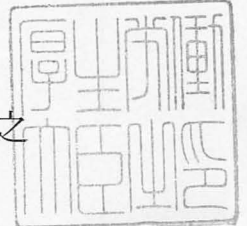


令和3年12月24日

行政文書開示決定通知書

多田 雅史 様

厚生労働大臣 後 藤 茂 之



令和3年11月26日付けの行政文書の開示請求（開電第1017号）について、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第9条第1項の規定に基づき、下記のとおり開示することとしましたので通知します。

記

1 開示決定した行政文書の名称

薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会議事録（平成29年3月17日開催）

2 不開示とした部分とその理由

なし

* この決定に不服がある場合は、行政不服審査法（平成26年法律第68号）第2条の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます（なお、決定があったことを知った日の翌日から起算して3か月以内であっても、決定の日の翌日から起算して1年を経過した場合には審査請求をすることができなくなります。）。

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この決定があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、決定があったことを知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

3 開示の実施方法

(1) 開示の実施の方法等

* 同封の説明事項もお読みください。

開示請求書において希望された開示の実施の方法、または、下表に記載した開示の実施の方法の中から、希望する方法を選択してください。

行政文書の種類・数量等			
A 3判文書：0 枚 A 4判文書：27 枚		B 4判文書：0 枚 B 5判文書：0 枚	
開示の実施の方法	算定基準（行政機関の保有する情報の公開に関する法律施行令別表第1 参照）	行政文書全体について開示の実施を受けた場合の基本額	開示実施手数料 （基本額－開示請求手数料200円）
① 閲覧	100枚までごとにつき100円	100円	0円
② 複写機により複写したものの交付	用紙1枚につき10円	270円	70円
③ 複写機によりカラーで複写したものの交付	用紙1枚につき20円	—	—
④ スキャナにより電子化しCD-Rに複写したものの交付（PDFファイル）	CD-R1枚につき100円に、文書1枚ごとに10円を加えた額	370円	170円
⑤ スキャナにより電子化しDVD-Rに複写したものの交付（PDFファイル）	DVD-R1枚につき120円に、文書1枚ごとに10円を加えた額	390円	190円
⑥ スキャナにより電子化しオンラインで交付（PDFファイル）	文書1枚ごとに10円	—円	—円

(2) 事務所における開示を実施することができる日時、場所

日時：令和4年1月7日から令和4年2月22日までの期間のうち、「行政文書の開示の実施方法等申出書」が提出された日の3日後以降の日（土、日その他の行政機関の休日を除く。）の9:30～17:00（12:00～13:00を除く。）

※ 上記以外の日時における開示の実施を御希望の場合は、下記の担当課等までお問い合わせください。

場所：厚生労働省大臣官房総務課公文書監理・情報公開室
東京都千代田区霞が関1-2-2中央合同庁舎5号館2階

(3) 写しの送付を希望する場合の準備日数、郵送料（見込額）

日数：令和4年1月7日以降であって、かつ、「行政文書の開示の実施方法等申出書」が提出された日から一週間後までに発送予定

郵送料（見込額）：	〔用紙〕	通常郵便物（定形外）	150gまで210円
	〔CD-R・DVD-R〕	通常郵便物（定形外）	100gまで140円

* 担当課等：厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬情報室 TEL:03-5253-1111（内線2724）

薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会議事録

1. 日時及び場所

平成29年3月17日（金）18:30～

厚生労働省専用第21会議室

2. 出席委員（16名）五十音順

◎五十嵐 隆、石井明子、石井則久、乾 英夫、
今村定臣、薄井紀子、柿崎 暁、金澤 實、
後藤功一、小松康宏、小宮根真弓、斎藤 充、
佐藤泰憲、戸部依子、三村 將、望月真弓、
他参考人3名

欠席委員（8名）五十音順

伊藤清美、○遠藤一司、倉根一郎、佐藤 薫、
清水 渉、村島温子、矢野 哲、萬 知子

（注）◎部会長 ○部会長代理

3. 行政機関出席者

森 和彦（大臣官房審議官）
佐藤大作（安全対策課長）
上野清美（安全使用推進室長） 他

4. 備考

本部会は、公開で開催された。

○安全対策課長 出席予定の委員の先生方が全員おそろいになりましたので、ただいまから「平成 28 年度第 3 回医薬品等安全対策部会」を開催いたします。

本日、御出席の先生方におかれましてはお忙しい中をお集まりいただきありがとうございます。本日の部会は公開で行いますが、カメラ撮りは議事に入るまでとさせていただきますので御理解・御協力のほどよろしくお願いいたします。

また、傍聴の方々におかれましては静粛を旨とし喧騒にわたる行為はしないこと、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留意事項の厳守をお願いいたします。

最初に薬事・食品衛生審議会の委員の改選が行われ、この部会につきましても新しく委員の任命が行われたところです。つきましては、お手元にございます医薬品等安全対策部会の名簿に即し委員の先生方を御紹介申し上げたいと思います。五十嵐隆委員、部会長をお願いしております。石井明子委員、石井則久委員です。本日御欠席ですが伊藤清美委員です。乾英夫委員、今村定臣委員、薄井紀子委員です。遠藤一司委員は本日御欠席です。柿崎暁委員、金澤寛委員です。倉根一郎委員は本日御欠席です。後藤功一委員、小松康宏委員、小宮根真弓委員、斎藤充委員です。佐藤薫委員は本日御欠席です。佐藤泰憲委員です。清水渉委員は本日御欠席です。戸部依子委員、三村将委員です。村島温子委員は本日御欠席です。望月真弓委員です。矢野哲委員は本日御欠席です、萬知子委員も本日御欠席です。

次に、この部会の部会長ですが、1 月 27 日に選任が行われております。医薬品等安全対策部会につきましては、五十嵐隆委員に部会長をお願いすることとされておりますので併せて御報告申し上げます。

更に、薬事・食品衛生審議会令第 7 条第 5 項の規定に基づき、部会に属する委員のうちから部会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされており、部会長代理については部会長から御指名いただくこととなっております。五十嵐部会長、よろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 それでは、今日欠席をされておられますが、遠藤一司委員にお願いをしたいと思います。いかがでしょうか。ありがとうございます。

○安全対策課長 遠藤委員には事前に部会長代理についてお引き受けいただける旨を承っておりますので、部会長代理については遠藤委員にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

続いて今回は改選後、最初の安全対策部会ですので、特に御留意いただきたい事項などについて担当から御説明を申し上げます。

○事務局 本部会への御参加に当たっての留意事項を3点ほど、改めて御説明をさせていただきます。第一に守秘義務の関係です。国家公務員法第100条において、「職員は職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない、その職を退いた後といえども同様とする」と規定されております。委員、臨時委員、専門委員は非常勤の国家公務員であり、この規定の適用を受けますので職務上知り得た秘密につきまして漏らすことのないようお願いいたします。

第二に薬事に関する企業等との関係です。お手元に当日配布資料1、当日配布資料2をお配りしておりますのでそれに沿って御説明させていただきます。まず、当日配布資料1の薬事分科会規程、6ページを御覧ください。第11条において、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」と規定されております。審議の中立性・公平性を確保する観点から規定されておりますので、これらに該当する場合、また任期中に該当することとなる場合には速やかに事務局まで御連絡いただきますようお願いいたします。

また、審議事項がある場合につきましては別途利益相反の確認もさせていただきます。その際には詳細について事務局から御連絡させていただきます。

第三に薬事分科会の審議事項について説明させていただきます。当日配布資料1、1ページの第2条の第12号に当部会、医薬品等安全対策部会の記載があります。詳細については4ページの上、第3条第12項に本部会の調査審議事項について記載がございます。具体的には一般用医薬品の区分指定及びその変更、副作用等報告及び回収報告、感染症定期報告、そのほか医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議することとされております。

