

「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」の勧告に対するその後の改善措置状況

【勧告先】厚生労働省 【勧告日】平成25年3月22日 【1回目の回答日】平成26年2月21日 【2回目の回答日】平成27年7月13日

主な勧告事項（調査結果）

1. 医薬品等の供給の迅速化の推進

① 新医療機器等の承認審査の迅速化の推進

新医療機器等については、新医薬品では示されている各審査過程の標準的な審査期間が未策定・未提示

② 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

契約症例数を確保するための調整機能や共同治験審査委員会が未整備の治験ネットワークあり

2. 後発医薬品の普及の促進

① 後発医薬品の調剤の促進

後発医薬品への変更不可の処方せんのうち、薬剤師が後発医薬品への変更が可能としている品目が含まれている処方せんが約7割

② 後発医薬品の数量シェアの把握・公表

厚生労働省は市町村別の後発医薬品の数量シェアを未把握・未公表

主な改善措置状況

① 承認審査の迅速化のため、平成25年11月に策定・周知を行った新医療機器のほか、改良医療機器及び後発医療機器についても、標準的な審査期間を策定し、都道府県や関係団体等に周知（平成26年3月及び5月）

② 治験ネットワークの機能強化を図るため、治験ネットワークの体制や登録医療機関のマネジメント等の優良な治験ネットワークの要件や自己評価の方法などを定めた報告書を作成し、公表（平成27年6月）

① 後発医薬品の調剤の促進のため、医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除き、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないことを周知（平成26年3月）

② 平成25年度の調剤医療費における市町村別の後発医薬品の数量シェアを把握し、厚生労働省のホームページで公表（平成26年8月）

主な勧告事項（調査結果）

3. 医薬品等の安全対策の推進

① 適切な副作用等報告の徹底

医薬品の副作用等の情報を厚生労働省に報告していない医療機関あり

② 添付文書の使用上の注意の適切な記載

意識障害等の副作用報告が多かった医薬品の添付文書において、使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がない例



主な改善措置状況

① 平成25年5月に引き続き、医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告制度を周知徹底（平成26年3月及び11月）

→ 平成26年度上半期の報告件数は、25年度上半期に比べ約160件増

② 注意喚起が必要と判断された25品目に係る医薬品の添付文書は、製造販売業者に指示（平成25年11月及び26年1月）し、全て改訂済み

【今後注視していく必要がある主な事項】

- 新医薬品、新医療機器等の承認審査の迅速化の取組の効果
- 後発医薬品の普及促進の取組の効果

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視の結果に基づく勧告に

対する改善措置状況（2回目のフォローアップ）の概要

【調査の実施時期等】

- 1 実施時期 平成23年12月～25年3月
- 2 対象機関 調査対象機関：厚生労働省、消費者庁
関連調査等対象機関：(独) 医薬品医療機器総合機構、(独) 医薬基盤研究所、都道府県（11）、
医薬品製造販売業者（23）、医療機器製造販売業者（16）、医療機関（23）、薬局（37）

【勧告日及び勧告先】 平成25年3月22日 厚生労働省に対し勧告

【回答年月日】 平成26年2月21日

【その後の改善措置状況に係る回答年月日】 平成27年7月13日

【調査の背景事情】

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（注）の目標年度までの解消は困難
ドラッグ・ラグ：【目標※】平成16年度 30か月→23年度 0か月 【実績】22年度 14か月
※「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）
デバイス・ラグ：【目標※】平成17年度 19か月→25年度 0か月 【実績】22年度 22か月
※「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月厚生労働省）
（注）ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ：欧米で承認されている新医薬品、新医療機器が我が国では未承認で、国民に提供されない状態
- 後発医薬品の数量シェアを平成24年度までに30%以上にすると目標（※）に対し、実績は23年9月時点で22.8%
※「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年10月厚生労働省）
- 一方、医薬品等については、副作用等情報の的確な収集とその情報の分析等に基づく安全対策上の措置を迅速に講ずる必要
- この行政評価・監視は、こうした状況を踏まえ、医薬品等の供給の迅速化の推進、後発医薬品の普及促進及び医薬品等の安全性の確保の観点から、医薬品等の承認審査の実施状況、治験実施体制の整備状況、後発医薬品の普及施策の実施状況、医薬品等の副作用等報告の実施状況等について調査を実施

