


平成26年3月4日

**医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視**  
**<勧告に対する改善措置状況(1回目のフォローアップ)の概要>**

総務省では、「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」の勧告(平成25年3月勧告)に対する改善措置状況について、厚生労働省からの回答を受け(1回目のフォローアップ)、その概要を取りまとめましたので、公表します。

○ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」

平成25年3月22日、厚生労働省に勧告

勧告に対する改善措置状況(1回目のフォローアップ)の概要は、別添参照

連絡先

総務省行政評価局厚生労働等担当評価監視  
官室

担 当：高橋、古屋

電話(直通)：03-5253-5453

F A X：03-5253-5457

E-mail：

<https://www.soumu.go.jp/hyouka/i-hyouka-form.html>

※ 結果報告書等は、総務省ホームページに掲載しています。

[http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/hyouka/hyouka\\_kansin/ketsuka\\_nendo/h24.html](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/hyouka_kansin/ketsuka_nendo/h24.html)

# 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」の勧告に対する改善措置状況

勧告先：厚生労働省 勧告日：平成25年3月22日  
回答日：平成26年2月21日

## 主な勧告事項（調査結果）

## 主な改善措置状況

### 1. 医薬品等の供給の迅速化の推進

- ① 新医療機器等の承認審査の迅速化の推進  
新医療機器等については、新医薬品では示されている各審査過程の標準的な審査期間が未策定・未提示
- ② 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上  
契約症例数を確保するための調整機能や共同治験審査委員会が未整備の治験ネットワークあり



- ① 平成25年11月、新医療機器に関する標準的な審査期間について策定し、都道府県や関係団体等に周知
- ② 厚生労働省に研究班を立ち上げ、平成26年度中を目途に、治験ネットワークにおける症例集積性の向上等を図るための具体的な方策等を提案予定

### 2. 後発医薬品の普及の促進

- ① 後発医薬品の調剤の促進  
後発医薬品への変更不可の処方せんのうち、薬剤師が後発医薬品への変更が可能としている品目が含まれている処方せんが約7割
- ② 後発医薬品の数量シェアの把握・公表  
厚生労働省は市町村別の後発医薬品の数量シェアを未把握・未公表



- ① 医療機関に対し、平成26年度診療報酬改定と併せて、原則処方せんの「変更不可」欄にチェックしないことを周知予定
- ② 後発医薬品の普及促進のため、調剤レセプトにおいて市町村別の後発医薬品割合シェアを公表する方向で、平成25年度内終了を目指してシステムを改修中

### 3. 医薬品等の安全対策の推進

- ① 適切な副作用等報告の徹底  
医薬品の副作用等の情報を厚生労働省に報告していない医療機関あり
- ② 添付文書の使用上の注意の適切な記載  
意識障害等の副作用報告が多かった医薬品の添付文書において、使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がない例



- ① 平成25年5月、都道府県及び関連団体を通じて医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告の励行とともに、製造販売業者が行う情報収集活動へ協力も依頼
- ② 平成25年11月及び26年1月、添付文書への自動車運転等の注意事項の記載の必要性についての検討結果を踏まえて、必要と判断された25品目に係る医薬品の添付文書改訂を製造販売業者に指示

# 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視の結果に基づく勧告に対する改善措置状況

## (1回目のフォローアップ)の概要

### 【調査の実施時期等】

- 1 実施時期 平成23年12月～25年3月
- 2 対象機関 調査対象機関：厚生労働省、消費者庁  
関連調査等対象機関：(独)医薬品医療機器総合機構、(独)医薬基盤研究所、都道府県(11)、  
医薬品製造販売業者(23)、医療機器製造販売業者(16)、医療機関(23)、薬局(37)

