

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（その後）の概要

【調査の実施時期等】

- 1 実施時期 : 平成11年12月～13年6月
- 2 調査対象機関 : 厚生労働省

【勧告日及び勧告先】 平成13年6月8日
厚生労働省に対し勧告

【回答年月日】 平成14年12月25日

【その後の改善措置状況に係る回答年月日】 平成16年7月14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 (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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき、①製薬企業等は、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 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）に基づき、販売開始後 6 か月以内の新医薬品を対象として「市販直後調査」実施（平成 13 年 10 月開始） ○ 副作用の発生情報を入手した製薬企業等が、当該症例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多忙であること等を理由に協力を得られず、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 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>→：「回答」時に確認した改善措置状況 ⇒：「その後の回答」時に確認した改善措置状況</p> </div> <p>(i)→ 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</p> <p>⇒ 市販直後調査については、平成 16 年 3 月現在で 56 品目の実施報告書を受理 また、本制度の定着及び円滑な運用を図る目的で、日本製薬工業協会（製薬企業等が加盟する任意団体）が平成 16 年度中の完成を目途に「市販直後調査の手引き（仮称）」の作成に着手しており、厚生労働省もその内容について指導。今後、本制度の運用状況等を踏まえ、市販直後調査の対象となる新医薬品以外の医薬品についても、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よう製薬企業等を指導（製薬企業等からの副作用等報告件数：平成 12 年度 22,326 件→15 年度 28,004 件）</p> <p>(ii)→ 医療機関の協力を確保するための方策に関しては、平成 14 年 7 月の薬事法の改正により、従来、製薬企業等のみに義務づけられていた副作用症例の厚生労働大臣への報告を、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</p> <p>⇒ このことに伴い、平成 15 年 5 月「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」実施要領を定め、報告の励行を指導しているところ。本制度が開始された平成 15 年 7 月 30 日から 16 年 3 月 31 日までの報告件数は 4,052 件（月平均約 507 件）</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;"> <p>① 患者向け説明文書の作成について、副作用に関する事項を含めた記載事項や記述の仕方に関する基準を策定し、製薬企業等、医療機関及び薬局に提示すること。</p> <p>② 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> <p>○ 薬剤師法(昭和35年法律第146号)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</p> <p>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(「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))</p> <p>一方、平成12年4月から、薬局の薬剤師が、患者の求めに応じて文書により副作用等の情報を提供した場合は、保険調剤報酬に薬剤情報提供料を加算</p> <p>○ 薬局で調剤を受ける患者の75%が副作用についての情報提供を求めている(平成10年度厚生科学研究)。</p> <p>しかし、患者向け説明文書の内容が把握できた48医療機関のうち6医療機関、43薬局のうち20薬局では、文書に副作用に関する事項を記載せず</p> <p>また、医療機関や薬局によって、同じ医薬品について記載事項が異なる例や同じ記載事項について表現が異なる例、医薬の専門用語がそのまま記載されている例あり</p> <p>○ 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>	<p>⇒① 平成13年度及び14年度に、医薬品情報の提供方法等について研究を行い、15年度から16年度にかけて「患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究」を行っているところ。</p> <p>これらの研究結果等を踏まえ、患者向け説明文書の具体的な内容や方法について検討を行い、平成17年中を目途にガイドラインを策定して製薬企業等に提示することとしている。</p> <p>⇒② 医薬品に関する情報提供は文書を用いて行うことが望ましいことから、平成14年3月及び平成16年3月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、できる限り文書を用いて情報提供を行う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要請</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> <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> <p>また、医薬品の価格を含め患者が医薬品を選択するに当たって必要な情報を比較可能な方法で提供する仕組みを導入すること。</p> <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。しかし、品質面の信頼性に不安がある等の理由により、医療機関での利用は低調</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の採用品目数が把握できた 25 医療機関のうち 12 機関が後発品の利用なし ・ 25 医療機関の後発医薬品の品目数の割合は、全体で 0.4% <p>○ 後発医薬品の製造承認の審査は、先発医薬品との生物学的同等性を評価・確認することにより実施。平成 10 年以降は、血中濃度試験に加え有効成分の溶出度合を測定する「溶出試験規格」への適合状況を審査。溶出試験規格が設定されていない平成 7 年 4 月以前に申請された先発医薬品については順次溶出試験規格を設定し、後発医薬品の適合状況を確認する品質再評価を実施（10 年度～）</p> <p>しかし、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%程度（製薬企業団体推定）であり、欧米諸国（20%ないし 40%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 	<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に「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、従来、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）は医療用医薬品品質情報集（日本版オレンジブック）に掲載することにより公表してきたが、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>⇒ 品質再評価については、平成 9 年から平成 16 年 5 月までの間に 378 成分（再評価対象品目 857 成分の 45.1%）、3,226 品目について再評価を終了</p> <p>②(i)→ 平成 14 年 4 月から、後発医薬品の使用に係る環境整備を推進する観点から、保険医療機関が後発医薬品を処方した場合の処方せん料を高く設定するとともに、保険調剤薬局の調剤報酬を加算</p> <p>これに合わせ、平成 14 年 3 月から先発医薬品及び後発医薬品の商品名、一般名、規格、薬価等のリストを厚生労働省ホームページに掲載</p> <p>(ii)→ 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、現状は、後発医薬品の使用促進の観点から環境整備を図る</p>

主 な 勸 告 事 項	関係省が講じた改善措置状況
<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>段階にあると考えており、後発医薬品の品質に対する信頼性を確保するため、前述①のとおり医薬品の品質再評価を実施</p> <p>⇒ 患者に対する後発医薬品に係る適切な情報提供に資するため、品目名（商品名）から当該医薬品の薬剤分類（薬理作用、成分（一般名）等）に該当する既存の医薬品の効能効果、用法用量、薬価等を検索することができる「薬剤分類情報閲覧システム」（注）を平成 14 年 4 月から運用。引き続き、患者が適正に選択できるよう後発医薬品に係る情報提供の充実を図る。</p> <p>（注）診療報酬情報提供サービスのホームページ (http://www.iryohoken.ne.jp) に掲載</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</p> <p>(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 医薬分業推進支援センター（以下「支援センター」という。）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%。都道府県別では 56.4%から 8.7% 患者の半数以上が、二度手間、費用が高くつく等の理由で医薬分業をメリットとして受け止めていない状況（平成 9 年保健福祉動向調査）</p> <p>これに対し、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という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 <p>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>	<p>⇒① 医薬分業に関する政策評価については、平成 15 年度に続き 16 年度においても、医薬分業率を評価指標として実績評価を実施しているところ。この評価結果を踏まえ、医薬分業がその本来の目的に照らしてどのような効果を上げているかの視点からの評価を早期に実施し、必要に応じて、医薬分業及びその推進に係る施策の在り方を検討</p> <p>→② 勧告で指摘のあった、整備した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。</p> <p>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ついては、支援センターの整備に係る国庫補助事業の医薬品情報部門を活用するよう周知。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>補助金の申請者に対しては、個別に、補助の必要性、補助の申請に係る施設運営計画の妥当性について厳密な審査を行うとともに、事業実績報告の審査・確認を行うこととする。</p>