

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)

早期・探索的臨床試験拠点整備事業について(平成23年度～)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所(5年継続)

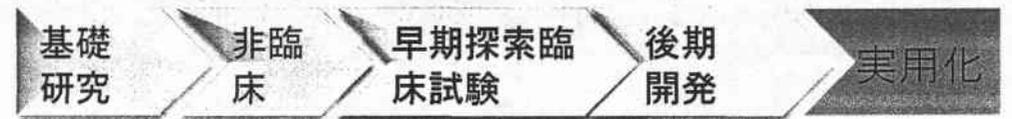
研究費*1.5億円程度/年/課題 5課題(5年継続)

*開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

(事業イメージ)

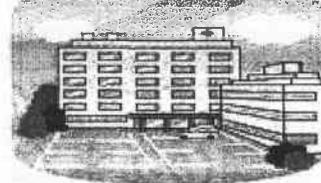
世界初



この段階を支援

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備



(重点分野の例)

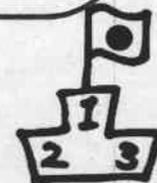
- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- ・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- ・診断機器等設備 等の体制整備

- 医師主導治験を実施する場合
- 以下の費用を補助
- ・治験薬の製造(GMP対応)
- ・プロトコル作成
- ・データ管理業務
- ・治験相談費用 等

整備費(クルマ)と研究費(ガソリン)を連動し開発促進

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出 1

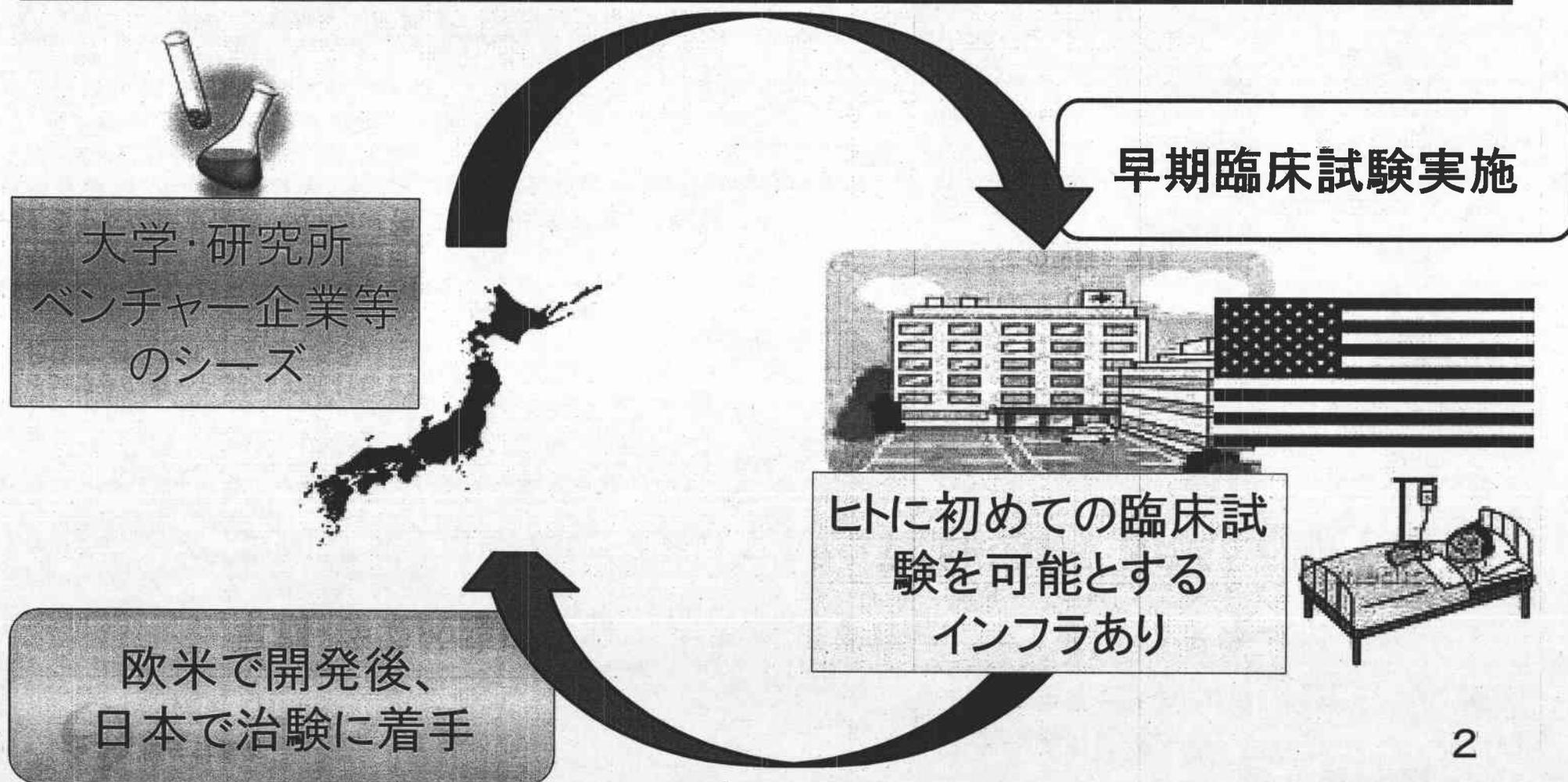




日本における臨床試験実施体制の課題

- 日本における臨床試験の実施体制には以下の課題があり、その解決を目的として平成23年度から早期・探索的臨床試験拠点5か所の整備を開始している。

日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある





早期・探索的臨床試験拠点病院の主な要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- (2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも対応するための十分なCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POC※を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会
- POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- 利益相反について適切に管理できる体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

※Proof of Conceptの略。新規薬剤がメカニズム通りに効果を発現しているかどうかをヒトで確認する試験。



早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

- ①医薬品／がん分野
国立がん研究センター東病院
- ②医薬品／脳・心血管分野
大阪大学医学部附属病院
- ③医療機器／脳・心血管分野
国立循環器病研究センター
- ④医薬品／精神・神経分野
東京大学医学部附属病院
- ⑤医薬品／免疫難病分野
慶應義塾大学病院

PMDAホームページによる 医薬品等に関する情報提供について

PMDAホームページ 医薬品医療機器情報提供HPコンテンツ

The image shows a screenshot of the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The page is titled "医薬品医療機器情報提供ホームページ" (Home Page for Providing Information on Pharmaceuticals and Medical Devices). The website layout includes a header with the PMDA logo and navigation tabs. The main content area is divided into several sections, each highlighted by a callout box with a pointer to the corresponding content on the page.

主に医療機関向けの情報 (Information primarily for medical institutions):

- 医療用医薬品・医療機器添付文書情報 (Information on medical products and medical device attached documents)
- 副作用・不具合が疑われる症例情報 (Information on cases where side effects or malfunctions are suspected)
- 緊急安全性情報・安全性情報 (Emergency safety information and safety information)
- 承認情報 (Approval information)

主に一般者向けの情報 (Information primarily for the general public):

- 一般の方向けの情報 (Information for the general public)
- おくすりQ&A (Medicine Q&A)
- くすり・医療機器相炎情報 (Information on drug and medical device interactions)
- 重篤副作用疾患別別対応マニュアル (Manual for severe side effects by disease type)
- 患者向医薬品ガイド (Patient-oriented medicine guide)
- 一般用医薬品添付文書情報 (Information on over-the-counter medicine attached documents)

医療関係者向けの情報 (Information for medical professionals):

- 医薬品医療機器情報配信サービス (Information distribution service for pharmaceuticals and medical devices)

「PMDAメディナビ」への登録推進

医薬品・医療機器等の安全性情報をメールでお届けします

PMDAメディナビにぜひ!ご登録ください。

PMDAメディナビのご紹介

医薬品・医療機器の安全性情報等に関する特に重要な情報が
発出された際にタイムリーにメールで配信するサービスです。
どなたでも無料で登録できます!!