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>1 医薬品等の供給の迅速化の推進</p> <p>(1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの更なる解消等を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対し、新医薬品、新医療機器等の承認審査に関し、審査に長期を要した事例を蓄積することにより、より一層の原因分析及びこれを踏まえた必要な改善方策を検討させること。</p> <p>また、新医薬品について、審査品目全体の総審査期間の短縮化のため、PMDAに対し、タイムライン事務連絡で示した各審査過程の標準的な審査期間を目安として、一層の適切な進行管理を行わせること。</p>	<p>→ : 「回答」時に確認した改善措置状況</p> <p>⇒ : 「その後の改善措置状況に係る回答」時に確認した改善措置状況</p> <p>→ 勧告を踏まえて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査関係部門会議において、審査担当部が、審査に長期を要した事例等の問題点の洗い出しを行い、同会議でその内容を踏まえた改善方策を検討し、その結果をPMDAの審査関係部門内で文書により共有する取組を平成24年度末より開始している。</p> <p>⇒ PMDAが毎月開催する審査関係部門会議において、審査担当部が、審査に長期を要した事例等がある場合にその問題点の洗い出しを行い、同会議でその内容を踏まえた改善方策を検討し、その結果をPMDAの審査関係部門内で文書により共有する取組を、平成24年度末から継続して実施している。</p> <p>→ また、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、総審査期間の目標を踏まえて、審査の各過程に係る標準的な処理期間について、説明を行うなど再度周知徹底を行い、標準的な処理期間を目安とする適切な進行管理の実施に努めている。</p> <p>⇒ また、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、総審査期間の目標を踏まえて、審査の各過程に係る標準的な処理期間について、説明を行うなど再度周知徹底を行った。さらに、平成26年10月から、申請前に「承認申請予定事前面談」を実施することにより、審査スケジュール、タイムラインをPMDAと申請者との双方で確認する取組を新たに開始した。また、PMDAの第3期中期目標（平成26年3月から30年3月）で定めた目標審査期間（通常品目12か月、優先品目9か月。平成30年度までに段階的に80%タイル値まで高める。）を行政側及び申請者側の双方の努力により達成するため、平成27年1月末には、審査の各過程に係る標準的な処理期間を示したタイムライン事務連絡の改定を行った。このような取組を通じ、標準的な処理期間を目安とする適切な進行管理の実施に努めている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>さらに、新医療機器等については、各審査過程の標準的な審査期間を明示するとともに、PMDAに対し、i) 当該審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化を図らせること。</p>	<p>→ 新医療機器については、各審査過程の標準的な審査期間を明示した「新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」(平成25年11月20日付け薬食機発1120第1～3号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)を都道府県、関係団体等宛に発出し、関係方面への周知を求めたところである。</p> <p>新医療機器等に係る審査業務における各種改善については、「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知)により、PMDAに対して要請している。</p> <p>PMDAでは、これに基づき、i) 各審査過程の標準的な審査期間を目安とした適切な進行管理の実施及び各審査段階の実施見込み期間情報の申請者への積極的な提示、ii) 組織的な審査のより一層の徹底、iii) 審査過程におけるより一層の指示の明確化により、審査期間の短縮を図ることとしている。</p> <p>⇒ 新医療機器以外についても、各審査過程の標準的な審査期間を明示した「改良医療機器（臨床あり）に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」(平成26年3月28日付け薬食機発0328第4～6号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)及び「改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて」(平成26年5月19日付け薬食機発0519第1～3号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)を都道府県、関係団体等宛てに発出し、関係方面への周知を求めた。</p> <p>また、PMDAにおいては、以下の取組を行った。</p> <p>i) 新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況に係る情報共有を図る観点から「新医療機器及び改良医療機器の承認審査の進捗状況にかかる情報共有について」(平成26年5月30日付け薬機発第0530001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を関係団体宛てに発出し、これに基づき、審査側と申請者側が個別品目の進捗状況に係る情報共有を進めている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 検討会議における開発要請品目に係る公知申請の妥当性の判断について、検討会議の設置目的を踏まえ、その判断が長期化しないよう、使用実態調査のスケジュール管理を行うことにより判断が得られる時期の見通しを明らかにするなど必要な措置を講ずること。</p> <p>③ PMDAに対し、新医薬品、新医療機器等に係る相談業務に関し、次の措置を講じさせること。</p>	<p>ii) 後発医療機器の審査開始に当たって、最低限必要な形式的事項を「受付時確認項目リスト」として取りまとめ、「後発医療機器の承認審査書類の確認について」(平成26年3月31日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器審査第三部長事務連絡)を関係団体宛てに発出し、承認審査のより円滑な実施を図っている。</p> <p>→ 今後の開発要望の募集(平成25年8月1日より開始。平成25年12月27日に一旦締め切るが、引き続き公募を実施)に当たっては、根拠資料の提出を求め、判断の迅速化に取り組んでいくこととしている。また、企業等に使用実態調査を実施させる場合には、その実施に当たり、調査が完了する時期の見通しを明らかにするよう求める予定である。</p> <p>この見通しを踏まえて、使用実態調査の実施状況について、予定どおり進行しているか、企業等に進捗状況を確認し、円滑な実施に向けて助言すること等により効率的な調査がなされるよう努めていく予定である。</p> <p>⇒ 平成27年4月22日開催の検討会議において、公知申請の妥当性の判断に使用実態調査結果が必要な場合は、調査後に再度要望を行うよう求める、あるいは、調査中であることを検討会議に定期的に報告することにより、進捗管理を明確化すること等、検討会議における検討の迅速化のため、運用を見直した。</p> <p>また、その内容を踏まえ、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望対象の拡大について」(平成27年7月1日付け医政研発0701第2号・薬食審査発0701第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知)を関係団体宛てに発出した。</p> <p>→ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知)により、PMDAに対して要請しており、PMDAが講じた措置は次のとおりである。</p> <p>⇒ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>i) 治験相談と申請前相談等の対面助言間の一貫性をより確保するとともに、得られた臨床試験成績等により対応内容に変更が生じるなど科学的合理性のある場合には、その点について十分説明すること。</p> <p>ii) 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサスをあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示すること。</p> <p>iii) 助言内容について、より明確化を図ること等により相談業務を一層充実すること。