

平成 25 年 3 月 22 日

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 ＜調査結果に基づく勧告＞

総務省では、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を調査し、その結果を取りまとめ、必要な改善措置について勧告することとしましたので、公表します。

【本件連絡先】

総務省行政評価局

厚生労働等担当評価監視官室

担 当：仲里、常木

電話（直通）：03-5253-5453

F A X：03-5253-5457

E-mail：<https://www.soumu.go.jp/hyouka/i-hyouka-form.html>

※ 結果報告書等は、総務省ホームページに掲載しています。

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/hyouka_kansi_n/ketsuka.html

1 調査の背景等

背景

- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
(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
【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)
【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月厚労省)
- 後発医薬品の数量シェアの倍増
【目標】平成16年度16.8%→24年度30%以上 【実績】22.8%(23年9月時点)
※ 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(19年10月厚労省)
※ 医療費の増加(平成17年度:32.4兆円→22年度:36.6兆円)
- 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じる必要

主な勧告事項

- 1 医薬品等の供給の迅速化の推進
 - (1) 医薬品等の承認審査の迅速化の推進
 - (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
- 2 後発医薬品の普及の促進
- 3 医薬品等の安全対策の推進

勧告日:平成25年3月22日
勧告先:厚生労働省

調査の概要

- 調査実施時期
平成23年12月～25年3月
- 主な調査対象機関等
厚生労働省、消費者庁
(独)医薬品医療機器総合機構、
(独)国立病院機構、都道府県、
医療機関等
- 主な調査事項
 - 1 医薬品等の供給の迅速化に関する施策の実施状況
 - 2 後発医薬品の普及に関する施策の実施状況
 - 3 医薬品等の安全性確保に関する施策の実施状況
 - 4 医薬品等の製造管理及び品質管理の実施状況
- 動員局所
管区行政評価局 7局
四国行政評価支局
行政評価事務所 3所

2 主な調査結果

(1) 医薬品等の供給の迅速化の推進

ア 医薬品等の承認審査の迅速化の推進

制度の概要等

ドラッグ・ラグ等解消のため、総審査期間の短縮化が必要

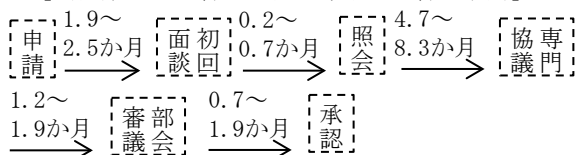
- PMDA(注)では、新医薬品について、総審査期間を平成25年度までに12か月とする目標(中央値(審査期間を順に並べて真ん中の値))を設定

(※ 新医療機器の場合は14か月)

(注) (独) 医薬品医療機器総合機構(「PMDA」)が医薬品及び医療機器の製造販売の承認のための審査を実施(薬事法)

- 新医薬品について、各審査過程の標準的な審査期間を策定・提示

【新医薬品の各審査過程の標準的な審査期間】



調査結果

厚生労働省、PMDA、23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者を調査

新医薬品、新医療機器とも、中央値で平成22年度に総審査期間の目標達成

- ① しかし、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)等となったもの等あり 報告書P16

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)

報告書P18

- ② 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 報告書P20

勧告要旨

- ① PMDA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改善方策を検討させること。
- ② 新医療機器等について、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、これを目安とした適切な進行管理を実施させること。

イ 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

制度の概要等

ドラッグ・ラグ等解消のため、治験データの迅速な収集が必要

- 「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)
 - ・ 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」(注1))の整備
→ 症例(被験者)の集積性の向上
(注1) 治験の実施基盤が整備された病院等
 - ・ 共同治験審査委員会(注2)の設置
(注2) 治験実施の適否等を倫理的・科学的観点から審議するため複数医療機関が共同設置
 - ・ 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
- 「5カ年計画中間見直し検討会報告」(平成22年1月)
 - ・ 治験実施率(注3)の目標設定(80%以上)
(注3) 契約症例数のうち治験を実施した症例数の割合

調査結果

厚生労働省、23医療機関(8中核病院等・その他15医療機関(16治験ネットワーク))、23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者を調査

- ① 治験ネットワークの機能の整備状況
 - i) 契約症例数を確保するための調整機能(注4) 11/16 } 未整備
(注4) 治験実施医療機関において被験者数の集積が低調な場合、同じ治験ネットワーク内の他の医療機関に、ネットワークの事務局を通じて患者の紹介を依頼する機能等
 - ii) 共同治験審査委員会 7/16
 - iii) 厚生労働省は、中核病院等が参加する治験ネットワーク以外の実態を未把握 報告書P33~35
- ② 治験の実施状況
 - 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 報告書P36,37
 - ii) 治験実施率(目標80%以上)
 - 中核病院等 13/29 (注5) } 未達成
 - その他医療機関 13/15(参考) 未達成医療機関の平均実施率
中核病院等; 68.4%、その他医療機関; 67.9% 報告書P32
(注5) 厚労省が把握している全国の29中核病院等

[参考] 「新たな治験活性化5カ年計画」は、「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」(平成24年3月)及び「同アクションプラン」(24年10月)に引き継がれている。

勧告要旨

- ① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、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。
- ② 医療機関における治験費用の支払方法の採用状況を把握し、出来高払の採用促進を図ること。

(2) 後発医薬品の普及の促進

制度の概要等

医療保険財政の改善の観点から、安価な後発医薬品を普及させることが必要

- 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ていない処方せんが前提（薬剤師法）
- 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（平成18年医政局長通知）

〔理由〕後発医薬品の安定供給を確保するため

〔例〕先発医薬品が5mg、10mg及び15mgの規格を製造販売している場合、後発医薬品も同規格を全て揃えなければならない。

調査結果

11都道府県、23医療機関、37薬局及び17医薬品製造販売業者を調査

- ① 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
〔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 平均68.6% 報告書P58
- ② 市町村別の後発医薬品数量シェア
 - ・ 厚生労働省は同シェアについて未把握・未公表
 - ・ 4道県：同シェアを普及促進事業に活用することを要望 報告書P59
- ③ 後発医薬品の規格揃え
 - i) 4業者：信頼性確保のため規格揃えは維持すべき
13業者：需要が少ない規格もあり非効率な生産になっており、見直すべき
 - 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（薬剤部）・37薬局の意見） 報告書P59、60

勧告要旨

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

- ① 医療機関に対し、後発医薬品への変更にし支えがあると判断した場合を除き、後発医薬品への変更を不可としないこととし、その旨を周知すること。
- 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ることを一層周知徹底すること。
- ③ 市町村別の後発医薬品数量シェアを把握・公表し、都道府県に周知すること。
- ④ 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。

(3) 医薬品等の安全対策の推進

制度の概要等

承認前の治験等のデータだけでは、医薬品等の安全性に関する情報に限界があるため、製造販売後に副作用等の情報を収集し、安全対策を講じることが必要

- 医療機関は、厚生労働省への副作用等報告の義務（薬事法）
- 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（薬事法）
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（薬事法）



調査結果

PMDA及び23医療機関を調査

- ① 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 5医療機関 報告書P71
 - ② 使用上の注意の記載
 - ・ 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が、自動車運転等の禁止等は記載なし
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
- ⇒ 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

報告書P72、73

勧告要旨

- 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報告制度の趣旨の周知徹底を図ること。
- ② 意識障害等の副作用報告がある医薬品の添付文書において、使用上の注意に意識障害等の副作用があ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ついて、事故を未然に防ぐため、因果関係が明確でない場合であっても、記載を検討すること。