

医薬品に関する行政評価・監視 —安全対策を中心として—の 結果に基づく勧告に対する改善措置状況（回答）の概要

- 1 実施時期 平成11年12月～13年6月
- 2 勧告先 厚生労働省
- 3 勧告年月日 平成13年6月8日
- 4 回答年月日 平成14年12月25日

〔行政評価・監視の背景事情〕

- 医薬品は、人の生命と健康を守るために不可欠であり、有効性・安全性が確保された医薬品の開発と安定的な供給が要請される。近年、科学技術の進歩により効き目の優れた医薬品が開発される一方、時に重い副作用をもたらすものが増加
これに対応するため、副作用情報の迅速・的確な収集、医療関係者等への提供及び健康被害が発生した場合の適時・適切な救済が重要。いわゆる後発医薬品については、このような観点からの適切な対応や医療関係者からの信頼性の確保による有効活用が求められている。
- また、厚生労働省が推進している医薬分業について、薬歴管理、服薬指導を適切に実施し重複投薬や相互作用を回避するという分業本来の目的が十分達成されていないのではないかとの指摘あり

主 な 勧 告 事 項	関係省が講じた改善措置状況
<p>1 医薬品の安全対策の充実・強化</p> <p>(1) 副作用情報の収集の充実・強化 (勧告)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>製薬企業等が副作用情報の収集活動をより能動的に実施する仕組みを検討するとともに、当該活動に対する医療機関の協力義務を法令上明定することを含め、医療機関の協力を確保するための有効な方策を検討すること。</p> </div> <p>(説明)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法に基づき、製薬企業等は、①医薬品による副作用情報の収集に努め、未知又は重篤な副作用症例の発生を知ったときは、その具体的内容を厚生労働大臣に対し報告する義務があり、また、②医療機関は、製薬企業等が行う副作用症例の収集に協力するよう努めなければならない、とされている。 ○ 製薬企業等が副作用症例の発生情報を入手するまでに半年以上経過しているものが、調査した15製薬企業等119件中6製薬企業等12件あり <p style="margin-left: 20px;">新医薬品に係る重篤な副作用症例に関する情報の把握等を目的として、市販後調査の基準（省令）に基づく「市販直後調査」が実施（平成13年10月開始）されるが、対象医薬品、実施期間が限定</p> ○ 副作用の発生情報を得た製薬企業等が、その具体的内容に関する情報の提供を医療機関に依頼したが協力を得られず、厚生労働省に報告できなかった例や報告するまでに長期を要した例あり 	<p>[→ は、今回確認した改善措置状況である。]</p> <p>→ 製薬企業等が副作用情報の収集活動をより能動的に実施する仕組みについては、当面、「市販直後調査」制度の運用状況の把握に努めた上で、製薬企業等による副作用情報の収集活動が円滑に機能するための方策について検討することとする。</p> <p>また、医療機関の協力を確保するための方策に関しては、第154回国会において可決成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）によって、従来、製薬企業等のみに課せられていた副作用症例の厚生労働大臣への報告義務が、薬局、医療機関等の開設者又は医師、薬剤師等に対しても義務づけられることとされた。</p>

主 な 勧 告 事 項	関係省が講じた改善措置状況
<p>(2) 患者への医薬品情報提供の在り方の見直し (勧告)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>医薬品に関する情報の患者への提供は文書によることを原則とするよう医療機関及び薬局を指導すること。</p> </div> <p>(説明)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師法に基づき、薬剤師は、調剤した医薬品の適正な使用のために必要な情報（薬剤の名称、保管上の注意事項、服用上の注意事項、効能・効果、副作用等について、個々のケースに応じて必要と判断した情報）の患者への提供義務あり 厚生労働省は、情報提供の方法は口頭又は文書のいずれによってもよい旨通知 ○ 調査した 61 医療機関のうち 8 機関、63 薬局のうち 6 薬局は、医薬品情報の患者への提供を口頭のみで実施。このため、医薬品の使用方法や副作用などを患者が正しく理解できないおそれあり 	<p>→ 平成 14 年 3 月 15 日の医薬分業指導者協議会（厚生労働省主催、日本薬剤師会後援）において、患者への医薬品に関する情報提供はできる限り文書を用いて行うこととするよう医療機関及び薬局を指導することについて、都道府県に対し要請</p> <p>また、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成 9 年 3 月 27 日付け薬発第 421 号厚生省薬務局長通知）により、薬剤師による患者への情報提供は「口頭又は文書のいずれによってもよい」としてきた取扱については、文書を用いて行うことを原則とすることについて、平成 14 年度中に結論を得るべく検討中</p>