【勧告日及び勧告先】 平成25年3月22日 厚生労働省に対し勧告

【回答年月日】 平成26年2月21日

### 【調査の背景事情】

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ(注)の目標年度までの解消は困難  
ドラッグ・ラグ：【目標※】平成16年度30か月→23年度0か月 【実績】22年度14か月  
※「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)  
デバイス・ラグ：【目標※】平成17年度19か月→25年度0か月 【実績】22年度22か月  
※「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月厚生労働省)  
(注)ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ：欧米で承認されている新医薬品、新医療機器が我が国では未承認で、国民に提供されない状態
- 後発医薬品の数量シェアを平成24年度までに30%以上にすると目標(※)に対し、実績は23年9月時点で22.8%  
※「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月厚生労働省)
- 一方、医薬品等については、副作用等情報の的確な収集とその情報の分析等に基づく安全対策上の措置を迅速に講ずる必要
- この行政評価・監視は、こうした状況を踏まえ、医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況、後発医薬品の普及施策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等について調査を実施

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>1 医薬品等の供給の迅速化の推進</p> <p>(1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの更なる解消等を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた必要な改善方策を検討させること。</p> <p>また、新医薬品について、審査品目全体の総審査期間の短縮化のため、PMDAに対し、タイムライン事務連絡で示した各審査過程の標準的な審査期間を目安として、一層の適切な進行管理を行わせること。</p> <p>さらに、新医療機器等については、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、i) 当該審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化を図らせること。</p>	<p>→：「回答」時に確認した改善措置状況</p> <p>→ 勧告を踏まえて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査関係部門会議において、審査担当部が、審査に長期を要した事例等の問題点の洗い出しを行い、同会議でその内容を踏まえた改善方策を検討し、その結果をPMDAの審査関係部門内で文書により共有する取組を平成24年度末より開始</p> <p>→ また、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、総審査期間の目標を踏まえて、審査の各過程に係る標準的な処理期間について、説明を行うなど再度周知徹底を行い、標準的な処理期間を目安とする適切な進行管理を実施</p> <p>→ 新医療機器の各審査過程の標準的な審査期間を明示した「新医療機器に係る承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインについて」（平成25年11月20日付け薬食機発1120第1～3号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）を都道府県、関係団体等宛てに発出し、関係方面へ周知</p> <p>また、新医療機器等に係る審査業務における各種改善については、「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」（平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知）により、PMDAに対して要請</p> <p>PMDAでは、これに基づき、i) 各審査過程の標準的な審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化により、審査期間の短縮化を図る方針</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 検討会議における開発要請品目に係る公知申請の妥当性の判断について、検討会議の設置目的を踏まえ、その判断が長期化しないよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど必要な措置を講ずること。</p> <p>③ PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等に係る相談業務に関し、次の措置を講じさせること。</p> <p>i) 治験相談と申請前相談等の対面助言間の一貫性をより確保するとともに、得られた臨床試験成績等により対応内容に変更が生じるなど科学的合理性のある場合には、その点について十分説明すること。</p> <p>ii) 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサスをあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示すること。</p> <p>iii) 助言内容について、より明確化を図ること等により相談業務を一層充実すること。</p>	<p>→ 今後の開発要望の募集（平成25年8月1日より開始。