</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>応について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知)により、PMDAに対して要請しており、PMDAが講じた措置は次のとおりである。</p> <p>→ 治験相談等の対面助言が申し込まれ、日程調整を行う段階で、関係審査部門に対して、マネジメント部門から、関係する過去の対面助言の記録を提供する取組を平成25年9月から開始している。また、各対面助言間の一貫性の確保の重要性と、対面助言における対応の変更が生じる場合の十分な説明の必要性等について、平成25年4月の審査関係部門会議等において、再度周知を図っている。</p> <p>⇒ 治験相談等の対面助言が申し込まれ、日程調整を行う段階で、その都度、関係審査部門に対して、マネジメント部門から、関係する過去の対面助言の記録を提供する取組を、平成25年9月から継続して実施している。また、各対面助言間の一貫性の確保の重要性と、対面助言における対応の変更が生じる場合の十分な説明の必要性等について、平成25年4月の審査関係部門会議等において、再度周知を図り、引き続きこれらを踏まえ、相談に取り組んでいる。</p> <p>→ 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサスをあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示するよう、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、周知を図っている。</p> <p>⇒ 事前に相談があった場合に、学会とのコンセンサスをあらかじめ調整する必要があり、かつ、それが予見できる事項であるときは、承認審査時ではなく事前の治験相談等において提示することについて、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等における周知以降、継続して実施している。</p> <p>→ 相談者が改善又は対応すべき事項等について、抽象的ではなくより具体的に説明することにより、対面助言における助言内容の明確化を図るよう、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等において、周知を図っている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、これらの措置が講じられた上で、PMDAに対し、医薬品等製造販売業者による相談の利用を促進させること。</p> <p>さらに、PMDAに対し、医薬品及び医療機器に係る相談手数料の算出方法を公表するよう指導するとともに、その算出根拠も公表するよう要請すること。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品等を製造販売しようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けることが必要（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条 1 項）。承認の審査はPMDAが実施 ○ PMDAでは、総審査期間を平成 25 年度までに、新医薬品について 12 か月（注）、新医療機器について 14 か月（注）とする目標（（注）中央値（審査期間を順に並べて真ん中の値））を設定 <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 新医薬品について、申請後PMDAの初回照会までに長期（6か月）を要したことなどにより、総審査期間が2年10か月（平成21年度目標19か月）となったもの等あり 	<p>⇒ 相談者が改善又は対応すべき事項等について、抽象的ではなくより具体的に説明することにより、対面助言における助言内容の明確化を図ることについて、平成25年4月のPMDAの審査関係部門会議等における周知以降、継続して実施している。</p> <p>→ PMDAでは、以上のような取組を講じつつ、治験相談等の対面助言の利用が促進されるよう、平成25年10月に開催された医薬品製造販売業等管理者講習会等において、呼びかけを行ったところである。今後も引き続き、講習会の場を活用し呼びかけることとしている。</p> <p>⇒ PMDAでは、以上のような取組を講じつつ、治験相談等の対面助言の利用が促進されるよう、平成26年10月に開催された医薬品製造販売業等管理者講習会等において、呼び掛けを行ったところである。今後も引き続き、講習会の場を活用し呼び掛けることとしている。</p> <p>→ また、相談手数料の算出方法及び算出根拠については、PMDAのホームページにて公表した。</p> <p>⇒ また、相談手数料の算出方法及び算出根拠については、PMDAのホームページにて公表した。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、「改良医療機器（臨床試験なし品目）」について、総審査期間の目標未達成（23年度目標10か月に対し実績13.3か月）</p> <p>○ 新医療機器については、新医薬品では示されている各審査過程の標準的な審査期間が未策定・未提示</p> <p>(2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、治験活性化の取組として以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、契約症例数を確保するための調整機能の整備や治験手続の一元化等、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討すること。</p>	<p>→ 厚生労働省では、平成25年4月に治験中核病院・拠点医療機関等を対象に治験・臨床研究の実施状況や各機関が有している機能や体制について把握するために治験・臨床研究基盤整備状況調査を行い、調査結果の解析を行った。</p> <p>また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省）に基づき、平成25年度から治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討することを目的に、厚生労働科学研究費による研究班を立ち上げた。</p> <p>さらに、日本製薬工業協会では、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を踏まえ、自主的に日本に存在する治験ネットワークが有する特徴・機能、実施体制及び治験実績に関する情報を集積し、日本における治験ネットワークの活動実態を把握・分析した結果をまとめた。</p> <p>研究班では日本製薬工業協会の調査結果と、厚生労働省が行っている治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果も参考に、平成26年度中を目途に具体的な方策等を提案することとしている。</p> <p>⇒ 平成25年度に実施した治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果は、臨床研究・治験活性化協議会のホームページ（https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/kyoten/repo4.aspx）に掲載されている。</p> <p>また、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討する研究班においては、研究協力者に日本製薬工業協会も入り、共に治験ネットワークの在り方について検討を行った。</p> <p>当研究班の報告書は、平成27年6月に厚生労働科学研究成果データベースに</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、把握した治験ネットワークの所在等の情報を医薬品等製造販売業者に提供すること。</p> <p>② 治験申請書類の受付締切日や治験審査委員会開催日の設定状況等を踏まえ、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要している原因を分析した上でその解消方策を検討すること。</p> <p>③ 治験実施医療機関における治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況及び治験の依頼等に係る統一書式の導入状況を把握し、その結果、これらの採用及び導入が不十分な機関があった場合には、当該機関に対して積極的に働きかけるなど、その促進を図ること。</p> <p>(説明) <制度の概要等></p>	<p>掲載されており、治験ネットワークの質の向上を図り、治験ネットワークの症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るため、治験ネットワークの体制や登録医療機関のマネジメント等の優良な治験ネットワークの要件や自己評価の方法などを定めている。今後、個別の治験ネットワークに対し、当該報告書に基づいた自己評価及びその結果の公開を検討・実施するよう依頼する予定である。