

薬害肝炎検証・検討委員会「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）」への対応

（令和3年6月1日時点）

項目 番号	課 題	国の現在の対応状況	今後の方向性
1	体制の強化 ○ 業務量に見合った人員の確保と適切な配置（審査部門、安全部門、厚生労働省 等） ○ 透明性の確保 ○ 医薬品評価の専門家の育成	○ PMDAの第3期中期目標期間中において、審査におけるドラッグラグ・デバイスラグの解消のための審査迅速化や相談業務の充実による審査ラグ「0」への取り組み、安全対策の高度化等を目的としたM I D - N E T®の本格稼働等による安全対策の充実・強化、健康被害の迅速な救済等の諸課題について、着実に成果を挙げてきた。 令和元年からのPMDAの第4期中期目標期間においても、各業務の一層の質の向上を図ることとしている。 【参考】 （第3期末人員、第4期末人員1,065人※上限） （令和3年4月1日現在：995人（うち審査部門596人、安全部門236人）） ○ PMDA職員一人一人の特性を踏まえた人材育成を図るため、平成28年10月に策定したC D P（Career Development Program：職能開発計画）に基づき、 ・職員の専門性等を高める新たな人事ローテーションの実施 ・新たな科学的知識を身につけ、技能の向上を	対応済み （・PMDAの各業務の質の向上を図る取組みを進める。 ・優秀な人材の確保を引き続き行う。 ・職員一人一人の能力を向上させるための取組みを行う。 ・本省の安全対策要員の増を引き続き検討。 ・医薬品評価の専門家育成については、引き続き関係者へ協力を依頼。）

		<p>図るための研修の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> ・博士号の学位取得支援制度の運用等の取組みを行っている。 <p>また、令和2年度から職員一人ひとりが自らのキャリア形成計画をイメージしやすくし、職員の技能向上を図り、より成長を実感できるようにするため、CDP改訂の検討に着手した。</p> <p>○ PMDAのレギュラトリーサイエンス推進のため、平成30年4月1日にPMDAレギュラトリーサイエンスセンターを設置し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最先端科学技術への的確な対応 ・リアルワールドデータを活用した効率的な医薬品開発への対応 ・MID-NET[®]等を活用した市販後安全対策のさらなる質の向上 <p>等の取組を行っている。</p> <p>○ PMDAにおいて、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）や大学などのアカデミアと広範な分野で協力・連携を推進するため、PMDAとアカデミアの間で人材交流、講演、勉強会、共同研究等を実施している（令和2年度末11機関と締結）。</p> <p>○ PMDAに寄せられた国民などからの相談や苦情については、各相談窓口において他の相談窓口及び関係部署との連携・情報共有を図るなど、対応方法等の方策を検討し、適切な対応を行い、適宜業務改善を図っている。</p> <p>○ 医薬品評価の専門家育成については、文部科</p>	
--	--	--	--

