

2023 PMDA と薬被連の協議報告

2023・11・22

1、新型コロナウイルスワクチン副反応因果関係評価について 新型コロナワクチン接種後の死亡事例の副反応因果関係評価結果が、「 α (ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの)」「 β (ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの)」「 γ (情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの)」の3つに分類されている点につき、一昨年度、本意見交換会の場において論理的矛盾を指摘したところ、この分類について見直す旨、約束されましたが、昨年度の同意見交換会において進捗がみとめられませんでした。今年度こそ見直しの結果について説明してください。

<回答>

新型コロナウイルスワクチン副反応因果関係評価について回答させていただきます。本件につきましては昨年、一昨年と同様のご指摘をいただいております、その都度、厚生労働省とも、この要望内容について情報を共有しております、見直しに係る検討の必要性についても厚生労働省と認識を共有している状況でございます。

本件につきましては、外部専門家の知見や意見などを踏まえて、検討すべき重要な課題であるというふうにご考えておまして、厚生労働省が今年度より厚生労働科学研究として、医学専門家や薬剤企画、医療情報学、リスクコミュニケーション等の専門家で構成される研究班を立ち上げて、その中で具体的な見直しの検討を進めていくということとなっております。

PMDA からも研究班に参画をしております、この場でいただいたご意見やご指摘などをその研究班の中でお伝えするとともに、早期に検討結果が得られるよう、できる限りの協力をしていくところでございます。

厚生労働省からも、見直しについて、この研究は3年間の研究なのですが、3年間の研究を、研究終了を待たずに、先行して結論が得られれば、実際の運用に反映していきたいというふうにご聞いておまして、PMDA といたしましてもこの意見交換会において、再三、ご要望いただいていることでもございます。

研究班の検討を踏まえまして、早期に運用に反映できるように努めてまいりたいと考えているところでございます。

2、承認条件ならびに市販後安全対策について ①医薬品の安全対策業務を行うにあたり、薬剤疫学の専門家の関与が重要であると考えますが、現在安全対策業務における薬剤疫学専門家の人員配置の現状と業務の現状について教えてください ②医薬品の安全対策を行うにあたり、審査業務における承認条件の設定は重要であるとともに承認条件設定時に安全対策担当部署・薬剤疫学の専門家の関与が重要であると考えます。現在、リスク管理計画も含む承認条件検討時における、安全対策担当部署・薬剤疫学の専門家の関与の実態を事例も交えてご説明ください。 ③近年承認条件の内容をリスク管理計画として設定する例が増えています。しかしながら、リスク管理計画の遵守状況は製造販売業者によってばらつきが存在することに危機感を感じております。承認条件の遵守状況評価の現状と今後の展望について教えてください。 ④製造販売後調査としての医薬品使用成績調査において使用成績比較調査が設定されない場合がほとんどであるという実態がありますが、今後、使用成績比較調査がどのように運用されるのか、計画・展望をお示しください。

<回答>

安全対策業務における薬剤医学的な評価の重要性につきましては、例えば厚生労働省の医薬品等行政評価監視委員会の新型コロナワクチンの安定性評価に関するご意見の中でも、リスクの集団としての系統的な評価の重要性をご指摘いただいているなど、様々なところでその重要性についてご指摘をいただいているところでございます。

PMDAといたしましても、その重要性は同様に認識しておりまして、薬剤医学調査、薬剤疫学調査に基づく安全性評価の推進については、現在の中期計画にも既に位置づけられておりまして、次期中期計画でも、安全対策業務の中でしっかり取り組みをさらに推進していくべきと、そのように考えております。

直近の具体的な取り組みといたしましては、本年4月に従来、PMDA内のレギュラトリーサイエンスセンターの医療情報活用部の中に疫学課というのがございましたけども、この疫学課を安全対策部門である医薬品安全対策第1部の中に薬剤疫学課という名称で、設置する組織改編を行ったところでございます。

