

医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視

結果報告書

平成25年3月

総務省行政評価局

前 書 き

我が国のドラッグ・ラグ（欧米で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）は、平成 16 年度時点で米国との差が 2.5 年（30 か月）あり、その解消に向け、「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、21 年 2 月一部改定内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）等が策定されている。また、医療機器についても、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）が平成 17 年度時点で米国との差が 1.5 年（19 か月）あり、同戦略に基づき、「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）が策定され、その解消を図ることとされている。しかし、平成 22 年度におけるドラッグ・ラグは 14 か月、デバイス・ラグは 22 か月となっている。

また、増加を続ける医療費の状況（平成 17 年度 32.4 兆円から 22 年度 36.6 兆円）を踏まえ、「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）において、平成 24 年度までに後発医薬品（ジェネリック医薬品）のシェアを数量ベースで 30%以上にするものとされている。しかし、平成 23 年 9 月時点において、後発医薬品のシェアは同ベースで 22.8%にとどまっている。

さらに、医薬品及び医療機器については、医薬品による副作用情報、医療機器の不具合情報を的確に把握し、その情報の分析に基づく安全対策上の措置を迅速に講じる必要がある。なお、平成 22 年度の医薬品の製造業者及び製造販売業者に対する薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく薬事監視立入検査実施率は 52.6%（医薬品の製造業者及び製造販売業者の 3,621 施設中 1,905 施設）、医療機器の製造業者及び製造販売業者の場合は 42.7%（5,960 施設中 2,545 施設）となっている。

この行政評価・監視は、以上のような状況を踏まえ、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を調査し、関係行政の改善に資するために実施したものである。

目 次

第1	行政評価・監視の目的等	1
第2	医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状	2
第3	行政評価・監視結果	
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	14
(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	32
(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	45
(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	51
2	後発医薬品の普及の促進	56
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	70
(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	81
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	94

図表目次

第2 医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状

図表①	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの概念図	9
図表②	ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に関する目標	9
図表③	医薬品・医療機器の承認に関する規定	10
図表④	全国治験活性化3カ年計画	10
図表⑤	新たな治験活性化5カ年計画	11
図表⑥	臨床研究・治験活性化5か年計画 2012	11
図表⑦	先進医療制度に関する規定	12
図表⑧	薬価調査に基づく後発医薬品のシェアの推移	12
図表⑨	医薬品の副作用・医療機器の不具合の報告件数の推移	13

第3 行政評価・監視結果

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

図表1-(1)-①	PMDAの中期目標における承認審査の迅速化に関する規定	24
図表1-(1)-②	PMDAの中期計画で設定された審査期間の目標に関する規定	24
図表1-(1)-③	PMDAの人員数の推移	26
図表1-(1)-④	PMDAが実施している医薬品及び医療機器に係る申請前の主な相談	26
図表1-(1)-⑤	PMDAが徴収する手数料に関する規定	27
図表1-(1)-⑥	PMDAにおける新医薬品(優先品目)の審査期間の目標及び実績	27
図表1-(1)-⑦	PMDAにおける新医薬品(通常品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑧	PMDAにおける新医療機器(優先品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑨	PMDAにおける新医療機器(通常品目)の審査期間の目標及び実績	28
図表1-(1)-⑩	PMDAにおける改良医療機器(臨床あり)の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑪	PMDAにおける後発医療機器の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑫	PMDAにおける改良医療機器(臨床なし)の審査期間の目標及び実績	29
図表1-(1)-⑬	調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査期間の状況 (平成23年度)	30
図表1-(1)-⑭	調査対象医療機器製造販売業者における医療機器の審査の迅速化に 関する主な意見	30
図表1-(1)-⑮	検討会議第1回要望に係る検討状況(平成24年6月時点)	31
図表1-(1)-⑯	PMDAが行う事前の相談に関する主な意見	31

(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

図表1-(2)-①	新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し	39
図表1-(2)-②	治験等の効率化に関する報告書	39
図表1-(2)-③	治験実施率の状況	41
図表1-(2)-④	調査対象医療機関における治験実施率が低調となっている理由 (平成20年4月～23年9月)	41
図表1-(2)-⑤	調査対象医療機関における治験契約の締結から第1症例が登録 されるまでに要した期間の状況(平成22年4月～23年9月)	41
図表1-(2)-⑥	18医療機関における治験契約の締結から第1症例が登録されるまで に要した期間の最長事例に係る長期を要した理由 (平成22年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑦	17医薬品製造販売業者における治験ネットワークの利用状況 (平成20年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑧	7医薬品等製造販売業者における治験の実施状況 (平成20年4月～23年9月)	42
図表1-(2)-⑨	8医薬品等製造販売業者における治験ネットワークを利用しない 主な理由	42

