

## 最終提言の実現に向けた努力・医薬品行政の監視及び評価を行う第三者組織について

### 第1 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あり方検討委員会が平成22年4月28日にとりまとめた「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)」に記載された各課題への対応状況及び今後の方向性は別添のとおりである。引き続き、最終提言を施策に反映させるべく最大限の努力をしてみたい。

### 第1 3. 薬剤情報等の閲覧方法について

- 現在、オンライン資格確認等システムについては、本年10月からの本格稼働に向け準備を進めている。当該システム基盤を利用することで、医療機関等で処方された薬剤情報の経年データを

- ・患者自身がマイナポータルから閲覧すること
- ・患者が同意したうえで、医療機関・薬局に提供することが可能となる。

- 提供される薬剤情報は、医療機関等から毎月保険者に請求される電子レセプトから抽出する仕組み(※)となっていることから、当該レセプトには副作用情報は含まれず、患者本人に対して副作用情報を知らせる機能はないが、このシステムによって過去処方された薬剤名を患者や医療機関等で確認が可能となるため、副作用の確認や相談が円滑に行えるようになることが期待される。

(※)・医療機関等から毎月請求される医科・歯科・調剤・DPCレセプト(電子レセプト)から抽出

- ・閲覧可能な薬剤情報は以下の通り。

調剤年月日、処方医療機関識別、処方区分、使用区分、医薬品名、成分名、用法、用量、調剤数量

## 医薬品等行政評価・監視委員会について

- 一般に、ワクチン接種後のまれな副反応のリスクを接種者と非接種者との間で実際に比較して検証することは、研究の規模が極めて大きなものとなり、医療機関や接種者・非接種者の協力を得て実際にデータを収集することが難しいことから、容易ではないと認識している。
- こうした中で、新型コロナワクチンの接種後の有害事象については、副反応疑い報告制度に基づく報告をとりまとめ、審議会で評価するにあたって、ご指摘があった本年3月以降、人口動態統計やNDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)のデータも活用しつつ、接種者と非接種者との発生頻度の比較に取り組んでいる。
- さらに、接種者と非接種者の受診状況等をレセプトに基づいて直接比較する研究を行うことについても検討してまいりたいと考えている。
- 具体的には、協力を得た市町村が保有する予防接種台帳のデータと、国民健康保険のレセプトデータを連結するデータベースを試行的に構築し、現在、これを新型コロナワクチン接種後の評価においても活用できるよう、調整を行っている。
- こうした取組を通じ、引き続き、安全性評価のため情報収集に取り組んでまいりたい。

## 乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適応拡大について

### ① 有効性について高いエビデンスがない医薬品に適応拡大を認める場合の基準や考え方を明らかにされたい。

乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適応拡大が要望されている背景として、大量出血時に可能な限り止血の成功率を高め、患者の救命を目指す観点があると理解している。フィブリノゲンの止血に対する効果自体は薬理的に期待されるところであるが、未承認薬・適応外薬検討会議に要望されている医薬品の適応拡大については、その妥当性について、未承認薬・適応外薬検討会議や薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、適切に判断することとなる。

### ② ①のような場合に適応を認めるときは、その使用について厳格な臨床条件を課す考え方であるか否かについて明らかにされたい。

乾燥人フィブリノゲン製剤は、人血液を原料として製剤化されたものであり、製造工程における一定の不活化・除去処理の実施等が行われ、感染症に対する安全対策が講じられていますが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできず、疾病の治療上の必要性を十分に検討して使用する必要がある。仮に乾燥人フィブリノゲン製剤を後天性疾患へ適応拡大する場合には、安全かつ有効な使用を図る観点から、適正使用が図られるよう一定の措置が必要と考えている。

### ③ フィブリノゲン製剤の適応拡大については、検討会議の審議結果にかかわらず、厚生労働省として安易な承認をしないことを約束されたい。

未承認薬・適応外薬検討会議や薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、適切に判断する必要があると考えている。

### ④ 仮に適応拡大を認める場合、要望を出した学会等に対し、厳格な臨床条件を明らかにするためにガイドライン等の策定を求めることを約束されたい。

仮に乾燥人フィブリノゲン製剤を後天性疾患へ適応拡大する場合には、適正使用のためのガイドラインを策定するなど、要望を提出した学会等にも協力をお願いする必要があると考えている。

## 薬害研究資料館の設立について

- 薬害資料関係の資料収集・保管等については、平成25年度から各被害者団体が保有する薬害資料の整理、目録作成、公開分類方法の作成等を行っており、今年度も引き続き実施している。被害者の高齢化、資料の散逸の懸念があることは承知しており、特に高齢化が進む薬害被害者団体について個別に状況を伺うなど、関係者の御意見を伺いながら取り組んでまいりたい。
- 研究班については、令和2年度においては、大阪人権博物館の休館を受け、研究班が取り扱っている資料の保管や資料整理作業のための新たな作業場所を確保し、調査研究を支障なく続けられる体制を整えたところ。作業場所の拡充については、どのような対応が可能か検討してまいりたい。
- 薬害資料館の設立に当たっての論点として、人員構成、設置場所や予算の確保、資料の所有権の帰属、運営主体等の論点があると考えており、こうした課題について、検討会等の形をとるかに問わず、引き続き、原告団と協議を行っていきたい。
- 令和2年3月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の施設内に設置した「薬害の歴史展示室」は、薬害資料館の創設について整理すべき論点や課題が多くあり具体的な結論を出すことが難しい中、できることから一つずつ取り組んでいくという考えの下、まずは可能な範囲で、資料の展示・活用を進めていくため、薬害の資料の活用の一つとして設置したものである。