これは薬剤医学により、リアルワールドデータを活用した安全性評価をより推進していくべきというPMDAの考え方を具体的に組織に反映したものと考えております。

その上で人員配置につきましては、現在薬剤医学課長以下、技術系の職員16名を配置するとともに薬剤医学研修の実施などにより、薬剤科フローの充実強化を図っているところでございます。

業務の現状につきましては、ミッドネットやナショナルデータベースを用いた行政調査を中心に実施しておりますが、それ以外にも、製造販売業者によるデータベース調査について、疫学調査計画相談が利用される場合には、審査部門とも連携しまして、適切に実施できるよう、相談業務に協力しているところでございます。

また安全対策業務にとどまらず、審査関連業務における薬剤医学的な専門性が要求される業務にも、必要に応じて対応しているところでございます。

3、救済業務について 医薬品副作用被害救済制度を利用するにあたり、被害者の申し出に対して医療機関の積極的協力が得られないことが、同制度利用の大きな障害となっていると認識しています。申請希望者がPMDAに相談したときには、PMDAから医療機関への協力要請を行うことを徹底してください。

<回答>

救済業務の請求を希望なさっている方にPMDAのサポート医療機関への協力要請というに関して、実際、このような請求希望者から様々なご相談が寄せられる中で医療機関の協力を得られませんが、診断書を作成交付してもらえないといった内容の相談お受けするケースがあります。

医療機関側の医薬品健康被害の副作用健康被害等は考えていないといった請求希望者と医療機関側との意思疎通がうまく図れないケースなどで、相談が寄せられていると受け止めているんですけども、このような個別の相談があれば、PMDAから、関係する医療機関に対して、直接、制度について説明をしたり、所定の診断書に方には診療事実経過を正確に記載いただければ良いんだとそういった旨のご説明をいたしまして、理解協力を得るというような対応を行ってきている。

今後、同様の対応については丁寧に徹底をして行ってまいりたいと考えております。

それから、医療機関に対するこれまでの一律の取り組みになりますけれども、医師薬剤師、看護師はもとより、相談窓口等で患者やそのご家族の支援に当たられている事務員、医療ソーシャルワーカーなど、代表関係者を対象としたですね、周知、理解、診療のためのPMDAとしての活動を行って、さらに、医療機関に理解、協力といったものをより得られるようにしております。

4、緊急承認・特例承認された新型コロナウイルス感染症治療薬について 緊急承認品目であるゾコーバ錠、特例承認品目であるラゲブリオカプセルについては、有効性・安全性の観点から重大な懸念を持っています。PMDAとしてこれら品目に対し、今後どのように対応して行くかについて説明してください。

<回答>

まずゾコーバ錠につきましては皆様ご承知の通り、昨年11月に薬事食品衛生審議会におきまして、第3相パートにおける主要評価項目に係る速報値から、有効性を推定するに足る所を得られたというふうに判断されて、緊急承認でございます。これにつきましては、承認条件として、第三相パートの試験成績をとりまとめて、速やかに提出するとされておりまして、これについてこのデータの成績が提出されましたので、それを受け、適切に今後評価を行っていくという状況でございます。

それからラゲブリオカプセルの方ですけれども、こちらにつきましては2021年12月に特例承認されてるんですけれども、このときも、国際共同試験の第三相パートにおける主要評価項目の速報値から、プラセボに対して統計的有意差が認められたということで、特例承認がございまして、承認条件で必要な資料を提出することとされており、これに従いまして、承認後6ヶ月以内に品質有効性および安全性に係る資料がPMDAに提出されております。

実際、国際共同試験の第三相パートの試験結果、あるいは特定使用成績調査の結果などから、今年4月に医薬品第2部会におきまして、効能効果、用法用量を変更する必要はないという機構の判断について了承されまして、厚生労働省から当該承認条件については満たされたという旨の通知が発出されているところでございます。

引き続き、両剤につきましては、海外の動向も注視しつつ、その国内における有効性安全を踏まえて実施したいと考えております。

以上

(文責 小山)