

2011年12月26日 第10回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会議事録

医薬食品局総務課

○日時 平成23年12月26日

○場所 厚生労働省 講堂(低層棟 2階)

○出席者

委員

片木委員	坂田委員	澤委員	鈴木委員
寺野委員	永井部会長	長野委員	七海委員
花井委員	羽生田委員	原澤委員	藤原委員
堀田委員	望月(正)部会長代理	望月(真)委員	山本委員

事務局

木倉医薬食品局長	平山審議官(医薬担当)	宮本総務課長
赤川審査管理課長	俵木安全対策課長	中井川監視指導・麻薬対策課長
鳥井医薬品副作用被害対策室長	山本薬事企画官	浅沼医療機器審査管理室長
渡邊安全使用推進室長	佐藤監視指導室長	佐原研究開発振興課長(医政局)
山田治験推進室長(医政局)		

(独)医薬品医療機器総合機構

成田理事(技監) 内海理事・審査センター長

○議題

1. 薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について
2. その他

○議事

○永井部会長 定刻となりましたので、ただいまから「第10回厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」を始めさせていただきます。委員の皆様方におかれましては、ご多忙の中お集まりいただきましてありがとうございます。議事に入ります前に、事務局から本日の委員の出欠状況について報告をお願いします。

○宮本総務課長 委員の出欠状況ですが、本日は委員の皆様16名全員のご出席をいただいています。既に皆様揃いで、厚生科学審議会令の規定によりまして、この部会は定足数に達しており、会議が成立しますことをご報告いたします。また、前回も申し上げさせていただきましたが、傍聴の方々におかれましては、「静粛を旨とし、会議の妨害となるような行為はしないこと」、「部会長及び部会長の命を受けた事務局職員の指示に従うこと」など、審議の円滑な検討のための留意事項の厳守を重ねてお願い申し上げます。

○永井部会長 続いて、本日の配付資料の説明をお願いします。

○宮本総務課長 お手元の資料ですが、いちばん上に議事次第、その下に座席表を配付しています。本日の資料は、「資料」という肩書きを付けた紙は、薬事法等制度改正についての取りまとめ(案)です。また、参考資料1として、前回16日に一度事務局から提示したもののについて、当日の議論等の修正箇所等を印した資料そのものの見え消し版を用意させていただいています。参考資料2は、坂田委員からの提出資料ですが、参考資料2-1は坂田委員の意見書、参考資料2-2は坂田委員からの取りまとめ(案)についての修正意見をお出しいただきましたので、配付させていただいています。最後に、参考資料3ですが、この部会の皆様の名簿を用意させていただいています。資料は以上です。資料に落丁等がありましたら、事務局までお申し出いただければと思います。また、前回までの配付資料及び議事録はファイルにまとめまして机の上に置いてありますので、適宜参照をお願いします。

○永井部会長 では、これより議事に入ります。カメラ撮りはここまでとさせていただきます。本日は、前回の部会で一度議論しました薬事法等制度改正についての取りまとめ(案)に対して、特に委員からの指摘があり、修正した部分についての議論を行いたいと思います。また、本日のこの部会で資料であります、「薬事法等制度改正についての取りまとめ(案)」を皆様にご了承いただき、部会の報告書とする予定ですので、そのおつもりで議論をお願いします。では、事務局から薬事法等制度改正についての取りまとめ(案)について、前回の部会の議論を踏まえて、修正した部分を中心に説明をお願いします。

○宮本総務課長 お手元に、前回12月10日の第9回の部会の議論を反映させた修正後の部会の意見の先週末時点での資料を用意しています。その後に、参考資料として参考資料1を用意していますが、この最終案に至るまでの前回の部会において、いくつかの点について修正の意見等をいただいていますので、その確認用に参考資料1という形で、いわゆる見え消しと呼ばれていますが、もともと10日に示した原文にどういう形でどこに修正が入ったかを表すような形の資料を用意しました。そこで、参考資料1ですが、これはいま申しましたように、事務局が10日に用意した原案を基にして、削除された部分については、黒い二十線で取消線を加えています。また、当日の議論により加えるべきとされた部分については、黒字で下線を付けた修正箇所という形で表しています。さらに、21日に、いまの形の案を委員の皆様全員にメールでお送りいたしまして、その段階の案について意見をいただいたところです。その結果、さらなる修正については、赤い文字で、消した部分については赤い二重線の取消線、加えた部分については赤い字で下線を付けた文章という形で修正をさせていただいています。なお、前回も指示がありましたが、事務局の提案のみなのか、部会での議論になった部分なのか、がわかるようにということで、事務局の提案を示す印も付けさせていただいています。

先ほど申しましたように、審議会の本体の資料というものは、ここまでの意見を反映したのですが、さらにこの案について坂田委員からの修正意見を提出いただいているのですが、そのときの時間や箇所数、それからほかの委員の意見や前回の審議会での議論により修正したあと、さらにそこに加えた修正箇所などもありましたので、これについては参考資料11に反映することができませんでしたので、本日議論をいただきたいと思います。また、坂田委員からの要請もありましたので、坂田委員から提出された文章を参考資料2-1及び2-2、特に修正については参考資料2-2として配付させてい

いただいているところです。

○永井部会長 ありがとうございます。では、この取りまとめ案に対して議論を行いたいと思います。時間の関係で、土日にいただいた意見がこの取りまとめ案には反映されていません。また、坂田委員からも修正案が出ていますので、最初の頁から坂田委員の意見に対しても、一つひとつ委員の皆様にご議論をお願いしたいと思います。まず最初に、1の安全対策とそれ以外に分けて時間を取りたいと思います。安全対策の部分を1時間強ぐらいで議論いただきたいと思います。では、参考資料1の2頁目から順に確認をお願いします。参考資料1をご覧ください。「はじめに及び添付文書関係」は、特に修正はありませんでしたか、細かい字句の修正ぐらいでしょうか。

○宮本総務課長 金曜日までいただいた修正意見としては、助詞等の細かいところではありますが、「はじめに」については坂田委員から修正意見をいただいています。参考資料2-2の2頁ですが、「はじめに」のいちばん最後の1の上のところですが、修正があったところについては、左側に縦の棒が入っていますが、坂田委員からいただいた資料についても、恐縮ですがソフトの設定を調整させていただきまして、修正箇所があったところについては、いま申し上げましたように、左側に縦の棒、加筆されたところについてはアンダーライン、削除されたところについては取消線、ストライクアウトさせた形での修正で見えやすいようにさせていただいています。いま指摘のありました「はじめに」についての意見としては、坂田委員から提出いただいています参考資料2-2の2頁の1箇所が実質的な修正案の意見になっています。

○永井部会長 坂田委員、趣旨を説明いただけますか。

○坂田委員 この部分に関しては、最終提言に記載されていたにも関わらず検討できなかった課題について、今後どうすべきかを記載すべきだと思いますので、これを入れさせていただきます。

○永井部会長 確かに、これは全部議論ができなかった部分がありますが、ただ1頁の下から2、3つ目の○で、今後検討を迅速に進めていくべきであるというようなことが書いてあるのですが、それでいかがでしょうか。

○坂田委員 やはり、最終提言に記載されて、それが検討できなかったということを書くことが必要だと思います。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○宮本総務課長 今後残された課題について、最終提言で記載されている内容のうち、十分議論ができなかったという指摘のあった点については、この取りまとめ案の中には何らかの形で言及はされているようになっていたかと思います。そのうえで、今後引き続きということに関してなのですが、これについてはさまざまな局面でさまざまなところとのいろいろな調整、あるいは協議が必要になるかと思っています。そういう意味では、引き続き取り組み、検討する必要があるという指摘はよろしいかと思いますが、厚生労働省が検討会を設置するなどというような形で、位置を限定されたような形になっているところについてはやや狭いかなと思っています。そういう意味で言いますと、先ほど部会長から指摘がありました1頁の下から2、3つ目辺り、あるいは各所で残された課題についても引き続き検討する必要があるということが書かれていますので、若干重複感があるかなとは思っています。

○永井部会長 いかがでしょうか。この取りまとめ自体が最終提言を踏まえていることは明記されていますので、当然それに検討が及ばなかった点は、今後さらに検討すべきであるということは、1頁目にある程度書かれていますと思いますが、よろしいでしょうか。また全体を見て、十分でないということであれば発言いただきたいと思います。一応、認識としてはそういうことで、最終提言の不十分な審議については、厚生労働省がさらに具体的に作業を進めることを確認しておきたいと思います。次は、3頁の添付文書の位置づけのところ、いくつか意見がありました。「添付文書の位置づけについては」というところです。これも、坂田委員から追加意見が出されていますので説明をお願いします。

○坂田委員 もとの意見は、添付文書の位置づけについては、承認の対象とするか届け出制度とするかという形で、とても簡単に書いてあります。部会では、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性については確認されました。その意見は一致しているはずで、ですから、ここは議論の中身をとても正確に書かなくてはいけないと思いますので、そこを正確に書かせていただきました。

○永井部会長 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として承認の対象とするか、企業に届け出義務を課して、国の改善命令を規定するかということですね。いかがでしょうか。事務局から、この辺りの書きぶりについて説明いただけますか。

○俵木安全対策課長 このような議論があったのは事実ですので、このような修正で問題ないと思います。一点細かいことで大変恐縮なのですが、国の改善命令を規定するかについて議論を行ったところの表現ぶりの問題ですが、第6、7回で説明させていただきましたように、届け出とした場合の適切な内容に添付文書がなかった場合の国の命令権限ですが、これについては現在第72条の4の規定で実施が可能と解釈していますので、改善命令を規定という表現ではなくて、改善命令を明確化するかについて議論を行ったという表現が正確なのかなと思います。いま坂田先生から指摘がありましたように、薬事法上明確にすることについての議論があったと、事務局としては理解しています。