医薬品医療機器情報配信サービスについて、より多くの方に利用していただけるよう、覚えやすく簡
みやすい愛称を首脳から募集し、応募多数の中から「PMDAメディナビ」が選ばれました。

こんな情報を配信しています

- 緊急安全性情報
- PMDA医薬安全情報
- 医薬品・医療機器の回収情報
- 使用上の注意の改訂指示
- 承認情報
- その他の情報

配信内容がわかりやすくなりました。(詳しくは画面をご覧ください)

詳しくはこちら

スマートフォンの方は
こちらからもアクセスできます。

Information <http://www.info.pmda.go.jp>

最新の医薬品・医療機器の添付文書情報を掲載しております。医薬用医薬品について患者
向けに分かりやすく説明した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「副作用
副作用発生対応マニュアル」などの掲載も行ってまいります。是非ご活用ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京都千代田区千代田3-3-2 新館4階ビル

PMDA情報提供ホームページから登録 することが可能。

ホーム > 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

サービス情報

- ご利用について
- お問い合わせ
- サイトマップ

医薬品医療機器情報配信サ
ービス(PMDAメディナビ)

ホーム

PMDAメディナビ
リンク用バナー集

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

医薬品医療機器情報配信サービス **PMDAメディナビ** 医薬品・医療機器の
安全性情報

タイムリーに無料メールで配信!

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

セキュリティ対策実施のお知らせ

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

新規登録は
こちらをクリック

ログイン

初めてお読み下さい
ヘルプ(説明・登録方法・Q&A等)

パスワードを
忘れた方はこちら

総合機構

登録されたアドレスに
メール配信

ユーザー

マイ医薬品集の活用



PMDAメディナビ登録者を対象として、個人用の医薬品集の作成をすることが可能。

緊急安全性情報
添付文書改訂
回収情報 等

集画面サンプル (登録 添付文書 画面)

インタビュー
フォーム

患者向
医薬品ガイド

重篤副作用
疾患別
マニュアル

選択	発出情報	販売名 ▲ ▼	一般名 ▲ ▼	薬効分類 ▲ ▼	投与 経路	問い合わせ先	添文 情報	IF	患者向 ガイド	重篤 マニュアル	編集	
<input type="checkbox"/>	緊回	◇◇錠5mg	◇◇◇塩酸塩	鎮咳剤	内	◇◇株式会社	○	-	-	○	編集	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		□□錠10mg	□□□	血圧降下剤	内	□□株式会社	○	○	○	○	編集	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	改	△△液0.2%	△△△硫酸塩	気管支拡張剤	内	△△株式会社	○	○	○	○	編集	<input type="checkbox"/>

発出情報が出された場合に
アイコン表示(背景色は黄色)される
アイコンをクリックすると、
詳細情報が表示される。

企業HP にリンクしている。

クリックすると
添付文書のPDFファイルが
表示される。

情報がある場合に○の表示がされる。
クリックすると、当該情報が表示される。

編集ボタンをクリックすると
編集可能なコメント窓が表示される。
コメントを記載すると○が表示される。

③

マイ医薬品集では登録した医薬品に関係のある情報について幅広く確認することが可能

一般薬連発第 0012 号
平成 23 年 10 月 21 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 様

日本一般用医薬品連合会
会長 上原 明

全国家庭薬協議会
全国配置家庭薬協会
日本医薬品直販メーカー協議会
日本 OTC 医薬品協会

セルフメディケーション振興等に係る要望

我が国の国民医療費は年々増大傾向を示し、その抑制策が喫緊の課題となつて居ります。

そして、その解決には、日常起こる軽度の病気や怪我への対処、生活習慣病の予防等に自ら取組もうとするセルフメディケーションを振興する政策が有効であると考えます。

既に、平成 21 年 6 月に医薬品販売制度改正が行われ、法制面では一般用医薬品の活用によるセルフメディケーションを進める環境が整備されて居ります。

しかし、セルフメディケーションは専門家の指導の下、自己責任で行われる事から、その安全対策には十分な対応が求められます。

そこで、これらを鑑み、下記の事項について今般の薬事制度改正に際し、ご理解の上ご対処されますよう、お願い致します。

なお、本件については、日本製薬団体連合会へは別途連絡済みであることを申し添えます。

記

1. セルフメディケーションの推進と国の支援について

国民の健康と福祉増進を図るためのセルフメディケーション推進を国策として位置づけるため、国並びに地方自治体が国民に向け、その活用に当たって必要な安全情報等の提供を進める様、法制度を整備されたい。

併せて以下の各項目について、施策として検討し推進を図って頂きたい。

- 1) 「OTC 医薬品による」セルフメディケーションの推進
- 2) OTC 医薬品を対象とした税制改正
- 3) OTC 医薬品枠の拡大
- 4) セルフメディケーション推進のための教育・支援体制

2. スイッチ OTC 化の促進について

既に医療用医薬品として医療の場で長期間汎用され、有効性、安全性が検証できたもののうち、OTC 医薬品としての利用が望まれるものについては、円滑なスイッチ化に向けた、開発及び迅速な承認審査が行われるよう制度の改善を図って頂きたい。

スイッチ OTC 医薬品の安全性確保並びに有効性の確認には、医療用医薬品として最初に開発上市された企業の努力について十分の考慮すべき事は、明らかである。一方、そのような成果を広く国民（生活者）に還元すべきとの思いも国民の共有するところと考える。

そこで、これに対処すべく、以下の規定の整備を図られたい。

- (1) 既に取り組まれているスイッチ化スキームに沿って、日本薬学会、日本医学会からの意見を踏まえ、薬事・食品衛生審議会からの勧告に至ったものについては、速やかに承認手続きを進める事とされたい。これにより、医療用医薬品として最初に開発された企業において、安心してスイッチに取り組めるような環境を整備されたい。
- (2) このような仕組みにも関わらず、オリジナル企業が何らかの都合で一定期間以内に自らはスイッチ化を行わない場合は、スイッチ化申請を行おうとする企業に対し積極的に協力するよう、明文化等の方策を講じて頂きたい。

3. 一般用医薬品等の取扱い見直しについて

- (1) 一般用医薬品製造販売承認基準に適合する品目については、その多くが地方庁承認とされているが、有効成分の配合量が承認基準を超える品目等については、国が承認審査を行うこととされ、多大な時間と労力を要している。これらについても、出来る限り承認権限を国から都道府県知事に移管して頂くことにより、手続きの迅速化を図られたい。
- (2) 指定医薬部外品においても、上記に準じて対処されるようお願いしたい。

厚生労働大臣 小宮山洋子 殿

厚生科学審議会医薬品制度改正部会委員長 永井良三 殿

薬害肝炎の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会
「最終提言」に基づく第三者監視評価組織の創設に関する意見書

2011年11月8日

薬害肝炎の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会
第三者監視評価組織ワーキングチーム

森脇 昭夫 (特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長) チーム座長
泉 祐子 (薬害肝炎全国原告団)
大平 勝美 (社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長)
小野 俊介 (東京大学大学院薬学系研究科准教授)
清水 勝 (医療法人西城病院理事)
椿 広計 (統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長)
西埜 章 (明治大学法科大学院教授)
間宮 清 (薬害サリドマイド被害者)
水口真寿美 (弁護士)

