

最終提言の実現に向けた努力について

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まいりたい。

医薬品等行政評価・監視委員会の意見に対する報告内容について

- 令和3年12月24日付けで医薬品等行政評価・監視委員会にて取りまとめられた「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」について、医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第76条の3の5第3項の規定に基づき、令和4年6月14日付けで報告した内容は以下のとおり。

<報告内容>

予防接種の有効性、安全性に係る評価については、例えば、平成25年9月の厚生科学審議会(※)において、副反応として報告された症状の発現状況に関して、予防接種歴とレセプト情報を活用したワクチン接種者とワクチン非接種者との比較の重要性が指摘されており、厚生労働省としても、従来から、予防接種の有効性、安全性を評価するためのデータベースの構築が必要と認識していたところである。

※ 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会

これまで実施してきた取組としては、令和元年度より、予防接種の有効性、安全性を迅速に評価するモデル事業(※)として、自治体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して、評価する試みがある。

※ 予防接種の有効性・安全性の効果測定に関するデータ収集等事業

また、令和2年1月の同審議会においても、引き続き同様の指摘がされているところであり、前述の事業の実施状況等も踏まえ、現在、予防接種の有効性、安全性に関する調査をよりの確に行う観点から、予防接種の実施状況、副反応等に係る匿名データベースを整備し、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等との連結解析を可能とすることに向けて、具体的な検討を進めている。

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

- 乾燥人フィブリノゲンについては、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（未承認薬・適応外薬検討会議）での公知申請への該当性に関する報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において公知申請の事前評価が行われ、その後、承認申請を経て、令和4年3月28日に、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充の効能・効果及び用法・用量で承認された。

未承認薬・適応外薬検討会議の報告書において、関連学会等による安全性確保策が講じられた施設での使用、適正使用に係るガイドラインの作成、有用性が明確ではない症例における乱用防止等が重要であるとされており、

- ① 厚生労働省から留意事項通知を発出すると共に、
- ② 添付文書に、「投与の適否や投与開始時期の判断に当たっては関連学会のガイドライン等を参考とすること」を使用上の注意として記載し、適正使用の徹底に努めている。併せて、
- ③ 日本産科婦人科学会等が「産科危機的出血への対応指針」を更新し、適正使用について記載している。
- ④ 現在、日本産科婦人科学会による全例登録の下で同剤の使用がなされ、製造販売業者である日本血液製剤機構においても使用状況の調査を行い、その状況を定期的に確認している。また、同学会による症例登録のとりまとめ等が行われた際には、厚生労働省としてもその内容を適切に確認していくこととしている。

① 緊急承認後に付された期限の延長を原則として1年間の延長が1回限りになるよう運用すること

緊急承認時に付された期限を延長する場合には、「承認後の各種調査の実施に係る時期や緊急承認において措置された表示等に係る特例が不要となる時期等を総合的に勘案して決定することと通知※で定めており、このことから、実際には、原則として一年間の延長が一回限りとなるよう運用していくこととなる。

※「緊急承認制度における承認審査の考え方について」(令和4年5月20日薬生薬審発0520第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

② 審査報告書や審議会議事録の早期公表

今般の新型コロナに関する医薬品にあたっては、審査報告書を審議会当日又は数日以内に公表し、審議会議事録についても3週間以内に公表しており、緊急承認制度においても同様に対応していく。

③ 市販後安全対策のための各種施策

以下の市販後安全対策を検討することとしている。

- ・ 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定
- ・ 高頻度な審議会の開催等により、専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施
- ・ これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、リアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

④ 健康被害について医薬品副作用健康被害救済制度の対象となることの周知徹底等

医薬品副作用被害救済制度については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト等を通じて、周知を行うとともに、集中広報期間なども実施しているところ。緊急承認された医薬品については、通常の薬事承認と同水準の安全性が確認されているものではあるが、健康被害の発生状況等を踏まえ、さらなる制度の周知徹底を図ってまいりたい。

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、今年度から研究班の体制強化を実施したところである。また、広島スモンの会へのヒアリングを行い、広島スモンの会において構築されたアーカイブについて、今後の薬害に関する資料の活用にあつては提供を受けたいところであり、引き続き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。
- 薬害資料の保管については、今年度より薬害資料の整理・保管方法の研究を実施する研究班の体制強化を実施したところである。引き続き、薬害資料の収集・保存・整理について、できる限り早期に対応してまいりたい。
 - ※ 今年度は兵庫スモンの会の資料について、研究班において保全を図っているところである。
- 薬害資料館の設立にあつての論点として、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、それぞれの課題について、今年度から体制強化を実施した研究班において、具体的な検討を進めていきたいと考えている。こうした課題について、検討会等の形をとるかに関わらず、引き続き、原告団と協議を行っていきたい。