○永井部会長 いかがでしょうか。この辺りは、法律文書になってくる可能性があります。山本委員、いかがでしょうか。

○山本委員 改善命令の規定を届け出義務とリンクすることができるという説明がありましたので、それを前提にすると、いまお話がありましたように、届け出義務を課して国の改善命令等に結びつけることができる、それと関係づけることができる。文章がつながらないですかね。

○俵木安全対策課長 改善命令を明確化するでもよろしいのかなと思っています。

○山本委員 改善命令と結びつけられることを明確化するという感じですかね。

○俵木安全対策課長 はい。

○山本委員 届け出義務を課して、国の改善命令と関連づけることを明確化するという感じですかね。

○永井部会長 前の文章は、坂田委員の提案どおりでよろしいということですか。

○花井委員 この件について、第72条の4で読み込むという説明で理解したのですが、これは承認後ということですよ。ですから、細かいことを言えば、私の意見は承認直後以降この第72条の4を読み込むのだから、承認前についての権限についてはどうなるのだという論点があります。法整備との関係はありますが、新たに法で明確化したほうがいいのかという意見を述べたと思います。ただ、それは法技術上の問題もありますので、承認前も含んでいるので、逆に言えば改善命令を新たに規定するかについてとか。私の意見は、そういう趣旨で申し上げたと思います。ただ、第72条の4が承認後はそれで読み込むと理解したのですが、添付文書の法的位置づけなので、そもそもが認可過程の話で、何となく実質的にはこれで整理できているように見えますが、厳密に論理で言えば、この承認前の直前の部分の権限については、特に規定がないのではないかと思います。この辺りの整理は込み入っていますが、よろしくをお願いします。

○俵木安全対策課長 あの時にも、そのような議論があったと記憶しています。この企業に届け出義務を課して国の改善命令を担保するという方法論については、法的な組立てとしては承認を受けたあとに製造販売前に届け出をしていただいたうえで、第72条の4を発動できる形で、現行の法律も活用しつつ、実行ベースとしては担保できると考えています。ここでは、いまの法律では第72条の4で改善命令が確保できると考えているのですが、先生

から指摘もありましてあのときもお答えしましたが、最終的に法制上の整理として、もっと明確な規定を置くことが可能であるということであれば、そういう方法論もあるのかもしれませんが。いまの解釈としては、第72条の4で対応できるのではないかと考えていますので、議論は改善命令の権限の明確化ということによろしいのではないかと考えています。

○永井部会長 ここは、国の改善命令の明確化とするかについて議論を行ったということでしょうか。そして、そのあとは「また」でつないで、最後の必要性が認識されたと。そうすると、基本的には坂田委員の提案を取り入れて、ここを明確化するということができれば、では、そのようにまとめさせていただきます。それから、3頁の真ん中及び下に羽生田委員から修正が入っています。(1)の2つ目の○「責務を新たに設ける」という言葉を消して「明らかにする」。また、その下の3に「情報提供を行う責務を負うこと」を「行うよう努めること」ということですが、羽生田委員、どうぞ。

○羽生田委員 前回の議論の中で、届け出義務等を法的に縛ってしまった場合、なかなかすべての医療機関でこれを十分に法律に則って運用することが事実上難しいと。前回の議論でも申し上げましたが、大きなところであれば当然そういったことに対応できるのですが、通常の中小病院あるいは診療所等では、法律に縛ったときにはいまだですら法律にかなり縛られた中での診療が行われているわけですので、そういったものは届け出ることは必要であるという認識は当然あるのですが、法律上きちんと責務を縛るということとなく、努力規定にしていきたいと思います。

○永井部会長 よろしいでしょうか。

○花井委員 これは報告書ですので、血液法など法律の条文ですと、「努める」で統一しているなど、法技術上の問題はあろうかと思います。報告書としては、責務、責務、責務で、ここだけ「努める」になっているのは、バランスがどうかと思います。「努める」に全部統一するのもどうかと思います。しかも、ここは医師だけではなくて、看護師も入っているところでもありますし、その修正案で問題ないかと思いますが、ただ、法律に整理するときは、また整理の仕方を統一したらいいかと思います。

○永井部会長 それから、坂田委員から3頁の(1)の2つ目の○の3行目「設ける」を修正して「明らかにする」となったわけですが、そのあとの「明らかにするとともに、医薬品・医療機器等の使用による利益を受け」というセンテンスは不要ではないかということですが、ここはいかがでしょうか。

○坂田委員 この部分なのですが、国民の義務を規定しようと発言した委員は、実際いらっしゃったでしょうか。ちょっと記憶にないのですが、もしいらっしゃったら、その方から説明していただきたいのですが、品質、有効性及び安全性の確保に積極的な役割とは、どういう意味なのでしょう。このとおり読めば、国民にとってとても難しいことを要求することになると思います。この部分は、誰が発言されましたか。

○堀田委員 私ではないかと思いますが。趣旨は改正すべき新しい薬事法では近代的な法律として関わる人たちの役割を明確にしたかどうかという発言の中でさせていただいたと思っています。折角この場で、いろいろな関係者、行政もそうですが、医療者、患者の皆さんが集まってこのような議論をやっているわけですから、薬事行政は関係者全体で作っていくという趣旨を明確にしたほうがいいのではないかとというのが、根本的なものです。ですから、一方的に国の規定だけを変えるのではなくて、やはり参加する者皆が作っていく薬事行政でありたいという願いを私は込めたつもりです。そういう意味で、患者の役割はあってもいいのではないかと思います。患者さんは何か義務というよりは、役割として受けた医療に対して、いろいろな不都合があれば情報を速やかに挙げていただくとか、いろいろな機会に接して健康維持に努めていただきたいというようなことが趣旨です。私は、これはがん対策基本法の理念を下敷きにして発言したつもりです。

○永井部会長 それに關係して、4頁のいちばん上の5が、趣旨を反映したところだと思います。「国民は」で始まる文章で、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に積極的な役割を担うように協力すること」というのが対応した文になります。坂田委員は、これも不要ではないかということですが、いかがでしょうか。

○望月(眞)委員 私も堀田委員の意見に賛成です。いま非常に高齢社会になりまして、患者さんたちがたくさん薬を使われています。作用がはっきりする分、使い方が難しい薬も多くなってきている時代の中で、患者さんが積極的に正しい使い方の情報を求めていっていただく、あるいは私は実は患者さんが直接副作用を報告できるシステムという研究をしているのですが、そうしたところに積極的にご自身の経験の中で、ほかの人たちに役立つ安全に関する情報を報告していただく。そうしたことに積極的に関わっていただくという意味で、ここにそういう項目があったらいいのではないかと私は思います。

もう一つ、それを支援できる事柄としては、来年の4月から中学生が薬に関して勉強する薬教育がスタートします。これは、薬は正しく使わなければならない、そのためには正しい使い方をきちんと勉強しようという教育です。今回の法改正のときに是非、患者さんや医療消費者の方に薬に対する意識、自分たちの役割についての意識を持っていただくことが加わっていくと、日本の医療がさらによくなるのかなという気持ちで、私はここを残しておいたほうがいいのではないかと思います。

○澤委員 私も堀田委員の意見に賛成です。やはり、今回の薬事法の制度改正は、非常に画期的なのは、やはり新しい医療を定着させていく、特に医療機器や再生医療製品についても言及されていますので、その場合におけるリスクベネフィットをしっかりと知識と理解をもって国民が積極的にどう参加するかという観点というのは、極めて重要だと認識しています。この役割という言葉の中に、たくさん意味が入ると理解しています。

○坂田委員 この文章では、ちょっと難し過ぎませんか。私は全然ピンとこないというか、逆に治験に参加しなさいという意味かなとも取れますし、品質の確保に積極的な役割とは、全然ピンとこないのですよ。それは、どのように考えられていますか。

○片木委員 私も、この部分は坂田委員と同じ意見で、副作用の情報提供をするとか、先生からきちんと情報をいただいて、自分の病気はこうだから、こういう治療薬が必要、副作用はこういうものが出るというのを知るとは、すごく大切だと思います。しかし、品質の確保、28℃で温存しなさいということ、患者はわからないと思います。先生から与えられている薬が、それは正規品で、私にとって必要な薬という認識で、品質までは患者に責務を負わすのは相当きついのではないかと思います。もちろん、いま多くの患者さんは、自分が打っている治療薬がどういう治療薬か自体もよく知らない、副作用が出ることすら知らないみたいな患者さんは多くいて、そういうことに関して学んでいきなさい、そして情報提供に協力してねというのは当然のことだと思うのですが、いきなり品質ということまでハードルを上げられると、患者さんからすると逆にもうノーサンキューになってしまうのではないかと思います。

○堀田委員 表現上のことは、そのとおりではないかと思いますが。私もここを読んでいて理解できるかはちょっと心配があります。表現上は変えていただいて構いません。要するに患者さんや国民が参加する薬事行政でありたいということですから、それ以上にあまり難しい表現をしないほうがいいのではないかと思います。むしろ、いろいろ理解に努めて、あるいは何かあったときには協力することでもいいのではないかと思います。がん対策基本法には、国民の責務とまで書いてあるんですね。役割ではなく、責務と書いてあって、健診やいろいろなことに参加しなければならないと書かれているぐらいですから、私は、この薬事法がやはり国民の中に定着するためには、表現はともかく、こうした項目があってもいいと思います。

○永井部会長 澤委員、何かいい提案はありますか。

○澤委員 いまの大体の意見でいくと、品質という言葉が引っかかるということであれば、ここだけ消してもいいのではないかと思います。やはり有効性、安全性の確保には、国民、もしくは患者さんも積極的な役割を担うということだと思います。