		<p>学省に対して協力を依頼（平成 22 年 6 月）するとともに、大学関係者が集まる会議において、提言の内容を説明（平成 22 年 4 月）。</p> <p>○ 医薬品評価の専門家育成については、「疫学」等を含む薬剤師国家試験出題基準を平成 22 年 9 月に策定、平成 28 年に改定し、その出題基準に対応した国家試験を令和 2 年度より実施。</p>	
2	<p>得られた情報の評価</p> <p>○ 専門職のチーム制による分析・評価体制の構築</p>	<p>○ チーム体制による安全性評価（医薬品等は 13 チーム、機器体診関係は担当課で対応）を実施。</p> <p>○ 審査部門と連携業務を行うリスクマネージャー（RM）をチーム単位で設置。</p> <p>○ 平成 31 年 1 月に医薬品及び医療機器の安全対策に関する体制を強化し、医薬品安全対策の高度化・専門化に対応するため、これまでの 2 部体制（安全第 1 部、安全第 2 部）から 3 部体制（安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部）とした。</p> <p>○ 医薬品の開発段階から製造販売後の全ての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することを目的に、RMを中心として、審査部門及び安全部門が連携し、安全性検討事項の特定、安全性監視活動及びリスク最小化活動の適切性を確認し、医薬品リスク管理計画（RMP）を作成の上、これらの活動が適切に実施されるよう相談・指導している。なお、RMPは、平成 25 年 10 月以降は承認条件として付与されている。</p>	<p>対応済み</p> <p>（引き続き、左記の取組を進める。）</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 30 年 4 月から M I D - N E T®の本格運用を開始し、薬剤疫学的解析結果に基づく医薬品等の安全対策を推進している。 	
3	初等中等教育における薬害教育の実施	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」（平成 22 年 7 月 23 日開始）で議論を行い、中学 3 年生を対象とする教材「薬害を学ぼう」（以下「教材」という。）を作成。平成 23 年 4 月以降、全国の中学 3 年生全員に毎年配布。また、平成 27 年度には視聴覚教材及び教員用の指導の手引きを、平成 29 年度には指導の手引き（簡略版）を、平成 30 年度以降は授業実践事例集を作成。 ○ 令和元年度には、平成 30 年度に引き続き、薬害被害者団体連絡協議会の協力を得て、3ヶ所の中学校及び高等学校で薬害に関する授業を実践いただき、令和 2 年 3 月の検討会で報告した。 ○ 令和 3 年 2 月に全国の中学校へ教材見本、教員用の指導の手引きを配布し、8 月以降、3 年生人数分の教材、視聴覚教材、教員用指導の手引き、教員用指導の手引き（簡略版）、授業実践事例集を配布予定。 	<p>対応済み （引き続き、左記の取組を進める。）</p>
4	情報収集、評価体制の強化	<ul style="list-style-type: none"> ○ 外国当局への職員の派遣、外国当局との報告データの標準化の取組。 ○ チーム体制による安全性評価（平成 23 年度より 12 チームに増強）、副作用報告の評価分析にあたってはデータマイニングの実装。 	<p>対応済み （引き続き、左記の取組を進める。）</p>

		○ 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査をPMDAが平成 22 年7月から開始。	
5	医療機関の取組の強化	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関での情報伝達等の取組を行う体制として、医療安全管理者や医薬品安全管理責任者の業務に対する診療報酬の加点・新設（平成 22 年4月～）。 ○ 医薬品や医療機器の安全性情報等の収集や医療従事者への周知を評価する仕組み（病棟薬剤業務実施加算）を平成 24 年4月に導入。 ○ PMDAメディナビの登録数については、約 19 万件となっている（令和3年3月末現在）。登録数をより増加させるため、引き続き、関係団体等の協力を得て、PMDAホームページへのバナー掲載、リーフレット配布等を行った。 ○ 平成 31 年2月からは、後発医療用医薬品の適応追加に係る承認情報について、PMDAメディナビによる配信を開始した。 ○ 令和元年5月からは、重要な更新のあった医薬品リスク管理計画（RMP）について、PMDAメディナビによる配信を開始した。 ○ 医療機関等に対する情報の伝達の実施状況及び情報の活用状況の把握等を目的とした調査をPMDAにおいて実施し、調査結果を、PMDAのHPや、医薬品医療機器等安全性情報に掲載。 	<p>対応済み</p> <p>（PMDAメディナビについて、関係機関の協力を得て登録を推進し、更なる普及を目指す。（令和2年度末：193,553件））</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ○ チーム医療における薬剤師の養成、安全性情報管理の取組については、平成 22 年度から薬剤師の生涯教育推進事業を実施。(令和元年度予算約 9 百万円) 	
6	<p>医療上の必要性が高く十分なエビデンスのある医薬品への早期アクセス</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて、医療上の必要性が高く、十分なエビデンスのあると認められる医薬品については、新たに臨床試験を実施することなく、医学薬学上公知のものとして速やかに承認申請を行わせるとともに、申請から 6 か月を目処に承認(令和 2 年度予算 15 百万円)。 	<p>対応済み (引き続き、左記の取組を進める。)</p>
7	<p>医薬品の製造管理・品質管理(GMP)の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国際水準の GMP に基づく製造管理、品質管理強化のため、PMDA 及び地方自治体の査察部門の資質向上を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 諸外国の GMP 査察基準等を比較検証し、国内における GMP 査察の国際統合化に向けた検討を行う GMP 調査当局会議を実施(令和 3 年度予算 GMP 国際対策費 2 百万円)。 ○ 都道府県が行う GMP 査察に関して全国的な整合性を確保するため、合同模擬査察等を実施(令和 3 年度予算 GMP 等査察整合性確保事業費 14 百万円)。 ○ 医薬品 GMP に関する国際的な枠組みである PIC/S に平成 26 年 7 月から加盟し、国際水準の GMP に基づく国内 GMP 調査体制を構築。 	<p>対応済み (引き続き、PIC/S メンバーの一員として、GMP 制度の国際調和に努める。)</p>
8	<p>承認審査に係る審議会の在り方の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 承認審査の透明性を図るた 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会・部会の審議の対象範囲の見直し、新たな公開手続として分科会審議の対象となる品目についての原則パ 	<p>対応済み (引き続き、左記の取組を実施。)</p>