資料が変わりますが当日配布資料2、薬事分科会における確認事項という資料を御覧ください。その2ページ、この資料は審議会に諮問するものと報告するものの取扱いについての記載がなされています。2ページの9. を御覧ください。先ほど申し上げました、当部会の審議事項の1つである一般用医薬品の区分指定及びその変更につきましては部会審議、分科会報告の取扱いとなっております。一方、そのほかの副作用報告等につきましては、同じページに○があると思うのですが、この部分にございます報告事項

としての取扱いとなっております。

最後に当日配布資料1に戻っていただいて、5ページを御覧ください。第7条、「部会における決定事項のうち、比較的容易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない」と定めております。このただし書にありますように、部会において特に慎重な議論を必要とする事項であると決定された場合には分科会において御審議をお願いすることがありますので、それについても御承知おきいただきますようお願いいたします。

説明は以上となります、委員の皆様におかれましてはこのような規定を御承知の上で御審議いただきますようお願いいたします。

○安全対策課長 ただいまの説明に関し御意見・御質問などがありますでしょうか、よろしいでしょうか。

続きまして、本日の委員の出席状況について御説明いたします。現在のところ、当部会委員数24名のうち、16名の委員の御出席を頂いておりますので定足数に達しておりますことを御報告いたします。また薄井委員、三村委員は所用により途中退席の御予定と伺っております。

また、本日は参考人として公益社団法人日本精神神経学会薬事委員長、北里大学医学部精神科主任教授の宮岡等先生、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部部長の松本俊彦先生、日本医科大学武蔵小杉病院薬剤部長の笠原英城先生に御出席を頂いておりますので御紹介をいたします。

それでは、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきます。以後の進行は五十嵐部会長をお願いいたします。

○五十嵐部会長 これから議事を始めます、まず事務局から配布資料につきまして御説明をお願いいたします。

○安全対策課長 今回の議題は全て報告事項で、審議事項はございませんので利益相反の状況についての報告はございません。

また、配布資料の確認ですが、お手元の配布資料一覧がありますのでそちらで御確認をお願いいたします。

また、当日資料4については机上配布のみとしてお配りしております。傍聴の方々に

は配布をしておりません、後ほど厚生労働省ホームページには掲載いたしますので御容赦いただきますようお願いいたします。資料に関して漏れ、落丁等ありましたら事務局にお申し出ください。以上です。

○五十嵐部会長 皆さん、よろしいですか。足りないものはありませんか、大丈夫ですか。

それでは議題1、医薬品等の市販後安全対策について事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料1-1を御用意ください。医薬品等の使用上の注意の改訂について御説明いたします。今回は平成28年11月から平成29年2月に改訂通知を発出したものの一覧を御報告いたします。また、平成28年11月に開催されました平成28年度第2回医薬品等安全対策部会で平成28年10月までの改訂を報告しておりますが、8月分の改訂報告が漏れておりましたので今回併せて御報告いたします。

資料にお示ししていますように、8月に6件、11月に8件、1月に3件、2月に2件の改訂を行いました。これらの改訂につきましては本部会の先生方に事前に御確認を頂いておりますので詳細な御説明は省略させていただきます。なお、改訂時には機構のホームページへの掲載、PMDAメディナビによる配信とともに、厚生労働省が発行しております「医薬品・医療機器等安全性情報」にも改訂内容を掲載し、改訂情報の周知に努めております。

7ページを御覧ください。昨年11月に改訂を行いましたポラプレジンクにつきましては、効能・効果は胃潰瘍ですが、味覚障害をはじめとする亜鉛欠乏症に広く使用されており、亜鉛製剤の投与による銅欠乏症について広く周知が必要と考えたことから関連学会及び自治体宛てに本剤の改訂内容の周知を依頼する通知を別途発出いたしました。

続いて10ページを御覧ください。ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩及びベンラファキシン塩酸塩の「使用上の注意」改訂に係る周知依頼通知を掲載しております。こちらの内容につきましては、前回の安全対策部会にて内容を御報告済みですので説明は割愛させていただきます。資料1-1については以上です。

○事務局 続いて資料1-2を御覧ください。ワクチンの安全性については、本安全対策部会の下に設置された安全対策調査会と厚生科学審議会ワクチン分科会の下に設置されている副反応検討部会の合同会議で定期的に審議を行っております。なお、合同での開催となっているのは、ワクチンは医薬品医療機器法と予防接種法の両方が適用され、関

係する会議体が2つあるためとなっております。

資料1-2では、前回の部会から今回の部会までに、合同会議において副反応が疑われる症例の報告状況等について評価を頂きましたので、その結果を御報告いたします。はじめに1ページ、1. 麻しん・風しん等の各ワクチンの報告状況です。昨年5月から11月までの報告状況について集計した結果が表1のとおりです。縦軸に各ワクチン、右側に医療機関及び企業からの報告件数をまとめております。括弧内が死亡の数となっております。これまでと比べて大きな差はなく、新たな安全対策措置を取る必要はないとの評価を頂いております。

(2) 死亡症例の評価です。今回の評価対象期間中、死亡症例が8例報告されましたが、専門家による評価の結果、いずれの症例もワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められていないと評価を頂いております。

2. 百日せき、ジフテリア等の各ワクチンの報告状況です。昨年7月から10月までの報告状況について集計した結果が表2のとおりです。こちらもこれまでと比べて大きな差はなく、新たな安全対策措置を取る必要はないとの評価を頂いております。

3ページ、(2) 死亡症例の評価についてですが、今回の評価対象期間中に同時接種症例で5例の死亡症例が報告されております。専門家による評価の結果、いずれの症例もワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められていないと評価を頂いております。

続いて3. HPVワクチンの報告状況です。昨年5月から8月までの報告状況について集計した結果が表3のとおりです。これまでどおり、安全性への懸念となる症例集積は認められませんでした。

(2) 全国疫学調査についてです。厚労科研の研究班から、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の『多様な症状』を呈する者が一定数存在した」との報告がありました。こちらの調査については引き続き解析が行われることとなっております。

最後に4. インフルエンザワクチンの報告状況です。昨年10月から11月までの報告状況について、今シーズンの中間報告としてまとめて表4にお示ししております。昨シーズンと比べて特段高いという状況ではなく、新たな安全対策措置を取る必要はないとの評価を頂いております。

(2) 死亡症例については評価対象期間内に6例報告されております。専門家による評

価の結果、いずれの症例についてもワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められていないと評価を頂いています。

今シーズン全体の報告状況については今後、安全対策調査会に報告した後、こちらの部会にも報告させていただく予定です。資料1-2については以上です。

○事務局 資料1-3を御覧ください。レブラミド・ポマリスト適正管理手順、RevMateの一部改訂について御報告いたします。多発性骨髄腫等の治療薬として使用されておりますレブラミド・ポマリストは、サリドマイドの構造を一部改変したものであることと、実験動物で胎児に催奇形性が認められていることから、サリドマイドのTERMSと同様、安全管理方策を適正に遵守する必要があるということで、レブラミド・ポマリスト適正管理手順、RevMateが策定されております。

今回、このRevMateについて、平成28年度に医療機関で生じた誤投与事例を踏まえ、主に入院時の適正管理を目的に改訂を行い、2月15日に通知を発出いたしました。

発出した通知につきましては、3ページからになりまして、5ページが今年度生じた誤投与事例になります。いずれも入院中に生じた誤投与で、患者の取り違えや処方変更の確認不足等により発生したものです。いずれの症例も妊婦や妊娠可能な患者への誤投与ではなく、誤投与された患者に重篤な健康被害が生じた事例ではございませんでした。