○坂田委員 望月先生が言われたように具体的に書かないと、国民はこの言葉では理解できません。ここは、やはりいろいろな議論がまだ必要ではないかと思いますが。

○永井部会長 「に関する情報の提供等において、協力が期待される」とか、その辺りですか。

○望月(眞)委員 私も坂田委員がおっしゃるように、何度も読み返してみたのですが、わかりにくい文章だなと思います。国民の役割というのが、これではちょっと理解できないだろうなと思って、もう少し文章は修文していただく必要があると思いますが、これ自体を入れていただくのは、私はすごく能動的な関わり方という意味でしていただきたいと思います。

品質は、すぐわかりにくいですよ。私もこれを読んだだけではわからないのですが、実は一般用医薬品などですと、使用期限が決まっているのですが、それは無視して使われる方や、保管場所も冷所など決まっていたとしても、それを無視して、例えば真夏の車の中に薬を置きっぱなしにしてしまったり、あとで大丈夫ですか。大丈夫ですかと聞いてくださればいいのですが、そのまま使われてしまうというリスクも、品質という意味でお買い求めになられた以降発生することもあります。ただ、そう説明すればたぶんわかっていただけると思うのですが、このままではちょっとわからないかなと思います。

○永井部会長 ですから、品質を取って、「有効性及び安全性の確保に関する情報提供等に一定の役割が期待される」ぐらいでいかがでしょうか。

○羽生田委員 医療関係者の責務は当然いろいろあるわけですが、薬剤に関わらず患者の責務は当然あるはずであるということで、我々のガイドラインには患者の責務というものを書き込んでいます。いまご指摘の(1)の2つ目の○の「利益を受けかつリスクを引き受ける国民の役割」と。これは、言葉自体が非常におかしいですよ。利益を受け、かつリスクを引き受ける国民という言葉自体、文言を変えていただきたいと思います。それから品質についても、当然患者さんがご自分なりに品質がわかる範囲というのはあるのですが、このように有効性、安全性と並べて品質と書かれると、いわゆる薬自体の品質をどう評価するのかというような高度な評価につながるような書き方だと思います。それから5の最後のところに、やはり患者さんからの情報は非常に大事なので、情報を収集しやすいシステムをきちんと作るべきだと。ですから、法律で何かを仕切るよりは、情報を収集しやすいシステムをきちんと整備すべきだということも、あとで申し上げました。3行目の後ろからあとの文章だけは、意味はよくわかるのですが、もう少し何か書き方を変えていただきたい気はします。

○永井部会長 具体的にどこでしょうか。

○羽生田委員 利益を受け、かつリスクを引き受ける国民の役割という所です。これは、言葉としてちょっと非常に引っかかる感じがするのですが。

○永井部会長 5についてはいかがでしょうか。品質を取って、有効性及び安全性の確保に関する情報提供等に一定の。

○羽生田委員 有効性、安全性と並んでの品質は、非常に難しいことになってしまうと思うのです。ただ、使用期限等のお話もありましたが、そういったものにもきちんと考えるべきだということは、何か文言としては入ったほうがいいのかないかなという気はします。

○片木委員 望月先生が指摘してくださった品質の部分はよくわかるので、もし入れるのであれば、指示されたとおり適切に管理し使用するという言葉のほうがわかりやすいかなとは思いますが。

○鈴木委員 一般用医薬品の制度改正の際に、適正使用という言葉が随分使われていましたので、そういった言葉を入れると保管管理なども含まれるのではないかと考えます。

○永井部会長 適正使用及び、有効性や副作用の情報提供といったところで、最終的な表現はお任せいただければと思います。

○花井委員 3頁の2つ目の○については、趣旨は入れるべきだと思います。先ほど、がん対策基本法の話も出ましたが、あれは一応基本的には健康増進が国民の責務になっている文脈で、そういう表現になっています。これは薬事なので、薬事法の文脈で確保や有効性、安全性となると、そう読めようという感じが結構あります。3頁の表現ですが、「医薬品・医療機器等を使用する国民として」は駄目ですかね。大雑把すぎますか。普通にそう書けば、「医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにする」と書けば、何となくスツと読めると思うのですが、ここに利益、リスクをあえて入れる必要がなければ、そう書けば趣旨はわかるのではないかと思います。

○永井部会長 ということで、そこは抜くということでよろしいでしょうか。それでは、4頁の望月委員及び羽生田委員から、情報収集と活用の責務も設けるべきではないかと。これは、望月委員からの修正意見です。羽生田委員からは、一方で医師医療関係者等のみならずという意見がありましたが、これは先ほどのものが入っているわけですね。その前の、情報収集と活用の責務は、望月委員、いかがでしょうか。

○望月(眞)委員 責務という言葉が適当かどうかというのは、先ほどの意見もありましたので、検討いただければと思います。ここで活用という言葉を入れさせていただいた背景としては、添付文書には医薬品を使う上でのいろいろな注意事項が書いてありますが、なかなかその注意事項に従って使えないケースが結構あります。添付文書の注意が、全く無視された形で使われて、結果として副作用が起こって、副作用被害の救済などが申請されても、適切な添付文書の指示を守って使われていなかったために、例えば検査を投与開始2カ月間の間には、2週間ごとにある検査をしなければいけないというような指示が添付文書に書かれていたのに、そのとおりに検査をしないで使われて、副作用が起こって入院加療が必要になったというときに、指示された検査が適切に行われていないと、救済制度の対象にはなれないわけですね。適正使用ではないと判断されるためです。そういう意味で添付文書に書いてあっても、その情報が活用されるように努められていないと、結果としてそういう不利益も発生する可能性があるのではないかと。責務という言葉が適当かどうかは、先ほどの意見も聞きますと、ちょっと強いかもしれませんが、活用という言葉は是非、情報提供だけが医療者の責務ではなくて、きちんと集めてそれを利用することも役割の1つなのだとことを入れていただきたいと思っています。

○永井部会長 よろしいでしょうか。それは、知識を作るという意味からも重要なことだと思います。では、ここはそうにさせていただきます。続いて、5頁の下から2つ目の○の前でしょうか。坂田委員から、追加文章、事務局の提案と書いてあるところの下に、加えて以下の文章があります。「既に試行されている患者からの副作用報告制度についても、これを推進し、得られた副作用情報をPMDAにおいて活用するべきである」。これは、既に行われる方向になっているのでしょうか。

○俵木安全対策課長 これについては、第4回目ぐらいだったと思いますが、望月先生から報告をいただきました。とりまとめ案の資料は、お手元にあります見え消し版でも、坂田先生の修正版でもどちらでも9頁だと思います。坂田先生が出していただいた修正版でいきますと、9頁のいちばん下の「また副作用の第一発見者は患者自身であることがあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用と考えられる。患者からの副作用報告については、現在厚生労働科学研究事業において、パイロットスタディーが進められているが、研究班の研究結果を踏まえ、事業の導入に向けて引き続き検討するべきである。」と盛り込ませていただいていますので、重複になってしまうのかなと思いました。いかがでしょうか。

○永井部会長 坂田さん、いかがですか。

○坂田委員 「検討すべきである」ではなくて、これを推進するというか、この部会でせつかく望月先生が報告していただいた箇所でもあるのです。あとの部分にも記載がありますので、その方向性でいくように、この9頁の文章を私が提案させていただいた文章のほうに後ろのほうを書き換えていただくということはいかがでしょうか。

○永井部会長 この5頁の文章を9頁に持っていくことですか、坂田委員が追加された2行を。

○坂田委員 「パイロットスタディーが推進されているが」のところですよ。これを推進し、得られた副作用情報をPMDAに活用すべきである。」という形でまとめられたらいかがでしょうか。

○永井部会長 いまのは9頁の何行目でしょうか、いちばん下、10頁。

○俵木安全対策課長 10頁の頭のところで、「パイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を」、ここの「PMDAに活用すべき」というのは、PMDAにというのは、日本語としてつながりが悪いので、「得られた副作用情報を安全対策に活用するべきである。」というような書き方でよろしいでしょうか。

○永井部会長 よろしいですか。それは問題ないですね。ではここはそのようにさせていただきます。

いくつか8頁から9頁にかけて見え消しがありますが、これは前回の議論を踏まえて消したということですのでよろしいですね。続きまして6頁にありましたか、失礼しました。

○寺野委員 もう8頁から9頁に飛んでしまったのですか。

○永井部会長 6頁です。6頁の添付文書の位置づけ等の見直しのところで、坂田委員の資料の6頁に意見が出されております。特に、下の部分でしょうか。1については、これは坂田委員の文章が加わっておりますが、「薬害の再発防止のためには製薬会社の作成した添付文章案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか」というところですね。これは承認事項にするかどうかという以前の議論であります、いかがでしょうか。前にだいた議論したところでありますが、坂田委員、どうぞ。

○坂田委員 ここの、私が挿入というか追記した部分に関しては、私の意見書等できちんと書いてある私の意見です。だから、ここをきちんとやはり書いていただきたいと思います。

それと、両論併記にしてくださいとお願いしたのに、そのような文章になっていなかったの、2つの案があり、1つの案でまとまったような書きぶりになっていましたので、そうではなく、あくまでも両論併記でしていただきたいということを、前回の意見書でもお願いしています。

○永井部会長 これは7頁の上の「とする意見があったが」にかかるわけですね。ですから、これが結論というよりも、こういう意見があったということここに記載してほしいということですが、ここはよろしいでしょうか。そうですね、意見があったということでもありますので、はい。

○俵木安全対策課長 先生、1点だけ、すみません、また細かい話で恐縮です。いまの6頁の1については、上のところですが、「1、2という2つの点について議論されたとなっています。1、2の2のところを、先ほどの議論と同じなのですが、「国等が監督する場合」ということで、2番目の場合を修正いただいています、第6回目、第7回目のご議論では、「1、2の2については国等が確認する場合ということで記載してきていましたので、そのように表現させていただきます」ところです。