平成25年12月27日に一旦締め切るが、引き続き公募を実施）に当たっては、根拠資料の提出を求め、判断の迅速化</p> <p>また、企業等に使用実態調査を実施させる場合には、その実施に当たり、調査が完了する時期の見通しを明らかにするよう求める予定</p> <p>この見通しを踏まえて、使用実態調査の実施状況について、予定どおり進行しているか、企業等に進捗状況を確認し、円滑な実施に向けて助言すること等により効率的な調査がなされるよう努めていく予定</p> <p>→ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」（平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知）により、PMDAに対して要請しており、PMDAが以下のとおり措置</p> <p>治験相談等の対面助言が申し込まれ、日程調整を行う段階で、関係審査部門に対して、マネジメント部門から、関係する過去の対面助言の記録を提供する取組を平成25年9月から開始</p> <p>また、各対面助言間の一貫性の確保の重要性と、対面助言における対応の変更が生じる場合の十分な説明の必要性等について、平成25年4月の審査関係部門会議等において、再度周知</p> <p>事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサスをあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示するよう、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、周知</p> <p>相談者が改善又は対応すべき事項等について、抽象的ではなくより具体的に説明することにより、対面助言における助言内容の明確化を図るよう、平</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、これらの措置が講じられた上で、PMDAに対し、医薬品等製造販売業者による相談の利用を促進させること。</p> <p>さらに、PMDAに対し、医薬品及び医療機器に係る相談手数料の算出方法を公表するよう指導するとともに、その算出根拠も公表するよう要請すること。</p> <p>(説明)</p> <p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品等を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けることが必要（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条1項）。承認の審査はPMDAが実施</li> <li>○ PMDAでは、総審査期間を平成25年度までに、新医薬品について12か月（注）、新医療機器について14か月（注）とする目標（（注）中央値（審査期間を順に並べて真ん中の値））を設定</li> </ul> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新医薬品について、申請後PMDAの初回照会までに長期（6か月）を要したことなどにより、総審査期間が2年10か月（平成21年度目標19か月）となったもの等あり</li> <li>また、「改良医療機器（臨床試験なし品目）」について、総審査期間の目標未達成（23年度目標10か月に対し実績13.3か月）</li> <li>○ 新医療機器については、新医薬品では示されている各審査過程の標準的な審査期間が未策定・未提示</li> </ul> <p>(2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上 (勧告要旨)</p>	<p>成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、周知</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ PMDAでは、以上のような取組みを講じつつ、治験相談等の対面助言の利用が促進されるよう、平成25年10月に開催された医薬品製造販売業等管理者講習会等において、呼びかけを実施</li> <li>今後も引き続き、講習会の場を活用し呼びかける予定</li> <li>→ 相談手数料の算出方法及び算出根拠については、PMDAのホームページにて公表</li> </ul>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、治験活性化の取組として以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、契約症例数を確保するための調整機能の整備や治験手続の一元化等、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討すること。</p> <p>また、把握した治験ネットワークの所在等の情報を医薬品等製造販売業者に提供すること。</p> <p>② 治験申請書類の受付締切日や治験審査委員会開催日の設定状況等を踏まえ、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要している原因を分析した上でその解消方策を検討すること。</p> <p>③ 治験実施医療機関における治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況及び治験の依頼等に係る統一書式の導入状況を把握し、その結果、これらの採用及び導入が不十分な機関があった場合には、当該機関に対して積極的に働きかけるなど、その促進を図ること。</p>	<p>→ 厚生労働省では、平成 25 年 4 月に治験中核病院・拠点医療機関等を対象に治験・臨床研究の実施状況や各機関が有している機能や体制について把握するために治験・臨床研究基盤整備状況調査を行い、その調査結果の解析を実施 また、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」（平成 24 年 3 月 30 日文科科学省・厚生労働省）に基づき、平成 25 年度から治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討することを目的に、厚生労働科学研究費による研究班を立ち上げ さらに、日本製薬工業協会では、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」を踏まえ、自主的に日本に存在する治験ネットワークが有する特徴・機能、実施体制及び治験実績に関する情報を集積し、日本における治験ネットワークの活動実態を把握・分析した結果を取りまとめ 研究班では日本製薬工業協会の調査結果と、厚生労働省が行っている治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果も参考に、平成 26 年度中を目途に具体的な方策等を提案する予定</p> <p>→ 平成26年度中を目途に具体的な方策等を提案することとしている上記の研究班の成果として把握した治験ネットワークの所在等の情報については、厚生労働省のホームページ等を通じて医薬品等製造販売業者に提供する予定</p> <p>→ 厚生労働省で実施した治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果を取りまとめたところであり、その結果を踏まえ、具体的な対応策を検討中</p> <p>→ 厚生労働省で実施した治験・臨床研究基盤整備状況調査の一環として、治験費用の支払方法や統一書式の導入状況を把握 調査結果については取りまとめたところであり、今後、調査結果を踏まえ具体的な方策を検討</p>
(説明)	