以上の誤投与事例を踏まえ改訂を行いました。4ページを御覧ください。改訂の概要ですが、新たに病棟看護師への教育や入院時の薬剤管理に関する改訂を行い今年の2月15日に通知を発出しました。報告は以上になります。

○五十嵐部会長 それでは、資料1-1から資料1-3までの御説明に対し、何か御意見や御質問はありますでしょうか。

○今村委員 資料1-2、ワクチンのところですが、3ページ、結局HPVワクチンというのは、これから解析調査の結果を受けてどのような審議をすることになっているのかお聞かせいただきたいと思います。

○安全対策課長 HPVに関しては、昨年12月26日の安全対策調査会と厚生科学審議会合同の会議の中で、4ページの(2)にお示ししていますが厚生労働科学研究の全国疫学調査の結果が報告された状況です。この疫学調査の中でも、また当日の合同会議の中で様々な指摘事項を頂いています。例えば重篤な症状を示しておられる、多様な症状を複数示しておられる方の症状の状態はどうだったのかとか、解析方法に対するいろいろな御質問なども頂いています。今、そういった宿題事項について再度、解析を深めてい

るという状況です。

引き続き、今後部会の方で再度宿題が出ている部分の解析結果について御紹介をさせていただき、御審議を頂くことにしております。当面、そういった形で、この調査結果について専門家の先生方の立場から、それが安全性評価や安全なワクチンの使用等について有益な情報になるかどうかという点も含めて、しばらく御検討いただくということになるのだろうと思っています。

○今村委員 いろいろな調査結果というものが言われているようですが、結局のところは遅々として、政策として進んでいないという状況ではないか。例えばWHOなど権威ある機関からも日本だけどうなっているのかという指摘を受けて、こういうような状況で、同じような状況ですよという調査結果を受けながらそのままずっと、日本だけが頸がんの発症を抑えられないという状況については、当事者としては非常に危惧を持っているというか、憤まんやる方ないという感じです。

ずっと前、健康局とか何とかからの見解も一応も出されているので、余り調査結果の解析うんぬんに時間のみを費やすというのはいかがなものか。やはり、当局が判断しないとこの問題はどうしても進まないという状況ですから、ある一定の時期を区切ってというか、きちんと調査結果の解析が出たらその時点で何らかの決断というものをさせていただきたいと思います。その点、よろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 御指摘、ありがとうございます。ほかはいかがでしょう。

○薄井委員 資料1-3、レブラミド・ポマリストの適正管理手順(RevMate)に逸脱しておきた事案の件ですが、これはかなり重大な、起きてはいけなような事故です。今回、管理手順を改訂したというお話なのですが、この改訂が、事故防止にどのように反映したかの確認方法をお聞きしたいと思います。

というのはレブラミドやポマリストの治療は、外来では医師、患者さん、薬剤師がRevMateを用いてやり取りをします。今回起きたことは、病棟に入院した患者さんが内服すべき治療薬を、これらの薬剤に関する知識のない看護師さんたちによって、別の患者さんに投与されてしまったという事象です。これら薬剤は抗がん剤としても重要です。もう1つはサリドマイドの誘導体なので、やはり薬害ということを十分考えてRevMateという外来診療の投薬管理システムができているわけです。そういうことを御存知がない看護師さんが、病棟にいらっしゃるのは残念なことです。ざっとリストを拝見すると複数の病院・医療施設での事案が載っていますが、注目されずにパッとスルー

されてしまうと非常に困ります。改訂をした後のアウトカムをどのようにするかをお聞かせいただきたいと思います。

○安全対策課長 事務局から説明させていただきます。今回、先生も御指摘のように病棟での配薬時に起きている取り違えということで、通常、この RevMate というのは言ってみれば患者さんにお薬をお渡しして外来でお使いいただく薬です。外来でお使いいただく際に患者さんがほかの方に当該薬剤を誤って服用させたりしないように注意をしていく、そのための教育のプログラムということなので、おっしゃるようにこれまでの RevMate の手順から見ると病棟の話というのはちょっと違うのではないかと御指摘なのだろうと思います。

今回、改訂をした中身において、配薬時の本人確認を徹底するとか他の薬剤と区別することなど、そういう部分を入れてはいるのですが、やはり1つには看護師さん用の教育資材をこれに合わせて作成し、現場にそれを提供させていただくのと同時に、患者さんにもレブラミドを使用していることが分かるカードをお持ちいただいて、実際レブラミドをお使いいただいているのだけれども、例えばほかの原因で入院せざるを得ないとか、また投薬中に入院に切り替わるような状況のときに、そのカードを病院側に提示して、薬剤部の方がそれをきちんと見て、サリドマイドを取り扱っていない医療機関であれば連絡先も書いてありますので、そこからちゃんと資材を入手して、病棟内の管理を薬剤部中心で徹底していただくような形になるのだろうと思います。

一応、今回、そのような形で資材等の提供をさせていただいて、これに合わせてやりますが、そのアウトカムについては一応 RevMate もサリドマイドもそうなのですが、第三者評価委員会というものを別途我々が各薬剤ごとに持っています。RevMate についても、RevMate の実施状況について常に第三者評価委員会でモニタリングをしているという状況です。したがって、実際、今回の手順が有効にワークしているかどうかについては第三者委員会でもきちんとウォッチをしていきますので、またその中で何か問題が発生することがあればこの部会にも御相談させていただき、抜本的に手順を変えるなり、対策を検討させていただきたいと思っております。

○五十嵐部会長 よろしいでしょうか、そのほかにございますか。

○金澤委員 資料1-2の4ページ、インフルエンザワクチンなのですが、今年は御存じのようにH3香港型のインフルエンザが流行して、ワクチンの効果が非常に低くなったと。当部会は副作用は安全性という面だけで見ていて、費用対効果の方は見てい

ないわけです。一昨年でしたか、H3の流行の時は株の変異と卵馴化という、2つの問題点でワクチンの効果がほとんどないという現状があり、ワクチンの政策そのものをもう一度見ないといけないだろうという議論もあったと思います。今年に関しては、その辺の評価と今後の方針、どうしていったらいいか。H1に比べるとH3の場合は特に効果が落ちてしまうので、副作用が同じだったからよかったというのはちょっと議論としてずれているのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○安全対策課長 非常に難しい御質問です。残念ながら、有効性に関する部分とワクチンの予防接種の政策については当部会ではお答えはできないのと、私ども、安全対策課(事務局)もその件については所管をしていないという状況もあり、明確なお答えはなかなか難しいのです。今、御指摘を頂いた御懸念につきましては、担当している健康課等の関係課にも御意見としてお伝えします。また、そういった意味では厚生科学審議会等で御議論いただくようなマターかと思っております。

○金澤委員 厚生科学審議会ですね。

○安全対策課長 はい、御指摘ありがとうございます。

○望月委員 資料1-3の20ページ、通し番号で言いますと26ページに11.薬剤の管理があります。先ほど御質問がありましたところに関連する質問なのですが、1つには今回起こった事例というのは、この時点ではまだ患者さんたちにはレブメイトカードは渡されていないくて、患者さんたちも提示をするようなことがなかったのでしょうか。

○事務局 レブメイトカードについてはこれまでもございます。

○望月委員 ございますよね。

○事務局 はい。

○望月委員 それを確認した上で、ここの書き方で「医師や薬剤師に伝えるよう指導をする」という文言です。入院患者さんの場合、もしかしたら看護師さんも入れておかないと伝わらないのかなということをちょっと思いました。運用上、先ほど病棟看護師というものを今回ここで定義をして、病棟看護師の教育等を徹底するようなことが書かれておりましたので、もしかしたら看護師も入れていただいたほうがよかったかなと思いました。