同委員会元委員

寺野 彰 (獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長) 委員会座長
大熊由紀子 (国際医療福祉大学大学院教授)
清澤 研道 (長野赤十字病院院長)
坂田 和江 (薬害肝炎全国原告団)
清水 勝 (医療法人西城病院理事)
友池 仁暢 (榊原記念病院病院長)
花井 十伍 (特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事)
堀内 龍也 (群馬大学名誉教授)
山口 拓洋 (東北大学大学院医学系研究科医学統計学教授)

事務連絡先 水口真寿美

三多摩法律事務所 電話 042-524-4321・FAX042-524-4093

1 はじめに

私たちは、「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」（以下、「薬害肝炎検証再発防止委員会」）内に設置されたワーキングチーム及び同委員会の元委員です。

「薬害肝炎検証再発防止委員会」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として、2008年に厚生労働省大臣と薬害肝炎全国原告団・全国弁護団の基本合意書等に基づいて設置され、2年間議論を経た後、2010年4月28日に「最終提言」を公表しました。

この最終提言の中で、委員会は、「厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。」と記し、最終回に出席された厚生労働大臣は提言の速やかな実現に向けた努力をする旨の発言をされています。私たち薬害肝炎検証再発防止委員会元委員は、委員会終了後も、薬害再発防止に向けた最終提言の実現について強い関心を寄せております。

ところが、「最終提言」の実行のために必要な薬事法改正を行うために設置された厚生科学審議会医薬品制度改正部会の審議においては、最終提言の議論が十分に反映されておらず、このままでは最終提言が目指した薬害再発防止を実現し難いのではないかとこの審議箇所が見受けられます。

とりわけ、第三者監視評価組織を審議会の下部組織とすることについては、第三者組織の独立性・公正性に関わる本質的な問題があり、薬害再発防止に迅速かつ効果的な機能を発揮しないのではないかと危惧いたします。

そこで、効果的な第三者監視評価組織をどのような組織とすべきかを議論するために委員会内に設置したワーキングチーム及びその呼びかけに賛同した薬害肝炎検証再発防止委員会元委員として、第三者監視評価組織に関して、以下のような意見書を提出させていただきます。

2 第三者監視評価組織に関する提言のとりまとめに至る経過と内容

薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言では、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行うことを目的とする新たな機関として第三者監視評価組織の創設を提言しました。

最終提言の具体的な内容は、別紙のとおりであり、①目的と特性、②権能、③組織の位置づけ、④委員及び事務局、⑤第三者組織の見直しについて詳細に定めております。

提言のとりまとめに当たっては、委員会内にワーキンググループを設置したうえで多角的な検討を行い、本体の委員会においても議論を重ねました。

議論の中心的な課題は、薬事行政全般にわたる監視評価機能を果たすために、「独立性」と「専門性」「機動性」を備える組織をどのような組織とするか、そして、その組織の運営形態をどのようなものにするかという点でした。組織及び運営形態については、現下の行政改革のもとで実現可能であるかどうか十分に検討いたしました。

厚生労働省の薬事行政を公正な立場から監視し評価する第三者組織が「独立性」を確保するには、「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法第三条に規定する委員会。以下、「三条委員会」と言います）として設置することが理想的です。

しかし、最終提言が早急に実現されることが喫緊の課題であるという観点から、最終提言は、当面の対応として、「独立性」を備える第三者組織を、厚生労働省に設置する委員会・審議会（国家行政組織法第八条に規定する委員会。以下、「八条委員会」と言います）として設置することとして提案しました。

これはあくまでも第三者組織の実現可能性を優先的に考慮した結果です。「検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える」けれども、「一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から」（最終提言 71 頁）、厚生労働省に設置することを提言したのでした。

そして、厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるように、第三者組織の委員の人選手続、任命、事務局の設置部局（例えば、大臣官房に設置する）、人材配置、予算の確保等において、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作ることを提言しています。特に、既存の薬事・食品衛生審議会とは第三者組織の役割機能は異なるので別個の組織とすべきであるとしています。

3 医薬品制度改正部会における事務局提案

現在、厚生科学審議会医薬品制度改正部会では、第三者監視評価組織の創設を、厚生科学審議会に部会として新設することをもって行うという案が事務局から提案されております。その理由として、基本的政策型審議会等は新設しないという閣議決定（平成11年4月27日「審議会等の整理合理化に関する基本計画」）を踏まえると、既存の厚生労働省内の基本的政策型審議会（社会保障審議会又は厚生科学審議会）で対応せざるをえないという説明がなされています。

しかし、この説明は、審議会等の整理合理化の閣議決定との関係で、第三者組織を既存の審議会のもとに部会として設置するということを述べただけで、事務局が示した「第三者組織の姿」からは、「薬害を二度と発生させないという誓いのもとに」、「独立性」「専門性」「機動性」を備え、薬事行政を中立公正な第三者的立場から監視評価する組織が出来るとは想像が付きません。

薬事法改正の目的は医薬品の安全の確保であり、その大きな柱の一つが第三者組織であるはずですが。既存の審議会の下に部会を設置することによって、「独立性」「専門性」「機動性」をもった監視評価組織ができるのか、私たちは危惧しています。

4 厚生科学審議会の部会とすることでは薬害再発防止はできない

(1) 厚生科学審議会には監視評価権限はない

厚生科学審議会は、厚生労働省設置法8条の適用を受けますが、同条は、「厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。
 - イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項
 - ロ 公衆衛生に関する重要事項
- 二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。」と規定しています。

要するに、大臣から諮問された事項に関して調査審議することと、公衆衛生に関して重要事項に関する意見具申をする権限しかなく、医薬品の安全について情報を収集したり、患者から寄せられた副作用情報について薬事当局に調査を依頼する権限などありません。オンブズマン的な機能はなく、そのためのスタッフも用意されていません。エイズや薬害肝炎などの経験から第

三者組織が提案され、薬事行政の信頼回復のために検討会の最終提案が出されていることを思い起こしていただきたいと思います。

第三者監視評価組織の機能の本質は、諮問の有無にかかわらず自ら発議して、「監視・評価」し、「提言・勧告」をるところにあります。このような権限は厚生科学審議会にはないのです。意見具申と提言・勧告を同視することはできません。第三者組織が中立公正な「専門的」立場から必要と判断したときに「機動的」に薬事行政を監視・評価することによって薬害再発を防止するというのが第三者組織の目的ですから、そのような機能が果たせないような組織を作ることは無意味です。

事務局についても、厚生科学課が担当する審議会の一つとして扱ったのでは、第三者監視評価組織は本来の役割を果たすことはできません。検討会が提言したような審議会とは別個の予算と人員を配置する必要があります。

(2) 部会の独立性は担保されていない

第三者組織を厚生科学審議会の下に置かれる一部会とするという位置づけをする場合には、厚生科学審議会運営規定第4条によって「部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる」と記載され、会長の同意がなければ、審議会の決議とすることができないこととなります。

これでは、部会としての第三者委員会としての独立性が担保されていないだけでなく、機動性についても問題があります。いずれにしても、検討会では、これらの諸問題を検討したうえで、第三者組織を独立した三条行政機関とすることは難しいことから、当面八条機関として委員会・審議会という形をとるにしても、既存の厚生労働省の審議会とは別個の組織とすべきだということ提案したのでした。安易に審議会の部会とすることは厚生行政に対する信頼の回復を害することになるのではないかと恐れます。

(3) 閣議決定の理解に問題がある

そもそも、閣議決定は、合理化の目的について「審議会等（国家行政組織法第8条並びに内閣府設置法第37条及び第54条の審議会等をいう。以下同じ。）については、いわゆる隠れみものになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されているところである。こうした問題点を解決し、行政責任を明確にするため、基本法及び最終報告等に基づき、次のとおり整理合理化を行う。」と明記しております。