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月厚生労働省・文部科学省） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験ネットワークの中核となる治験中核病院・拠点医療機関（以下「中核病院等」という。）の整備</li> <li>・ 共同治験審査委員会の設置</li> <li>・ 治験費用の支払方法の改善（「前納・返金なし」から「出来高払」へ）</li> </ul> </li> <li>○ 5カ年計画中間見直し検討会報告（平成22年1月） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施率の目標設定（80%以上）</li> </ul> </li> </ul> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験ネットワークの機能の整備状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 契約症例数を確保するための調整機能：11/16</li> <li>ii) 共同治験審査委員会：7/16</li> <li>iii) 厚生労働省は、中核病院等が参加していない治験ネットワークの実態を未把握</li> </ul> </li> <li>○ 治験の実施状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 治験費用の支払方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>「前納・返金なし」を採用の医療機関：5/23</li> </ul> </li> <li>ii) 治験実施率（目標80%以上） <ul style="list-style-type: none"> <li>中核病院等：13/29</li> <li>その他医療機関：13/15</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>(3) 先進医療における臨床試験データの信頼性確保のための取組の推進 (勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、先進医療Bを実施する医療機関において臨床試験データの信頼性確保のための取組がなされるよう、現行先進医療通知の遵守について周知徹底を図るとともに、平成19年度以前に審査を実施した先進医療Bの試験実施計画書の点検を含め、その実施状況を確認する必要がある。</p> </div>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>→ 厚生労働省が先進医療Bの事務局として実施する個別面談や先進医療事前相談などにおいて、現行の先進医療通知の遵守の周知徹底を随時実施</p> <p>また、平成25年4月から面談等を通じて、平成19年度以前に審査を実施した先進医療Bの試験実施計画書の点検を含めた実施状況について確認を実施しており、平成25年7月23日の先進医療技術審査部会で実施状況を報告上記の取組等によって、平成19年度以前に審査を実施した技術のうち、患</p>