○永井部会長 つまり、「添付文章を承認制度の対象とする場合には、それについては明確にすべきではないかとする意見があったが」とつながっていくわけですね。その前に、2の監督する場合と、確認する場合の、この字句をどうするかということもあるわけですね。1が承認の対象で、2が監督するということ、字句が変わっていると。これは山本委員、いかがでしょうか。

○山本委員 原案は要するに、「届け出義務を課す」というところまでを表現していて、先ほど議論されていた、改善命令等と結びつけるというニュアンスを出すために、坂田委員は「監督」と修正された、という理解でよろしいですか。

○坂田委員 監視を明確化という意味で「監督」にいたしました。

○永井部会長 これはよろしいですか、「監督」でいいのか、「確認」でいいのか。

○山本委員 先ほどの改善命令と結びつけるというニュアンスまで出そうとすると、監督という表現になるのではないかと思います。表現の問題ですので、監督でもよろしいかと思いますけれども。

○永井部会長 そして1については、坂田委員のこういう意見があったということを明記するということですね。

その後の7頁の中頃に、坂田委員からご意見が出ていますね。「欧米では」というところの、「欧米では添付文書の改訂に要する時間が日本よりも長くかかっているのではないか」というのは、坂田委員のご意見としてはなくてもいいということでしたが、これはどなたが、失礼、長野委員。

○長野委員 ここの、それぞれの委員の方が意見を発言された事実を整理されているところだと承知しておりますので、私は、「欧米では添付文書の改訂に要する時間が日本よりも長くかかっているのではないか」という発言を、確かにいたしておりますので、これを削除するのは事実と異なることになりますから、意見としてここにきちんと記載していただきたいと思います。

○永井部会長 よろしいでしょうか。その後、承認の内容の文書の下ですが、坂田委員から、「これに対しては」以降、坂田委員の7頁の下の方を閲覧いただきたいのですが、「これに対しては添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが、法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないかと。あるいは添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わらないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないか等の意見もあったということですが、これを意見として記載してほしいというのが、坂田委員の提案ですね。いかがでしょうか。

○望月(眞)委員 先ほど長野委員から、ここは出た意見の事実をまとめて書かれているということですので、たぶんこういう意見が出されていることは事実だと思うのですが、どうしてもこの報告書を出てくる順番で読んでしまいますと、「これに対しては」の後の、今日坂田委員が追記したものがすごく強調されて、これがメジャーな意見のように印象づけられるような私は気がしてしまいます。やはりメジャーな意見は、その前の意見が多かったというほうだと思うのですが、その辺はどうしてもこういう書き方にならざるを得ないのでしょうか。事務局の問題なのかもしれないのですが。

○永井部会長 いかがでしょうか。事務局、この辺をどうまとめるかというのが非常に重要なところだと思います。堀田委員、いかがでしょうか。

○堀田委員 意見を両論併記で書くというのがここの箇所の原則だとすると、最初に、どちらかというと添付文書を承認の対象にするという文脈で書いてあって、また最後に、それが繰返し強調されて、どんどん返してみたいな意見の順序になっているのは、私はちょっとこれは文章としてはおかしい。両論併記であれば、どちらかにまとめて書くべきで、意見が多かったところが結論であれば、そこはやはりそういうふうに記載していただきたいと思っています。

○永井部会長 そうなのですね。これ、全体の段落としては、1についてはこれこれとする意見があったが、これこれの意見もあって。全体としては、欧米と日本の承認制度は必ずしも同様に考えることはできないのではないか等の意見が多かったということだったと思います。

○堀田委員 順序としては、添付文書を承認申請資料としても、何も現場は困らないのではないかと発言されたから、私は、それは現場はそうではありませぬということを、いろいろな外国の事例も含めて申し上げたのであって、その逆ではありません。

○永井部会長 坂田委員のこの意見を上に、「1に対しては」というところに含めることはできないのでしょうか。

○宮本総務課長 坂田委員からご提案いただいた形ですと、「これに対しては」という形で、中ポチが2つ、等の意見もあったという形になっていますね。こういう形になってしまいますが、いま部会長からご指摘あったような形にしようしますと、参考資料1の見え消し版の、私どもが用意しました1のほうの7頁のいばんの上に、ポツ3つありまして、「とする意見があったが」という、この中にいま坂田委員からご提出ありました意見を溶け込むように文章を工夫するというご趣旨ではないかと思いますが、もしそれでよろしければ、文章は工夫させていただきます、上のほうに持ち上げると言

いますか、移動することはできるかと思います。

○永井部会長 できるだけ意見を反映させたいと思います。

○坂田委員 欧米では、添付文書の改訂に要する時間が日本よりも長かかっているのではないかという意見に対してなのですが、私はABCDEと、第6回会議で配布された長野委員、藤原委員の資料であのとき表示されていたと思いますが、それで、「薬剤何でしょうか」と聞きましたけど、それは答えられないと言われました。いわゆる秘匿されてますよね。第三者によって、これは検証は不可能です。だから、これは、私は記載するのはおかしいと思います。

○永井部会長 いかがでしょうか。藤原委員。

○藤原委員 この件について、もし意見を言うのであれば、表現として、あのときに私が述べさせていただいたのは、業界で緊急のアンケートをとりましたと。それも元々欧米がどうのこうのという意味で、このアンケートをとった結果をご披露したわけではなく、現状の市販後の添付文書の「使用上の注意」の改訂は、欧米と比較しても迅速に行っており、うまく運用されているという根拠を示したデータで、ご説明をしました。そのあと付け加えて、うまく出来ているのだから現在の迅速性が阻害され、安全対策が滞ることのないような制度設計としてほしいと、このような意見を述べましたので、そういう表現で書いていただいたほうがよろしいのではないかと思います。少なくとも例数は少なくないですがきちとした調査をして、その内容はこの場で発表させていただきましたので、表現がちよっと、欧米よりも云々と言うと、何かダイレクトに書かれすぎてしまっているくらいはありますが。私どもはもう少し詳細な説明をしましたので、そのような表現に直していただいたほうがよろしいのかなとも思います。

○永井部会長 あと、これはほかの委員にはわからないと思うのですね。「これがかかっているのではないかな等の意見が多かった」と言ってしまうから、これは少し別に出して、こういう意見もあり、そしてこれこれについては意見が多かったというような整理が必要ではないかと思います。ですから、この7頁の上のほうに、最初にこういうものを意見として出されてそのほかにもこういう意見があり、意見が多かったというまとめのほうがよろしいように思います。事務局よろしいでしょうか。そういうことでわかりますでしょうか。

では、次にまいります。8頁、監視・評価組織の設置に。

○坂田委員 すみません。1つ削除したところが漏れています。「なお、届け出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討すべきである」というのを削っています。これはなぜかという、どういう例外を認めるかについてはこれまで議論で明らかになっていません。

○永井部会長 すみません、何頁のところですか。

○坂田委員 7頁ですかね、あれ、これ削ってありますかね。私もよくチェックしてないのですが、自分の意見書。

○宮本総務課長 いまご指摘のありましたところは、坂田委員のご提出された資料でいきますと、7頁のいちばん下の○について、坂田委員からご修正の意見が若干出ております。ここはまだこれから議論していただくことになると思います。そのこの段落のいちばん下のところです。その次のマルの「添付文書について、現行薬事法においては」とございますが、その上の2行目のところに、同じくそのところで、これ一連のものかもしれませんが、委員からの意見として、なお書き2行を削除したらどうかという意見をいただいているということです。

○坂田委員 すみません、参考資料2-2を見てから言っているもので。ここは取ってないのですよね。

○永井部会長 ちょっと待ってください。7頁のいちばん下のところですか、坂田委員の提出資料のいちばん下ですか。

○坂田委員 取ってないですね。はい、取ってないので。

○永井部会長 下から次にかけて、ここについて、これ坂田委員の提案。

○坂田委員 はい、そうです。

○永井部会長 ちょっと説明してください。

○坂田委員 ここを削除させていただいています。どうということかと言うと、どういう例外を認めるかについては、これまでの議論で明らかになっていないので、ここはこれを入れると、ちよっとおかしいのではないかなと思います。

○永井部会長 ここは最後のまとめにかかわるところですが、8頁の上の「制度を改めることが適当である」というのではなくて、「提案もなされた」にしてほしいということですか。

○坂田委員 そうです、「新設するという提案もなされた」です。でないと、おかしいです。

○原澤委員 よろしいでしょうか。いまの坂田委員の資料ですと8頁の「なお、届け出の対象となる品目については、このリストを踏まえて検討すべきである」としたところを削除するとなっていますが、これは私の発言として、「医療機器は非常に多種多様であり、すべてをやるとなると、大きな支障をきたしますので、リスクの程度を踏まえてやること」の提案として、発言をさせていただきました。

○永井部会長 それが1点ですね。もう1つは、この8頁の坂田委員の上のボツ2つですね。このことを単に提案に留めるのか、制度を改めるのが適当というか、ここはいかがでしょうか。この前の意見では、制度を改めるほうが多かったように思うのですが。望月委員、どうぞ。

○望月(真)委員 ここは2に関する意見だと思いますので、いま座長がおっしゃったように、改めるという意見のほうが、私も多かったような気がいたします。新設するという意見が多かったと思います。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○望月(真)委員 ここはずっと両論併記できているところだと思います。届け出の対象となる品目について云々のところは、医療機器もそうなのですが、私もたしかここは意見を申し上げさせていただいたところで、医薬品もOTC医薬品とか、いろいろな範囲に広がっていきますと、すべてを対象にするのは、かなり負荷がかかってしまうところもありまして、やはり軽重を少しつけていただけるような検討をこれからしていただくことが必要なのではないかなと。効果的な対策をしていくためにはという意味です。

