラフィー」をいう。)等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等及びその他の資料の写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途第3部、第4部又は第5部とともに提出すること。
 6. 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書、症例記録用紙及び同意説明文書の見本を添付すること。この他の付録文

書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には、速やかに提出できるようにしておくこと。

7. 以下の症例一覧表及び図を第5部の「7. 患者データ一覧表及び症例記録」に含めて提出すること。

- ① 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表
- ② 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表
- ③ 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表
- ④ 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表
- ⑤ 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図

①～⑤に掲げる一覧表及び図は、原則として日本語で作成すること。ただし、総括報告書作成の際に用いられた既存の英語のデータベースによりこれらの症例一覧表及び図を作成する場合には、用語及び略号に関する日本語と英語のわかり易い対応表を添付の上、英語によりこれを提出して差し支えない。

8. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による治験相談記録は、第5部の「D. 参考文献」に含めて提出すること。

9. 上記の他、次の点に留意すること。

- (1) 活字の大きさを考慮し、ゴシック体を適切に用いる。
- (2) 改行、改頁を適切に行う。
- (3) 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、折り込みは、特に必要な場合に限ってのみ使用する。
- (4) 数値には単位がある場合は必ず単位を明記する。また、有効数字に配慮する。
- (5) 正しい学術用語を使用する。特に、翻訳の場合は注意する。
- (6) 図表のタイトルは、その内容が明確に判断できるようにする。
- (7) 図表を原著からそのまま引用する場合、原著の資料名等を記載する。
- (8) 図表を原著からそのまま引用せずに修飾する場合、その旨明記する。

第五 適用期日及び関連通知の改正等

1. 適用期日

本作成要領は、平成15年7月1日以降に行われる医薬品の承認申請について適用することとするが、平成13年7月1日以降本作成要領に従って、医薬品の承認申請を行うことは差し支えないこと。

2. 次の通知を平成15年6月30日をもって廃止する。

「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」（平成4年3月31日薬新薬第21号薬務局新医薬品課長通知）

3. 次に掲げる通知を次のとおり改める。

- (1) 平成11年4月8日医薬審第666号医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）の記の1の(6)を(7)とし、(3)から(5)までを(4)から(6)とし、(2)の次に次のように加える。
 - (3) 局長通知別表1のホについて
 - ア 副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。
 - イ 安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。
 - ウ その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。
- (2) 同記の1(6)イ中「皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。」の次に「さらに、ホ2の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成3年1月29日薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。」を加える。
- (3) 同記の2の(1)のイ欄中の「一般薬理に関する資料」を「副次的薬理・安全性薬理に関する資料」に改める。
- (4) 課長通知の別紙の1に次のように加える。

「「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」（平成12年2月22日医薬審第329号）

「「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」について」（平成12年7月14日医薬審第873号）

「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」（平成13年5月1日医薬審発第568号）

「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定について」（平成13年5月1日医薬審発第571号）
- (5) 同別紙の3に次のように加える。

「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」（平成9年4月14日薬審第316号）

「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」（平成12年2月22日医薬審第326号）
- (6) 同別紙の4に次のように加える。

「安全性薬理試験ガイドラインについて」（平成13年6月21日医薬審発第902号）
- (7) 同別紙の7に次のように加える。

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年12月15日医薬審第1334号）

「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について（平成13年2月27日医薬審発第136号）

(8) 同別紙様式の二欄中

「3 生殖発生毒性 「3 遺伝毒性
4 変異原性 を 4 がん原性 に改める。
5 がん原性 5 生殖発生毒性」
生殖発生毒性」に改める。

(9) 同別紙様式のホ欄中「2 一般薬理」を

「2 副次的薬理・安全性薬理
3 その他の薬理 」に改める。

(10) 同別紙様式のへ欄中「5 生物学的同等性」を

「5 生物学的同等性
6 その他の薬物動態」に改める。

(11) 同別表1-(1)を次のとおり改める。

別表1-(1) パッチテスト用医薬品

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3 4 5 6 7	ホ 1 2 3	へ 1 2 3 4 5 6	ト
(1) 既承認医薬品等とその検査項目が異なる医薬品	○○○	××○	××○	×××××××	×××	××××××	○
(2) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××××××	×××	××××××	×