主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 独立行政法人医薬基盤研究所の指導・助言に係る体制の見直しにより、希少疾病用医薬品の試験研究の内容に係る相談に対応するための整備が図られた旨の周知を図り、医薬品製造販売業者による指導・助言の活用を促すこと。</p> <p>(説明)</p> <p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <p>○ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないため研究開発が進まない医薬品等に対し、希少疾病用医薬品等の指定制度を設け、(独) 医薬基盤研究所からの指導・助言や助成金の交付等の支援を実施</p> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <p>○ 厚生労働省と業者の間で指定要件の判断基準に関し認識の相違が発生</p> <p>○ 希少疾病用医薬品の指定実績がある8業者において、(独) 医薬基盤研究所から指導・助言を受けたものは皆無</p> <p>2 後発医薬品の普及の促進</p> <p>(勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、後発医薬品の普及促進の観点から、平成25年度からの新たな方策に併せて、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、後発医薬品への変更し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知すること。</p> <p>② 医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないことについて、一層の周知徹底を図ること。</p> <p>また、医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策を検討すること。</p>	<p>→ 独立行政法人医薬基盤研究所の指導・助言に係る体制の見直しにより、希少疾病用医薬品の試験研究の内容に係る相談に対応するための整備が図られた旨について、開発企業に対して「相談体制の整備について」(平成25年3月22日付け独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部事務連絡)により周知するとともに、同研究所のホームページにおいても広く周知を行ったところ、助成金交付申請を初めて行うことを検討している企業からの相談や複雑な開発計画を有する場合等の相談などで9品目についての相談があり、実際に助成金交付申請に至るなど同研究所の開発振興制度の利用の促進が進展</p> <p>→ 後発医薬品の普及促進の観点から、関係団体と調整した上で、医療機関に対して、平成26年度診療報酬改定と併せて、本勧告の内容を周知するための通知等を発出する方向で対応を検討中</p> <p>→ 後発医薬品の普及促進の観点から、関係団体と調整した上で、医療機関に対して、平成26年度診療報酬改定と併せて、本勧告の内容を周知するための通知等を発出する方向で対応を検討中</p> <p>→ 医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>③ 都道府県による後発医薬品の普及促進支援に資するため、市町村別の後発医薬品数量シェアを把握し、公表するとともに、都道府県に周知すること。</p> <p>④ 在庫管理の負担の一因とみられる後発医薬品の規格揃えについて、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見を踏まえ、その見直しを検討すること。</p> <p>(説明)</p> <p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬剤師が後発医薬品を調剤するには、医師が後発医薬品への変更を不可としていない処方せんが前提（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第23条1項・第2項）</li> <li>○ 厚生労働省は、後発医薬品の都道府県別の数量シェアを把握・公表</li> <li>○ 後発医薬品を製造販売する際は、先発医薬品が有する規格を全て揃えることが必要（「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付け医政発第0310001号厚生労働省医政局長通知）</li> </ul> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 後発医薬品への変更が可能と考えられる処方せんの割合 <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 後発医薬品への変更不可の処方せんの割合：平均22.8%（37薬局）</li> <li>このうち、薬剤師が後発医薬品への変更が可能としている品目が含まれている処方せんの割合：平均68.6%</li> </ul> </li> <li>○ 厚生労働省は市町村別の後発医薬品の数量シェアを未把握・未公表</li> <li>○ 後発医薬品の規格揃え <ul style="list-style-type: none"> <li>i)信頼性確保のため規格揃えは維持すべき：4/17業者</li> </ul> </li> </ul>	<p>4月5日厚生労働省)において、リーフレットの作成や医療関係者向けや国民向けセミナーを開催し、更なる理解の促進を図ることとともに、診療報酬上の使用促進策を検討中</p> <p>→ 調剤レセプトにおいて市町村別後発医薬品割合のデータが出力できるよう、平成25年度内の改修終了を目指して現在システム改修中。改修が終了してデータを公表する時には、都道府県宛てに事務連絡を発出する予定で準備中</p> <p>→ 日本ジェネリック製薬協会において、平成24年12月から後発医薬品の規格揃えに対する対応の検討準備を始めており、25年度中に本格的な議論を開始する予定であり、その結果等を踏まえ、見直しを検討</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>需要が少ない規格もあり、見直すべき：13/17業者</p> <p>ii) 現場では必要性が乏しい規格もあり、必ずしも後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない：19医療機関・37薬局</p> <p><b>3 医薬品等の安全対策の推進</b></p> <p>(1) 適切な副作用等報告の徹底 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。</p> <p>② 地方厚生局に対し、病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。</p> <p>③ 意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合であっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること。</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>→ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」(平成25年5月29日付け薬食安発0529第4号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)により、都道府県及び医学・薬学関連の職能団体を通じて医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告を励行するとともに、製造販売業者が行う情報収集活動へ協力依頼</p> <p>なお、本通知については、厚生労働省及び都道府県のホームページに掲載することなどにより周知</p> <p>また、PMDAの情報提供ホームページにおいて、医薬関係者からの安全性情報報告を周知</p> <p>→ 平成26年度診療報酬改定に向けて対応を検討中</p> <p>→ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知)により、PMDAに対して、添付文書への自動車運転等の注意事項の記載の点検を含めて、検討を依頼</p> <p>これを受けて、PMDAでは、意識障害等が添付文書に記載のある医薬品340品目のうち、自動車運転等の注意喚起の記載のない医薬品178品目についてリスト化を行い、副作用報告の内容、薬理作用等を勘案し、自動車運転</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p data-bbox="232 221 1108 400"></p> <p data-bbox="232 405 1108 528">また、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること。</p> <p data-bbox="232 533 309 564">(説明)</p> <p data-bbox="219 569 421 601">&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul data-bbox="219 606 1137 836" style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機関は、厚生労働省への副作用等報告の義務あり（薬事法 77 条の 4 の 2 第 2 項）</li> <li>○ 医薬品製造販売業者は、使用上の注意として、重要な基本的注意事項を添付文書に記載する義務あり（薬事法第 52 条第 1 号） 厚生労働省は、副作用等の報告があったものについて PMDA に分析させ、医薬品製造販売業者に対し添付文書の改訂を指示</li> </ul> <p data-bbox="219 879 371 911">&lt;調査結果&gt;</p> <ul data-bbox="219 916 1137 1222" style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品の副作用等の情報を厚生労働省に報告していない医療機関あり</li> <li>○ 失神等の意識障害の副作用報告が多かった上位46成分のうち22成分の添付文書において、使用上の注意に意識障害の副作用が発現する旨の記載はあるものの、自動車運転等の禁止等の記載なし 運転禁止等の記載のない22成分のうち4成分において、8件の自動車事故の報告あり → PMDAは、医薬品の服用と事故との因果関係が明確でないため、運転禁止等の記載は不要と判断</li> </ul> <p data-bbox="248 1265 965 1297">(2) 製造販売後の安全性確保のための各種調査の整合性の確保</p> <p data-bbox="232 1302 360 1334">(勧告要旨)</p> <p data-bbox="232 1339 1108 1382">厚生労働省は、医薬品及び医療機器の製造販売後における安全性の確保の</p>	<p data-bbox="1173 221 2056 376">等の注意喚起の必要性を個別に検討。その結果、注意喚起が必要と判断された 25 品目について、平成 25 年 11 月 26 日付け及び 26 年 1 月 7 日付けで厚生労働省から製造販売業者に対し、自動車運転等の注意喚起を行うよう添付文書の改訂指示</p> <p data-bbox="1151 416 2056 719">→ 「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」（平成 25 年 5 月 29 日付け薬食総発 0529 第 2 号・薬食安発 0529 第 2 号厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知）により、都道府県、関係団体等を通じて医療機関、薬局等に対し、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師から患者に対し、必要な注意喚起が行われるよう周知を依頼 なお、本通知については、厚生労働省及び都道府県のホームページに掲載することなどにより周知</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>的確、効果的かつ効率的な実施の観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 製造販売承認申請時の審査において、次の措置を講ずること。</p> <p>i) 使用成績調査の調査項目について、同調査で把握可能かどうかを十分検討した上で設定し、使用成績調査で把握困難な項目を含むと認められる場合には、製造販売後臨床試験とすること。</p> <p>ii) 製造販売後調査等の目標症例数の設定について、その根拠を申請者に対して明確に示すこと。</p> <p>また、医療機器(※)に関して、再審査期間と使用成績調査の調査期間について、その整合性を図ること。</p> <p>(※) 体内に埋め込み、長期に使用する医療機器で、再審査とは別にその後の不具合や体を与える影響等を把握し、分析することが求められるもの。</p>	<p>→ 平成25年4月から、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するため、申請者が医薬品リスク管理計画(RMP:risk management plan)を策定する制度を導入</p> <p>当該制度においては、申請者に対して、医薬品の特性を考慮した安全性検討事項を特定し、これを踏まえて医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を策定することを求めており、医薬品の製造販売承認申請に際して、RMPの案を提出</p> <p>このRMPの案において、仮に、使用成績調査の実施が予定され、勧告のi)のように、安全性検討事項を踏まえた医薬品安全性監視活動としてその使用成績調査を実施することでは不相当と考えられる場合には、申請者は、RMPに係る適切な修正案を提出する必要がある、その中で、当該活動として製造販売後臨床試験その他の適切な活動が設定</p> <p>また、勧告のii)についても、医薬品安全性監視活動として製造販売後調査等を実施することがRMP案に記載されている場合は、その目標症例数を含む調査等の実施計画の根拠については、申請者が説明する必要があるため、RMP案の議論の中で、目標症例数の根拠は明確化</p> <p>→ 医療機器の再審査制度については、第185回臨時国会において薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が成立し、平成25年11月27日に公布され、改正法は、公布から1年以内の施行を予定</p> <p>当該改正法の施行後は、厚生労働大臣が指定した医療機器について、現行の再審査に代えて、使用成績評価が必要と考えられる期間を評価期間として厚生労働大臣が指定できる制度とし、当該期間中の使用成績評価の実施により、有効性や安全性等を確認</p>