この目的に照らせば、薬事行政の抜本的改革の一貫として行う第三者監視

評価組織の創設が閣議決定に抵触するというだけで、検討会の最終提言が示した特別の第三者組織設立案を無視することはできないはずで

す。現に平成11年の閣議決定後にも、消費者庁や消費者委員会が創設され、厚生労働省の八条委員会として、がん対策協議会、肝炎対策推進協議会が新設されており、必要性の高い委員会等については、閣議決定にかかわらず新設は可能なはずで

す。薬害肝炎検証再発防止委員会では、組織の問題として、第三者監視評価組織の創設に止まらず、医薬品庁の創設さえも議論されました。事務局は、当初から、薬事行政を所掌する組織のあり方をどうするかを論点として掲げ、本省とPMDAを一本化して医薬品庁を創設する構想をA案、現行のままとする構想をB案として整理しました。そして、委員会に毎回のように出席しておられた厚生労働大臣も、検証委員会が既存の枠組みに縛られずに新しい組織案を提案することを前提しておられたのです。当然のことながら、第三者組織監視評価組織について、事務局から、閣議決定との関係で、審議会等の新設は困難であるという指摘はありませんでした。

5 まとめ

以上、提案した第三者監視評価組織について、薬害再発防止という観点に立って組織の新設を検討されれば、厚生科学審議会の部会とすることが適当でないことがお分かりいただけると思います。

委員会において、薬害肝炎検証再発防止委員会が各界の意見を徴しながら薬害再発防止を求めて真摯に討議した結果についてご検討いただきたいと思

以上

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）

平成22年4月28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

委員（五十音順）（平成 22 年 3 月 31 日現在）

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 泉 祐子 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 大熊由紀子 | 国際医療福祉大学大学院教授 |
| 大平 勝美 | 社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長 |
| 小野 俊介 | 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座
准教授 |
| 神田 敏子 | 前全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 清澤 研道 | 長野赤十字病院院長 |
| 坂田 和江 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 清水 勝 | 医療法人西城病院理事 |
| 高橋千代美 | 日本製薬団体連合会安全性委員会委員長 |
| 椿 広計 | 統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長 |
| ◎ 寺野 彰 | 学校法人獨協学園理事長・獨協医科大学学長 |
| 友池 仁暢 | 国立循環器病センター病院長 |
| 西埜 章 | 明治大学法科大学院教授 |
| 花井 十伍 | 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事 |
| 堀 明子 | 帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師 |
| 堀内 龍也 | 日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部附属病院
薬剤部長） |
| 間宮 清 | 薬害サリドマイド被害者 |
| 水口真寿美 | 弁護士 |
| ○ 森脇 昭夫 | 特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長 |
| 山口 拓洋 | 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学
特任准教授 |

（◎座長、○座長代理）

- 一 組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステムが必要である。
- 一 使命感を持って長時間労働に従事しているにもかかわらず、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の「医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成」の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務の在り方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織の在り方の見直しに生かしていくべきである。
- 一 現状のまま、厚生労働省と総合機構が役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化を図り、管理職の人事異動の在り方や、交流の在り方、労務環境、組織マネジメントなどについても見直しを検討すべきである。
- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

(2) 第三者監視・評価組織の創設

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

① 第三者組織の目的と特性

- ・ 第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品

行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。

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

② 第三者組織の権能

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

勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じた上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

- ・ 第三者組織は、監視・評価の機能を果たすため、独立した委員によって構成される委員の合議体（委員会・審議会）として組織される。
- ・ 第三者組織は、中立公正な立場で②に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視・評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法第三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当面、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法第八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。
- ・ 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視・評価の対象となる医薬品行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視・評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、医薬品行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項、医薬品の輸出入を規制するという観点からは経済産業省の所管事項に関わっていると考えることができるという意見があった。
- ・ 検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安

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

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

そのため、第三者組織の委員の人選手続、任命、事務局の設置部局（例えば、大臣官房に設置する）、人材配置、予算の確保等において、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

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

④ 委員及び事務局

- ・ 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- ・ 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。
- ・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。人選手続きについては、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する人材を確保するため、公募制も含めて、透明性を確保し、新たな仕組みを作る必要がある。
- ・ 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審

議・議決に参加する。

- ・ 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とすることが望ましい。
- ・ 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほか、必要に応じて少人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- ・ 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

⑤ 第三者組織の見直し

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

第6 おわりに

以上、本委員会における2年間にわたる検討の成果として、最終的な

未承認薬／適応外薬のアクセス

個人輸入

- 医師の責任の元、治療薬の輸入
 - 製薬企業から直接購入していない場合は模造医薬品のリスクを少なからず背負う
- 患者は全額自己負担
- 予期せぬ有害事象に対応できる医療機関が必ずしも個人輸入・治療を行っているわけではない
- データが蓄積されない

金さえ出せば医薬品にアクセスできる

個人輸入の背景／問題

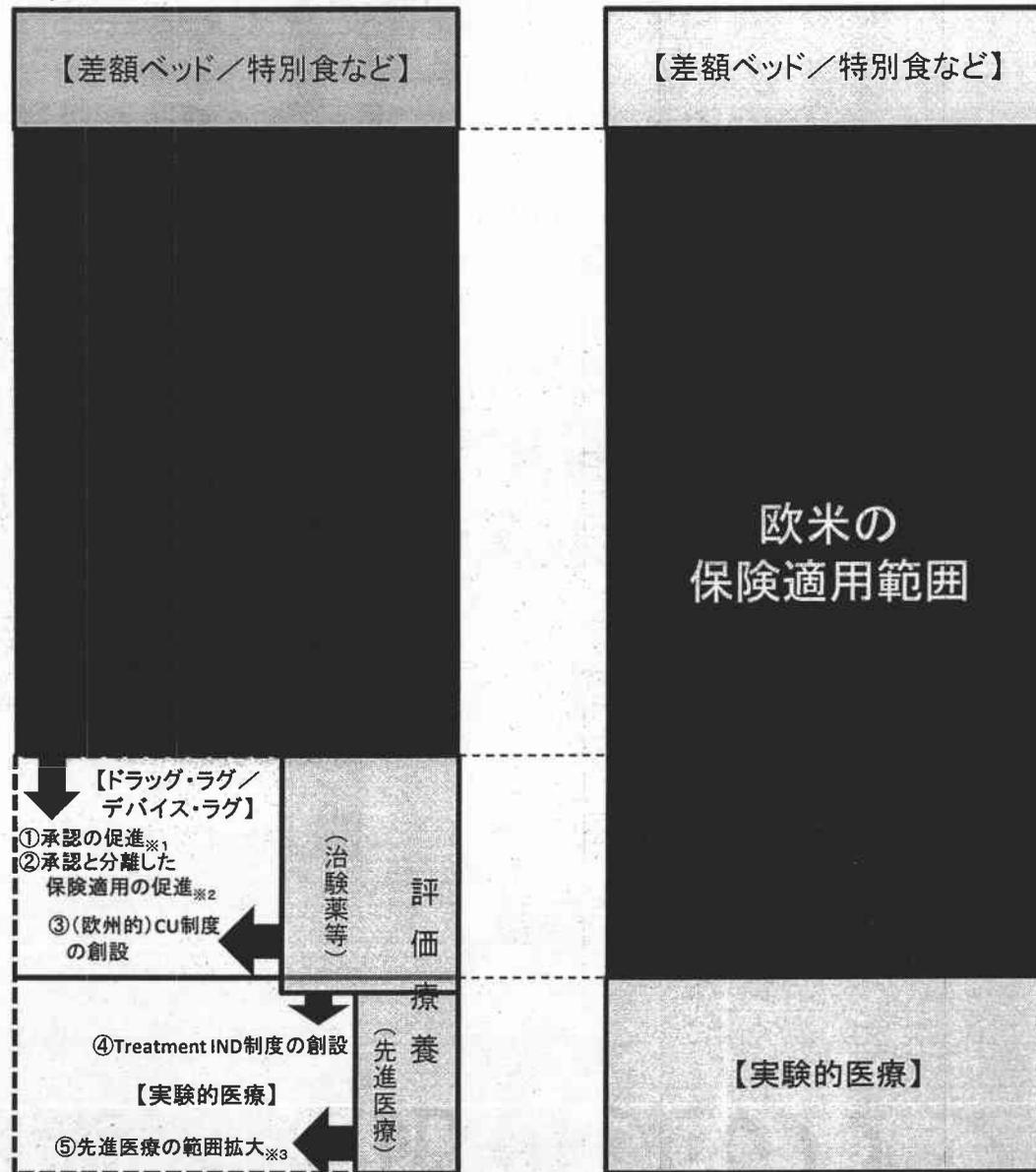
- 海外で承認されて、有用性が期待される医薬品を使いたいが承認されていない
 - ドラッグ・ラグの問題
- 日本ではコンペンディアがないため、薬事承認されないと、保険医療機関で治療が受けられない
 - 先進医療、治験、公知申請など一部例外
 - 医薬品にアクセスする上で、患者の費用負担は大きな問題