(11) 同別表1-(2)を次のとおり改める。

別表1-(2) 殺虫剤・殺菌消毒剤

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3 4 5 6 7	ホ 1 2 3	へ 1 2 3 4 5 6	ト
(1) 新殺虫・殺菌消毒主剤 (新有効成分含有医薬品)	○○○	○○○	○○×	○○○×○○△	○○×	○○○○××	×

(2)新殺虫・殺菌消毒製主 剤（殺虫剤・殺菌消毒剤 たる既承認医薬品等と成 分組成（有効成分及びそ の濃度）、用法・用量、 効能・効果又は剤型のい ずれかが異なる医薬品）	○○○	××○	△△△	○△×××△△	○××	××××××	×
(3) その他の医薬品	×××	××○	××○	××××××	×××	××××××	×

薬食安発第 0401001 号
平成 16 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の
「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について

医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内
管理人（以下「製造業者等」という。）が医薬品の添付文書中の「使用上の注意」
の改訂及びその情報提供を行うにあたっては、平成16年4月1日の独立行政法
人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）設立以降、下記の諸点に留意
するよう、貴管内製造業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

記

1. 「使用上の注意」の改訂に係る留意事項について

医薬品の添付文書は、医薬品の製造業者等より、医師、歯科医師、薬剤師その
他の医薬関係者（以下「医薬関係者」という。）等に対して当該医薬品に関する必
要な情報を提供し、その適正な使用を通じて患者の安全を確保するために必要な
ものである。この目的を達成するため、製造業者等は、薬事法第77条の3に基
づき、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な
情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を、引き続き遺漏なく実施し、
必要な場合には「使用上の注意」を適切に改訂すること。

例えば、CCSI(Company Core Safety Information)が作成される医薬品を取り
扱う製造業者等については、CCSIが見直される毎にその内容を検討するとともに、
必要に応じ本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂すること。

2. 機構と厚生労働省との連携による安全対策措置について

機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第
15条第1項第5号ハの規定に基づき、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い、当課と連携して必要な安全対策を実施する。

従来「使用上の注意」の改訂に係る製造業者等からの相談については、当課において随時応じてきたところであるが、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、機構は、製造業者等からの「使用上の注意」の改訂を含めた相談に応じるので、この通知発出の日より、製造業者等は原則として機構安全部医薬品安全課に対して、医薬品の品質、有効性及び安全性に係る相談を申し入れ願いたい。

一方、医薬品の「使用上の注意」の改訂に係る製造業者等に対する必要な指示については、今後も引き続き当課より文書により通知するので、その通知発出後、当該製造業者等は、別紙様式による「使用上の注意」等変更届を速やかに機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて一部提出すること。

3. 「使用上の注意」の改訂に係る情報提供について

製造業者等が「使用上の注意」の改訂を行った場合、当該医薬品の流通状況、当該医薬品の特性等を十分に勘案し、IT技術の進捗に対応した電子メール、インターネット等による情報提供を含め、改訂後の情報を適切に医薬関係者等へ提供し、その内容の記録を適切に保存すること。なお、機構においては、将来的に、医薬関係者等に対する情報提供についても整備を図ることとしているので、今後、ご協力願いたい。

また、従来、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、「医薬品情報提供システム」ホームページで、製造業者等より提出された医療用医薬品の電子化した添付文書について、一覧的に情報提供してきたところ、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、機構は、引き続き医薬品の添付文書に関する情報をそのホームページ上（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）で提供するので、製造業者等は、医療用医薬品の上市に際してはその電子化した添付文書を、添付文書改訂に際してはその改訂後の電子化した添付文書を、引き続き速やかに機構安全部安全性情報課へ提出するようご協力願いたい。また、当該提出に係る相談については、機構安全部安全性情報課へ申し入れ願いたい。