</p> <p>→ また、平成26年度中を目途に具体的な方策等を提案することとしている上記の研究班の成果として把握した治験ネットワークの所在等の情報については、厚生労働省のホームページ等を通じて医薬品等製造販売業者に提供することとしている。</p> <p>⇒ 上記の研究班の研究成果については、研究代表者である日本医師会治験促進センターや研究協力者である日本製薬工業協会のホームページに掲載することを通じて、把握した治験ネットワークの所在等の情報を医薬品等製造販売業者に提供する予定である。</p> <p>→ 厚生労働省で実施した治験・臨床研究基盤整備状況調査の解析結果を踏まえ、具体的な対応策を検討する。</p> <p>⇒ 平成25年度の治験・臨床研究基盤整備状況調査により、治験申請から治験審査委員会の開催までの日数を把握したが、必要な対応方策を講じるためには、原因等の詳細な分析が更に必要であることから、これに対応するため、26年3月から新たな研究班により、27年度末をめどに審査件数を効率良く増やすための結論を得るべく検討を行っている。</p> <p>→ 厚生労働省で実施した治験・臨床研究基盤整備状況調査の一環として、治験費用の支払方法や統一書式の導入状況の把握も行った。調査結果について取りまとめたところであり、今後は調査結果を踏まえ具体的な方策を検討する。</p> <p>⇒ 上記②における研究班とともに、引き続き具体的な方策を検討している。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>○ 新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月厚生労働省・文部科学省）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験ネットワークの中核となる治験中核病院・拠点医療機関（以下「中核病院等」という。）の整備 ・ 共同治験審査委員会の設置 ・ 治験費用の支払方法の改善（「前納・返金なし」から「出来高払」へ） <p>○ 5カ年計画中間見直し検討会報告（平成22年1月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施率の目標設定（80%以上） <p><調査結果></p> <p>○ 治験ネットワークの機能の整備状況</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 契約症例数を確保するための調整機能：11/16 ii) 共同治験審査委員会：7/16 iii) 厚生労働省は、中核病院等が参加していない治験ネットワークの実態を未把握 <p>○ 治験の実施状況</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 治験費用の支払方法 「前納・返金なし」を採用の医療機関：5/23 ii) 治験実施率（目標80%以上） 中核病院等：13/29 その他医療機関：13/15 <p>(3) 先進医療における臨床試験データの信頼性確保のための取組の推進 (勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、申請（開発）ラゲの解消を図る観点から、先進医療Bを実施する医療機関において臨床試験データの信頼性確保のための取組がなされるよう、現行先進医療通知の遵守について周知徹底を図るとともに、平成19年度以前に審査を実施した先進医療Bの試験実施計画書の点検を含め、その実施状況を確認する必要がある。</p> </div>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>→ 厚生労働省が先進医療Bの事務局として実施する個別面談や先進医療事前相談などにおいて、現行の先進医療通知の遵守の周知徹底を随時実施している。また、平成25年4月から面談等を通じて、平成19年度以前に審査を実施した先進医療Bの試験実施計画書の点検を含めた実施状況について確認を実施しており、平成25年7月23日の先進医療技術審査部会で実施状況の報告を行ったところである。</p> <p>上記の取組等によって、平成19年度以前に審査を実施した技術のうち、患</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、その結果も踏まえ、臨床試験データの信頼性確保のための適切なモニタリングの実施について、より経費がかからないモニタリングの実施を可能とするモデルケース等を示すなど、先進医療Bを実施する医療機関の負担軽減方策を検討する必要がある。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 先進医療制度は、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、一定の要件の下に保険診療との併用が認められているもの ○ 薬事法上の未承認若しくは適応外使用の体外診断薬又は検査薬の使用を伴う医療技術であって人体への影響が極めて小さいものについて先進医療A、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術について先進医療Bと区分 ○ 先進医療の実施に当たっては、平成 24 年の医政局長等通知により、臨床試験データの信頼性確保のための体制の確保に努めることと規定 <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省から具体的な指導がないことを理由に、臨床試験データの信頼性確保に係る取組がなされていない医療機関あり：3/13 <p>(4) 希少疾病用医薬品の指定要件の判断基準等の周知徹底 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 国内における希少疾病用医薬品の開発を促進するため、医薬品製造販売業者に対し指定要件の判断基準等を周知すること。 	<p>者の登録基準を見直し、再び先進医療Bへの申請を検討する技術がみられた。</p> <p>⇒ 引き続き、厚生労働省が先進医療Bの事務局として実施する個別面談や先進医療事前相談などにおいて、現行の先進医療通知の遵守の周知徹底を随時実施している。</p> <p>→ また、実施状況の確認の結果も踏まえ、臨床試験データの信頼性確保のための適切なモニタリングの実施について、これまで業者に委託していたモニタリングを、自ら所属する医療機関や臨床研究中核病院等のモニタリング体制を活用するといった、より経費がかからないモニタリングの実施を可能とするモデルケース等を示すなど、先進医療Bを実施する医療機関の負担軽減方策について、個別面談や先進医療事前相談などにおいて助言している。</p> <p>⇒ 引き続き、先進医療Bを実施する医療機関の負担軽減方策について、個別面談や先進医療事前相談などにおいて助言している。</p> <p>→ 現在までに、厚生労働省や独立行政法人医薬基盤研究所のホームページにおいて、希少疾病用医薬品の指定制度や指定基準等について、公表している</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 独立行政法人医薬基盤研究所の指導・助言に係る体制の見直しにより、希少疾病用医薬品の試験研究の内容に係る相談に対応するための整備が図られた旨の周知を図り、医薬品製造販売業者による指導・助言の活用を促すこと。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないため研究開発が進まない医薬品等に対し、希少疾病用医薬品等の指定制度を設け、(独) 医薬基盤</p>	<p>ところである。</p> <p>また、独立行政法人医薬基盤研究所の主催による医薬品製造販売業者等を対象にした希少疾病用医薬品の指定制度に関する説明会（東京会場：平成25年10月21日、大阪会場：平成25年10月29日）において、指定基準等の周知を行った。今後も、上記の説明会等の機会を活用して、指定基準等の周知を行うこととしている。</p> <p>⇒ 引き続き、厚生労働省や国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(注)のホームページにおいて、希少疾病用医薬品の指定制度や指定基準等を公表している。</p> <p>(注) 独立行政法人医薬基盤研究所は、平成27年4月1日、独立行政法人国立健康・栄養研究所と統合し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が設立された。</p> <p>また、旧独立行政法人医薬基盤研究所の主催による医薬品製造販売業者等を対象にした希少疾病用医薬品の指定制度に関する説明会（東京会場：平成26年10月15日、大阪会場：平成26年10月22日）において、パンフレット等を配布した上で、指定基準等の周知を行った。説明会に参加した企業から、指定制度の概要が理解できたとのアンケート結果や助成金に係る相談があったこと等を踏まえると、指定基準や制度等の周知に対し、一定の効果は出ているものと考えられる。</p> <p>今後も、上記の説明会等の機会を活用して、指定基準等の周知を行うこととしている。