アメニティ
部分

医療本体

一定のエビデンスが既にあるもの

エビデンスが
まだないもの



※1: 公知申請(二課長通知)の活用など

※2: 55年通知をさらに進めた、米国のcompendia system的な仕組みの創設など

※3: 行政当局による範囲の決定ではなく、院内IRB等における医療者のpeer reviewを前提に幅広く認める仕組みの創設など

医薬品アクセス制度の方向性(案)

- 一定のエビデンスのある治療薬に対して行えるようにする。
 - 対象は治験に入っている医薬品
 - 諸外国で標準的治療に用いられているのに、治験していない医薬品(医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討事項参考)
- 例えばICH-GCP基準で治験、臨床試験を行えるような医療機関で実施できるようにする。
- 医薬品アクセス制度の対象となる治療薬は高度医療評価制度のように併用薬などは保険適用する。
- 制限なく個人輸入されている状態がこのままでいいのか議論を進めていく。

個人輸入について

- 個人輸入をインターネット業者を通じて行う場合は、模造医薬品混入のリスクを少なからず負っている
- 患者さんは医師から処方される輸入薬を「模造医薬品」と分かって処方されるわけではない
- 重篤な被害が出たら誰が責任をとるのか、罰則が明確ではない

被害の補償が無い模造医薬品をつかまされないよう
医師には、企業に問い合わせをして正規品を手に入れるよう
正規品を手に入れやすくする法律・制度上の工夫が必要

希少疾病用 医薬品・医療機器の開発について

- 薬事戦略相談事業の利用促進
- 研究者が各省庁の医薬品開発、研究を支援する助成募集を知らない、活用できていないため、例えば基盤研などでそういった情報の支援を行う
- 研究者から企業へなどの橋渡しがスムーズに行くように承認審査にデータを使えるようにする
- 基盤研の助成金を一律半額という形ではなく疾病の背景も踏まえ拡充などを行い開発支援する

平成23年11月16日

委員 長野 明

委員 藤原 昭雄

日薬連発第571号

平成23年9月14日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

日本製薬団体連合会

会長 庄田



薬事法等の医薬品制度改正に係る要望書

日頃より当連合会の活動にご支援賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品業界は、優れた医薬品を開発・供給することにより国民の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、革新的新薬の研究開発と上市、研究開発から製造販売後まで一貫した安全対策などの課題解決に向け、鋭意取り組みを行っています。

さて、今般の薬事法等の医薬品制度改正に係る検討に合わせて、別紙のとおり医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認に関する事項、医薬品等関係者の安全対策への取り組みの促進に関する事項についての医薬品業界からの要望書を提出します。また、現行薬事法に関する改正への要望についても、その他薬事制度に関する事項としてあわせて提出します。

要望書の趣旨、内容をご理解の上、ご対処のほどよろしくお願い申し上げます。

I 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

I-1. 希少疾病用医薬品の指定・開発について

【背景】

わが国では希少疾病用医薬品には助成金の支給等種々の支援を行い、制度面から研究開発を促進しているが、現状、欧米に比してその研究開発は遅延している。医薬品等制度改正検討部会における論点の一つとして「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」が挙げられ、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の議論が行われている。

【要望】

1) 希少疾病用医薬品指定申請書提出までの当局検討期間の短縮

指定相談後の指定申請書案提出から実際に指定申請書を提出するまでのプロセスについてタイムスケジュールを明確にし、数ヵ月から数年を要している現状を改善し、短期間で処理する。

2) 指定相談組織の再構築

審査管理課（全体の窓口）、PMDA 審査チーム（実質の資料評価）、基盤研（助成金関連）及び薬食審（諮問機関としての審査）という複数の組織が関与することによる指定審査の非効率な面を改める。

例えば、審査形態として欧米には希少疾病（オーファン）に特化した以下のような組織がある。

FDA : Office of Orphan Product Development

EMA : Committee for Orphan Medicinal Products

3) 対象患者数の見直し

現在、指定の基準として薬事法施行規則に対象者数の上限は「5万人」と規定されているが、米国では「20万人」である。欧米でオーファン指定され開発が進められるものが日本では対象患者数の基準のために指定されない場合、世界同時開発はもとより日本での開発が困難となるので、対象者数の上限を見直す。

4) 開発の可能性の要件見直しと指定時期の早期化

指定手続きにおいて、「海外で既承認となっていること」、「第Ⅱ相臨床成績の提出」までが求められる場合があり、指定時期が欧米より遅れる要因となっている。指定時期の遅

れはドラッグ・ラグの要因となることから、指定要件の見直しを行うなど、欧米と同様の時期に指定する。

5) 医療上の必要性の見直し

医療上の必要性として設定されている「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」については、先行品でオーファン効能での承認が得られた後は、その疾患に対する新たな治療薬のオーファン指定がほとんど受けられず、当該疾患に罹患している患者において異なる治療の選択肢が供与されない状況になっている。患者の不利益を避けるため、「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」の基準については、「治療の選択肢として一定の有効性が期待できる等」といったものに改める。

6) 対象患者数のより少ない希少疾病用医薬品の開発に対する支援

対象患者数が極端に少ないいわゆるウルトラオーファンのような医薬品に関しては、開発を促進するために、特別な開発支援策（公知申請を可とするなど）を講じる。

7) ベンチャー等に対する助成の拡大

希少疾病用医薬品の開発を手がけるベンチャー企業に対しては、現状以上の開発支援（手数料の減額等）を実施する。

8) 助成金交付事務手続きの簡素化

希少疾病用医薬品の助成金を受けた場合の実績報告等にかかる事務手続きが非常に煩雑であるため、この作業に関し事務作業の簡素化を検討する。

I-2. 医薬品アクセス制度について

【背景】

薬害肝炎検証検討委員会最終提言では、個人輸入の課題に対して「人道的な医薬品の使用手続きの国内導入等の例外的使用システムを構築すべき」であるが、「その構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。」とあり、国内未承認（外国既承認）薬の使用に当たっては、例外的アクセスの要望、患者の安全性確保、治験の円滑な実施の三者のバランスの必要性が指摘されている。

