

イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要があるとあり、新たな行政的なリスク管理手法として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行うとともに、製品回収等の緊急措置を行う等の対応を行う体制の強化を図るべきである。
- ・ それに対応して、医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制をとり、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。
 - － 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
 - － 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的

かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保すべきである。

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にするものの検討も行う必要がある。

③ 情報の積極的かつ円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に

立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。

- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。
- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。
- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。
- ・ 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

- ・ 早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階において、医薬品の安全性情報を広く収集し、迅速な安全対策につなげるという副作用等報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の

保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討すべきである。

- ・ 上記の検討に当たっては、当該医薬品を製造販売等した企業の積極的な協力を求めるものとする。（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）
- ・ 行政は、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できない特定生物由来製品については、患者まで迅速に遡及できる体制を確保するため、医療機関や製薬企業で記録を保存させるだけでなく、患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討すべきである。例えば、明細書を患者に交付することや、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。
- ・ 製薬企業が国に報告したフィブリノゲン製剤等の納入先医療機関名等についての国に対する開示請求の時に、情報公開への国の消極姿勢がみられ、公表までに時間を要してしまったことを踏まえ、被害発生が確認された後の国民への情報伝達の在り方について被害者に配慮した公表の在り方を検討する必要がある。
- ・ 電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要がある。

⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効果効果について過度な期待を抱かせるコマーシャルや患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導するべきである。

⑥ GMP調査

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、生物学的製剤の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」）に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

⑧ 個人輸入

- ・ 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るべきである。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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・取締を強化するべきである。

- ・ 患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬について、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、欧米で制度化されているコンパッショネート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。

(5) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

(6) 医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）

への登録を推進するべきである。

- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダーリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステムづくりの方策を検討する必要がある。
- ・ 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(29～30頁)に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。
- ・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を

促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

- ・ 学会間での情報共有のための仕組みの構築、特に、副作用や有用性の評価が変化している等の情報に関し、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みの検討を促す必要がある。
- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮するよう求めたい。

② 知見の適切な伝達

- ・ 厚生労働省の研究班の結果やまとめですら、十分に社会へ還元されているとは言い難い現状にあることから、冊子、webでの公開のみならず、必要に応じ、地方自治体、学会、関連企業等への情報伝達を行い、その結果を評価することを検討する必要がある。

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック医薬品との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

① 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、昨年7月の「中間とりまとめ」に向けて、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」ことが前提とされている。

＜A案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申する。

＜B案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、総合機構が大臣へ答申する。

そして、中間とりまとめの時点では、両案に係る課題について問題提起をした上で、「今後さらに検討する」こととした。

- ・ この2案は、厚生労働省と総合機構との関係に関する典型的な整理といえるが、両案とも、次のような目的や方向性を共有している。
 - a 国（厚生労働大臣）の責任の所在を明確にする。
 - b 承認審査・安全対策を通じて、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する。
 - c 厚生労働省と総合機構との役割分担を明確化し、情報伝達や意思決定に関わる無駄を解消する（特に安全対策の分野において）。
 - d 医薬品行政に対する監視（評価）機能を確保する。

② 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 今回の提言のとりまとめに当たっては、上記a～dを充足する医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、検討を行った。

- 一 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実に可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。
- 一 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備するべきである。
- 一 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、

専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

- ・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。
- ・ 本委員会としては、次の③に掲げる厚生労働省及び総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととしたい。

③ 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成21年度においては、総合機構の安全対策要員を100人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業

務運営を行い、本提言の第4の(4)市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現すべきである。

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 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が、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る。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。
- ・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討すべきである。
- ・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

⑤ 今後の検討について

- ・ 本委員会は、平成21年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全省的見地から厚生労働行政の組織・体制の在り方について提言している「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」の最終報告も踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていくこととしたい。

第5 おわりに

以上、本委員会における平成 20 年度の検討に基づき、医薬品行政等の見直しについての提言をとりまとめた。

本委員会としては、更なる研究班における平成 21 年度の作業を踏まえた薬害肝炎事件の検証に取り組み、併せて、今回の提言（昨年 7 月の中間とりまとめを含む。）についての厚生労働省その他の関係者の取組状況のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行っていくこととしたい。

(参考 用語等について)

コンパッシュョネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッシュョネート・ユースは、生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象として、特例的な輸入・使用の認可を行う制度となっている。対象となる医薬品等は、次のとおり。
 - － EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
 - － EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医薬品
 - － EU加盟国から撤退した医薬品
 - － 治験薬（治験実施国はEU域内に限らない。）

シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

CRO（開発業務受託機関。Contract Research Organization）

- ・ 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス（プッシュメール）

- ・ （独）医薬品医療機器総合機構より電子メールによって情報提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス」。緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や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際に情報提供されており、無料で登録できる（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）。
- ・ 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められている。

データマイニング

- ・ 大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで従来は分からなかった有用な情報を取り出す技術。医薬品の安全対策業務の分野では、例えば、副作用報告データを解析し特定の医薬品と副作用の組に関する報告数が他の組に比べて有意に多い場合、従来よりも迅速にその組について安全対策上必要な措置を講じることが可能になる。

電子レセプトデータベース

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（仮称）をいう。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条に基づき、保険者及び後期高齢者医療広域連合から厚生労働省に提供されるレセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報を収集・保有し、主として全国（都道府県）医療費適正化計画の作成・実施及び評価のために調査分析を行うことを目的として、厚生労働省が構築するデータベースである。

ファーマコゲノミクス

- ・ 薬物に対する反応性（薬効・副作用の発現）の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索する技術及び研究。例えば、患者一人一人に対し薬効を最大にし副作用を最小限にする投薬を行うことが期待される。

UMIN (University Hospital Medical Information Network)

- ・ 全国 42 の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。東大病院内にセンターが設置されている。