</p> <p>→ 独立行政法人医薬基盤研究所の指導・助言に係る体制の見直しにより、希少疾病用医薬品の試験研究の内容に係る相談に対応するための整備が図られた旨について、開発企業に対して「相談体制の整備について」（平成25年3月22日付け独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部事務連絡）により周知するとともに、同研究所のホームページにおいても広く周知を行ったところ、助成金交付申請を初めて行うことを検討している企業からの相談や複雑な開発計画を有する場合等の相談などで9品目についての相談があり、実際に助成金交付申請に至るなど同研究所の開発振興制度の利用が促進されている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>研究所からの指導・助言や助成金の交付等の支援を実施</p> <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省と業者の間で指定要件の判断基準に関し認識の相違が発生 ○ 希少疾病用医薬品の指定実績がある 8 業者において、(独) 医薬基盤研究所から指導・助言を受けたものは皆無 <p>2 後発医薬品の普及の促進 (勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、後発医薬品の普及促進の観点から、平成25年度からの新たな方策に併せて、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方せんの「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知すること。</p> <p>② 医療機関に対し、患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならないことについて、一層の周知徹底を図ること。</p> <p>また、医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策を検討すること。</p> </div>	<p>⇒ 引き続き、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のホームページで周知するとともに、希少疾病用医薬品の指定制度に関する説明会においても広く周知を行っている。平成27年3月末現在、助成金交付申請を初めて行うことを検討している企業からの相談や複雑な開発計画を有する場合等の相談などで16品目の相談があり、実際に助成金交付申請に至るなど同研究所の開発振興制度の利用が促進されている。</p> <p>→ 後発医薬品の普及促進の観点から、関係団体と調整した上で、医療機関に対して、平成26年度診療報酬改定と併せて、本勧告の内容を周知するための通知等を発出する方向で対応を検討中である。</p> <p>⇒ 本勧告の内容について、「処方せんの「変更不可」欄の取扱い等について」(平成26年3月31日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)にて医療機関に周知した。</p> <p>→ 後発医薬品の普及促進の観点から、関係団体と調整した上で、医療機関に対して、平成26年度診療報酬改定と併せて、本勧告の内容を周知するための通知等を発出する方向で対応を検討中である。</p> <p>⇒ 本勧告の内容について、「処方せんの「変更不可」欄の取扱い等について」(平成26年3月31日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)にて医療機関に周知した。</p> <p>→ また、医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策については、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月5日厚生労働省)において、リーフレットの作成や医療関係者向けや国民向けセミナーを開催し、更なる理解の促進を図ることとともに、診療報酬上の使用促進策を検討することとしている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>③ 都道府県による後発医薬品の普及促進支援に資するため、市町村別の後発医薬品数量シェアを把握し、公表するとともに、都道府県に周知すること。</p> <p>④ 在庫管理の負担の一因とみられる後発医薬品の規格揃えについて、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見を踏まえ、その見直しを検討すること。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 薬剤師が後発医薬品を調剤するには、医師が後発医薬品への変更を不可とし</p>	<p>⇒ 医師と患者が後発医薬品の使用に対する理解が進むような更なる施策については、後発医薬品の使用を促進するためのポスターやリーフレットを作成するとともに、セミナーを開催した。</p> <p>(参考1) ポスター及びリーフレット http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoyou/kouhatu-iyaku/01.html</p> <p>(参考2) 平成27年2月15日開催のセミナーの案内 http://www.ge-academy.org/anshin201502.html</p> <p>また、診療報酬上の使用促進策として、平成26年度診療報酬改定において後発医薬品の使用割合が高い薬局・医療機関を高く評価する仕組みを整備した。</p> <p>→ 調剤レセプトにおいて市町村別後発医薬品割合のデータが出力できるよう、平成25年度内の改修終了を目指して現在システム改修中である。改修が終了してデータを公表する時には、都道府県宛てに事務連絡を発出する予定で準備を進めている。</p> <p>⇒ 平成26年8月26日、25年度の調剤医療費における市町村別後発医薬品割合を把握し、厚生労働省ホームページ(http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/13/gaiyou.html)に掲載した。</p> <p>また、各都道府県医療費適正化計画担当部(局)宛てに「市町村別後発医薬品割合の公表について」(平成26年8月26日付け厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室、調査課事務連絡)を発出し、公表した旨を周知した。</p> <p>→ 日本ジェネリック製薬協会において、平成24年12月から後発医薬品の規格揃えに対する対応の検討準備を始めており、25年度中に本格的な議論を開始する予定である。その結果等を踏まえ、見直しを検討してまいりたい。</p> <p>⇒ 日本ジェネリック製薬協会において、平成25年度から本格的な議論を開始し、必要な医療が確保されることを考慮しつつ検討している。その結果等について、日本医師会や日本薬剤師会等の関係団体からも意見を聴取し、平成</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>ていない処方せんが前提（薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条 1 項・第 2 項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚生労働省は、後発医薬品の都道府県別の数量シェアを把握・公表 ○ 後発医薬品を製造販売する際は、先発医薬品が有する規格を全て揃えることが必要（「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成 18 年 3 月 10 日付け医政発第 0310001 号厚生労働省医政局長通知） <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品への変更が可能と考えられる処方せんの割合 <ul style="list-style-type: none"> → 後発医薬品への変更不可の処方せんの割合： 平均22.8%（37薬局） このうち、薬剤師が後発医薬品への変更が可能としている品目が含まれている処方せんの割合：平均68.6% ○ 厚生労働省は市町村別の後発医薬品の数量シェアを未把握・未公表 ○ 後発医薬品の規格揃え <ul style="list-style-type: none"> i) 信頼性確保のため規格揃えは維持すべき：4/17業者 需要が少ない規格もあり、見直すべき：13/17業者 ii) 現場では必要性が乏しい規格もあり、必ずしも後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない：19医療機関・37薬局 <p>3 医薬品等の安全対策の推進</p> <p>(1) 適切な副作用等報告の徹底</p> <p>(勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。</p> </div>	<p>27年夏をめどに見直しの方向性を決定する予定である。