【要望】

1) 対象疾患及び対象療法の範囲

平成 22 年に開始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示された医療上の必要性の評価の基準における疾病の重篤性及び医療上の有用性の定義に準じて、有効性・安全性が確立されていない外国治験中薬剤は対象外とし、以下の条件を満たすよう要望する。

- (1) 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）、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
- (2) 既存の療法が国内にない、又は有効性・安全性等が既存療法と比べて明らかに優れていることが示され、当該疾患に対する適応が欧米では既に承認されている医薬品

2) 対象薬剤の範囲

国内で承認されていない医薬品へのアクセスの改善を第一の目的とし、提供する薬剤（以下、アクセス薬とする。）の範囲については以下のように要望する。

- (1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のような国による一定の評価を経て医薬品アクセスの対象として選ばれた国内未承認医薬品を対象とするが、国内既承認医薬品の適応外の効能・効果及び用法・用量については対象としない。
- (2) 欧米で既承認の適応症について国内で治験実施中又は承認申請中の薬剤に限定し、その提供を当該製薬企業が受け入れた場合にのみ提供可能とする。

3) 詳細な制度設計への要望事項

患者の安全性確保及び治験への影響も考慮した上で、アクセス薬の提供を行う場合の条件として以下のように要望する。

- (1) 提供先の医療機関

提供先は以下のすべての条件を満たす医療機関に限定する。

- ①当該品目の治験実施施設あるいは治験実施可能なインフラを有し当該治療の専門医が所属する施設
- ②医薬品アクセスに関する倫理的・科学的な審査が可能な施設
- ③患者への文書による説明及び同意の取得が可能な施設
- ④当該品目の使用により生じた副作用の当局及び提供企業への適切な報告並びに届出等の必要な手続きに同意した施設

(2) **提供の期間**

当該品目の国内発売日の前日迄とする。

(3) **提供の中止**

以下の場合には患者の不利益を勘案し、アクセス薬の提供を中止できるものとする。

- ①継続提供を危ぶむ何らかの安全性上の問題が生じた場合（例えば、欧米における承認の取り消し、開発中止、国内治験の中止など）
- ②代替薬・代替治療が可能となる等の妥当な理由が生じた場合

(4) **アクセス薬費用の負担**

費用は受益者負担とし、提供企業はその費用を医療機関等へ請求可能とする。アクセス薬費用算定ルールは別途検討する。

4) **その他の要望事項**

以下の三点を要望する。

(1) **医薬品アクセス制度における届出や副作用報告の法制化**

医薬品アクセス制度では治験制度の枠組みの外で国内未承認医薬品を提供することになるため、使用届出のような制度を新設する必要があると考える。さらに、医薬品アクセス制度において生じた副作用報告システムの新設も検討が必要である。

(2) **重大な副作用被害に対する責任の明確化**

安全性を十分に担保できない製造販売承認取得前の提供となることから、重大な副作用被害が生じた場合においても、明らかにアクセス薬の品質不良が原因である場合を除き、自己責任が原則であることを医師から患者へ十分に事前説明を行い、文書による同意取得がなされることを規定する。

(3) **迅速な承認審査**

アクセス薬は、選定の前提として医療上の必要性が高く迅速なアクセスが強く求められていることから、その承認審査は速やかに行われるべきであり、例外なく優先審査品目として審査を行う。

対応が必要とされる再生医療製品への提言

2011.11.16

内閣官房 医療イノベーション推進室 澤 芳樹

○レギュラトリーサイエンスの充実

寄付講座や連携大学院等によってアカデミアと PMDA や国衛研との間の人事交流を行い、審査体制や臨床現場の経験を通じて人材育成とレギュラトリーサイエンス研究を充実する。

○専門家のPMDA派遣、ガイドラインの策定

再生医療学会においては審査に協力できる専門家のプール人材リストを準備しており、早期から専門家の関与を実施し審査の迅速化を図る。さらに、厚労省と PMDA 及び再生医療学会が連携して国費で再生医療の特性を踏まえたガイドラインを策定する。すなわち、再生医療の希少性、疾患毎の重篤性 (no option である) や倫理性を重視考慮して、むやみに比較試験を要求せず、多くの場合 single arm のデザインにより一定水準で安全性や有効性を評価する。疾患の重篤性によっては薬事承認を早め、市販後に臨床試験を義務付ける。場合によっては直ちに保険適用とせず、保険外併用療法を経て保険適用とする。

○薬事戦略相談の充実と PMDA の体制強化

薬事戦略相談においても、専門メンバーの強化を図り、一層迅速化につながる体制整備をおこなう。また PMDA の審査体制については合理的で円滑な治験の実施のために 1) 審査のあらゆるステージで、疾患や研究に関する専門家の関与 2) 疾患希少性に基づく審査の弾力性 3) FDA のような審査期間の限定をはかり、再生医療製品の承認審査体制を強化する。

○薬事法における再生医療製品の位置づけ

今後とも再生医療の特性をふまえてレギュラトリーサイエンスを推進させて、薬事法における再生医療製品を位置づけていく。

○GCP と ICH-GCP

現在の我が国における GCP は、日本特有で形式的で細かすぎる。例えば、契約症例数変更や分担医師変更等でも過剰な手間がかかる。有効性と安全性の本質を重視し、ICH-GCP との違いの議論の場を設けて、現状の GCP の問題点と改善策を検討する。

○医師主導治験の審査体制整備

早期探索的臨床試験を推進するために、医師主導治験を積極的に行う。そのために ICH-GCP で行い、薬事戦略相談を活用しつつ、医師主導治験の特別な審査体制を整備する。さらに臨床研究中核病院が実施した高度医療について監査等の結果、ICH-GCP を満たしていれば医師主導治験と同様に薬事承認のデータとして使えるようにする。

○培養施設と培養人員等の要件策定

現状では再生医療枠組み検討会の通知の遵守徹底が不十分である。今後は培養施設や培養人員の要件等を策定し、自由診療下の細胞治療も含めて、各機関が遵守することで安全性を確保し、医療事故が二度と起こらないようにする。

本提言の論点を本部会の報告書としてまとめて、各項目の実行をお願いします。

参考：第7回検討部会資料「薬事法等改正の方向性（たたき台案）」の棚卸

1. 医薬品等関係者の安全対策への取り組みの促進について

省略

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

(1) 医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について

- ① 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、迅速な開発を促すため、このような医薬品・医療機器を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品・医療機器とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置を検討する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ② 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器等については、有効性安全性を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討する。

※【修正を要望】

⇒本項目については、再生医療も同様に扱うべきであり「等」を追加し、対象に含めて頂きたい。また、薬事法上、有効性且つ安全性の担保は重要な要件であることは認めるものの、医薬品と医療機器、再生医療が同様の「有効性」担保が必要かについては継続議論を進め、医療機器ならびに再生医療については安全性の担保のみとできないか判断して頂きたい。

- ③ 革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認において、レギュラトリーサイエンスの成果の活用が不可欠であることを踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に、承認審査に関わる薬事法上の基準及び関連するガイドラインの作成のための調査及び研究(レギュラトリーサイエンス)を業務として追加することを検討する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

(2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて

承認取得のために開発(治験)を阻害することなく、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、その医薬品等を使用する以外には治療方法がない疾患等、医療上の必要性が高い未承認の医薬品及び医療機器について、一定の条件の下、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してもアクセスできる制度を検討する。

アクセス制度により、治験の進行を阻害するものではなく、その使用成績は、製造販売承認申請のための治験データとは区別されて取り扱われるべきものである。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

(3) 医療機器等の特性を踏まえた制度

医療機器は、その種類が多岐にわたり、かつ継続的に改良・改善を重ねていくものが多数あるという特性を有することや、国際的な医療機器の品質管理の方法と整合する必要があることなどを踏まえ、改良・改善を円滑に実施しやすい制度とする。