4. その他

従来「医薬品又は医療用具に関する情報の提供について（昭和55年11月28日薬安第234号安全課長通知）」記の6に基づき、新たに作成した又は改訂した医薬品の添付文書を小職あて提出するよう求めていたところ、この通知発出の日より、係る添付文書については、機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あてに1部提出されたい。なお、当該課長通知に基づく医療用医薬品に係る添付文書の提出については、上記3.による電子化した添付文書の提出をもって代えることができることとするので、ご了知願いたい。

(了)

(別紙様式)

平成〇年〇月〇日

「使用上の注意」等変更届

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）印

担当者氏名：

連絡先：

平成〇年〇月〇日付薬食安発第〇号の指示に基づき、下記のとおり「使用上の注意」等を変更
します。

記

1. 「使用上の注意」等変更に係る医薬品の一般名及び薬効分類
2. 「使用上の注意」等変更に係る医薬品の販売名
3. 変更後の「使用上の注意」等の記載^(注1)
4. 変更後の添付文書を内包した製品の製造又は輸入開始予定日
5. 「使用上の注意」等の変更に係る情報提供及び注意喚起の方法^(注2)
6. 情報提供等の開始日及び完了予定日
7. その他^(注3)

以上

(作成上の留意事項)

1. 変更後の「使用上の注意」等の記載ぶりについては、変更部位に下線を施すなど、その内容を明らかにすること。また、この変更届に改訂前の添付文書を添付すること。
2. 情報の提供方法を具体的に記載すること。また、配布する文書又はその案を添付すること。
3. 「使用上の注意」等の変更及びその付帯業務の他に、製造又は輸入の中止その他の措置を講じる場合には、「その他」の項に当該措置の概要を記載すること。

第5回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年7月22日

坂田 和江

1 検討部会の開催について

この部会は、医薬品等に関わる薬害の再発防止のための薬事法改正案を討議する重要な会議であり、表面上にとどまらない深い議論と検討が必要なものと考えています。

部会の基礎である検証委員会の提言には、次のような12項目の重要事項があり、それらに対する深い議論には、事務局が予定されている開催日数では形式上の議論（帳面消し）に終わることが想定されます。

つきましては、検証委員会並みに、部会を月2回開催することは無理でも、もっと頻繁な会議が私は必要と考えておりますので、委員の皆様や事務局の皆様が賛成されるならば8月を休会とせず開催していただきたいと思っております。

- ①第三者監視・評価組織の設立
- ②添付文書の承認時における位置づけの見直し
- ③医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定
- ④再評価制度の見直し
- ⑤新たなリスク管理手法の導入（10月までパブリックコメント募集）
- ⑥個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み
- ⑦被験者保護に関する法律の制定（臨床試験の登録、情報公開を含む）
- ⑧救済制度
- ⑨広告規制の強化
- ⑩患者からの副作用報告制度
- ⑪苦情解決機関の設置
- ⑫利益相反に関する規定

2 事務局の検討予定外の項目に関する取り扱いについて

上記項目の

①～⑥までが事務局の討議予定

⑦、⑧は別の委員会が設置されています。

⑨～⑫に関して、事務局として今後どのような対応（法制度化）考えられているか、ご説明下さい。

平成 23 年 7 月 22 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

制度設計にあたっての添付文書についての基本的な考え方

添付文書は、医薬品に関する基本情報が記載された製品説明書であり、適正使用・安全対策の基本となる資料である。このため、使用者である医師・薬剤師等が記載内容をよく読み、十分に理解した上で患者に説明する際の最も重要な資料となる。

わが国において添付文書は、薬事法第 52 条等にて規定された文書であり、行政は承認審査時には詳細な審査・指示を行っており、欧米の規制当局と同等の安全対策を実施している。

また、製造販売後においても、現状の行政指導に基づく添付文書の「使用上の注意」の改訂は、評価、検討及び内容の確定を欧米と比較しても迅速に行っており、医師・薬剤師等の医療関係者に速やかに提供することが可能な仕組みとして運用できている。

今後の制度改正の検討では、薬事法上の法規制による事務手続きにより、この迅速性が阻害されないことを求めたい。

さらに、添付文書の「使用上の注意」については、安全対策のプロセスの一層の透明化のため、承認審査時における設定根拠、製造販売後の改訂結果及びその根拠を行政が公表することを求めたい。