</p> <p>→ 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」（平成 25 年 5 月 29 日付け薬食安発 0529 第 4 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、都道府県及び医学・薬学関連の職能団体を通じて医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告を励行するとともに、製造販売業者が行う情報収集活動へ協力するよう依頼をしている。</p> <p>なお、本通知については、厚生労働省及び都道府県のホームページに掲載</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 地方厚生局に対し、病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。</p> <p>③ 意識障害等の副作用報告がある医薬品の全ての添付文書を点検し、使用上の注意に意識障害等の副作用が発現する旨の記載のみで、自動車運転等の禁止等の記載がないものに対して、自動車運転等による事故を未然に防ぐため、当該医薬品の服用と自動車事故との因果関係が明確でない場合で</p>	<p>することなどにより周知を行っている。</p> <p>また、PMDAの情報提供ホームページにおいて、医薬関係者からの安全性情報報告の周知を行っている。</p> <p>⇒ その後、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知について」という同名の厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を2度発出した。</p> <p>一つは、平成26年度における医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の周知を目的として、啓発ポスター等（報告書様式付き）を添付の上、26年3月11日付けで送付したものである。平成26年度上半期における安全性情報報告件数は、昨年度上半期と比べ160件ほど上回っている。</p> <p>もう一つは、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い当該制度の報告窓口がPMDAに変更となったため、新たな啓発ポスター等を作成し、平成26年11月10日付けで制度を再周知したものである。</p> <p>どちらも全国の医師、歯科医師、薬剤師、関連学会、保健所設置自治体などに向け計28万部ほどのポスター等を配布した。現在、ほとんどの医療機関等が報告窓口の変更に対応できている状況である。</p> <p>→ 平成26年度診療報酬改定に向けて対応を検討中である。</p> <p>⇒ 平成26年度診療報酬改定において、一元的な管理の対象となる副作用とは、薬事法第77条の4の2第2項に規定されている厚生労働大臣に報告しなければならない副作用であること及び同法第77条の4の2第1項に規定されている副作用についても同様の体制を講じていることが望ましいことを「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（平成26年3月5日付け保医発0305第1号厚生労働省保険局医療課長通知）に明記した。</p> <p>その上で、適時調査の際には、当該加算要件の適合状況も確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を行うこととしている。</p> <p>→ 「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告への対応について」（平成25年5月29日付け薬食総発0529第1号・薬食審発0529第1号・薬食安発0529第1号厚生労働省医薬食品局総務課長・審査管理課長・安全対策課長合同通知）により、PMDAに対して、添付文書への自動車運</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>あっても、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについては速やかに各添付文書の改訂を指示すること。</p> <p>また、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関は、厚生労働省への副作用等報告の義務あり(薬事法77条の4の2第2項) ○ 医薬品製造販売業者は、使用上の注意として、重要な基本的注意事項を添付文書に記載する義務あり(薬事法第52条第1号) 厚生労働省は、副作用等の報告があったものについてPMDAに分析させ、医薬品製造販売業者に対し添付文書の改訂を指示 <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の副作用等の情報を厚生労働省に報告していない医療機関あり ○ 失神等の意識障害の副作用報告が多かった上位46成分のうち22成分の添付 	<p>転等の注意事項の記載の点検を含めて、検討を依頼した。</p> <p>これを受けて、PMDAでは、意識障害等が添付文書に記載のある医薬品340品目のうち、自動車運転等の注意喚起の記載のない医薬品178品目についてリスト化を行い、副作用報告の内容、薬理作用等を勘案し、自動車運転等の注意喚起の必要性を個別に検討した。その結果、注意喚起が必要と判断された25品目について、平成25年11月26日付け及び26年1月7日付けで厚生労働省から製造販売業者に対し、自動車運転等の注意喚起を行うよう添付文書の改訂の指示を行った。</p> <p>⇒ 平成25年度において、注意喚起が必要と判断された25品目の添付文書の改訂が行われた。</p> <p>当該25品目について、交通事故として、副作用が疑われる症例報告があった件数は、添付文書改訂前の過去10年(平成16~25年度改訂前)で5件であったが、平成25年度の改訂後には、26年12月末現在で1件となっている。</p> <p>→ また、「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知)により、都道府県、関係団体等を通じて医療機関、薬局等に対し、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師から患者に対し、必要な注意喚起が行われるよう周知を依頼している。</p> <p>なお、本通知については、厚生労働省及び都道府県のホームページに掲載することなどにより周知を行っている。</p> <p>⇒ 「医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について」(平成25年5月29日付け薬食総発0529第2号・薬食安発0529第2号厚生労働省医薬食品局総務課長・安全対策課長通知)により、都道府県、関係団体等を通じて医療機関、薬局等に対し、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師から患者に対し、必要な注意喚起が行われるよう周知を依頼した。</p> <p>本通知については、厚生労働省及び都道府県のホームページに掲載するこ</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>文書において、使用上の注意に意識障害の副作用が発現する旨の記載はあるものの、自動車運転等の禁止等の記載なし</p> <p>運転禁止等の記載のない22成分のうち4成分において、8件の自動車事故の報告あり</p> <p>→ PMDAは、医薬品の服用と事故との因果関係が明確でないため、運転禁止等の記載は不要と判断</p> <p>(2) 製造販売後の安全性確保のための各種調査の整合性の確保 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、医薬品及び医療機器の製造販売後における安全性の確保の確、効果的かつ効率的な実施の観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 製造販売承認申請時の審査において、次の措置を講ずること。</p> <p>i) 使用成績調査の調査項目について、同調査で把握可能かどうかを十分検討した上で設定し、使用成績調査で把握困難な項目を含むと認められる場合には、製造販売後臨床試験とすること。</p> <p>ii) 製造販売後調査等の目標症例数の設定について、その根拠を申請者に対して明確に示すこと。</p>	<p>となどにより継続して周知を行っている。</p> <p>→ 平成25年4月から、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するため、申請者が医薬品リスク管理計画（RMP：risk management plan）を策定する制度を導入している。当該制度においては、申請者に対して、医薬品の特性を考慮した安全性検討事項を特定し、これを踏まえて医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を策定することを求めており、医薬品の製造販売承認申請に際して、RMPの案の提出を求めている。</p> <p>このRMPの案において、仮に、使用成績調査の実施が予定され、勧告のi)のように、安全性検討事項を踏まえた医薬品安全性監視活動としてその使用成績調査を実施することでは不相当と考えられる場合には、申請者は、RMPに係る適切な修正案を提出する必要があり、その中で、当該活動として製造販売後臨床試験その他の適切な活動が設定されることとなる。