

## 【フランス】医薬品の安全性強化のための法律

海外立法情報課・服部 有希

\* 2011年12月29日、医薬品の安全性の強化を目的として、薬事行政の見直しを図るための法律が制定された。同法により、患者保護の一層の強化が期待される。

### 立法の背景

フランスでは、高脂血症治療薬「メディアートル (Mediator)」の副作用による薬害事件（死者 500 人以上と推定）が問題となっている。メディアートルは、1998 年に副作用の危険が報告されていたが、2009 年 11 月まで販売が継続されていた。医薬品の販売許可を行うフランス医療用品衛生安全管理機構 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : AFSSAPS) は、厳しい批判にさらされた。この事件を受け、薬事行政の信頼回復と患者の安全確保を目的として、医薬品及び医療用品の安全性強化に関する 2011 年 12 月 29 日の法律第 2011-2012 号(注)が制定された。同法の柱は、①利益相反行為対策、②薬事行政機構の改革、③薬物監視の強化、④患者の保護の強化の 4 点である。

### 利益相反行為対策

これまで、厚生大臣及び社会保障大臣の下に設置される委員会等の委員は、審議事項について直接的又は間接的な利害関係を有する場合、審議や議決への参加が禁止されており、さらに、就任の際には、所管する分野に属する企業等との直接的又は間接的な関係の申告義務が課せられていた。今回の法律により、この規定は、保健衛生分野の行政機関の長を含む管理監督者並びに合議制の決定機関、委員会、ワーキンググループ及び審議会の構成員にも適用されることとなった(第 1 条)。なお、この申告は、公表される。このほかに、企業等から医療従事者や専門家等への現物又は現金による便宜供与は、研究等を目的とした対象が明確な便宜であり、かつそれが協定によって定められた場合にのみ、例外的に認められているが、今回の法律により、企業等には、そうした協定の存在及び便宜内容の公表義務が課せられることとなった(第 2 条)。

### 薬事行政機構の改革

AFSSAPS は、国立医薬品・医療用品安全管理機構 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : ANSM) に改組される(第 5 条)。AFSSAPS の任務は、医薬品、医療機器、美容用品等の評価、試験、製造、調合、輸入、輸出、卸売、包装、保存、開発、販売、宣伝又は使用に関する決定、新薬の評価報告の公表、販売許可 (autorisation de mise sur le marché : AMM) の交付、停止及び取消し並びに医薬品等の宣伝の監督であった。ANSM は、AFSSAPS の任務を継承した上で、医

薬品等のリスク監視並びに医薬品のリスクと効果の比較検討（リスク・ベネフィット評価）及び再評価を主な任務とすることとなった。また、ANSM は、製薬企業等が後述の薬物監視制度の実施若しくは医薬品等の好ましくない効果の申告を怠った場合又は未承認薬の宣伝を行った場合に、行政罰として最高 100 万ユーロの課徴金を課すことができる。ANSM は、2012 年 8 月 1 日までに設置される予定である。

### 薬物監視の強化

今回の法律は、医薬品又は医療用品の使用による好ましくない効果の監視、評価、予防、管理を目的とする制度を薬物監視（*pharmacovigilance*）と定義し、関係者の具体的な役割を明確にした（第 28 条）。まず、ANSM の役割は、あらゆる情報の科学的評価、リスクの予防又は軽減の手段の検討、薬物監視方針の決定及び薬物監視制度の遵守の監視である。次に、製薬企業等は、医薬品又は医療用品の好ましくない効果の確認、申告、追跡調査の実施義務を負う。これに関連して、ANSM は、販売許可（AMM）交付後であっても医薬品の効果に疑問が生じた場合には、AMM を保有する製薬企業等に対し、安全性又は効果の追加研究の実施を要請できる（第 9 条）。また、ANSM は、医薬品のリスクと効果の比較検討を随時実施できるように、AMM の保有者に必要なデータを要求することができる（第 12 条）。ANSM は、要請に応じなかった企業等に対して、前述の行政罰を科すことができる。

また、これまで、AMM の変更、停止、取消しは、医薬品等の効能の不良が判明した場合、申告された医療効果が得られない場合又は医薬品が申告されている質的及び量的構成を有していない場合に実施することができた。今回の法律により、ANSM は、医薬品のリスクと効果の比率が好ましくない場合及び AMM 保有者が ANSM の求める情報を送付しなかったか、又は薬物監視の義務を怠った場合にも、AMM の変更等を実施できることとなった（第 11 条）。

### 患者の保護の強化（適応外処方規制）

販売許可（AMM）の承認内容とは異なる用法で医薬品を処方する適応外処方（*prescriptions hors autorisation de mise sur le marché : hors-AMM*）は、これまでも許可されてきた。しかし、メディアトール使用者の大多数が、減量目的の適応外処方だったことへの反省から、適応外処方の規制が強化された（第 18 条）。まず、適応外処方は、ANSM が当該医薬品に一時的使用推奨（*recommandation temporaire d'utilisation*）を与えている場合及び当該医薬品の使用が患者に不可欠であると医師が判断した場合にのみ許可されることとなった。また、医師は、処方の際に、患者に適応外処方である旨を通知し、処方箋に適応外処方と明記する義務を負うこととなった。

### 注

- ・ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé