

最終提言の実現に向けた努力について

- 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。

薬機法改正と大臣協議について

- 今回の法改正後において、承認のための有効性、安全性の確認のレベルは、現行制度における各承認制度と変わらないものであり、科学的な根拠がないものを安易に承認することはないと考えている。
- リアルワールドデータについては、これまでも、レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点を取りまとめた通知等の発出や、疾患レジストリ事業者が所有するデータを薬事活用するために必要な信頼性確保をPMDAが支援する予算事業の実施など、その信頼性の確保に努めている。
- 臨床試験の外部対照としての活用など、既に国内外の承認申請において活用されているところであるが、リアルワールドデータが承認申請資料として提出された際には、信頼性を確保して適切に収集されたものかどうかを確認してまいりたい。
- 今回の見直し後の条件付き承認制度においては、有効性については、効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであることとしているが、安全性については、臨床試験及びその他の安全性試験データ等も踏まえて承認することとしており、また、製造販売後に得られるデータから有効性を確認し、必要な場合に適正使用の確保のための措置を再度実施することを命じることができる仕組みについても、現行制度と変更はない。
- 条件付き承認された医薬品である旨や、医薬品のリスク等については、添付文書において適切に情報提供を行ってまいりたい。
- また、条件付き承認後に実施する臨床試験等の調査結果を踏まえて、適正使用の確保のための措置の実施を再度行わせる必要が生じることはあり得るところ、調査結果の取扱いについては、個別に、薬事審議会の意見を聴きながら、速やかに、かつ、適切に判断してまいりたい。

薬害研究資料館への補助金と大臣要求について

- 薬害研究資料館については、令和6年7月26日の大臣協議において、厚生労働大臣より、「国が主体的に取り組む立場であると認識しており、予算確保だけではなく、新法人と密に連携」していくと回答したとおり、その認識に変わりはなく、法人が継続的かつ安定的な運営ができるよう必要な予算の確保や法人が実施する伝承等の取組に法人と連携して取り組むなど、今後とも主体的に対応してまいりたい。
 - 令和6年度予算で新設した「薬害資料管理等法人活動支援事業」については、令和7年度予算においては予算額を拡充したところであるが、法人が推進する事業を着実に実行するために必要となる事業費や法人の継続的かつ安定的な運営に必要な人件費・備品費・消耗品費を含む事務費といった予算を十分に確保することができるよう、引き続き全力で取り組んでまいりたい。
 - 補助金の交付については、補助金の交付要綱の改正、補助先からの補助金交付申請とそれに対する交付決定等の手続を経ているが、これらの手続は予算成立後に行われること、また、年度末に予算が成立し、年度開始日までの間隔が短いことから補助金の交付時期が年度開始日より遅れることとなる。しかし、補助金の交付が遅れることは、一時的にせよ、法人において外部からの借入れ等で資金繰りの負担を強いることになり、法人の安定的な運営に支障を来すことから、予算成立後速やかに事務手続を進めることで、できるだけ年度開始日からの間隔を空けることなく補助金を交付できるよう努めてまいりたい。
- (参考) 令和6年度予算：令和6年3月28日成立
令和7年度予算：令和7年3月31日成立