

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方
検討委員会（第13回）議事次第

日時：平成21年5月27日（水）

16時～18時

場所：省議室

議題

- 1 今年度の委員会の進め方について
- 2 被害者からのヒアリング
- 3 今後の医薬品行政組織のあり方について
- 4 その他

資料

- 1 今年度の検証検討委員会の進め方について（案）
- 2 2009年度 班研究のテーマ
- 3 医薬品行政を担う組織の今後のあり方について

参考資料

- ・ 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要
- ・ 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）
- ・ 厚生労働行政の在り方に関する懇談会 最終報告
- ・ 「水俣病問題に係る懇談会」提言書
（平成18年9月19日）（坂田委員要求資料）
- ・ 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」に関するお願い（日本CRO協会）

委員から提出のあった意見書

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(第13回)座席表

岸大臣官房審議官 田 ○
 厚生労働大臣 ○
 寺野座長 ○
 森島座長代理 ○

泉委員 ○
 大熊委員 ○
 大平委員 ○
 小野委員 ○
 清澤委員 ○
 坂田委員 ○
 清水委員 ○
 高橋委員 ○
 椿委員 ○
 友池委員 ○

○ 西埜委員
 ○ 花井委員
 ○ 堀委員
 ○ 堀内委員
 ○ 間宮委員
 ○ 水口委員
 ○ 津研究班 谷員
 ○ 片研究班 平員
 ○ 松研究協力者
 ○ ヒアリング席
 ○ ヒアリング席

○ 監視指導室長

○ 監視指導課・麻薬
 対策室長
 ○ 医薬品副作用被害
 対策室長

○ 総務課長

○ 安全対策課長

○ 審査管理課長

○ 血液対策課長

○ 医政局
 医療安全推進室長

事務局

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	薬害サリドマイド被害者
水口真寿美	弁護士
○森嶋 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）

資料1

今年度の検証検討委員会の進め方について（案）

厚生労働省医薬食品局

3月30日の第12回委員会のご議論等を踏まえ、今年度は、概ね以下のような進め方をしてはどうか。

5月27日（今年度第1回）

- 被害者からのヒアリング
- 今後の医薬品行政組織のあり方についての討議

6月25日（第2回）及び7月（第3回）

- 有識者からのヒアリング（第2回を想定）
（例）
 - ・病院における医薬品安全対策について
 - ・製薬業界の取組みについて等
- 被害者からのヒアリング（第3回を想定）
- 総合機構からのヒアリング（第3回を想定）
- 今後の医薬品行政組織のあり方についての討議
- その他の事項（必要に応じ）についての討議
- 研究班の検証作業の進捗状況の報告

9月以降（概ね月一回ペース）※今年度中に一定の結論を得る

- 検証作業により新たに得られた内容をもとにした討議
- 平成21年度における厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の市販後安全対策の進捗状況等の報告、及びこれについての討議
- 第一次提言を受けた厚生労働省の取組と検討状況の報告、及びこれについての討議
 - ・予算措置が必要な事項についての概算要求
 - ・制度、運用の見直しが必要な事項についての検討又は対応状況等

2009年5月27日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

2009年度 班研究のテーマ

班構成

主任研究者：堀内

分担研究者：津谷、高木、磯部、片平、坂田、泉

研究協力者：松下、山本

※その他企業関係者に打診中（班員、協力者、ヒアリング対象等位置づけも併せて検討中）

研究テーマ

1. 被害者実態調査

- ・ 被害実態の総合的な調査を行い、身体的・精神的・経済的・社会的な被害をアンケートにより把握する。

2. 当時の行政・企業担当者に対するインタビュー調査

- ・ 昨年度の検証作業において、資料不足等で明らかにならなかった当時の状況をインタビューにより把握する。

3. 当時の医師の認識に関するアンケート調査

- ・ 昨年度の検証作業において、資料不足等で明らかにならなかった当時の状況をアンケートにより把握する。

4. 海外の状況に関する調査

- ・ 当時の海外（米国）のフィブリノゲン製剤の承認方法と日本の承認方法の比較により、我が国の当時の問題点を抽出する。
- ・ 海外において、フィブリノゲン製剤による肝炎感染問題にどう対処したのかを整理する。
- ・ 副作用（感染）被害防止・拡大防止のための海外の先進的な仕組みがあれば整理する。
- ・ 併せて、海外の被害者救済制度と実際についての整理も実施する。