もう1つ、運用上、病棟看護師さんというのがどこの病棟に、いつレブラミドを使っている患者さんが入院してくるかは分からないという状況の中、どのような形で教育をするということを想定され、この手順書が作られているかをちょっと教えていただきたい

いと思います。

○安全対策課長 結局、レブラミドを服用されている患者さんに何かあった時、どこの病院に入院するかというのは事前に予測がつかないケースも当然あるわけです。行った先の医療機関がRevMate を取り扱っていないということであれば、そこは全く教育上のベースがないというところに行かれるということを恐らく御心配されての御質問と思っております。そういったとき、結局、レブラミドを処方されている患者さんは先ほど申し上げたレブメイトカードというものを持っているわけですが、それを入院、入所する施設に必ず伝えるようにという指導を受けています。先ほど、カードがあったではないかという御指摘もあるのですが、要するに特別な薬剤であって、かつ企業連絡窓口等も書いてあるわけなので、そこでまず1回病院から企業の方に御連絡を頂いて、教育資料等を入れていただいて、それを機会にということになるわけですが、教育を受けていただいて、今回のようなケースがないように徹底していただく。今回、そのための資料も用意させていただいているという状況です。

○望月委員 患者さん主体で、自己防衛もしていただくような手立てに今回なっているという理解をさせていただきました。ありがとうございました。

○五十嵐部会長 ほかにいかがですか、ありますか。

○戸部委員 RevMate の取扱いということで、今の意見の関連です。先ほどもお話がありましたけれども、実際に起こった誤投与の事例を拝見していると先ほど言われたように病棟の看護師さんの配薬の場面での間違いがあったのではないかと。今、教育というお話もありましたが、ということであればこの辺の適正管理手順のところに教育というような要素を入れておく必要はないのでしょうか。

○事務局 お答えします。配薬の手順等についてなのですが、今後の話ではあるのですが、具体的にうまく行っているような病院等の管理モデルを参考にしながら、企業のホームページにも情報公開させていただき、参考になるような資料を載せていきたいと考えているところです。

○戸部委員 ということは、今、誤配薬が起こった事例においてどういう教育がされていたとか、その辺の現状というのはどの程度分かっているのでしょうか。

○安全対策課長 今回、誤配薬がされている事例を先ほど資料の5ページにお示しさせていただきました。この事例についてはほとんど、レブラミドに対する病棟での注意というものがもともととなされていなかったということでした。それが今回こういった手順

の中に、手順をきちんと設定することが望ましいということを書からしめる根拠になったわけです。今回の改訂の中で、いわゆる薬剤管理に関して、病棟内のいろいろな手順を設定することが望ましいということを申し上げさせていただいています。手順を設定するに当たっては資材など、そういった部分での教育的要素が当然不可欠ですので、それを今回この手順に合わせて様々資材を提供させていただき、病棟での周知・教育等をしていただくような形になります。ただ、実際、まだこの手順自体が動き出したのは通知をさせていただいて以降ですので、今、事務局から申しあげましたように、しばらくベスト・プラクティス的なものを少し会社の方でも収集させていただき、それがまた次の具体的な管理方法で他の医療機関なども手順を設定する上で参考にできるものをホームページ上に掲載、周知をさせていただくような機会とさせていただこうと。そういうことで、この手順の中にもモデルについてはホームページに公開するみたいなことを書かせていただいている状況です。

○戸部委員 分かりました。ただ、今、病棟と言っても病棟薬剤師がいらっしゃる病棟もあればそうでない病棟もあって、その辺の体制の違いと教育の程度で変わってくと思うので、その辺も考えていただければと思いました。

○五十嵐部会長 御指摘、ありがとうございました。ほかはよろしいですか。続きまして資料1-4の説明をお願いしたいと思います。

○事務局 それでは資料1-4、当日配布資料3-1、当日配布資料3-2をお手元に御用意ください。まず資料1-4を御覧ください。催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の依存性に係る添付文書改訂について御説明します。睡眠薬や抗不安薬として使用されるベンゾジアゼピン受容体作動薬では、大量連用により薬物依存が生じることがあることが知られていまして、添付文書でも注意喚起をしてきました。また、厚生労働省では平成24年度及び平成26年度の診療報酬改定において、3剤以上、睡眠薬、抗不安薬を投与時の診療報酬の減算等を導入し、睡眠薬や抗不安薬の処方適正化を図っているほか、向精神薬については診療報酬上の投薬期間の上限を定めています。更に平成28年9月には、エチゾラム及びゾピクロンを向精神薬に指定するとともに、投薬期間の上限を30日としました。

しかしながら近年、漫然と長期連用される事例も報告されていまして、このような状況を踏まえ、催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬のうち、大量連用等による依存性関連の副作用が添付文書に記載されている医薬品について、国内副作用報告の集積状況、

依存及び離脱症状に関する文献及び国内ガイドラインに基づき、依存性等の安全性を検討しました。その結果、使用上の注意の改訂を、製造販売業者に対して指示することが適切と判断しましたので、改訂内容を事前に本部会に報告することとしました。

改訂内容の概要について御説明します。3ページを御覧ください。まず「重要な基本的注意」の項に、「漫然とした継続投与による長期使用を避けること。継続する場合には、治療上の必要性を検討すること」を、新たに注意喚起することになりました。また、「重大な副作用」の項における、依存性に係る記載について、これまでは「大量連用により」と記載していましたが、今回の調査で、承認用量の範囲内においても、連用により薬物依存が生じることが明らかになったことから、「大量」を削除することになりました。更に刺激興奮・錯乱についても、統合失調症の患者や高齢者で生じることがあると記載されていましたが、必ずしもこれらの患者に限るものではないことから、これらの記載を削除することになりました。

4ページを御覧ください。こちらには抗てんかん薬の効能を有する薬剤の添付文書の改訂案を載せていますが、抗てんかん薬として使用する場合には、てんかんのコントロールがより重視されることから、投与期間に関する注意喚起は行わないこととしています。なお、この改訂案の一番下、刺激興奮・錯乱の項におきまして、「逆に」という文言が最初に付いていますが、こちらは誤記ですので、削除させていただきたいと思います。

続いて当日配布資料3-1と当日配付資料3-2を御覧ください。今回の改訂に当たっては、当日配布資料3-1として配布している、関連学会宛での周知依頼通知を発出して、改訂内容を医療関係者に周知する予定でいます。また、当日配布資料3-2として配布しております「適正使用のお願い」を参考にして、医療従事者向け資材を作成するよう、製薬企業に指示し、ベンゾジアゼピン受容体作動薬は用量及び使用期間に注意して使用することにより、有効性と安全性が確保できる医薬品であること、並びに患者様に対して適切な服薬管理及び服薬指導を行っていただくことを、医療関係者に呼び掛ける予定です。資料1-4については以上です。

○五十嵐部会長 本日は参考人として、宮岡等先生と松本俊彦先生にお越し頂いています。お二人の先生から資料1-4、あるいは当日配布資料3-1と当日配付資料3-2について御意見を頂きたいと思いますので、よろしくお願いします。

○宮岡参考人 北里大学の宮岡です。この改訂のことを頂きまして、学会の方でも審議をしました。ベンゾジアゼピン系の薬は発売後、非常に安全性が強調されたお薬なもの

ですから、安易という言葉がいいかどうか分かりませんが、使われている傾向があります。

これまで、先ほど御説明がありましたような多剤になっている場合は、減算するとか、あるいはエチゾラム、ゾピクロンは上限を付けるということで、随分対策をしてくださいまして、学会でも教育講演とか、あるいはEラーニング等を通して、この辺りについては慎重に考えています。