- ① 医療機器の改良・改善等を含む製造管理・品質管理が適切に実施されていることを確認する医療機器の QMS (Quality Management System) 調査については、国際的な整合性を踏まえるとともに、調査の実効性を高めるため、特にリスクの高い医療機器等を除き、製品群ごとに調査対象をまとめることとする。また、個別製品の承認の要件として、一定期間以内にその製品が属する製品群の QMS 調査を受けることを義務づけることを検討する。
- ② 薬事法に、医療用の単体ソフトウェアを医療機器として規定し、無体物としての製造や流通に関する特性を考慮しつつ、ソフトウェアの品質・安全性を確保するために必要な取扱いの明確化について検討する。
- ③ 医療機器と医薬品を組合せた製品の安全性等を担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理上や副作用・不具合報告の取扱いの明確化について検討する。
- ④ 薬事法に、医療機器の特性を踏まえた医療機器の章を追加することが可能か検討する。

【医機連提言重要項目】

⇒本項目については医療機器産業界からの強い要望である。医薬品と医療機器の異なる特性から鑑みても、医療機器の章の追加及び名称を医薬品・医療機器法とすることの可能性を模索して頂きたい。

- ⑤ 円滑な臨床試験の実施による開発の促進を図るために、医療機器の臨床試験実施施設のあり方について検討する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

(4) 別途取り組むべき事項

- ① 細胞・組織加工製品(いわゆる再生医療製品)など、先端的技術を用いた製品の初期段階からの開発を支援するために、レギュラトリーサイエンスの充実、薬事戦略相談の強化・拡充を進める。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

⇒レギュラトリーサイエンスを推進し、薬事法における再生医療製品の位置付けならびに、再生医療の承認の在り方の明確化に繋げる。

- ② レギュラトリーサイエンスに係る PMDA の人員の強化のみならず、承認審査早期からリスク管理計画を協議できる人材の育成、薬剤疫学の専門家等を育てる人材教育についても検討が必

要である。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を検討し、予算の確保を図る。

- ③ 優先審査については、有効性・安全性の審査をおろそかにするものではなく、難病等の領域毎に十分な審査を短期間で行うことが求められるため、審査員の増員等に努める。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ④ オープン制度(希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進制度)に基づく開発支援については、国で直接実施するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する医薬基盤研究所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ある。オープン制度の対象患者数については、現在は5万人未満とされているが、PMDAの体制強化や助成金の拡充を前提に、引き続き検討する。

- ⑤ 再生医療製品については、特に進歩し続けている段階の技術であること等を踏まえ、関係学会の専門家をPMDAに派遣する仕組みの構築、PMDAと関係学会が連携して再生医療に関するガイドライン策定組織を設置し、計画的にガイドラインの策定等を推進する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

⇒厚生省とPMDAと再生医療学会が連携して、国費等で審査ガイドラインを策定し、早期から専門家が審査に関与する体制を整備する。

- ⑥ 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を行う。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

⇒この政策の推進によって医師主導治験は日本独特の細か過ぎるGCPからICH-GCPに移行させることが重要。同時にPMDA内においては特に薬事戦略相談を活用し、医師主導治験の審査体制も整備する。

- ⑦ 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³⁾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できるような柔軟な対応を行う。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ⑧ 法制化を含めた臨床研究のあり方については、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(厚生科学審議科学技術部会)において、引き続き検討する。

- ⑨ 承認審査の一層の透明化と迅速化を図る観点から、定められた期間内に一定の承認手続きを終了してその時点での結果を薬事・食品衛生審議会で審議する仕組みについては、PMDAの

体制強化を前提に検討する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ⑩ ベンチャー企業の育成という観点からも、審査料、手数料等のあり方について検討する。

※【修正を要望】

⇒経済的な課題については中小企業も同様である。ベンチャー企業のみならず、中小企業へも配慮をお願いしたい。

- ⑪ 体外診断用医薬品については、機器部門で審査がされているが、コンパニオン体外診断用医薬品⁶⁾など、新たな製造品が開発されており、個別化医療を推進する観点からも、医薬品と連携した審査について検討する。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ⑫ 医療機器については、革新的医療機器に加え、改善・改良品・モデルチェンジ品のデバイス・ラ
グを解消するため、例えば、QMSの確認を前提に軽微な変更の届出を行うことができる範囲を
実質的に拡大するなど、その特性を踏まえた弾力的な規制の運用について検討する。

【医機連提言重要項目】

⇒本項目についても産業界からの強い要望である。医療機器における承認申請は改善・改良を含む
医療機器が圧倒的に多く、制度的に改革することが産業に資する。

- ⑬ PMDA の医療機器における専門家の数や質の向上、学会との連携について充実を進める。

【医療イノベーション推進室 提言項目】

- ⑭ 製造所での組み立てが困難な大型の医療機器等について、品質の確保を前提に、当該製造所以外の場所での組み立て等に関する規制のあり方について検討する。

- ⑮ 審議会等における審議の中立性、公平性、透明性を高めるため、利益相反の適切な管理について徹底を図る。

3. 医薬品等監視の強化について

省略

平成 23 年 11 月 16 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 原澤栄志

医療機器に係る薬事法改正について

先に日本医療機器産業連合会等の医療機器関係団体から薬事法改正に係る要望書が提出され、今回（第 8 回）、それらの要望への検討内容が「対応が必要とされる医療機器等の課題について」（資料 2-1）等で提示されていますが、検討にあたって本来の問題点が理解され、法改正によって改善に向おうとしているのか、はなはだ危惧するところです。

今回の医療機器業界からの要望は、前回の薬事法改正以来、安心安全とより良い医療機器をより早く医療現場に届けることを目指した約 7 年に及ぶ業界としての運用経験と、将来の医療機器に係る技術的進歩を展望して示したものであり、医療機器を別章立てにする抜本的な法改正によってこそ、改善がなされるものです。

1、医療機器を別章立てに

現薬事法は、医薬品に係る事柄をベースとして構成、記述をし、これに沿わない点のみを抽出して医療機器について述べる、という体裁になっております。

しかし、何度も指摘していますように最も重要な品質や安全確保のあり方は医薬品と医療機器では全く異なるものであり、「木に竹を接ぐ」かのようなようです。このため、法文が難解になり、また、解釈が妥当性を欠くことになることが懸念されます。

例えば、「……医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する……」等の記述は随所にありますが、両者において品質や有効性、安全性を確保するための考え方、体制、実施プロセスは全く異なり、同一の記述から全く異なる対処を求めることとなります。また、医薬品を想定してか、「医療機器の構造、使用方法、効能、効果、性能等の同一性……」との記述がありますが、医療機器に対しては同一性ではなく、同等性を求めることが实际的です。

さらには、資料 2-4 にもありますように、現在、ソフトウェアプログラムの法制化の検討も進められておりますが、「無体物」とするものを医薬品と同列に示して「製造」や「取り扱い」を定義することは奇妙であり、ハードウェアのように試験によって品質確認をするのでは極めて不十分です。国際規格 IEC62304（医療機器のソフトウェア ライフサイクルプロセス規格）が述べているように、要求仕様、開発設計から保

守に至るまでのプロセス全体が管理・運用され、ドキュメントとして確認できることが重要であり、ここに留意する必要があります。

このように医療機器分野では、医療機器品質システムの国際規格 ISO13485 等に述べられているような設計開発から生産、市販後管理までを包含した業全体としての QMS が重要であり、医薬品とは品質に係る内容が全く異なることを改めてご理解願います。