○永井部会長 ほかの委員の方、いかがでしょうか。

○花井委員 これで実務上、添付文書が事後承諾になるというケースもあるということですか。私の理解は、大体添付文書が変わるときは必ず国が見ているものと思っていたのですが、そうではなくて、届け。それを実態に合わせれば、全部届けているんだから、ここで規定しても問題ないという理解だから、そうではない。

○俵木安全対策課長 基本的に、使用上の注意の改訂については、いま現行では、事前にご相談をいただいて、出来上がったものを届け出てもらって

いと、提出していただいているという形です。法律の義務として、どこまでを課すのかということについてのご議論なのかなと思いました。

あとは、一般用医薬品については、基本的に使用上の注意の内容が通知で、こういう内容を、例えば風邪薬で、こういう成分が入っている風邪薬にはこういうことを書くということが基本的に決められていまして、大きく内容が変わることがあまりございません。そういう意味では、どこまでを法的な義務づけにするかということは、確かそのリソースの問題などを考えて、検討するべきだというのが、望月先生からのご意見だったかと思います。

○花井委員 ということは法文上は、規定の新設は、これは薬事法でここまではとりまとまったということにして。このリスク等を踏まえて、これは法文には省令とかで定めるのですかね。

○俵木安全対策課長 たぶん対象とするものの範囲を省令なのか、告示なのかで決めていくということになるのだらうと思います。

○花井委員 わかりました。

○永井部会長 いかがでしょうか。ここはやはりいちばん時間をかけて議論をしたところで、両方の意見はありましたが、やはり制度を改めることが適当であるということにしたほうがよろしいかと思いますが、その反対意見はあったということはしっかり明記するということでもよろしいでしょうか。

(異議なし)

○永井部会長 それでは、そのようにさせていただきます。そのあと、また大きな問題で「医薬品等監視・評価組織の設置」です。これにつきましては、まず坂田委員からご提案がございます。2つ目の○のところです。この趣旨をご説明いただけますか。

○坂田委員 だいぶ修正がなされているようです。回りくどい書きぶりになっていたのですが、提言にはこう書いてあるから、それに従うというシンプルな書き方に変更されてはどうかと思って、こういった提案をさせていただきました。

○永井部会長 寺野委員、いかがですか。

○寺野委員 この間この点についてはだいぶお話ししたので、今日は少し大人しくしていたのですが、8頁の(4)の3つ目の○で、「その第三者組織の理想的姿としては」と書いてあるのですが、これは実はもともと書いてありまして、先日16日にはその下のほうに集中しておりまして、どうもその点を訂正するのを忘れてしまったのですが、こうして下のほうをカットしてもらって、部会等もカットしてもらったということで、私はそれはそれでいいと思っているのですが、そうなってくると、「第三者組織の理想的な姿としては」というのが浮かび上がってきてしまったのです。結局皆さんと同意しているのは、いわゆる八条委員会という形でやむを得ないのではないかとということで一応同意したと思います。ただ、最終提言で言っていることは、まさに理想型というのは、三条委員会でありまして、八条委員会は「当面は」と記載をしています。この理想的な姿が八条委員会というように解釈されますと、それが駄目なら部会に移ろうということが背後に含まれているのではないかと考えざるを得ないような文章になってきたわけです。ということで、私はこれは改善していただいた結果として、その点が浮かび上がってきたので、「第三者組織の理想的な姿としては」というのは、削除していただきたいと思えます。あってもなくてもいいようなもので、あるともう1つ裏に何か考えているのではないかと、エクスキューズがあるのではないかと疑われる証拠となりますので、どちらでもいいのだったら、私はこれを削っていただきたいと思えます。

そのほかには、文章が「何々すべきである」、「本検討部会の検討においては何々と考えられた」というのは、ほかの文章には全くない文章で、ここでも少し歩引いた形が感じられます。ちょうど坂田委員はその点をカットしていますが、私は「この検討部会は何々と考えられる」でもいいかと思ったのですが、坂田委員のカットのほうがすっきりしているかなと思いました。その2点です。

○永井部会長 ほかにいかがでしょうか。

○坂田委員 私も寺野委員に賛成です。第三者組織の理想的な姿ということは、現実に行うということなのに、何か夢みたいな話というように捉えられますので、ここは是非カットしてください。

○永井部会長 どなたかご意見。堀田委員、いかがですか。

○堀田委員 前回の議論で、この検討会として報告書に現実的な落としどころまで書く必要はないのではないかと私は発言しました。例えば三条委員会なり、権能のある第三者組織をこの検討会として提案するのは別に何も悪いことでもないと考えます。今後の対応でどうしても法的にできないのであったら仕方ないわけであって、例えば三条委員会だけでなければ許さないという話ではないのではないかとということから言えば、理想型という表現はなくても、この検討会としてはよろしいのではないかと思います。

○寺野委員 理想型。そこは削ってということですか。

○堀田委員 消してもいいと思います。

○寺野委員 私はやはり外すべきだと思います。これは非常に誤解を生むのです。それと厚生労働省をはじめ、本委員会のやる気の問題が出てくるわけで、これを全く客観的に、実は先日国会議員と話をしたのですが、やはりこういうような形で、八条委員会は無理で、行政部会になる可能性はないのですかというようなことを聞かれて、そういうことはありませんと、部会というのは我々としては考えていない。事前の策的なものはここには載せないというような形でお話をしたことがあります。ほかの人から見ると、こういう形で書かれると、どうせこれは駄目なんだとあきらめていると解釈せざるを得ないのです。これは一般的に考えられるよりも、重要な文言として登場してきたというか、浮かび上がってきたのです。ですから、私は外してほしいと思います。

○永井部会長 その前の○のところはいかがですか。最後の文章が「考えている」ではなくて「明記されている」という客観的な表現になっていますが、むしろ部会の意見であれば「考えている」でいいように思いますが。

○堀田委員 かもしれませんね。

○永井部会長 そうですね。

○寺野委員 考えるや考えたという文章はあまりないですが、

○永井部会長 適当であるということですか。

○寺野委員 1箇所だけ、先ほど読んでいた13頁だけ「考える」というような文言があるのですが、あまりないですね。

○永井部会長 本部会も適当と考えると。

○寺野委員 それでもいいし、全くカットしてもいい。私はそれはどちらでもいいと思います。「何々と考えられた」というのはよくないです。非常に引っ込んだ形になりますし、その理想的なものは、あまりほかのことが多すぎて十分言えなかったのですが、この点は外しておいたほうが本委員会のためにもいいのではないかと私は思います。

○永井部会長 よろしいでしょうか。この辺は少し修文させていただくことにいたします。そして、次の頁にまいります。(6)の「患者とのリスクコミュニケーションの推進」というところで、坂田委員は「患者向医薬品ガイドの活用」などというのを削って、その下にホームページ自体が患者には知らされてお

す、またインターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、充実強化のための方策についてさらに検討をするべきであると。その次の「但し」以下のワンセンテンス「啓発」の前までは不要であると。「医薬品等についての副作用等を患者がすべて理解することは困難であると考えられるため、啓発に当たっては副作用等の初期症状等についての情報を十分に提供した上で」と入れてほしいということですね。いかがでしょうか、これは。

○片木委員 私も何度か医薬品ガイドの頁は患者さんが「知らないよ、PMDAってなあにと言っているよ」という話をさせていただいたので、この坂田委員の指摘というのは私も同感ではあるのですが、薬の情報を患者が適切に入手できるのはどこかといったときに、EUでは医療者向けの添付文書もあるが、患者向けの添付文書も作っているよということも指摘させていただきました。それがもしできないのであれば、この医薬品ガイドが、いくつかの薬を読んでみたらわかりやすいというのもある、これを患者さんにどう知ってもらうかというところで、もうちょっと考えるべきではないですかという指摘をさせていただいたと思います。ただ、残念なことに、このガイドというのが抗がん剤などはまだ情報が挙がっていないものもあるような気がする、これだけに頼るというのは、いまの挙がっている情報では全くもって足りないと思っています。

啓発に当たっては、「副作用の初期症状等」と書いてあるのですが、患者さんが知りたいのは、初期症状もちろんなのですが、致死的な疾患ですね。間質性肺炎だったり、心不全、心筋梗塞、そういうことが起きうということを知ってもらうのも大事だと思うので、初期症状と縛るのは、ちょっとあれかなと思うので、むしろ重篤なときのほうが病院に掛け込んでもらいたいので、啓発にあたっては「副作用については」という形のほうがいいかと思います。

○永井部会長 ほかによろしいでしょうか。

○坂田委員 この意見に関する趣旨ですが、やはりいままでのやり方で頑張ればいいのではなく、片木委員が以前言われたように、PMDAやPMDAのホームページというのが本当に国民に知られているのか、どれだけ本当にみんなが知っているのかということを書せたかったというのがあります。もっと積極的に啓発活動をやっていたきたい。患者向医薬品ガイドがいけないと言っているわけではないのですが、やはり片木委員が言われたように、私もホームページを立ち上げて見ましたが、血液製剤などについては瓶に対する取扱いなど、お医者さんや看護師さんがするようなことまで書いてあったりとか、もう少し深く書けばいいのと思う部分などもあるから、ここに関してはもっと充実させていただきたいという感じです。副作用などは確かに重篤なものも大事ですが、ここに関しては患者に何とかしろではなくて、薬を選択するときに、このような副作用があるということを理解して、そして実際に副作用が起きたときには、早く副作用ということに気づかせるという前駆症状が大切だと思います。そのためにやはり情報提供が大切であるということで、少し書かせていただきました。

○永井部会長 こもよろしいですね。また文章を考えさせていただきますが、基本的にはこの考え方を入れるということで。

○俵木安全対策課長 よろしいでしょうか。患者向けのリスクコミュニケーションについては、最終提言でも随分ご指摘をいただいております、事務局としてもいまの患者向医薬品ガイドの内容の充実、またはその対象品目の見直しについても検討を進めていきたいと思っておりますし、PMDAという名前自体もよく知られていないというご指摘もいただきましたので、周知といいますか、もう少し皆様に知っていただけるように、もっと使いやすい、理解しやすいものに努力を進めていきたいと思っております。

大変細かいことで恐縮ですが、坂田先生に修正いただいたアンダーラインの2行目の頭のところでございますが、「同ホームページ自体が患者には知られておらず」になっているのですが、「知られておらず」ということでよろしいでしょうか。申し訳ございません。

先ほど片木先生からご指摘がありました、副作用等の初期症状のところも、先ほどのようなご指摘で修文をさせていただきたいと思っております。

○永井部会長 坂田委員、どうぞ。

○坂田委員 ちょっと関係ないのかもしれませんが、患者向医薬品ガイドを今後検討されるのであれば、是非、患者を入れた形で検討していただきたいと思っております。

○永井部会長 そこは少し修文させていただきます。そのあとは10頁、10頁は特に新たなご提案はなかったということで、12頁に進ませていただきます。12頁の最初の○の2つ目のボツのところですが、望月眞弓委員からのご提案でしょうか。

○望月(眞)委員 アクセス制度のところの赤字になっているところでよろしいでしょうか。

○永井部会長 はい。

○望月(眞)委員 私のほうで出させていただいた意見です。最初の文章ですと、「アクセス制度を実施する場合に、医療機関をある程度限定する」ということで、例示として臨床研修中核病院が挙がっていたのですが、やはり医療機関だけではなく、その治験薬等を使用する医師等がきちんと治験薬の特性(プロフィール)をよく理解した上で、適切に使っていくことができることを確保しなければいけないだろうということで、実施医療機関や医師を何らかの形で要件を設けて、このアクセス制度を作っていくっていただきたいという意味でここを書かせていただきました。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○花井委員 私もここは意見を言わせてもらったのですが、望月委員の修正案は適切だと思います。こう書くとやはり、括弧で臨床研修中核病院を入れてこだわっているところの趣旨が不明ではないかと思っております。17頁を見ると、いわゆる施設要件として決めたこの病院でのデータを、承認使用、つまりこの施設要件から薬事の承認使用するにはある程度のハードルがあるから、17頁の下から3番目の2は「活用することの可能性につき」と慎重な表現をしているのに、ここでスッと書いているというのは入れなければいけない事情があるのであれば、せめて「特定機能病院」が入っていないと。下の望月先生の例は、せっかく医療機関の要求を定めることとなっているのに、かなり絞られた名称だけが出るというのは、しつこいですが気になります。外してしまうのが私の意見ですけれども、どうしても入れたいということであれば、特定機能病院や臨床研究中核病院とせめてこのぐらいまで。それでも私はもっと広げるべきだと思っているのですが、特定機能病院でも、ナショナルセンターですら全部入っていないし、国立病院機構病院は全部外れてしまいますから、患者からするとかなり制限されたイメージなので、どちらにしろ不満なのですが、そこはご検討いただけないでしょうか。

○長野委員 いまご議論のあるところについて、私の意見を申し述べます。結果的にアクセス薬を提供するそれぞれの企業の考え方につきましては、10月19日開催の第7回の本部会で、日本製薬団体連合会会長名で意見書を出しております。その中にアクセス制についての提供サイドに立った意見が取りまとめられています。特にさまざまな要件についてまとめておりますので、是非それを十二分に参考にさせていただきたいと思っております。この場で申し上げたいのは、いまご議論のある事務局の見え消しの資料の原案を、基本的には支持をさせていただきたいと思っております。そして、特に細かい詳細なルール、制度のあり方については、これから検討、議論を迅速に進めていくと承知しておりますので、その中でいまご議論のある施設対象につきましても、さらに十分な検討を加えて、本当に提言にありました、そしてこの部会でも議論になった、個人輸入の抱える問題点の解消、そして欧米にあるコンパッションネートユース(CU)の日本の実情にあった日本版をこれから導入するわけですから、是非その中でご議論をさせていただきたいと思っております。基本的には見え消しの内容を、私としては支持をいたします。以上です。

○澤委員 私も同様の意見なのですが、やはりここで重要なのは、被験者保護かと思っております。そうなるとある程度大きく書くという書き方もありますが、逆に一定の体制が整っているというニュアンスをしっかりと盛り込む意味では、今後整備されるであろう臨床研究中核病院(仮称)となっていますが、ここに「等」という言葉はあってもいいのではないかなと思うのですが、特定機能病院がいろいろ入ってしまうと、既に特定機能病院はいつもある、そこは逆に一定の体制が整っているという言葉をわかりにくくしてしまうというか、ほけてしまうのではないかなと思います。

○永井部会長 そうしますと、具体的にはどのように書いたらよろしいですか。

○澤委員 このままでいいのではないですか。

○永井部会長 このままでいいということですか。

○澤委員 私は、このままでいいと思います。

○堀田委員 今回、施設だけではなくて医師の規定もしていただいたので、これで非常にすっきりしたと思いますが、基本的には実施施設で、責任医師の監督の管理の下でということが想定されていると思うのです。でないと、海外も含めた試験薬に関するいろいろなリアルタイムな情報はそこにしか集中していないですから、もしそこから外れていくら中核病院であっても、治験の実施もしていない所がいきなりアクセス制度を運用するということはいり得ないと思います。

○永井部会長 先生としては、特定機能病院を入れたほうが。

○堀田委員 治験実施施設で基本的にはやるということで、例えば「等」ならば、特定機能病院も入ります。あるいは治験中核病院とか拠点医療機関というのがありますので、そういったものも含めての話になると思います。ここでいう臨床研究中核病院という、これから作るものについてだけ述べるのは少し狭いかなと思います。

○永井部会長 ここは少し幅広に考えて体制がしっかりしたところできるようにするということによろしいでしょうか。

○羽生田委員 いわゆる臨床研究中核病院という仕切りをするのが、我々とする仕切りがいま多すぎて、病院の仕切りを整理しようという提案をしているところですので、新たなこういった仕切りを作ってほしくない。いろいろな病院があるのです。機能はもちろんいろいろあるのですが、本当にこれだけいろいろ分けて病院を仕切っていく必要があるのかということを、いま問題提起しているところです。ここで新たな病院のこういう仕切りを作るという提案には、私どもとしてはあまり賛成できる話ではない。意見として申し上げます。

○永井部会長 わかりました。ここは、とにかく体制がしっかりしている所で行くと、そういう機能的なところから整理するべきであるということだと思えます。そこはまた後ほど修正させていただきます。その次のボツのアクセス制度を利用してというところで、坂田委員から「十分なインフォームドコンセントを前提として」というところを消して、「インフォームドコンセントが必要であることから、これを確保するための方策や」につなげてほしいということですが、この点はいかがでしょうか。

○坂田委員 この部分に関しては、いま部会長が読まれた後なのですが、「引き続き検討することが必要であること」という形になっています。結局は結論が出ていない部分であり、「あくまでも患者の自己責任で認められるべきと考えられるが」という文章にしたら、すべて患者の責任のように解釈されるというか、そういった形になりますので、患者の自己責任と言う前に、アクセス制度のガイドラインを作るなどの方策のほうが必要ではないかということで、ここを削除させていただきました。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○長野委員 先ほど発言したことに尽きるのですが、患者さんの自己責任という言葉の前に、見え消しの11頁の(2)の1つ目の○の最後の2行に、「アクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論を進めるべきとの意見が多かった」とあります。このとおりですし、そういう面では先ほど申し上げた具体的な制度設計の詳細なものは、これから議論されるわけですから、速やかにその議論を進めていただくことにより、自己責任の範囲というものも十分議論が及ぶところだと思いますので、私としては先ほどと同じことを申し上げますが、この原文を活かしていただきたいと考えます。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○片木委員 アクセス制度ができる背景というのは、もう既に治療がない患者さんというか、もう既に手が尽きている患者さんで、でも治療に入っているお薬に何らかの希望が見出せる患者さんであったり、未だ治療薬がない患者さんが、その疾患に対して初めて薬ができたときにどうするかという人道的な背景があると思います。できる限り体調のいい患者さんに入ってもらおうという意見は往々にして出ましたけれども、やはり患者さんにおいては十分に意思とリスクとベネフィットを確認した上で、受けるも受けないも患者さんの判断だと思います。だから、そこに関してどういうふうに進めていくかというところに関しては、これからもっと議論が必要ではないかと思うので、自己責任でとなると、これまでの個人輸入の自己責任と同等のように、勘違いされてしまうかなというところはあると思うので、ちょっと表現は考えていただきたいと思います。

○永井部会長 ここはインフォームドコンセントの中で、しっかり明記してもらうように思います。

○堀田委員 私が発言した部分ですが、あまり自己責任を強調しすぎるのは私の趣旨ではありません。アクセス制度を運用しようと思ったときに現実的にはそういうことにも踏み込まないと動かないでしょう、という趣旨で言ったのであって、自己責任が大前提であるというふうに取りられると、ちょっと心外なので、そのように理解していただければと思います。

○永井部会長 そうですね。範囲のことは今後、検討を続けるとしても、自己責任で認められるべきと大上段にいくのは少し問題があるように思います。ここはよろしいですか。

○片木委員 私的に思うのは患者さんの責任というよりも、もっと免責とか、その辺をきっちりされるほうがいいような気がします。医師としてこれだけお話した、こういうリスクもあればベネフィットもある。そういう意味で、あなたに提案しましたけれどもという部分です。そこに関して、これまで薬を提供した企業に対しても免責というところは全くなかったと思うので、患者の責任というよりも、そういう責任範囲です。薬を提供する企業もそうだし、治療を行う医療機関であったり医師であったり、そういうところの免責の範囲をもうちょっと丁寧に議論しないと、この制度を作ってみたけれども、あまりにもメーカーにとってリスク負担が大きすぎて薬の提供がされないとか、そういうことになっては困るので、そういうところの議論は必要ではないかと思えます。