それで今回は、大分この薬剤に関する危険性の認識には、医者ごとに温度差があるのは事実ですが、まずこのぐらゐの規定を付けていただいて、よりきちんと適正使用が進んでいくように。でも、これを読むと、当たり前のことが書いてあるにすぎないような気もするのですが、とにかく今までの現在の状況を考えると、これを記載していただくことには、学会としては異論がないという結論になりました。

それから、量のことも高齢者の方に、寝る前に安易にデパスが出ているというようなことがよくあるものですから、そうすると、相対的に代謝などを考えると、大量とは言えない常用量だけれども、この方には多いのではないかというようなことも多々ありますので、「大量投与」という言葉は取って、きちんと適正な、普通の常用量でもいろいろなことが起こるということを示していただくというのは、非常に大事なことだと考えています。以上です。

○五十嵐部会長 どうもありがとうございました。では、続いて松本先生、よろしくお願いします。

○松本参考人 国立精神・神経医療研究センターの松本と申します。私は自分自身のこれまでの研究の中で、こういった文書の改訂が必要だということの、少し根拠となるようなデータを、口頭で述べさせていただければと思います。

私が所属している薬物依存研究部では1987年以降、ほぼ隔年、2年に1回、全国の精神科病院、有床の精神科医療施設で治療を受けている、薬物に関連した精神障害、要するに薬物乱用や依存の患者さんたちの全てのデータを集めて、どのような薬物が今問題になっているのか、あるいは個々の薬物乱用者はどのような臨床的な特徴を持っているのかということを、調べさせていただいています。

その中で1990年代の終わり、ないしは2000年以降、じわじわと増えてきた乱用薬物が、実は今問題となっている睡眠薬や抗不安薬です。2010年には覚醒剤に次ぐ、我が国第2位の乱用薬物になっています。2012年と2014年に関しては、非常に社会的な問題

になった危険ドラッグ等の乱用があって、一瞬その陰に隠れたのですが、直近の調査である2016年の調査では、再び第2位の乱用薬物となっています。

その睡眠薬や抗不安薬の、主にベンゾジアゼピンなのですが、その患者さんたちが、どこから乱用薬物を入手しているのかを調べてみると、9割ないしは9割5分近くが医療機関からもらっているのです。それも処方という合法的な手続で乱用しているということなのです。まず、そういう現状があるのだということを御理解いただければと思います。

それから、私どもが2012年に首都圏の4か所の薬物依存症の専門病院で、治療を受けているベンゾジアゼピン等の乱用・依存患者さんに関して、更に詳細な調査をしています。その患者さんたちを調べてみると、患者さんの84%が、例えば精神科等でいろいろな治療を受けている過程で、医師の指示から逸脱した大量・頻回の薬剤使用を呈するようになり、薬物乱用・依存に罹患しているということが分かっています。そういった患者さんたち全員は、医療機関で初めてベンゾジアゼピンを処方され、その結果として数年後に乱用依存を呈しているわけですが、そうした患者さんのうち、最初の処方を受ける際に、医師から依存性に関してちゃんと注意を受けたとか、「注意して飲んでくださいよ」ということを言われた人がどのぐらいいたかということ、たった32%なのです。結果として全員が乱用・依存に罹患しているのですが、処方当初にその説明を受けているのがわずか32%ということは、これはどうなのかなという気がしています。

そういう意味でも、やはり我々医療が新たな病気に罹患する契機を作ってしまうということは注意しなければいけないですし、医療関係者全員がこの辺について、注意して向き合っていく必要があるだろうと思っています。

ただ、余りそのことを喧伝すると、逆に危惧されるのが、治療の必要性があって飲んでいる患者さんたちが、勝手に中断してしまうことなのです。それでは、精神科医療の現場に混乱をきたします。

また、すでに原疾患である精神障害が改善し、投薬を中止できる状態にある患者さんであっても、勝手に中断することによって、そのリバウンドで不眠になったり、一時的に不安感や焦燥感がかえって強まってしまうこともあります。特に長期間服用をし続けてきた方の場合には、たとえ臨床用量、つまり治療量であっても、身体依存が形成され、様々な離脱症状が出る方がいます。そうした離脱症状のなかには、痙攣等のような重篤なものもありえます。さらに、そういう離脱症状が出てしまうと、やめようと思っても

怖くなってしまい、ますますやめにくくなってしまいます。これが、俗に言うところの常用量依存や臨床要量依存といわれる事態です。つまり、治療の対象とすべき不安とか不眠が既に治っているにもかかわらず、自己判断でやめようとするとう離脱症状が出てしまい、怖くてやめられなくなってしまうわけです。大体、処方されてから8週間飲んでいると、そのリスクが高まるという海外の報告もあるわけです。

ですから、もしも投与量に不安を覚えて、これは減らしたほうがいいのか、やめたほうがいいのかといった場合には、きちんと処方医の先生、担当医の先生と相談しながら、できれば徐々にやめていくという手順をとることが望ましいと思っています。

要するに、ベンゾジアゼピンなどの薬剤が持つ依存性について注意喚起をする一方で、やめるときにはきちんと担当医と話し合いながら慎重にやめていく、自己判断で勝手にやめてはいけない、ということも同時に伝えてほしいと思っています。私からは以上です。

○五十嵐部会長 どうもありがとうございました。詳細な御説明を頂きました。では、お二人の御説明、あるいは事務局の説明に対して、何か御意見、御質問はありますか。臨床の場では、もう既に皆さん、こういうことを大変気付かれていて、重大な問題だという認識はあったのだと思いますが、この度、こういう添付文書の改訂と注意喚起がされたということは、大変意味のあることではないかと思います。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。参考人の宮岡先生と松本先生におかれましては、貴重な御意見を頂きまして、ありがとうございました。以後の議題について先生方に御意見を求めることは恐らくないと思いますので、もしよろしければ途中で御退席いただいても構いませんので、どうもありがとうございました。

それでは、議題2に移ります。「医薬品等の副作用等報告の状況について」です。資料の説明をお願いします。

○事務局 事務局から御説明します。資料2シリーズについて、まとめて御説明します。資料2-1を御覧ください。医薬品医療機器法第68条の12の規定に基づく、薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等の報告についてです。まず、今回の報告期間についてですが、平成28年8月1日から平成28年11月30日までであり、前回の報告期間は平成28年4月1日から平成28年7月31日までです。

資料の一つ目、製造販売業者からの報告について御説明します。(1)には医療用医薬

品、医薬品たるコンビネーション製品、要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品等の国内症例の副作用等報告件数をお示ししており、その内訳については別の資料ですが、資料2-2にまとめてお示ししているので、詳細はそちらを御覧ください。

(2)の所ですが、医療用医薬品、医薬品たるコンビネーション製品の外国からの副作用等報告件数をお示ししています。続いて(3)には、外国での新たな措置の報告件数をお示ししており、その内容については資料2-3にお示ししています。(4)については、研究報告の報告件数を示しており、報告された文献等のリストは資料2-4にお示ししています。

なお、医薬品たるコンビネーション製品とは、インスリンペン注など、機械器具等と一体的に販売するものとして承認を受けた医薬品を言い、平成26年11月24日以前に承認を受けたものについての不具合報告は、平成28年11月25日から義務化されておりますので、併せて御報告します。

資料2-1の2ページを御覧ください。「2. 医薬関係者からの報告」について御説明します。ワクチン類を除く医薬品の副作用報告と、ワクチン類の副反応報告とに分けてお示ししており、これら重篤症例については、企業若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構が詳細調査を行うこととしているので、重篤症例の件数及び重篤症例のうち、機構が詳細調査を行った「機構調査分」とお示ししていますが、その報告件数についてお示ししています。なお、その機構が行った報告の内訳については、資料2-5にまとめてお示ししています。

