

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

案に対する附帯決議

令和元年十一月二十六日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一、国民のニーズに応える優れた医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に医療現場に届けるため、医薬品医療機器総合機構の体制について更なる強化を図ること。

二、アジア諸国等における革新的医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和に向けた環境整備や規制当局間の連携強化を図るとともに、そのために必要な医薬品医療機器総合機構等における体制を整備すること。

三、条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致死的疾患）、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった、重篤なものや申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。

四、条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出時期については、実施に必要な最低限の症例数を基に定めること。

五、添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。

六、これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。

七、製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を図ること。

八、医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かな

いように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に運用すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。

九、新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

十、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された、責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるとする措置について、本法の施行状況を踏まえ引き続き検討すること。

十一、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づく薬物乱用対策を着実に行うとともに、新たに付与される模造医薬品の流通事案等への対応に適切に対処するため、麻薬取締部における必要な体制を確保すること。

右決議する。