</p> <p>また、勧告のii)についても、医薬品安全性監視活動として製造販売後調査等を実施することがRMP案に記載されている場合は、その目標症例数を含む調査等の実施計画の根拠については、申請者が説明する必要があるため、RMP案の議論の中で、目標症例数の根拠は明確化されることとなる。</p> <p>⇒ 平成25年4月から、「医薬品リスク管理計画指針」（平成24年4月11日付け薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知）に基づき、医薬品の製造販売後のリスクを適正に管理するため、申請者が医薬品リスク管理計画（RMP：risk management plan）</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>また、医療機器（※）に関して、再審査期間と使用成績調査の調査期間について、その整合性を図ること。</p> <p>（※）体内に埋め込み、長期に使用する医療機器で、再審査とは別にその後の不具合や体に与える影響等を把握し、分析することが求められるもの。</p>	<p>を策定する制度を導入している。当該制度においては、申請者に対して、医薬品の特性を考慮した安全性検討事項を特定し、これを踏まえて医薬品安全性監視計画及びリスク最小化計画を策定することを求めており、医薬品の製造販売承認申請に際して、RMPの案の提出を求めている。</p> <p>このRMPの案において、仮に、使用成績調査の実施が予定され、勧告のi)のように、安全性検討事項を踏まえた医薬品安全性監視活動としてその使用成績調査を実施することでは不相当と考えられる場合には、申請者は、RMPに係る適切な修正案を提出する必要がある、その中で、当該活動として製造販売後臨床試験その他の適切な活動が設定されることとなる。</p> <p>また、勧告のii)についても、医薬品安全性監視活動として製造販売後調査等を実施することがRMP案に記載されている場合は、その目標症例数を含む調査等の実施計画の根拠については、申請者が説明する必要があるため、RMP案の議論の中で、目標症例数の根拠は明確化されることとなる。</p> <p>なお、RMPについては、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）に規定が盛り込まれ、平成26年10月1日に施行された。</p> <p>→ 医療機器の再審査制度については、第185回臨時国会において薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が成立し、平成25年11月27日に公布されたところであり、改正法は、公布から1年以内の施行が予定されている。</p> <p>当該改正法の施行後は、厚生労働大臣が指定した医療機器について、現行の再審査に代えて、使用成績評価が必要と考えられる期間を評価期間として厚生労働大臣が指定できる制度とし、当該期間中の使用成績評価の実施により、有効性や安全性等を確認することとしている。</p> <p>⇒ 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行（平成26年11月25日）により、厚生労働大臣が指定した医療機器について、使用成績評価が必要と考えられる期間を評価期間として厚生労働大臣が指定できる制度とし、当該期間中の使用成績評価の実施により、有効性や安全性等を確認することとした。</p> <p>また、その取扱いについては「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 全例調査の解除手続に関し、標準処理期間を明確化するとともに、これに基づきPMDAに対し適切な進行管理をさせること。</p> <p>③ 再審査及び再評価に長期を要しているものについて、PMDAに対し、速やかに審査を終えさせること。</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>承認に係る使用成績評価の取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第44～46号厚生労働省大臣官房参事官通知)を都道府県、関係団体等宛てに発出し、関係方面への周知を求めた。</p> <p>なお、平成26年12月5日に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会において、使用成績評価の対象となる医療機器の範囲の考え方について報告を行い、了承された。</p> <p>→ 勧告を踏まえて、PMDAにおいて、全例調査の解除手続について、標準処理期間の明確化及び適切な進行管理を目指し、プロセス管理の再確認等、検討を開始している。PMDAでは、可能な限り早く結論を得るよう努めてまいりたいとしており、厚生労働省としても、現在行われている同検討の結果を踏まえ、PMDAと協力の上、全例調査の解除手続に関し、適切に実施されるよう取り組むこととしている。</p> <p>⇒ 医薬品における全例調査の見直しの手続については、製造販売業者より厚生労働省に希望書と調査報告書が提出された後、PMDAに対し評価依頼を行い、その評価結果を薬事・食品衛生審議会に報告している。なお、平成26年11月25日から、PMDAにおいて、全例調査を含めた承認条件の見直しの可否について速やかに評価し報告書を作成する相談枠「医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談」を新たに設け、円滑な対応に努めている。</p> <p>医療機器については、平成26年11月25日に施行した薬事法改正により、再審査制度を廃止し、使用成績評価制度を創設した。これにより、使用成績評価の期間については、全例調査に要する期間等個別製品の特性に応じて定めることとしたため、全例調査に係る承認条件の解除についても、当該期間の満了時に使用成績評価を行う際にあわせて行うことができるよう措置した。</p> <p>→ 勧告を踏まえ、PMDAにおいて、再審査で特に長期を要しているものについて、長期化の理由や対処方針等を確認した上で審査を進めている。また、再評価については、PMDAに設けられたプロジェクトチームにおいて処理方策を検討し、審査を進めている。</p> <p>⇒ PMDAにおいて、再審査で特に長期を要しているものについて、長期化</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p data-bbox="181 204 1099 807">また、再審査及び再評価の標準審査期間を明確化するとともに、PMDAに対し当該標準審査期間に基づいた適切な進行管理の徹底を図らせること。</p> <p data-bbox="181 815 255 847">(説明)</p> <p data-bbox="163 855 376 887"><制度の概要等></p> <ul data-bbox="163 895 1120 1246" style="list-style-type: none"> ○ 医薬品等の製造販売の承認を受けた者は、承認後一定の期間を経過した後に申請して、厚生労働大臣の再審査を受ける必要あり ○ 再審査申請には医薬品等の使用の成績に関する調査資料を添付しなければならないとされており、医薬品等の製造販売承認の際に、国から、有効性、安全性等に関する使用成績調査や製造販売後臨床試験などの製造販売後調査等の実施を指定 ○ 医薬品等の製造販売の承認を受けている者は、その医療品等について厚生労働大臣が再評価を受けるべき旨を公示したときは、同大臣による再評価を受ける必要あり <p data-bbox="163 1294 322 1326"><調査結果></p> <ul data-bbox="163 1334 1120 1409" style="list-style-type: none"> ○ 使用成績調査に治験並みの調査項目が含まれたことから医療機関の協力が得られずデータの収集が困難となっている例あり 	<p data-bbox="1167 212 2078 403">の理由や対処方針等を確認した上で審査を進めており、医薬品については、平成21年度までに再審査申請のあった品目が、25年6月時点でいまだ審査中であったものは53品目であったが、26年12月時点では23品目と半数以下となっている。今後も引き続き、再審査に長期を要している品目の処理を順次進めることとしている。</p> <p data-bbox="1167 411 2078 563">なお、医療機器については、頻繁に改良がなされるという医療機器の特性を踏まえ、平成26年11月25日に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）により、再審査制度が廃止され、使用成績評価制度に改正された。</p> <p data-bbox="1167 571 2078 643">一方、再評価については、PMDAにプロジェクトチームを設置し、平成26年7月までに長期化品目139品目（全て医薬品）全ての処理を終えている。</p> <p data-bbox="1137 691 2078 882">→ あわせて、PMDAにおいて、再審査及び再評価の標準審査期間の明確化及び適切な進行管理を目指し、基礎データを整理する等、検討を開始しており、可能な限り早く結論を得るよう努めてまいりたいとしており、厚生労働省としても、現在行われている同検討の結果を踏まえ、PMDAと協力の上、再審査及び再評価が適切に実施されるよう取り組むこととしている。