○永井部会長 そこは書かれていますので、「自己責任の範囲、補償、免責等のあり方について引き続き検討する」という、そこは活かしておくということで、よろしいでしょうか。次にまいります、その後には坂田委員からのご意見で、「アクセス制度のもとで使用した薬物の有害事象報告の収集と評価を徹底し、十分な安全対策を行うこと」という一文が、ボツの中に1つ加わっています。これはいかがでしょうか。収集は必要だと思いますが、評価までできるかどうかです。

○長野委員 対象の患者さんを想定しますと、当該開発中のアクセス薬で本来の治験の対象外、除外される症状を抱えていらっしゃる方々が、多く含まれるのではないかと推定できるわけです。そういうときに、私どもとしては副作用報告の法制化といったものが、こういうアクセス制についても大変重要だという考え方から、意見書の中にそれを盛り込ませていただいています。ですから今後の検討について、アクセス制で生じた副作用報告に関するシステムを構築する必要があるという立場ですから、それに合った文言にしていいただければと思います。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○坂田委員 今回、この部分に関しては、安全対策の観点から絶対欠かせないことと思っています。やはり情報をきちんと集めて患者にフィードバックすることが必要と思ってこの部分を付け加えました。

○花井委員 ここは坂田委員の意見はわかるのですが、そもそもこれはかなりハイリスクなことを前提に、どうしても必要な医薬品をデリバリーしようという制度なので、あまりここをやると、やはり承認すべきだということになるわけです。そもそも承認していないところなので、表現としては今の長野委員の表現でどうですか。結局は、これを詰めていくと、やはり承認しなければ駄目じゃないかと。これはグルグル回る議論になってくるので、表現としては長野委員のおっしゃったシステムをうまく作るというところで、いかがですか。

○永井部会長 よろしいでしょうか。ではそういう形でまとめさせていただきます。

○片木委員 その後の部分で、しつこいかもしれませんが適用外のお話です。先ほど4時から開催されていた「がん対策推進協議会」で、がん患者団体60団体が、適用外の医薬品に対して、再審査期間が終了したお薬をすべて承認審査するのはナンセンスではないか。保険適用についてももうちょっと柔軟に考えてもらいたいという意見書を、60団体連名で出したという報告が藤田政務官を前に行われました。その後も、がん対策基本法の基本計画の中にどういうふうに医薬品へのアクセスを書き込むかという議論があった中で、医薬食品局審査管理課の方も参考人で呼ばれていたのですが、適用外薬の件については、18時から開催される「医薬品等制度改正検討部会」で検討されていますとおっしゃったのですけれども、この会議で適用外のことに関しては、もちろん私も意見は言いましたけれども、十分検討されていなかったところを正直に書かれていますので、あそここの会議で「検討しています」と言うと、がん対策のほうは逆に手を引いてしまうのでよくないと思います。そこに関しては修正を、がん対策のほうにしておいてほしい。「議論できていません」と言っておいてもらいたいと思うのが、一点です。

その中で、私のほうは指摘させていただいたのですが、薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるという文言です。何か企業に責任をなすり付けて類被りみたいな気がしてならないということは、指摘させていただきましたが、今回は反映されていなかったのはとても残念だなと思います。

○永井部会長 事務局、いかがですか。

○赤川審査管理課長 この問題は保険局との関係で、前回も宮本課長からご説明したかと思いますが、保険の適用については結局、保険者、診療、公益、これら三者の利害関係者でもって費用負担のあり方というのを最終的に決める、そういう場がございますので、そういったところで最終的に適用のあり方については検討されるべきものと、私も思っています。ただ、一方で薬事法上、承認されれば保険適用されるという、これまでの一方で原則がありますから、医薬食品局の立場からすると、そういった申請のあったものについては速やかに適切に審査を行って、保険適用につなげていく努力を続けるということで、私も考えているところでございます。この問題はそういったところも含めて、私どもとしてはご意見として承らせていただきたいと考えているところです。

○永井部会長 よろしいでしょうか。それでは先へ進みますが、13頁、14頁、15頁はご意見はなかったようですので、16頁の上の○について坂田委員から意見が出されています。これは坂田委員の資料ですとアンダーラインのところ。「再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである」と。その次に、「その際、何よりも被験者の権利保護が十分に図られるべきである。」という1行を加えてほしいということですが、これはいかがでしょうか。そのとおりなのですが。

○澤委員 私も、これはそのとおりだと思います。「何よりも」と書かれていますけれども、これは先ほど4頁のところでしたか、議論があったように、「被験者のほうの安全性や有効性に対する知識や理解とともに、被験者保護が十分に図られるべきである」というほうが、より適切ではないかと考えます。先ほどと運動した文章でということですが、もしくはそれが重複ということであれば、あれですけれども。

○永井部会長 いかがでしょうか。事務局、これはどこかに書いてあるという話、臨床研究のところと同じではないかという指摘があったと思いますが、17頁でしょうか。

○宮本総務課長 参考資料1の見え消し版のほうでいくと、17頁の(2)の臨床研究等についての下の部分について、若干重複するような部分があるのではないかと思います。

○永井部会長 でも、これはあっても悪くはありませんので、あまり重複しないような書き方で考えさせていただきたいと思います。次にまいりまして見え消し版の17頁の下、坂田委員の書類ですと18頁の上のところにご意見を書かれています。「臨床研究指針全般の見直しの議論において、引き続き検討されることとなっているが、『最終提言』が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討がなされるべきである。」と、これはいかがでしょうか。

○堀田委員 この文脈に入ってくるのが適当かどうかわかりませんが、非常に重要な指摘だと思います。そういう議論もたしかあったと思います。日本では治験と臨床研究の規制がダブルスタンダードになっていて、それが、ある意味で臨床研究の成果が行政に反映しないことにもつながっていますし、それが引いてはドラッグラグの原因にもなっていることからすれば重要な指摘です。この文脈なのか、別立てで独立させたほうがいいのかという点ではありますが、書き込むべきだと思います。

○永井部会長 これを「べきである」と書くか、「望ましい」と書くべきか、その辺はいかがですか。

○堀田委員 それは、検討を今からやっていくところなので、言い振りとしては検討されたいということでも、よろしいかと思います。

○澤委員 ここが先ほどと重なると言えば重なるので、どっちかに集約してもいいのかなと思います。何度も申しますけれども、前のほうにもあった患者の権利の確立とともにというところで、前半にも書いていることと連動させた表現にしていただけならと思っています。あと後半は堀田委員がおっしゃったように、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する、このあたりの議論は大変重要だと私も認識しています。

○永井部会長 よろしいでしょうか。これは「検討すべきである」「なされるべきである」というところで、よろしいでしょうか。

○宮本総務課長 事務局から口を挟んで恐縮ですが、同格の厚生科学審議会の別の医療を検討する局において、医療の提供体制等についての専門家の皆様に集まっていたり、別途、ご検討していただいているという意味においては、「べきである」という言い方までしてしまうのは、同じ専門家同士の有識者の皆様に議論いただいていることから言うと、ちょっと強すぎないかという懸念があります。

○永井部会長 もう1つの検討会で、いまの問題を検討中であるという状況だということですね。

○片木委員 臨床研究等についての2つ目の○の「臨床研究中核病院(仮称)」において、ICH-GCPIに準拠して」というところに関して、承認申請資料として活用することの可能性について検討するというご指摘をいただいているのですが、臨床研究中核病院以外に臨床試験グループでも質の高い臨床研究は行われていて、そちらに関しても、ICH-GCPIに準じてやられているものに関しては活用すべきだと思いますので、わざわざここに関して臨床研究中核病院と区切るべきなのかどうなのかと思うし、そちらに対しても私は指摘させていただいていますので、ここに関して質の高い臨床試験を行っているものに関しては、きちんと使ってくださいということをやってもらえればと思います。

○永井部会長 ということは、この臨床研究中核病院を出さなくてもいいのではないということですか。

○片木委員 これだと、臨床研究中核病院でやったICH-GCPI基準の臨床研究のみが取り扱われるようになってしまつて、ストライクゾーンが狭すぎるのではないかと思います。

○永井部会長 これは先ほどの議論と重なるところでですね。いま議論していた、もう1つの委員会のほうで検討しているので、検討されるべきであると

いうふうにいくかどうかです。ここについて、片木委員、どうぞ。

○片木委員 ここで指摘されている被験者保護といったことというのは、本当に臨床研究を行う上でとても大切なので、被験者保護についてもう1つ、小さいポツで区切ってもいいぐらいかなと思いますが、本検討部会の意見として出すのには差し支えないのではないかと思います。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○宮本総務課長 若干、強すぎる感じもありますが、どうしてもということであれば「べきである」ということでも、やむを得ないかもしれません。

○永井部会長 よろしいでしょうか。

○宮本総務課長 担当課長が来ていますので。

○永井部会長 いかがでしょうか。

○佐原研究開発振興課長 医政局の研究開発振興課長ですが、厚生科学審議会科学技術部会では、いま、このことについては議論していません。これから平成25年7月に向けて議論していく予定にしていますので、書き方については、別にこういう書き方でもいいのではないかと私としては思います。それから1つ上の臨床研究中核病院のことにつきましては、少なくとも臨床研究中核病院においてはという意味で、ほかの所を決して排除しているという趣旨ではないと事務局としては思っています。