最後に「3. 副作用救済給付又は感染症救済給付に係る報告」について御説明します。報告期間内に救済給付に関する決定がなされたもののうち、安全対策に活用されたものの件数を、副作用救済給付、感染症救済給付についてお示ししています。その詳細については、資料2-6にまとめてお示ししています。説明は以上です。

○五十嵐部会長 ただいまの御説明に対して、何か御意見、御質問はありますか。

○乾委員 医療用医薬品の副作用に比べ、一般用医薬品、要指導医薬品というのは非常に少ないわけですが、一般用医薬品で死亡というのが資料2-2の375ページに何例か出ていますが、この中で因果関係があるものというものはあるのでしょうか。教えていただけたらと思います。

○事務局 事務局から説明します。今回、3剤で死亡が報告されています。1つ目は375ページの上の方になりますが、解熱消炎鎮痛剤のロキソプロフェンナトリウムで死亡が

1例あります。こちらは詳細を確認しましたが、今回のデータロックの期間の間に報告はされましたが、そのデータロック期間終了後に、企業及び医師が両方とも因果関係を否定したため、取下げの報告がなされました。

2つ目は375ページの中段より少し下辺りですが、115番、興奮薬、覚せい剤と呼ばれる、これは眠気除去薬ですが、こちらでカフェイン中毒の症例が報告されています。こちらは既に因果関係が判明しまして、機構のホームページで情報提供していますが、情報不足により因果関係が不明という症例として、御報告差し上げています。

375ページの一番最後でジヒドロコデインリン酸塩等、これは風邪薬ですが、脳出血の死亡が1件ありました。こちらは現在、まだ調査中というステータスで、機構のホームページで情報提供しています。因果関係が判明次第、機構のホームページで情報を更新しますので、そちらをお待ちいただければと考えています。以上です。

○乾委員 カフェイン製剤が一昨年の年末でしたか。エナジードリンクが非常に世間でニュースになって、カフェインの大量摂取というので、日本でもこういうことがあるのかと思っていたのですが、医薬品ですとより大量に服用しやすいということもあり、これは今までも、こういうカフェイン製剤で死亡や中毒という例はあったのでしょうか。多くなればいいのですが、その辺が気になったもので、今後、もし増えるようであれば、何らかの安全対策をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○安全対策課長 今、御指摘いただいたように、カフェイン製剤の問題等については、引き続きウォッチをさせていただきたいと思うので、また次回の部会でも御報告させていただきます。ありがとうございます。

○五十嵐部会長 ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。それでは、この議題2の報告は以上で終了したいと思います。

続いて議題3に移ります。「医薬品の感染症定期報告の状況について」です。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 感染症定期報告について御説明します。資料は3-1と3-2になります。まず冒頭、感染症定期報告の制度について御説明させていただきます。医薬品医療機器法に基づく通常の副作用報告、先ほど資料2のシリーズがありましたが、そちらで製造販売業者は、その販売する医薬品によるものと疑われる感染症を報告することが義務付けられています。

他方で血液製剤やワクチン等の生物由来製品については、厳格な承認審査を経て、適

正な製造管理、品質管理の下で製造されていたとしても、その原料がヒト・その他の生物に由来するということで、細菌・ウイルス等が含まれている可能性というのは、完全には排除されないというものです。

また、感染症については化学合成された医薬品による通常の副作用とは異なりまして、製品との因果関係が明確になる以前から、潜在的に進行する可能性があり、また、感染した後には時間の経過に伴い、軽減することなく一定期間後に顕在化するといった可能性も、排除されないというものです。

このような状況を踏まえて、特にこういった生物由来製品等については、製品への直接的な影響が不明であるものも含めて、定期的に原料動物等の感染症に関する報告を行うことが義務付けられています。こういった形で報告された感染症定期報告については、厚生労働省の本医薬品等安全対策部会及び血液事業部会運営委員会において報告を行っていきまして、対応の要否というものを検討いただいているところです。以上が感染症定期報告の概要です。

続きまして、今回の報告状況について簡単に御説明します。今回の報告は、昨年8月1日から11月30日までに報告された結果を取りまとめています。各社から提出された全体版については、分厚いほうの資料3-2になりますが、こちらについては既に報告されていたものも含まれていまして、また、感染症ごとにまとめられておりませんので、重複排除等をしたものが資料3-1となっています。説明はこちらでいたします。

資料3-1で今回新たに報告された文献等がまとめられていますが、全体としては合計103件の報告がありました。詳細な内容は省略させていただきますが、比較的報告が多かったものとしては、インフルエンザの関係が21件、ジカウイルスの関係が18件、それぞれ報告されています。こちらの内容については、これまでの部会でも事前に、委員であります国立感染症研究所の倉根先生、石井則久先生、国立医薬品食品衛生研究所の石井明子先生に御確認をいただき、御意見、コメントを頂戴しているところです。今回も同様に御確認いただきまして、石井明子委員からコメントを頂けると伺っています。議題3に関する報告は以上です。

○五十嵐部会長 では、石井先生から御意見を頂きたいと思います。

○石井(明)委員 資料3-1の1ページの8番目の報告を御覧ください。こちらは欧州医薬品庁(EMA)から、血漿由来医薬品のウイルス安全性、HEV(E型肝炎ウイルス)の安全性に関して、リフレクションペーパーが出されたことを報告されているものです。

この報告の中では、H E V感染リスクの低減のために、血漿由来医薬品の製造工程におけるH E Vの除去・不活化が重要であるということが述べられています。

これを受けまして、本邦で製造されている血漿由来医薬品の製造工程で実施されていますウイルス除去・不活化が、H E Vに対しても十分に有効なものであるか、御確認をお願いしたいと思っています。

○事務局 御意見、ありがとうございます。お答えします。我が国におきましては、血漿分画製剤のウイルスに対する安全確保については、「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」という通知、ガイドラインを示しています。その中ではH E V（E型肝炎ウイルス）に特化した検査等については示されていませんが、H B V（B型肝炎ウイルス）、H C V（C型肝炎ウイルス）等に関して、検査、不活化、除去工程の実施、ウイルス・プロセス・バリデーションというものを求めています。

この不活化、除去工程のプロセス・バリデーション試験に際しては、様々なウイルスが用いられているのですが、このH E V等のノンエンベロープ型小型ウイルスのモデルとして、パルボウイルス等も用いられているという状況です。

なお、実際のところ、その感染の結果ということですが、我が国において、輸血由来ではE型肝炎の罹患というものは確認されていますが、血漿分画製剤からのH E V感染というものは、報告はないという状況です。以上です。

○五十嵐部会長 石井先生、それでいいですか。ありがとうございます。では、この感染症文献に関する御説明について、何か御意見、御質問はありますか。よろしいですか。では、この議題3の報告は以上で終了したいと思います。ありがとうございました。

では、最後の議題4「その他」に移りたいと思います。資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは資料4-1について御説明いたします。まず1ページ、1. これまでの経緯を記載しております。現在の医療用医薬品の添付文書の記載要領については、平成9年に発出された局長通知、課長通知により定められております。その後の医療の進歩、高齢化、I T技術の進歩など、医療を取り巻く状況は大きく変化しており、また平成22年の薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについての最終提言においても、添付文書記載要領の見直しが提言されております。厚生労働科学研究での提言及びその後の議論を踏まえ、現在、医療用医薬品添付文書の記載要領について見直しを行っております。

記載要領の改正案については、昨年5月31日から7月15日までパブリックコメント

を実施して、約1,000件の意見が寄せられております。その後、これらの意見を踏まえた改正案を取りまとめておりますので、その概要について本日、御報告したいと思っております。