</p> <p data-bbox="1137 890 2078 1121">⇒ PMDAの第3期中期計画において、平成26年度以降に再審査申請される品目について、段階的にその審査期間を短縮し、30年度までに総審査期間を50%タイル値（中央値）で18か月を目指すこととし、また、再評価については、申請内容に応じて、個々に適切な審査期間の目安を設定の上、遅滞なく評価・確認を行うとの目標を設定した。これらの目標達成に向け、厚生労働省としても再審査及び再評価が適切に実施されるよう取り組むこととしている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>○ 製造販売後調査等の目標症例数について、PMDAから明確な説明がないまま大幅な引上げを指示され、期間を超えても目標症例数を確保できずに苦慮している例あり</p> <p>○ 医薬品の使用成績調査等のうち、承認条件として、全症例を対象に調査を実施するよう指示される全例調査において、業者が承認条件解除の申請を提出してから、正式に解除が決定されるまでの間に1年半以上を要している例あり</p> <p>○ 再審査申請から結果の公示までの期間は、平成23年度平均で、医薬品が780.7日、医療機器が3,753.9日と長期を要しており、10年以上経過しているものもあり</p> <p>○ 再評価指定後15年以上経過しても再評価の結果が出ていない医薬品あり</p> <p>4 製造販売後の医薬品等製造所への実地調査の的確な実施 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、医薬品等の製造販売後における安全性を的確かつ効果的に確保する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 医療機器の製造販売承認審査の過程等調査のうち、国及び都道府県が実施することとされているものについて、登録認証機関を活用するなどにより実地調査の実施率の向上を図ること。</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>→ 医療機器のQMS調査制度の見直しについては、第185回臨時国会において薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が成立し、平成25年11月27日に公布されたところであり、改正法は、公布から1年以内の施行が予定されている。</p> <p>当該改正法の施行後は、現在、比較的风险の低い管理医療機器を対象としている認証制度（製品の流通のために必要な認証やQMS調査を民間の登録認証機関が行う品目に係る制度）を、基準を定めた上で、比較的风险の高い高度管理医療機器にも拡大する予定であり、新たに認証制度の対象となった高度管理医療機器のQMS調査は、登録認証機関が行うこととなる。</p> <p>また、QMS調査の仕組み自体も、上記法改正により、原則として製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で実施することとするほか、都道府県によるQMS調査を廃止し、調査権者をPMDA（承認品目）と登録認証機関（認証品目）に集約するなどの見直しを行ったところである。</p> <p>⇒ 医療機器のQMS調査制度の見直しについては、第185回臨時国会において</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 都道府県に対し、GMP省令等調査の対象となる品目や製造所の的確な把握と年次計画に基づく計画的な調査の実施を指導すること。</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が成立し、平成25年11月27日に公布、26年11月25日に施行された。</p> <p>当該改正法の施行により、比較的风险の低い管理医療機器を対象としていた認証制度（製品の流通のために必要な認証やQMS調査を民間の登録認証機関が行う品目に係る制度）を高度管理医療機器に係る認証基準の整備計画（平成26年11月に公表）に基づき、基準を定めた上で、比較的风险の高い高度管理医療機器にも拡大することとし、新たに認証制度の対象となった高度管理医療機器のQMS調査は、登録認証機関が行うこととされた。</p> <p>また、QMS調査の仕組み自体も、上記法改正により、原則として製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で実施することとするほか、都道府県によるQMS調査を廃止し、調査権者をPMDA（承認品目）と登録認証機関（認証品目）に集約するなどの見直しを行った。</p> <p>QMS調査制度の改正により、一部高度管理医療機器の認証品目への移行、製品群単位での調査等が実施され、PMDAによるQMS調査必要数の削減が期待される。</p> <p>今後、上記改正を踏まえた実地調査へ調査員の集中による実地調査実施率の向上について検証することとしている。</p> <p>→ GMP調査の計画的な実施については、平成24年2月16日に監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」を発出し、各都道府県に対してその適切な実行を求めている。また、同調査当局間の相互コミュニケーションを目的として「GMP調査当局会議」を平成25年6月28日に開催し、その準備に併せて、各都道府県に対し、GMP調査の計画的な実施に関する事項を含めた調査に関する手順書・記録等の整備指導及びフォローアップを行い、当該会議において、全ての都道府県において整備を完了させ、これら手順書・記録等に従った調査を開始していることが確認できた。</p> <p>⇒ 平成26年1月30日及び同年6月16日に、「GMP調査当局会議」を開催し、各都道府県におけるGMP調査の計画的な実施に関する手順書・記録等の継続的な整備の必要性について共有した。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>③ 薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。</p> <p>また、研修への厚生労働省又はPMDAの職員の派遣等必要な支援を行うこと。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品等については、製造販売の承認要件として、製造所における製造管理又は品質管理の方法が、省令（以下、医薬品の場合は「GMP省令」、医療機器の場合は「QMS省令」という。）で定める基準に適合することが必要 ○ 医薬品等の製造販売業者は、GMP省令又はQMS省令への適合性について、製造販売の承認の際及び承認後5年ごとに、厚生労働大臣の調査を製造所ごとに受けることが必要 ○ 同調査は、医薬品等の分類区分により、PMDAのほか都道府県が実施。また、管理医療機器（認証基準のあるもの）は、登録認証機関が実施 <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMDAによる平成23年度の製造販売承認審査時の調査における実地調査の実施率は、医薬品で41.2%、医療機器等で11.3% ○ GMP省令等調査に係る年次計画が未策定となっている都道府県（4/10）、 	<p>→ 薬事衛生管理研修について、平成25年度から科目の選択による受講（聴講）を認め、延べ399名（平成24年度328名）を受け入れた。また、平成26年度から研修募集要項（平成25年10月15日、都道府県等へ配布）に研修期間の分割も可能である旨を明記した。このことにより、都道府県職員が受講しやすくなるものとする。</p> <p>⇒ 薬事衛生管理研修について、平成25年度に引き続き26年度においても科目の選択による受講（聴講）を認め、延べ340名（25年度399名）を受け入れた。また、研修募集要項に研修期間の分割も可能である旨明記したところ、1県が前半3週間のみ受講ということに応募してきたが、当該応募者が来年度も現在の業務を担当しているとは限らないとの理由で最終的には5週間の全期間の受講となった。結果的に平成26年度、分割での受講はなかったが、今後も研修期間の分割を可能とすることで引き続き受講しやすさを確保していく。</p> <p>→ 厚生労働省では、GMP合同模擬査察研修を全国ブロック毎に年3回程度開催しており、必要に応じ厚生労働省又はPMDAの職員を講師として派遣することとしており、平成25年度は、24年度と同様にGMP合同模擬査察研修に対し、それぞれ1回当たり1人の講師派遣を予定している。これらの取組を通じて、引き続き都道府県が行うGMP調査の質の向上及び支援の充実を図っていく。</p> <p>⇒ 平成25年度及び26年度のGMP合同模擬査察研修についても、それぞれ1回当たり1人、厚生労働省又はPMDAの職員を講師として派遣している。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
調査の実施頻度が調査要領で示されているおおむね2年に1回に満たない都道府県（6／10）あり	