<p>② 全例調査の解除手続に関し、標準処理期間を明確化するとともに、これに基づきPMDAに対し適切な進行管理をさせること。</p>	<p>→ PMDAでは、全例調査の解除手続について、標準処理期間の明確化及び適切な進行管理を目指し、プロセス管理の再確認等、検討を開始しており、可能な限り早く結論を得るよう努めてまいりたいとしており、厚生労働省としても、現在行われているPMDAの検討の結果を踏まえ、PMDAと協力</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>③ 再審査及び再評価に長期を要しているものについて、PMDAに対し、速やかに審査を終えさせること。</p> <p>また、再審査及び再評価の標準審査期間を明確化するとともに、PMDAに対し当該標準審査期間に基づいた適切な進行管理の徹底を図らせること。</p> <p>(説明)</p> <p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品等の製造販売の承認を受けた者は、承認後一定の期間を経過した後に申請して、厚生労働大臣の再審査を受ける必要あり</li> <li>○ 再審査申請には医薬品等の使用の成績に関する調査資料を添付しなければならないとされており、医薬品等の製造販売承認の際に、国から、有効性、安全性等に関する使用成績調査や製造販売後臨床試験などの製造販売後調査等の実施を指定</li> <li>○ 医薬品等の製造販売の承認を受けている者は、その医療品等について厚生労働大臣が再評価を受けるべき旨を公示したときは、同大臣による再評価を受ける必要あり</li> </ul> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用成績調査に治験並みの調査項目が含まれたことから医療機関の協力が得られずデータの収集が困難となっている例あり</li> <li>○ 製造販売後調査等の目標症例数について、PMDAから明確な説明がないまま大幅な引上げを指示され、期間を超えても目標症例数を確保できずに苦慮している例あり</li> <li>○ 医薬品の使用成績調査等のうち、承認条件として、全症例を対象に調査を実施するよう指示される全例調査において、業者が承認条件解除の申請を提出し</li> </ul>	<p>の上、全例調査の解除手続に関し、適切に実施</p> <p>→ PMDAにおいて、再審査で特に長期を要しているものについて、長期化の理由や対処方針等を確認した上で審査を実施</p> <p>また、再評価については、PMDAに設けられたプロジェクトチームにおいて処理方策を検討し、審査を実施</p> <p>→ PMDAでは、再審査及び再評価の標準審査期間の明確化及び適切な進行管理を目指し、基礎データを整理する等、検討を開始しており、可能な限り早く結論を得るよう努めてまいりたいとしており、厚生労働省としても、現在行われている同検討の結果を踏まえ、PMDAと協力の上、再審査及び再評価を適切に実施</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>てから、正式に解除が決定されるまでの間に1年半以上を要している例あり</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 再審査申請から結果の公示までの期間は、平成23年度平均で、医薬品が780.7日、医療機器が3,753.9日と長期を要しており、10年以上経過しているものもあり</li> <li>○ 再評価指定後15年以上経過しても再評価の結果が出ていない医薬品あり</li> </ul> <p><b>4 製造販売後の医薬品等製造所への実地調査の的確な実施</b> (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、医薬品等の製造販売後における安全性を的確かつ効果的に確保する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療機器の製造販売承認審査の過程等調査のうち、国及び都道府県が実施することとされているものについて、登録認証機関を活用するなどにより実地調査の実施率の向上を図ること。</li> <li>② 都道府県に対し、GMP省令等調査の対象となる品目や製造所の的確な把握と年次計画に基づく計画的な調査の実施を指導すること。</li> </ul>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 医療機器のQMS調査制度の見直しについては、第185回臨時国会において薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が成立し、平成25年11月27日に公布され、改正法は、公布から1年以内の施行を予定 当該改正法の施行後は、現在、比較的风险の低い管理医療機器を対象としている認証制度（製品の流通のために必要な認証やQMS調査を民間の登録認証機関が行う品目に係る制度）を、基準を定めた上で、比較的风险の高い高度管理医療機器にも拡大する予定であり、新たに認証制度の対象となった高度管理医療機器のQMS調査は、登録認証機関が実施 また、QMS調査の仕組み自体も、上記法改正により、原則として製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたものの）単位で実施することとするほか、都道府県によるQMS調査を廃止し、調査権者をPMDA（承認品目）と登録認証機関（認証品目）に集約するなどの見直しを実施</li> <li>→ GMP調査の計画的な実施については、平成24年2月16日に監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」を发出し、各都道府県に対してその適切な実行を確保 同調査当局間の相互コミュニケーションを目的として「GMP調査当局会議」を平成25年6月28日に開催し、その準備に併せて、各都道府県に対し、GMP調査の計画的な実施に関する事項を含めた調査に関する手順書・記録等の整備指導及びフォローアップを行い、当該会議において、全ての都道府</li> </ul>