	<p>め、審議会の公開等の在り方を見直すべき</p> <p>○ 迅速承認のため、審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべき</p>	<p>ブリック・コメント実施等について、平成 23 年 3 月 25 日に開催された薬事分科会において確認され、実施。</p>	
9	<p>電子レセプト等のデータベースの活用</p> <p>○ 電子レセプト等のデータベースを活用した情報基盤整備と薬剤疫学的評価基盤の整備</p>	<p>○ 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会（医薬食品局長の私的懇談会。平成 21 年 8 月設置）から電子レセプトを含む医療関係情報の安全対策に係る活用方策を提言（平成 22 年 8 月）。</p> <p>○ 大学病院等が持つ電子カルテ・レセプト等の医療情報を医薬品等の安全対策に活用することを目的とする医療情報データベース（MID-NET）の基盤の整備を平成 23 年度より開始し、平成 25 年度までに全国 10 拠点にデータベースを構築。</p> <p>○ 平成 30 年度より、MID-NET の本格運用を開始した。令和 2 年 12 月末時点で 530 万人超のデータ規模となっており、厚生労働省・PMDA による医薬品等の安全対策に積極的に活用していくほか、製薬企業やアカデミアにおいても、製造販売後調査や公益性の高い調査・研究を目的とした利活用が可能となった。</p>	<p>対応済み</p> <p>（・引き続き、PMDA において、データベースを活用し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクの定量的な評価を実施。</p> <p>・左記の懇談会の提言に基づき、薬剤疫学等の医薬品評価等の専門家の養成等人材育成に取り組む。</p> <p>・MID-NET の活用により、引き続き、医療情報データベースを活用した安全対策の高度化を図る。）</p>
10	<p>リスクコミュニケーションの充実</p> <p>○ 患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制の構築</p> <p>○ 患者からの副作用報告制度の</p>	<p>○ 研究班（患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究）と連携して対応。</p> <p>○ 国民（患者）への情報提供を含む緊急安全性情報の発出等に関する指針を改正し、再生医療</p>	<p>対応済み</p> <p>（引き続き、左記の取組を進める。）</p>

	<p>創設及び得られた情報の安全対策への活用</p>	<p>等製品も指針の対象とすることなどを明記（平成 26 年 10 月）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 重篤副作用疾患別対応マニュアルは、75 疾患について作成し、PMDA ホームページで提供（令和 2 年度末時点）。 ○ PMDA のHPにおいて適正使用等に関するお知らせを紹介するなど、情報発信を実施。 ○ 患者からの副作用報告制度の受付を平成 31 年 3 月から PMDA で正式に開始。 ○ 調剤時に患者に交付される薬剤情報提供書に PMDA ホームページについて記載し周知を図るよう、関係業界に対し平成 24 年 3 月に依頼。 ○ 解析に利用しやすい形式での副作用報告データの提供を平成 24 年 4 月から PMDA で開始。 ○ 平成 25 年 3 月に「製造販売後安全管理基準（GVP）」、「医薬品製造販売後調査・試験実施基準（GPSP）」を改正し、RMP をGVP に位置づけた（平成 26 年 10 月施行）。 ○ 作成された医薬品リスク管理計画（RMP）並びにRMPに基づき作成された医療従事者及び患者向けの資材をPMDAのHPにて順次公開。 	
--	----------------------------	--	--