○片木委員 これから議論されるのであれば、この検討部会の意見として、その会議に伝えていただきたいと思います。あと決して臨床研究中核病院だけではないとおっしゃいますけれども、この文面を読むとどうしてもそういうふうに取り上げてしまうので、書き方を工夫していただければと思います。

○佐原研究開発振興課長 差障りなければ広げるように、修正はさせていただきます。

○永井部会長 ご意見をいただいた分は以上ですが、事務局、いまのは反映できますか。あるいはどうでしょうか、ちょっと難しい。

○宮本総務課長 若干、部会長ともご相談しながらのところがあるかと思いますが、時間的にも全部反映して今この場でお配りするのはいちよつと厳しいと思います。

○永井部会長 大体意見の一致は見ていると思いますし、私のほうで最後気をつけて修正いたしますので座長一任ということでいかがでしょうか。

○坂田委員 やはり委員全員に送っていただきたいです。

○永井部会長 そうしましたら、いまのところを訂正して。

○宮本総務課長 部会長とご相談した結果を、委員の皆様にご報告するという形にさせていただきます。

○永井部会長 もちろんそういうことです。文章を直すところまでは私のほうでさせていただいて、後でご確認いただく。それは当然いたしますけれども。

○坂田委員 やはり委員全員のオーケーが必要だと思います。

○花井委員 時期を逸して申し訳ないですが、繰り返し言っていた件で、治験をやっている状況を患者がアクセスしにくいということを、しつこく言っていたのですが、もし許されるのであれば、17頁の「法制化を含めた」の下辺りに、「患者が主体的に、あるいは自主的に治験に参加しやすくするために、疾病から治験募集を検索できるホームページの開設など、環境整備を図るべきである」という文言を追加で入れていただけると、もし皆様のご異存がなければ。

○永井部会長 これは、よろしいですね。

○片木委員 私も言いそびれたのですが、9頁の患者とのリスクコミュニケーションの推進のところ、「副作用の第一発見者は患者自身であることがあり」というのは、たぶん報告してもらいたいということもあって、こういうふうに書いていると思いますが、例えば重篤な貧血や好中球減少というのは、たぶん患者が自分で発見はできない気がするのですが、先生いかがですか。必ずしも第一発見者は患者自身ではない。血液データを見た医療職の方であると思うので、「第一発見者は患者自身」と書くことが適切なのかどうかというのは、ちょっと気にかかるところですけども、教えていただけたらと思います。

○永井部会長 検査の結果、わかることもありますのでね。

○堀田委員 必ず患者が第一発見者というふうに規定するとおかしいので、「もあり得る」ということなら、いいのではないのでしょうか。

○片木委員 そうですね。

○永井部会長 ありがとうございます。

○堀田委員 ちょっとよろしいですか。先ほどの花井委員のご発言で、治験がどこで何をやっているのかにアクセスしにくいという話がありました。いまはどうか私はわからないので確認したいのですが、かつては製薬工業協会として、例えば未承認薬などまだ発売する前の薬についてプロモーションするような形になるので、それは治験薬の公表はコードに違反するのでやれないと聞いたのですが、いまはそうではないのですか。そうでなければもっとオープンに、どこでどういう治験が、どう基準でやられているかというのは、もっとフリーにしてもいいのではないかと思います。

○鈴木委員 承認前の医薬品の広告というのは禁止されていますので、そここのところの絡みになってくるのかと思います。ですからその辺をどう制度設計するのか。企業自体が、治験をこの病院でやっているということを情報開示していくのは、なかなか難しい問題があると思いますけれども、例えばPMDAのほうで一元的な管理をしてやっていくのか。あるいはルールを作ってどこか団体でやるか。あるいは企業がやるにしても、そういうルールを作る必要があるのではないかと私は思います。

○堀田委員 ただ現状ではルールがないので許容されないということですね。

○鈴木委員 現状では、治験を広告するということは、未承認医薬品の広告に該当すると考えられる場合があると思います。大々的にこの病院で治験をやっていると、是非こういう患者さんはこちらに来てくださいということになると、未承認医薬品の広告に該当するの議論しないといけないのかなという感じがします。少なくとも個々の企業の判断ではなく、ルールが必要だと思います。

○佐藤監視指導室長 現在も、確かに鈴木委員がご指摘のように、未承認薬の医薬品名等を表示したり標榜してやるということは、薬事法上、問題

があるという考え方になっていますけれども、治験や臨床研究については、現在、製薬協、JAPIC、UMIN、そういうところに臨床試験、臨床研究の情報を登録いただくような形でやっていただいています。これは、おそらく医政局の指導でやっておられる事業ですけれども、その情報について特段、監視指導上問題ということを行っているものではありません。日本医師会にもご協力いただいているものがございます。そういった情報等を活用して、被験者なり患者の方々々が臨床試験、治験等を実施している情報について、アクセスすることが可能であるということはあるかと思います。

○原澤委員 最後になりますが、この検討部会は医薬品が主題の議論だったと思いますが、医療機器についても取り上げて議論していただき、ありがとうございました。13頁に「医療機器の制度創設」と示されていますが、是非、引き続いて具体的な取組ということを、ちょっとくどいようですが、最後にもう一度お願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○坂田委員 今日意見書を出させていいただいています参考資料2-1ですけれども、そこに少し触れさせてください。安全対策というのは家に例えたら柱の部分だと思います。その柱が頑丈でなければ、家は壊れてしまいます。だからこそ安全対策のシステムを作ってから次のステップに進むべきだと思います。今回のとりまとめ案にもありますように、「品質、有効性及び安全性」という言葉ですけれども、最終提言や厚生労働省の正面左に建てられている誓いの碑なども逆なのです。そうでなくて「安全性・有効性・及び品質の確保」これに変更すべきです。これは最終提言にも書いてあります。薬害を反省し、再発させないという厚生労働省の決意の証となるよう、是非よろしくお願いいたします。

それと、「誰のための薬事法改正か」ということを忘れないでいただきたいです。人は生まれてから薬を飲まない、病院に行かないということはありません。だからこそ安全対策がしっかりした薬事法により国民が守られるように、国民患者のための薬事法改正となるよう心より願っております。厚生労働省には、事なかれ主義ではなく予防原則、組織より国民、現場、当事者感覚を持つなどの意識改革を進めていただき、素晴らしい日本の薬事行政となりますよう、是非よろしくお願いいたします。

○永井部会長 ありがとうございます。

○澤委員 再生医療製品の立場からも、今回、この制度改正検討部会で再生医療の議論をしていただきまして、ありがとうございます。デバイスラグ、ドラッグラグの解消とともに医療イノベーションを推進する意味からも、この議論を是非、今後も続けていただきたい。それが非常に重要だろうと考えていますので、是非よろしくお願いいたします。

○永井部会長 よろしいでしょうか。

○寺野委員 第10回、この薬事法制度改正についてご議論いただいたので非常にありがたいのですが、結局、肝炎検証・再発防止委員会の中での「最終提言」ということを、あれだけかけて、あれだけの資料を提案したわけですが。その中の薬事法改正の問題は重要な一部だけれども、それはあくまでも一部であるということで、この最終提言が、これで満足したと思われたのでは非常に困るのです。この間、坂田委員から12の論点が出されていましたが、それだけでなくもっと重要な問題として、基本的に厚労省とPMDAとの組織的なものをどのように持っていくのかという、これは極めて政治的なマターかもしれないけれども、そういう議論までしているわけなので、本制度委員会が最終提言のその後の具体的な検討の中で、どのような位置を占めているのかというのが、どうも最初はよくわからなかったのです。今でもまだよくわからないのですが、それは今更言ってもしょうがないことなので、永井部会長の下で非常に重要な論点についてご議論いただいたということに感謝します。そしてうまくまとめられたと思いますけれども、まだまだ解決しなければいけない問題があるということも、是非、これは厚労省のほうでしっかりと認識しておいてもらう。そのことを、私は前の肝炎の検証委員会の座長として強くお願いしたいと思います。

○永井部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。そうしましたら今日のとりまとめ案は、後日事務局と私とで文章を修正して、委員の皆様にお配りしてご確認いただきたいと思います。

ということで、この3月に部会が発足しまして9カ月間、熱心なご議論ありがとうございました。薬事法を取り巻く環境は非常に難題がたくさんございまして、迅速に取り組むべきものから、いろいろな範囲のものがございまして、部会長として非常に多くの問題を認識した次第でございます。今後はとりまとめ案を皆さんにご確認いただきますが、とりまとめ案を踏まえまして法改正を要するもの、あるいは運用の改善、いろいろな事項がございますのでさらに厚労省として検討を進めていただきたいと思います。部会を代表しまして委員の皆様にご挨拶申し上げます。最後に事務局を代表いたしまして、木倉局長さんから一言、ご挨拶をお願いいたします。

○木倉医薬食品局長 永井部会長をはじめ、委員の皆様方には3月以来、この年末に至りますまで大変ご熱心なご議論をいただきましたことを、まずもって厚く御礼を申し上げます。ありがとうございます。いま先生がご指摘のように、この提言には、検証委員会以来の非常に幅広い課題についての論点が盛り込まれております。法律改正から運用改善に至るまで盛り込まれております。本日もありましたように、このご提言を受けて国民の皆様のため、医療のためにきちんとやっていくこと、それが我々事務局の使命だと思っております。医薬品、医療機器あるいは再生医療製品など、安全性をきちんと確保し、それが迅速に患者さんのお手元に届く、それが大事なことだろうというふうに思っております。そのための関係方面との調整をしっかりとこれから進めまして、着実に改善実施をしてまいりたいと思っております。本日も遅くまでありがとうございました。今後ともよろしくご指導をお願いいたします。ありがとうございました。

○永井部会長 それでは、これで閉会とさせていただきます。ありがとうございました。

(了)

<照会先>

医薬食品局総務課：03(5253)1111(内線2713)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.