

医薬品等行政評価・監視委員会のこれまでの取り組み

医薬品等行政評価・監視委員会について

1 経緯等

- 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（最終提言）」^{（注1）}において、医薬品行政の評価・監視機能を有する機関の設置の必要性が指摘。
- 令和元年12月に、厚生労働省に「医薬品等行政評価・監視委員会」（以下「評価・監視委員会」という。）を設置する規定を含む改正医薬品医療機器法が公布。
- 令和2年9月に評価・監視委員会が発足。

2 評価・監視委員会の主な役割

医薬品安全行政の「全般」、「個別医薬品」の安全性に関し、

- ① 行政機関に対して施策の実施状況の評価・監視、
- ② 必要に応じて安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告、を行う

（具体的役割）

- （1） 厚生労働省・PMDA（医薬品医療機器総合機構）から
定期的に医薬品の安全に関する情報^{（注2）}の報告を受ける
（注2）製造販売承認、医薬品情報の伝達、副作用報告等の安全に関する情報（薬事審議会の情報等を活用）
- （2） 行政機関に対する①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求める
- （3） 収集した情報に基づき医薬品の安全性を評価
- （4） 委員会が必要と認める場合、委員会の自ら調査による追加の情報の収集・評価
（外部委託を含む）
- （5） 委員会が必要と認める場合、委員会から厚生労働大臣への意見・勧告。

医薬品等行政評価・監視委員会の主な議論（１）

新型コロナウイルスワクチンの安全対策等

新型コロナウイルスワクチンの副作用被害状況報告や最新の接種状況について報告を受け、当該施策の実施状況や安全対策、評価手法について議論

- （１）新型コロナウイルスワクチンの安全性評価の報告
- （２）小児用製剤・心筋炎関連事象
- （３）接種後の遷延する症状への対応

ＨＰＶワクチン接種の積極的勧奨及び接種状況

ＨＶＰワクチンの積極的勧奨再開を受け、経緯の報告を求めるとともに、再開後の接種状況、リーフレットの広告表現等を評価

- （１）HPVワクチンの接種状況及び副反応疑い報告の状況
- （２）ＨＰＶワクチン接種の積極的勧奨再開後の状況
- （３）９価ワクチンの定期接種化、接種状況
- （４）キャッチアップ接種のリーフレット

新型コロナウイルス経口治療薬の安全性

緊急承認制度の適用例について、承認の経過や安全性について報告を求め、議論

- （１）新型コロナウイルス経口治療薬の安全性
- （２）催奇形性を示す医薬品に関する安全対策

医薬品等行政評価・監視委員会の主な議論（２）

後発医薬品等の製造管理及び品質管理

後発医薬品メーカーの不祥事を受け、一連の経緯及び管理方法の適切性を評価
（法令的対応も含む）

- （１）後発医薬品等の製造管理及び品質管理
- （２）後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検等

PMDA関係

PMDAにおける対応についても報告を受け、評価を実施

- （１）患者・市民参画
- （２）PMDAの海外拠点設置
- （３）MID-NETに関する現在までの取組及び安全対策への活用状況

その他

薬事上問題となっている事例や委員の関心事項など、様々な事柄についても議論・評価

- （１）公知申請された医薬品の適正使用
- （２）一般用医薬品の濫用に対する取組
- （３）糖尿病治療薬等の適応外使用に関する注意喚起の状況
- （４）医薬品医療機器等法改正に係る報告

医薬品等行政評価・監視委員会の意見・勧告

- 医薬品等行政評価・監視委員会は、医薬品等の安全性の確保や、その使用による保健衛生上の危害の発生や拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行い、その結果に基づき必要があると認めるときは、講ずべき施策について、厚生労働大臣に意見又は勧告をすることが規定されている。

(医薬品医療機器法第76条の3の5第2項)

評価・監視委員会の意見・勧告（実績）

評価・監視委員会委員長から、厚生労働大臣あてに以下の意見を発出。

※ 評価・監視委員会設置以降、厚生労働大臣への意見の提示が必要として取りまとめた実績としては、以下の1件。

新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見（令和3年12月24日）

【経緯】

- 第3回監視委員会（R3.3.15）以降 委員の求めに応じ、新型コロナワクチンの市販後安全対策を継続的に取扱
- 第5回監視委員会（R3.9.16） 委員から、新型コロナワクチンの安全性評価に関して、監視委員会として意見表明することについて提案
- 第6回監視委員会（R3.12.21） 委員が作成した意見（案）に基づき、意見の内容について検討

※ 監視委員会意見の発出後、第8回（R4.6.22）、第9回（R4.9.18）及び第10回（R4.12.27）監視委員会において、施策の実施状況について報告を受けている。

【意見の要旨】

- 集団としてのデータを系統的に評価・検討することは重要な課題であり、ワクチン接種に伴うリスク上昇の有無を評価すること、およびリスク上昇が認められた場合にはその程度を評価することが必要
- ワクチン接種後の死亡や有害事象の発生を、個別症例で評価することには限界があり、ワクチン接種者と非接種者に分け、集団としてデータ比較をするための基盤構築が必要
- 米国では、予防接種の有無と医療レセプト等のデータを連結させた、迅速な解析体制が既に構築。日本でも国がリーダーシップを発揮して基盤構築を進めるべき
- 科学的なアセスメントに基づく判断を行うとともに、それがどのようになされたのか、その過程を広く国民に伝えることが国民の信頼を得るために肝要