11	グレー情報の伝達 ○ 医薬品に問題が生じる可能性が分かったときに、グレー情報の段階でも積極的に情報を提供する仕組みの創設	○ PMDAのHPにて、評価中の副作用等の医薬品の安全性に関する情報の提供を平成23年7月からPMDAで開始。	対応済み (引き続き、左記の取組を実施。)
12	薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み(いわゆる薬害研究資料館など)の創設	○ 「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」の中で、資料収集等の仕組みの在り方について議論。 ○ 平成25年度から、薬害に関する資料等の実態を把握するための調査等経費を確保(令和3年度予算 約12百万円)。 ○ 平成26年度からは、薬害被害者に関する証言映像の撮影を開始(平成26年度:5名、平成27年度10名、平成28年度15名、平成29年度16名、平成30年度10名、令和元年度12名、令和2年度4名撮影)。 ○ 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いる(令和3年度予算 8百万円)。 ○ 薬害の歴史や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために、令和2年3月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の施設内に「薬害の歴史展示室」を設置した(令和3年度予算 13百万円)。	○ 資料の収集、公開等を行う仕組みの在り方や団体が収蔵する資料の整理について、研究班による調査検討を引き続き実施。 ○ 薬害資料の保管・展示の在り方について、引き続き、原告団と具体的に協議を行っていききたい。
13	適正な情報提供及び広告、製薬企業のコンプライアンス	○ 医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班の成果を踏まえ、業界での自主ガイドラインの作成を依頼(平成22年10月)。日本製薬団体連合会が適応外使用に関	対応済み (・行政と製薬団体が不適切な事例等について情報共有することにより、違法な事例の取締りにつながる仕組みの強化を引

		<p>する情報提供のあり方についての報告書を作成（平成 23 年 9 月）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 上記報告書に基づき、毎年日本製薬団体連合会から取組状況について報告（平成 24 年 3 月から） ○ 不適正事例の監視指導の実効性を高めるため、報告書に基づく、製薬各団体のコンプライアンスのガイドラインの作成・改定・Q&Aの作成状況等を都道府県に通知（平成 24 年 3 月から）。 ○ 日本製薬工業協会あて、会員企業の社内の広告審査にあたって、社外の第三者を加えた審査体制を構築することを要請（平成 27 年 12 月） ○平成 28 年度から行っている販売情報提供活動監視事業（※）については、従前はモニター病院からの不適切な広告の報告のみ受け付けていたが、令和元年 10 月からは全医療機関から報告を受け付けるよう、制度を拡充 <p>※平成 30 年度以前は「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 製薬企業等が行う広告又は広告類似行為の適正化を図るための医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインを平成 31 年 4 月、令和元年 10 月に段階施行 ○ 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインを日本製薬工業協会において作成（平成 	<p>き続き進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売情報提供活動監視事業の実施、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの周知に努めることにより、情報提供及び広告の適正化を引き続き進める。
--	--	---	---

		23年1月)。 ○ 製薬企業と医療機関等との関係の透明性を確保するため、企業に資金提供の公表を義務付ける臨床研究法が平成30年4月より施行。	
14	医薬品関係者の薬害再発防止の責務の規定 ○ 国、自治体、医療機関等の薬害再発防止の責務等を規定 ○ 医療関係者から患者への情報伝達、患者の役割	○ 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)により対応済み(国、地方公共団体、関連事業者及び医薬品関係者の医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する責務に関する規定並びに国民の役割に関する規定を追加)。	対応済み (平成26年11月25日施行済み。)
15	添付文書の承認時における位置付けの見直し ○ 承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にする。	○ 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)により対応済み(添付文書の記載事項について、製造販売開始前及び改訂時の届出を義務付ける規定を追加)。	対応済み (平成26年11月25日施行済み。)
16	再評価制度の見直し ○ 添付文書や必要な承認に係る内容が最新の科学的な知見に基づき、定期的に見直されるような制度を新たに構築する。	○ 薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)により対応済み(製造販売業者に対し、常に最新の知見に基づいて添付文書を作成するよう義務付ける規定を追加)。	対応済み (平成26年11月25日施行済み。)
17	新たなリスク管理手法の導入 ○ 特別な懸念がある場合に、市販後の安全性確保の措置や必要な計画を検討する仕組みが必要であり、「リスク最小化計画実施制度」(仮称)を導入する。	○ 平成25年3月に「製造販売後安全管理基準(GVP)」、「医薬品製造販売後調査・試験実施基準(GPSP)」を改正し、RMPをGVPに位置づけた(平成26年10月施行)。	対応済み (平成26年10月から省令に基づく制度として実施済み。)