医薬品行政を担う組織の今後のあり方について

平成21年5月27日

目次

- 1 各行政主体とその権限
- 2 各行政主体の置かれている環境
 - 国の行政機関の職員定数の削減
 - 独立行政法人の人件費・事業費等の削減
- 3 医薬品行政スタッフに求められるもの
 - PMDA職員の現状
 - FDA職員の現状
 - 国家公務員制度改革基本法
 - 審査センター、PMDAでの医療職の処遇
- 4 医薬品行政組織見直し案の比較
- 5 医薬品行政の監視・評価機能
- 6 安全対策の充実強化と国際比較
 - 外国の医薬品行政を担う組織について
 - 市販後安全対策の体制強化について

1 各行政主体とその権限

- 広義の国の行政組織には様々なものがある。
- 各行政主体がどのような権限を有するのかについては、最近は立法政策によるところが大きい。

行政主体の種類

1 統治団体たる行政主体 …… 国、地方公共団体

2 統治団体以外の行政主体

- ① 公共組合 特別の法律に基づいて、公共的な事業を行うために一定の組合員によって組織される法人
(例) 健康保険組合、土地区画整理組合
- ② 特殊法人 特別の法律により特別の設立行為をもって設立される法人(独立行政法人、国立大学法人を除く。)
(例) 日本放送協会、日本年金機構
- ③ 独立行政法人 国の行政組織のなかで、政策の実施機関とされるものについて、国から切り離し、独立の法人格が付与されたもの。独立行政法人通則法及び個別法に設立根拠。
(例) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、独立行政法人医薬基盤研究所
- ④ 国立大学法人 国立大学法人法に設立根拠。
(例) 国立大学法人東京大学

3 その他の政府周辺法人

- ① 認可法人 特別の法律に基づくものの、「特別の設立行為」によって設立されるのではなく、民間人を発起人として自主的に設立される法人で、設立の際に行政庁の認可が必要なもの
(例) 日本銀行、日本赤十字社、(旧)医薬品副作用被害救済基金
- ② 指定法人 特別の法律に基づき、特定の業務を行うものとして行政庁により指定された法人
(例) 救急救命士法に基づく指定試験機関、火薬類取締法に規定する指定保安検査機関
- ③ 登録法人 法律に基づき、行政庁の登録を受けた法人に一定の公共性のある事務事業を委ねる仕組み。
(例) 薬事法に規定する登録認証機関、食品衛生法に規定する登録検査機関

(独)医薬品医療機器総合機構と本省の役割分担について (法人創設時の整理)

厚生労働省本省

基本的政策の企画立案、法律に基づく承認や行政命令等の行政措置などを実施

(例)

- ・ 医薬品等の承認
- ・ 医薬品等の回収命令、承認の取消し等の行政措置
- ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務全般の実施

(独)医薬品医療機器総合機構

行政的判断の伴わない、審査・調査、指導、データ処理等の業務を実施

(例)

- ・ 承認申請のあった医薬品等の審査・調査、申請資料の作成に関する指導
- ・ 企業からの副作用等報告の整理・調査
- ・ 医療関係者・国民に対する副作用情報等の提供

独立行政法人制度(非公務員型)について

1 定義 (独立行政法人通則法第2条第1項)

- ① 国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業であって、
- ② 国が自ら主体となって直接に実施する必要がないもののうち、
- ③ 民間の主体にゆだねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的として、この法律及び個別法の定めるところにより設立される法人

2 法人の性格

- 「行政」の範疇に属する事務事業を担う主体として、国が法律により、存立目的・業務を与えて設立。
- 業務運営において自律性・自発性を発揮する仕組み(国から法人への運営費交付金は「渡しきりの交付金」として弾力的な執行が可能であること等)
- 主務大臣の監督・関与その他の国の関与は必要最小限。(緊急の必要に基づき主務大臣から特定の業務の実施を求める場合に限定)

3 法人の権限と業務 (医薬品医療機器総合機構の業務に関する規定の例)

- 業務の範囲は、法律に基づき主務大臣から委任されたものを含め、個別法により定めることとされている。
(例) 医薬品医療機器総合機構の業務
健康被害救済業務、行政庁の委託を受けて行う医薬品等の製造販売承認等のための調査・審査業務、医薬品等の品質・有効性・安全性に関する情報収集・整理・提供業務等(機構法第15条第1項)
- 主務省の公権力の行使の一環として、本省の指示に基づいて行う立入検査等の業務が規定されている。
(例) 薬事法第69条の2の規定による医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問等(機構法第15条第2項)
- 滞納処分等の公権力の行使については、事前に主務大臣の認可を得た上で実施する仕組みとなっている。
(例) 医薬品医療機器総合機構が拠出金を納付しない事業者に対して実施する滞納処分(機構法第25条)