次に記載要領改正案の骨子について御説明いたします。主な改正案は2.に記載しておりますが、3ページの図を用いてポイントを御説明いたします。図は添付文書記載要領のうち使用上の注意に該当する項目を示したもので、左側の列が現行のもの、右側の列が記載要領改正案に基づく項目を並べたものです。また矢印については現在の記載要領から記載要領改正案への項目の移行イメージを示したものです。

それでは最初に記載要領の改正案で新しく設定される項目について御説明いたします。新設する項目としては、「9. 特定の患者集団への投与」があります。現行の記載要領では注意の必要な合併症・既往歴がある患者や、妊産婦、小児、高齢者等の注意喚起が分散して記載されており、また内容によってはそれらの項の間で重複の記載もあり、投与する患者に関する注意事項を9. の特定の患者集団への投与の項にまとめて記載することとしております。また特定の患者集団への投与のサブ項目として、9. 1の合併症・既往歴等のある患者から9. 8の高齢者を設定しております。9. 1合併症・既往歴等のある患者については、さらにその下に「9. 1. 1〇〇の患者」という項目を設けており、例えば心血管疾患を有する患者というように、具体的な内容をこの9. 1の下に項目として追加していき、注意喚起を記載する予定です。

また9. 5の生殖可能な男女については催奇形性や性腺への影響に関する注意を記載するために新設をしております。

次に現行の記載要領から廃止し、ただいま御説明した9. の特定の患者集団への投与に移行する項目を御説明いたします。廃止する一つ目の項としては、図の左の列の緑色になっている原則禁忌の項です。原則禁忌に記載された患者への投与の可否については医療関係者の間でも解釈が分かれていることが過去の研究で明らかにされており、これを明確化するために原則禁忌の項を廃止し、使用が可能な患者に関する記載については9. の特定の患者集団への項に移行、投与不可能な患者に関する記載についてはただし書でその条件を明示するなどして禁忌の項に移行する予定としております。

廃止する二つ目の項は慎重投与の項です。慎重投与の内容の多くは例えば、「高齢者の投与参照」などのように、他項を参照するような書き方になっておりまして、注意すべき内容が分散しているケースがありますので、これを整理し、廃止することとしており

ます。慎重投与に記載されている内容は原則、特定の患者集団への投与の項に移行し、内容に応じてその中の適切なサブ項目に移行することとしております。また慎重投与に記載されている内容のうち、例えば用法・用量に関するものであれば、7. の用法・用量に関連する使用上の注意へ移すなど、特定の患者集団への投与の項以外に移すケースも想定しております。このほか廃止する項としては、高齢者への投与、妊婦、産婦、授乳婦等への投与、小児等への投与の項となっております。これらについては9. 特定の患者集団への投与の中のサブ項目の中に「9. 4 妊婦」から「9. 8 高齢者」までの対応する項に移行することとしております。

続いて項の新設・廃止以外の主な点について御説明いたします。資料の裏面、4 ページです。この4 ページは使用上の注意以外の項目も記載した新記載要領の添付文書イメージです。こちらを用いて御説明いたします。一つ目の変更点としては、項目の通し番号の設定です。現行の記載要領では各項目に通し番号は設定されておきませんが、新記載要領では最初の「警告」から最後の「製造販売業者」まで全ての項目に1～26 番までの通し番号を設定しており、例えば先ほど申し上げた特定の患者集団については9. という番号を振っております。この番号が決まっておりますので、特定の患者集団の項を添付文書内で捜そうとした場合には9 の番号を捜せば見つかりますので、検索性の向上が図れると考えております。またこれらの通し番号については、概当、記載する項目がない場合においてはその番号を欠番とし、番号を詰めず、固定番号とする設定にする予定です。

二つ目として、副作用に記載する事項です。現行の添付文書の副作用の項では副作用の項の冒頭、重大な副作用の前ですが、そちらに臨床試験に基づき得られた安全性データの概要が記載されております。新しい記載要領ではこれまで有効性のみが記載されていた臨床試験成績のサブ項目として、有効性及び安全性に関する試験を設けて、ここに安全性の成績も記載することとするため、副作用冒頭の臨床試験等に基づき得られた安全性データの概要については、こちらに記載しないことにいたしました。

最後に今後のスケジュールについて御説明いたします。資料2 ページです。現在、本文の修正等、新記載要領の詰めの検討作業を行っておりまして、来年度、平成 29 年度早期に新記載要領を局長通知、課長通知として発出する予定です。またこの新しい記載要領の施行は平成 31 年 4 月以降を予定しております。通知から施行まで約 2 年間ありますが、この間に機構の添付文書の届出、公表システムを新記載要領に合わせた形にする等

の改修をすることにしております。なお平成31年4月以降、新記載要領施行後に企業が順次添付文書の改訂作業、届出、実際の紙の印刷、これらを行う時間が必要となるので、数年の経過措置期間を設ける予定としております。この期間は新旧両方の様式の添付文書が存在することになります。説明は以上となります。なお本日、当日配布資料として、資料4を事前に先生方にお送りした際に、各先生方から御指摘いただいた点を踏まえて、論点をまとめた紙を作成しております。御議論の一助になれば幸いです。事務局からの説明は以上です。

○五十嵐部会長 20年ぶりになる大改定ということで、非常に大掛かりな作業がこれから始まるのではないかと思います。今日は日本病院薬剤師会を代表して、日本医科大学の笠原英城先生にお越しいただいております。長い時間お待ちいただき、ありがとうございます。御意見を頂きたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○笠原参考人 日本医大武蔵小杉病院の笠原でございます。よろしくお願いいたします。昔から「能書きばかり言う人」という言葉がありまして、その能書きというのは効能書きで、理屈っぽくて分かりづらいという言葉聞いたことがございます。やはり添付文書は以前に比べると非常に分かりやすくなってきておりますが、現場ではかなりまだ混乱をしております、今のお話を拝聴しまして、例えば原則禁忌は原則だからいいだろう、慎重投与は慎重に投与すればいいだろうと、結構現場でも混乱しております、今回のこのいろいろな所へ移すということは非常によろしいかと思います。やはり添付文書を上から下まで読むという医師、薬剤師、看護師はなかなかなくて、いかにその今、問題となっているときに、添付文書のどこを見てスピーディーに情報提供ができるかに関しては、曖昧な表現ではなくて、こういった分かりやすい表現のところにを入れていくのは非常によろしいのかなと思います。ただ最近、抗がん剤などはとても枚数が多くて、そういった場合にはやはりこういう箱を作りましても、探すところには限界があります。それから今の我々もそうですが、紙媒体ではなくて、電子カルテなどネットで添付文書を見る機会が多くなっておりますので、その辺の検索機能などもこういうところを踏まえて充実していただければなと思っております。以上でございます。

○五十嵐部会長 貴重な御意見、ありがとうございました。それでは笠原先生の御意見も踏まえて、当日配布資料4にもあるいろいろな御指摘事項も御覧いただき、先生方から御意見、御質問を頂きたいと思います。

○石井(則)委員 この添付文書の中で例えば、抗菌剤の薬剤耐性などが長期内服、点滴

をやるとできるという問題が出てくると思うのですが、そういう項目はどこに、薬剤動態とか、どこかに入る予定でしょうか。

○事務局 例えばどれくらいの期間投与するというのが効能・効果の所なり、効能・効果に関連する使用上の注意に記載される可能性もあります。あともう1つあり得るところとして、重要な基本的注意にそういったことが書かれることがあるのではないかと思います。

○五十嵐部会長 ほかはいかがですか。

○望月委員 項目は臨床で必要な情報ごとの項目で整理されて、並び換えもされてということで、使いやすくなるのかなと想像できるのですが、添付文書の中身の表現については、何か今回は検討はされることはないのでしょうか。