主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>③ 薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。</p> <p>また、研修への厚生労働省又はPMDAの職員の派遣等必要な支援を行うこと。</p> <p>(説明)</p> <p>&lt;制度の概要等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品等については、製造販売の承認要件として、製造所における製造管理又は品質管理の方法が、省令（以下、医薬品の場合は「GMP省令」、医療機器の場合は「QMS省令」という。）で定める基準に適合することが必要</li> <li>○ 医薬品等の製造販売業者は、GMP省令又はQMS省令への適合性について、製造販売の承認の際及び承認後5年ごとに、厚生労働大臣の調査を製造所ごとに受けることが必要</li> <li>○ 同調査は、医薬品等の分類区分により、PMDAのほか都道府県が実施。また、管理医療機器（認証基準のあるもの）は、登録認証機関が実施</li> </ul> <p>&lt;調査結果&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMDAによる平成23年度の製造販売承認審査時の調査における実地調査の実施率は、医薬品で41.2%、医療機器等で11.3%</li> <li>○ GMP省令等調査に係る年次計画が未策定となっている都道府県（4/10）、調査の実施頻度が調査要領で示されているおおむね2年に1回に満たない都道府県（6/10）あり</li> </ul>	<p>県において整備を完了させ、これら手順書・記録等に従った調査を開始していることを確認</p> <p>→ 薬事衛生管理研修について、平成25年度から科目の選択による受講（聴講）を認め、延べ399名（平成24年度328名）を受け入れ</p> <p>また、平成26年度から研修募集要項（平成25年10月15日、都道府県等へ配布）に研修期間の分割も可能である旨を明記し、都道府県職員の受講しやすさの確保</p> <p>→ 厚生労働省では、GMP合同模擬査察研修を全国ブロック毎に年3回程度開催しており、必要に応じ厚生労働省又はPMDAの職員を講師として派遣することとしており、平成25年度は、24年度と同様にGMP合同模擬査察研修に対し、それぞれ1回当たり1人の講師派遣を予定</p> <p>これらの取組を通じて、引き続き都道府県が行うGMP調査の質の向上及び支援を充実</p>