主 な 勧 告 事 項	関係省が講じた改善措置状況
<p>2 後発医薬品の有効活用の推進 (勧告)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>① 後発医薬品について、承認審査に係る先発医薬品との比較データ等同等性評価の根拠となる情報の医療機関等に対する提供を推進すること。</p> <p>② 処方せんに医薬品の名称が商品名で記載されている場合に、薬剤師が患者の同意と選択に基づいて有効成分等が同一の医薬品を用いて調剤することを可能とする仕組みを検討すること。</p> </div> <p>(説明)</p> <p>○ 後発医薬品は先発医薬品に比して安価であり、後発医薬品の利用が推進されれば、国民の医療費負担は軽減。その製造承認の審査は、先発医薬品との同等性を評価・確認する観点から実施</p> <p>後発医薬品の品質の信頼性を確保するため、その承認審査に際しては、平成10年以降、溶出性の同等性(有効成分の溶出度合を測定する試験の規格への適合状況)を確認しているが、これら後発医薬品の品質に係る比較データ等の医薬関係者への提供は不十分</p> <p>○ 我が国における後発医薬品の市場占有率は10パーセント程度(製薬企業団体推定)であり、欧米諸国(20ないし40パーセントと推定)より低い。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方せんに記載する医薬品の名称は、一般名又は商品名のいずれでも可。処方せんに医薬品の商品名が記載されている場合は、患者が、低価格であること等を理由に後発医薬品への変更を希望しても、薬剤師のみの判断で変更することは不可(薬剤師法) ・ 調査した52医療機関中48機関は、一般名で処方した場合、薬局ごとに医薬品の名称、形状、価格等が異なることにより患者に不安や混乱を与えるおそれがあること等を理由に、すべて商品名で記載 	<p>→① 製薬企業団体を通じて、製薬企業等が自社の医薬品の品質に係る情報(溶出性など生物学的同等性に関する情報)等を医療機関等に提供するよう「医薬品情報提供システムにおける医療用医薬品品質情報集品目リストの公開について」(平成13年11月30日付け医薬審発第1563号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)により指導</p> <p>また、これと併せて、従来、医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)に記載することにより公表してきた品質再評価の結果(溶出試験規格に適合した医薬品リスト等)を、平成13年11月からはインターネット(医薬品情報提供システム)においても公開</p> <p>→② 処方せんに医薬品の名称が商品名で記載されている場合に、薬剤師が患者の同意と選択に基づいて有効成分等が同一の医薬品を用いて調剤することを可能とする仕組みの検討については、まずは、後発医薬品の使用促進の観点から環境整備を図ることとし、そのため、引き続き医薬品の品質再評価を行い、後発医薬品を含む医薬品の品質確保を図る一方、後発医薬品とその品質の確保についての啓発を進める等、患者が適正に選択できるよう情報提供の充実を図る。</p>

主 な 勧 告 事 項	関係省が講じた改善措置状況
<p>3 医薬分業推進施策の在り方の見直し (勧告)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>① 医薬分業の実施状況を把握して医薬分業本来の目的が達成されているかどうかを評価し、その結果、必要な場合には、医薬分業及びその推進に係る施策の在り方を検討すること。</p> <p>② 支援センターの整備に係る国庫補助事業については、補助の対象を、施設・設備の整備から薬局間における医薬品の備蓄情報の共有等を目的としたネットワークシステムの構築に転換することを含め、その在り方を見直すこと。</p> </div> <p>(説明)</p> <p>○ 平成 11 年度の医薬分業率（「外来患者に対する全処方件数」に占める「保険薬局の処方せん受取枚数」の割合）は、全国平均 34.8 パーセント。都道府県別では、56.4 パーセントないし 8.7 パーセント</p> <p>厚生労働省は、医薬分業の量的拡大が、薬歴管理、服薬指導を適切に実施することにより重複投薬や併用薬との相互作用を回避する等の医薬分業本来の目的に照らしてどのような効果を上げてきているかという視点からの検証を未実施</p> <p>○ 都道府県薬剤師会等が設置する医薬分業推進支援センターの整備に対し国庫補助を実施（平成 11 年度約 8,000 万円）。同センターの中には、補助目的以外（薬剤師会館の会議室等）に利用されている例や、開設以来利用実績のない例あり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 休日・夜間の調剤を行うこととされている 17 施設中 15 施設がこれを未実施 ・ 使用頻度の低い医薬品の備蓄・譲渡を行うこととされている 18 施設中 17 施設が、薬局への配送サービスを未実施のため利用低調。一方、薬剤師会等のパソコンネットワークにより備蓄情報を共有し近隣の薬局間で融通し合うシステムを構築するなど別途の対策を講じて効果を上げている例あり 	<p>→① 医薬分業については、適切な薬歴管理、服薬指導の実施により医薬品の適正使用を推進するという本来の目的に照らしてどのような効果を上げているか等の視点から、平成 15 年度に政策評価を行う予定であり、その結果を踏まえ、必要に応じ施策の在り方を検討</p> <p>また、個々の薬局において、薬局業務（薬歴管理、服薬指導、情報提供業務等）が適切に機能しているかどうかを客観的に評価する仕組みの導入に向けた検討を行うこととしており、このため、平成 14 年度から 15 年度までの 2 年間の計画で薬局機能評価検討事業を実施中</p> <p>→② 支援センターの整備に係る国庫補助事業については、未だ医薬分業の進展していない地域があるため、これを継続する必要があると考えるが、地域における医薬品の備蓄・供給体制の整備を目的とした補助の申請に対しては、薬局間における医薬品の備蓄情報の共有等を目的としたネットワークシステムの構築に本事業の医薬品情報部門を活用するよう促すこととし、その旨、平成 14 年 3 月の医薬分業指導者協議会において周知</p> <p>今後の支援センターの整備に係る国庫補助事業の在り方については、医薬分業の進展の状況を踏まえ検討</p> <p>なお、施設を補助目的以外に使用していた事例については、指導の結果、所要の改善措置が講ぜられたところ。今後は、補助申請時に厳密に審査するとともに、事業実績報告の審査・確認を十分に行う。</p>