図表 1-(2)-⑩	調査対象医療機関における治験ネットワークへの参加状況	43
図表 1-(2)-⑪	調査対象医療機関が参加している治験ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況	43
図表 1-(2)-⑫	調査対象医療機関における治験ネットワークを通じた場合であっても症例集積性が向上しない主な理由	43
図表 1-(2)-⑬	調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに要した期間の状況（平成 22 年 4 月～23 年 9 月）	44
図表 1-(2)-⑭	調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに長期を要した主な理由	44
図表 1-(2)-⑮	調査対象医療機関における治験申請書類の受付締切日から治験審査委員会開催日までに長期を要する事例（1 事例）	44
図表 1-(2)-⑯	1 医薬品製造販売業者が医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額及び実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額（試算）の比較	44
(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	
図表 1-(3)-①	先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知（平成 24 年 9 月 30 日付で廃止）	48
図表 1-(3)-②	高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項に関する通知（平成 24 年 9 月 30 日付で廃止）	48
図表 1-(3)-③	先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いに関する通知（平成 24 年 10 月 1 日から適用）	49
(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	
図表 1-(4)-①	希少疾病用医薬品等の指定制度に関する規定	54
図表 1-(4)-②	希少疾病用医薬品等の指定を受けた場合の支援措置に関する規定	54
図表 1-(4)-③	医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品の開発に係る指導・助言体制	55
図表 1-(4)-④	医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品等の相談受付件数	55
2	後発医薬品の普及の促進	
図表 2-①	後発医薬品の安心使用アクションプログラム	62
図表 2-②	療養担当規則における後発医薬品の使用促進に関する規定	62
図表 2-③	処方せんによる調剤に関する規定	63
図表 2-④	平成 24 年度に変更された処方せん様式	64
図表 2-⑤	後発医薬品の規格揃えに関する通知	64
図表 2-⑥	社会保障・税一体改革大綱（後発医薬品関連部分抜粋）	65
図表 2-⑦	調査対象医療機関における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの発行状況	65
図表 2-⑧	医療機関における患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応状況	65
図表 2-⑨	調査対象薬局における処方せん 100 枚のうちの後発不可処方せんの受付状況	66
図表 2-⑩	調査対象企業が経営する薬局における後発不可処方せんの受付状況	66
図表 2-⑪	薬局や患者が後発医薬品を積極的に調剤又は使用していない理由	67
図表 2-⑫	調査対象医薬品製造販売業者における規格揃えに関する意見	68
図表 2-⑬	調査対象医療機関において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由	68
図表 2-⑭	調査対象薬局において後発医薬品の全ての規格の在庫を揃えていない理由	68
図表 2-⑮	先発医薬品の国内売上高上位 30 製品のうち後発医薬品が存在する 12 製品が全て後発医薬品に切り替わった場合の売上削減試算額	69
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	
図表 3-(1)-①	副作用等の報告に関する規定等	74
図表 3-(1)-②	医薬関係者の安全性情報報告制度に関する通知	74

図表 3 - (1) - ③	医薬品安全性情報等管理体制加算の算定要件等	75
図表 3 - (1) - ④	医薬品の添付文書の記載に関する規定	77
図表 3 - (1) - ⑤	医薬品を処方等する際の医師等の指導等に関する規定	78
図表 3 - (1) - ⑥	5 医療機関における厚生労働大臣への安全性情報報告状況	78
図表 3 - (1) - ⑦	調査対象医療機関において厚生労働大臣へ安全性情報報告を行っていない主な理由	78
図表 3 - (1) - ⑧	調査対象医療機関における副作用情報等の一元管理等が不適切と考えられる状況	79
図表 3 - (1) - ⑨	意識障害等の副作用報告状況等	80
図表 3 - (1) - ⑩	意識障害等の副作用報告の上位 46 成分における添付文書の記載状況等	80
図表 3 - (1) - ⑪	自動車運転等の禁止等が医薬関係者から説明がなされていない医薬品の例	80
(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	
図表 3 - (2) - ①	再審査に関する規定	87
図表 3 - (2) - ②	再審査を行う際に確認する製造販売の承認要件に関する規定	88
図表 3 - (2) - ③	薬事法第 14 条の 4 第 4 項等に基づき定める医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準	88
図表 3 - (2) - ④	承認条件として全例調査を付与する場合の考え方及び承認条件の解除に関する手続等の規定	89
図表 3 - (2) - ⑤	再評価に関する規定	90
図表 3 - (2) - ⑥	使用成績調査の評価項目・検査方法に関する主な意見	91
図表 3 - (2) - ⑦	製造販売承認申請の際の添付資料に関する規定	91
図表 3 - (2) - ⑧	調査対象医薬品等製造販売業者における目標症例数の設定に関する主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑨	調査対象医療機器製造販売業者における再審査期間と使用成績調査の調査期間の設定に関する主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑩	調査対象医薬品等製造販売業者において目標症例数が達成された後の使用成績調査の継続実施に関し、負担軽減を求める主な意見	92
図表 3 - (2) - ⑪	医薬品における再審査申請から結果の公示までの期間及び審査結果の推移	93
図表 3 - (2) - ⑫	医療機器における再審査申請から結果の公示までの期間	93
図表 3 - (2) - ⑬	医薬品及び医療機器における再審査の実施状況	93
図表 3 - (2) - ⑭	再評価の指定状況	93
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	
図表 4 - ①	医薬品等の製造管理及び品質管理に関する規定	100
図表 4 - ②	薬事法第 14 条第 6 項に基づく調査の書面又は実地の判断基準及び薬事法第 69 条に基づく立入検査等の調査権者に関する規定	101
図表 4 - ③	医薬品等の製造管理及び品質管理に係る立入検査に関する規定	102
図表 4 - ④	GMP 省令及び QMS 省令への適合性を確認する調査の実施方法等に関する規定	103
図表 4 - ⑤	PMDA における GMP 省令又は QMS 省令への適合性を確認する調査の実施状況 (平成 23 年度、国内施設)	104
図表 4 - ⑥	PMDA における GMP 省令又は QMS 省令への適合性を確認する調査の実施状況 (平成 23 年度、海外施設)	105
図表 4 - ⑦	管内製造所における認証品目の取扱い等を承知していなかった例	105
図表 4 - ⑧	QMS 調査の対象となる医療機器を把握していなかった例	105
図表 4 - ⑨	調査対象都道府県における薬事衛生管理研修の受講状況 (平成 23 年 12 月 1 日現在)	105
図表 4 - ⑩	薬事衛生管理研修及び合同模擬査察の実施に関する主な意見	106