18	<p>第三者監視・評価組織の創設</p> <p>○ 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の設置が必要</p>	<p>○ 改正薬機法に基づき、医薬品等の安全性の確保に関する施策の実施状況の評価・監視を行う「医薬品等行政評価・監視委員会」を令和2年9月に新たに設置した。</p> <p>同委員会は、薬害被害者を含む委員の意見を踏まえつつ、適時開催している。</p>	<p>○ 対応済み (引き続き、左記の取組を実施。)</p>
19	<p>個人輸入の管理、未承認薬の特例的使用の枠組み</p> <p>○ 個人輸入者の登録、個人輸入者の責務、特例的使用等の規定</p>	<p>○ 平成22年度から輸入確認(薬監証明)を受けて個人輸入された医薬品等のデータベース化を開始し、厚生労働省のHPで公表。</p> <p>○ 平成25年2月8日から、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」(広報啓発HP等)により、個人輸入・指定薬物等に関連する事例や被害の収集と情報提供及び消費者等からの相談業務を実施。</p> <p>○ 平成26年4月1日からインターネットパトロール事業を開始し、未承認医薬品の広告、販売等に関する監視指導を強化。</p> <p>○ 治験の参加基準に満たない患者にも治験薬へのアクセスを認める「人道的見地から実施される治験」について、平成28年1月22日に運用通知を発出した。</p> <p>○ 平成28年4月1日より、新たな保険外併用療養の仕組みとして、困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国において安全性・有効性等を確認した上で、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できる患者申出療養制度が施行された。</p>	<p>対応済み (引き続き、左記の取組を実施。)</p> <p>(PMDAのHPにおいて、本取組みの対象となる治験情報を掲載し、毎月、更新を行う。)</p> <p>・令和3年6月1日までに、10件の医療技術が認められた。今後も申請を受けた場合には適切に審査を行い、追加を検討していく。 ・患者への情報提供としては、患者申出療養制度のリーフレットを医療機関等に配布するとともに、厚生労働省のホームページ上で、</p>

			患者申出療養として認められた技術名や適応症、実施可能な医療機関等を公開している。また、特定機能病院において、相談窓口を設置している。
20	臨床研究に関する患者の権利、治験と一貫した法制度等	<p>○ 「臨床研究に関する倫理指針」について、臨床研究の質の確保等の観点から見直しを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 27 年 4 月から施行。</p> <p>○ 平成 26 年 12 月に取りまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書の内容を踏まえ、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が平成 29 年 4 月成立・平成 30 年 4 月施行。</p>	<p>対応済み （臨床研究法を平成 30 年 4 月 1 日に施行済み。）</p>
21	がん等の特殊疾病医薬品における救済制度の在り方の検討	<p>○ 平成 23 年 6 月 27 日から「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」で議論。</p> <p>○ 平成 24 年 8 月、検討会でとりまとめを行った。</p>	<p>○ 検討会において、多岐にわたる視点を踏まえて検討した結果として、制度設計の根本的な考え方に難しい問題がある等の課題が明らかになるとともに、検討のための基礎的なデータ等も不足しているとの指摘を受け、検討を続けている。</p>
22	苦情解決機関の設置	<p>○ PMDA の相談窓口（くすり相談、医療機器相談、救済制度相談、一般相談等）にて対応中。</p>	<p>○ より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備について厚生労働省・PMDAにおいて引き続き検討。</p>
23	利益相反に関する規定	<p>○ 薬事分科会審議参加規程により、各委員等から、関係企業からの寄付金・契約金等の受領等について、報告を受け、HPに公開するとともに、金額に応じて審議や議決に参加できないこととする等の対応を実施。</p> <p>○ 外部有識者等で構成される薬事分科会審議参</p>	<p>対応済み （・今後も、審議の中立性・公平性・透明性を維持するように、当該規程を徹底。 ・引き続き、当該評価委員会において、運用状況の評価及び改善方策を検討予定。）</p>

		加規程評価委員会において、当該参加規程の運用状況の評価及び必要な改善方策を検討。	
--	--	--	--