○事務局 本日、概要ということで添付文書の項目を中心に御紹介しておりますが、添付文書の記載要領そのものの文言の見直しも行っておりますので、そこで先生が御指摘のところもある程度対応していくということで現在検討しております。

○五十嵐部会長 そのほかはいかがですか。

○石井(明)委員 新有効成分医薬品とバイオ後続品の承認の際に出されるリスク管理計画に書かれる内容とこの添付文書の中の記載の関連、そのリスク最小化計画の具現化したものがこの添付文書かと思うのですが、リスク管理計画で整理されている3つのリスクの分類が、この添付文書でも分かるかと思うのですが、そういう項目はこれまでどおりないと。いろいろな形で散りばめて中に埋め込まれているのかなと思うのですが、RMPとの関連と言いますか、それが有効に活用されるための工夫、配慮がもしあれば教えていただきたいと思います。

○安全対策課長 今の御質問ですが、RMPと添付文書との関係ということで、先生が御指摘のように、リスク管理計画の中のリスク最小化活動の1つの資材が添付文書であるという位置付けになっているのはおっしゃるとおりです。リスク管理計画を作る際に、特定されているリスク、さまざまなリスクに応じて何をやるかが定められるわけです。大体そのリスクに相当する部分は、添付文書の中ではいわゆる副作用の項目、重大な副作用、その他の副作用という部分でカバーされてくるだろうと思います。当然リスク最小化活動でそれに対して、どういう患者に投与したときに、どういう注意をすべきかは「特定の患者集団への投与」で、これまでの添付文書よりもより分かりやすい形でRMPの中で対処すべき中身というものが、この9. の項目で全てワンショットで見られる

形になるのだと思うと思います。

ただRMPはRMPとして別の文書も出していますので、RMPはRMPとして今、概要を公表する形で機構のホームページでも公表しておりますので、それもやはり現場では周知しなければいけないと思っています。今度はそのRMP上にRMPマークのような、これはRMPの資材だと分かるマークを作るということも含めて、添付文書と一緒にRMPの資材も見ただけの工夫もこれからしたいと思っています。

○五十嵐部会長 よろしいですか。ここに論点が当日配布資料にもありますが、これは今後また十分討議して、最終的に決めていくと理解してよろしいでしょうか。

○安全対策課長 この場でもし先生方から、こういった用語の使い方に御懸念等があれば、おっしゃっていただけると我々もこれを最終化する上では参考になるのだと思うっております。事前に頂いた御意見をここに紹介しております。

○五十嵐部会長 何か特別に御意見はございますか。

○安全対策課長 私どもからこの論点を簡単に紹介してもよろしいですか。

○五十嵐部会長 お願いします。

○安全対策課長 幾つか頂いた中で特定の患者集団への投与という名前について、この「集団」というのが何か誤解を招くのではないかという御指摘も頂いております。ここは私どもも最終的な記載要領にする際には、この集団という言葉を使わないような形でタイトルの定義をし直そうということで今、検討しております。あと「生殖可能な男女」ということで生殖可能な女性というのは非常に年齢的な部分からも分かりやすいのですが、男性についてどこまで定義すればいいのだということは、医学的にも年齢の区切りがあるわけでもありませんし、臨床現場で混乱を招くのではないかというような御指摘も頂いております。この生殖可能な男性に関しては今現状の添付文書を横に眺めていった場合でも結構注意をする薬剤が限られており、例えば先ほど御紹介したサリドマイド系の薬で精液にサリドマイド系の薬剤が移行することが言われているなど、あとは免疫抑制剤、抗がん剤など、そういった薬剤に限られて数的にはそれほど多くはありませんので、むしろ年齢のことを気にするというよりは、薬剤ごとに恐らくきめ細かく対応していただくようなことでお願いできるのではないかと考えております。

2. の特定の患者集団への投与のサブ項目の順序は適切かということで、今の順序が先ほどお示ししている資料の9. の中では妊婦、生殖可能な女性、授乳婦、小児、高齢者ということで、通常のいわゆる妊娠から出産までの順番と少し順番が違うのではない

かなという御指摘も頂いております。例えば生殖可能な女性が最初に来て、その次に妊婦の方が来て、その次に授乳婦が来ると。そして小児が来るほうが医学的な流れからは自然なのかなという御指摘も頂いています。そこも変更を検討しております。

あとは先ほど事務局から御説明したように、今回、番号を各項目に付けており、先ほど電子的な対応ができるような添付文書という御意見も頂きましたが、これを行うことによりXML形式に項目が落とせる形になるので、電子的な情報に移行する際に、対応しやすい形になります。そういうこともあり、欠番になったときに項目がない場合に欠番にして、飛ばして2がない場合に1と次は3という形にすることで対応することになっています。そういう形で通し番号をして、記載する項目がないときに、その番号と項目がなくなるというときに、逆に医療現場で誤解を生む話があるのではないかと。むしろその項目を書いて、そこに「該当なし」というような形で記載するような形、通し番号と項目は省略しないでむしろ該当なしという記載をしたほうが紛れがないのではないかと。という御指摘も頂いています。一方でその項目に該当なしと書くと、何か安全性に対して懸念するところがないというような、一方で別の誤解を生むのではないかとということもございまして、この欠番の扱いについては我々も今さまざまな方の御意見を頂きながら、調整をしておりますので、もしまたこの場で御意見等があれば、御教示いただきたいと思っております。頂いた御意見、論点についての考えについては以上でございます。

○五十嵐部会長 御説明ありがとうございました。何かございますか。

○小松委員 特定の患者集団への投与の中の腎機能障害患者ですが、現在の添付文書を見ると、クレアチニンの表示だったり、あとはクレアチニンクリアランスの表示だったり、恐らく今後は国際的にはGFRが普及していくと思いますが、その辺の記載の統一のようなものは何か検討されているでしょうか。

○事務局 今後、記載の方式について、例えばQ&A等を作っていくことにしておりますが、その際に頂いた御意見については検討課題とさせていただこうと思います。

○安全使用推進室長 補足をさせていただくと、今御指摘いただいた腎機能障害患者については例えばではありますが、クレアチニンクリアランスとか、推定糸球体濾過量等の具体的な指標を可能なかぎり記載する方針で記載要領案を検討しております。現行の添付文書についてはこういう記載がなかったのですが、今後の添付文書にはできるだけ具体的なデータや根拠も添付文書の中に記載する方向で検討を進めております。

○五十嵐部会長 ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。またもし御意見があるよ

うでしたら、事務局に後ほど結構ですので、お寄せいただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。では今日、予定しておりました議題は以上で終了したいと思います。何か事務局から連絡事項はございますでしょうか。

○事務局 次回の部会は平成 29 年 7 月 14 日(金)、5 時半から 7 時半、夕方の時間帯で恐縮ですが、開催予定としております。場所等詳細については追って事務局から御連絡いたします。どうぞよろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 ありがとうございます。では本日の部会はこれで終了といたします。

○乾委員 1 点だけよろしいですか。審議とは関係ないのかも分かりませんが、医薬品の安全対策に関して、1 月のハーボニーの配合錠の偽造医薬品について本当に薬剤師として、薬局としてそういう偽造品を調剤してしまったというような、患者の手元に渡ったということは非常に重大な問題と捉えております。患者さんが気が付いていただいて、服用せずに済んだわけですが、薬剤師として、薬局として国民の信頼を傷付けないように、しっかりと再発防止策について厚労省と連携を取りながら進めており、本当に御心配をかけておりますが、しっかりと再発防止に努めてまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○五十嵐部会長 よろしいでしょうか。これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

(了)