さらに、医薬品と横並び的にすることで、実情にそぐわないと思える場合もあります。第 13 条の製造業者の認定や製造区分は、医療機器が多品種少量の取り扱いで、製造に係る部品等もアウトソーシングが多い、ということ为前提にすれば、法の定義も「要望」が示すような、より実情を考慮したものになると思います。

2、QMS を重視した法整備を進め、運用改善を

デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）のために、PMDA は人員の増強や「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」として定期会合を行うなど、様々な努力をしておりますが、結果を見ると、新医療機器については改善が図られた（資料 2-1 参照）ものの、承認申請全体の約 80% を占める後発医療機器（医薬品でいうところの「後発」とは異なります）の新規および一部変更の承認までの期間については、約 7 年が経過したにも関わらず、全く改善がなされていない、と言うのが実情です。

しかし、このことは医療機器が多品種で、改善改良が多い、という特性によるものと考えられ、PMDA の人員増やその努力だけに解決を求めるのではなく、法を改めて、医療機器に適合するシステムによって改善を図ることこそが妥当である、ことを示していると考えられます。

先に述べましたように、医療機器の品質、信頼性の確保は ISO13485 を基準とする QMS にあります。そして、この国際規格に基づく民間認証機関は日本にも数多く存在し、また、これらの民間認証機関の多くは世界各国で認められている組織です。よって、医療機器については QMS を重視した法整備を行い、PMDA と合わせてこれらの民間認証機関をさらに活用することで、後発医療機器を含む全体としての審査の迅速化が図られ、また、QMS 監査等によって市販後の安全管理についても実質を伴った評価を行うことが可能となります。

資料では民間認証機関ということでの懸念が示されておりますが、PMDA もまた申請企業から収入を得て運営されていますので、その根本のところは同じであり、双方が

競争的立場で努力していただくのが最も良い、と考えます。

医療機器分野は、グローバル化の進展、企業形態の多様化、そして技術の進歩が一層進んでおりますが、医療機器の特性を踏まえ、国際整合にも配慮した法規制によってしっかりと品質の確保、市販後の安全を保ちつつ審査の迅速化を進めていくことが重要です。ぜひ、宜しくお願い致します。

以上

平成 23 年 11 月 16 日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
薬事法等改正の方向性(たたき台案)に対する意見

厚生科学審議会

医薬品等制度改正検討部会

委員 羽生田 俊 (日本医師会 副会長)

1 基本的な考え方

本検討部会は、平成 22 年 4 月に取りまとめられた「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言を踏まえて設置され、その主旨は、「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」ための制度改正を調査審議することとされている。

このうち、「承認時及び販売後における安全対策の強化」については、これまでの会議においてある程度の議論が尽くされているように見受けられるが、「医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できる」ための方策については、必ずしも十分な議論がなされているとは言えない。

当職は、実際に医薬品等を患者に投与する医師として、医薬品等の安全性が十分に担保されることを切実に願うものであるが、一方で、これまで医薬品等の恩恵を受けられなかった難治性または稀少な疾患に苦しむ患者に、一刻も早く効果の高い治療の機会を提供することも極めて重要な課題であることを強調する。これら二つの視点は、本来背反するものではなく、安心・安全な医療の提供のためには、当然に両立すべき課題であり、一方が他方に優先するという関係で議論すべきではない。

このような基本的視点に立ち、以下では、第 7 回検討部会で示された「薬事法等改正の方向性(たたき台案)」(以下、「たたき台案」)に対する意見を述べる。

2 医薬品等の添付文書の薬事法上の位置づけについて

たたき台案では、承認申請時に、製造販売業者が添付文書案等を提出することを求め、かつ、承認後、製造販売前に添付文書の届け出を法的に義務づけるとしている。

医薬品等を実際に患者に使用する際には、医師は原則として添付文書の記載に従って処方をおこなうが、他方、患者の身体状況、病状等の諸要素を勘案して、医師が最適と判断する方法で使用する場合があります。昭和55年9月3日保発51号厚生省保険局長通知においても認められているところである。添付文書の薬事法上の位置づけ如何では、従来認められてきた、医師の医学的、合理的な判断に基づく使用が著しく阻害され、患者の治療にも悪影響が及ぶことを強く懸念するものである。

また、仮に添付文書を承認事項に加え、審査の対象に含めるとした場合、承認審査にこれまで以上の時間がかかり、ひいてはわが国の患者に対する新薬の提供が、諸外国と比して大幅に遅くなるという事態も想定しうる。

その点で、現在「たたき台案」に示されている内容によれば、添付文書を承認審査の対象とはせず、承認がおりた後、製造販売開始時まで提出を義務づけることによって厚生労働省の適切な監督のもとにおくとする規制のあり方は、上記の懸念や弊害をある程度回避しうるものと考えられる。

ただし、薬事法上の添付文書の位置づけを明確にした場合には、現在、医師および薬剤師が医薬品を処方する際に患者に提供している「薬剤情報提供書」の記載内容に、その法的規制が、間接的であるにせよ及ぶことのないよう特段の配慮をする必要がある。「薬剤情報提供書」は、個々の患者が服用する医薬品の性質や特徴、留意点など、特に患者に必要と思われる内容を理解しやすく確実に伝えるために医師等が作成するものであり、その記載内容にまで法的規制が波及することになれば、医師・患者間の信頼関係にもとづいた情報提供を阻害することにつながりかねない。

3 医薬品等行政に関する第三者組織の設置について

過去の深刻な薬害事件を想起すれば、薬事行政の適切な遂行を監視する第三者組織の設置は必要と考えられる。「たたき台案」においては、平成11年の「審議会等の整理合理化に関する基本計画」閣議決定等を踏まえ、厚生科学審議会の部会として新設することとされている。

本検討部会においては、安全で効果の高い医薬品を迅速に患者に提供するという、医薬制度の基本を確実に守り続けていくために、第三者組織の設置を提言するものであり、この基本的な理念を確認したうえで、現実的な対応策を求めなくてはならない。

この第三者組織が如何なる組織のもとに設置されることになっても、上記の理念が

没却されることなく確実に監視機能が発揮されるよう、運用面等において十分な配慮をする必要がある。

4 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

医薬品等の安全性の確保とともに、患者が必要とする医薬品を一刻も早く提供することは、医薬制度に関わる者すべての重要な責務である。そのために、まず、医薬品製造者、医療関係者、研究者、行政が一体となって、医薬品の治験、臨床研究等の制度を十分に理解し、適切に運用していくことが極めて重要である。

現在、日本医師会が運営する「日本医師会治験促進センター」では、必ずしも多くの需要は見込まれないが、社会的に緊急度の高い医薬品の開発等を念頭においた、いわゆる医師主導治験を推進する取り組みをおこなっている。この取り組みは、希少な疾病に苦しむ患者等に、医薬品の提供を進める効果が期待されるが、一方で、「たたき台案」に示されているような、国による開発支援を充実し、医薬品製造業者がこれらの医薬品の開発に取り組みやすい環境を整えることも重要な施策である。さらに、治験の参加基準に適合しない患者であって、当該医薬品等の使用以外に有効な治療法がない場合には、本来の治験とは別個に治験薬が使用できるよう、制度の改善を進めるべきである。

また、「たたき台案」の「(4)別途取り組むべき事項」に記載されているように、臨床研究のうち一定の基準を満たしたものについては、そのデータを承認申請を目的とする治験のデータとして活用できるような対応を検討することも、より有効な医薬品の開発の迅速化に貢献するものと考えられる。

これらの制度改正、施策の実施にあたっては、患者への十分な情報提供と患者の理解を得ることを徹底するとともに、安全性の確保と被害発生時の補償のあり方等についても、十分な検討をしておく必要がある。

以 上