国の行政機関以外の法人に「公権力の行使」の権限が付与されている例

1 立入検査、質問等

- ・ 薬事法に基づく医薬品等の製造販売業者等への立入検査、質問（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 農業取締法に基づく農業製造者等への立入検査、農業等の集取（（独）農林水産消費技術センター）
- ・ 工業標準化法に基づく認証製造業者等への立入検査、報告徴収（（独）製品評価技術基盤機構）
- ・ 厚生年金保険法に基づく事業主への被保険者資格等に関する文書提出命令、立入検査（日本年金機構）

2 滞納処分（大臣の事前認可が必要）

- ・ 副作用抛出品等を納付しない医薬品等の製造販売業者に対して実施する滞納処分（（独）医薬品医療機器総合機構）
- ・ 障害者雇用納付金等を納付しない事業主に対して実施する滞納処分（（独）高齢・障害者雇用支援機構）
- ・ 保険料等を納付しない者に対する滞納処分（日本年金機構）

3 確認、検査、認証

- ・ 厚生年金保険法、健康保険法に基づく被保険者資格の得喪の確認（日本年金機構）
- ・ 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律に基づく溶接検査、廃棄物確認、運搬物確認等（（独）原子力安全基盤機構）
- ・ 建築基準法に基づく建築物の計画の確認、完了検査（国土交通大臣又は都道府県知事が指定した確認検査機関）
- ・ 薬事法に基づく指定管理医療機器等の製造販売の認証（厚生労働大臣の登録を受けた認証機関）

6

現行法上の独立行政法人制度の内容及びその限界

（出典）「行政組織法」（藤田 宙靖 東北大学法学部名誉教授、元 行政改革会議委員）

- 独立行政法人制度は、国以外の行政主体の組織及び運営が基本的にどのような構造を持つべきかについての、一般的なモデルを示したという意味においては、画期的な意義を有するが、他方、このモデルを、甚だ多岐にわたる国家行政活動（実施機能）について、果たしてどこまで画一的に適用し得るのか、という問題がある。すなわち、同じく実施機能（業務）といっても、その中には、公権力の行使に当たるもの（例えば許認可事務）から、非権力的な文化活動に到るまで、様々なものが存在するのであって、これらのうち、果して、何がどこまで独立行政法人制度に馴染むか、ということは、必ずしも明確ではない。
- まず、どのような業務を行うものを独立行政法人とするかについてであるが、仮に「業務の効率化」ということを第一義的な目的と考えるならば、大量反復的に行われ、画一的な処理をもって行われるような業務、例えば検査検定事務、許認可事務、登記登録事務等が、それに最もふさわしいということになるであろう。しかし他面で、国とは異なった法人（しかも、職員が公務員でない可能性もある）に、これらの「公権力の行使」に当たる事務を広く委ねることが果たして適切か、という問題もあって、まず第一陣として平成13年4月に誕生した独立行政法人（その多くは研究所や学校等である）については、許認可事務、登記登録事務等は、その対象から外されることとなった。
- また、「国以外の法人」が業務を行う、ということ重視するならば、その対象としては、少なくとも業務の内容が、私人（民間）でもまた行えないことはないようなものが、選択されることとなる。今回の改革では、このような観点が中心となったものと言うべきであって、現在独立行政法人化されているのは、その殆どが、このような非権力的事務である。

7

私人の行う行政処分

(出典)「行政法」(櫻井 敬子 学習院大学教授、橋本 博之 慶應義塾大学教授)

行政行為(注1)を行う主体は、昭和39年判決の定義(注2)によれば、国・公共団体に限定されるように見えるが、近年、公の事務の民間委託が進められるなかで、私人が行政行為を行う立法例がみられるようになってきている。たとえば、従来、行政庁のみによって行われていた建築確認は、平成10年の建築基準法改正により、国土交通大臣または都道府県知事の「指定」を受けた私人(指定確認検査機関)も行うことができるようになった。指定確認検査機関の行った建築確認は、建築主事の行った確認とみなされる(建築基準法6条の2第1項)。また、平成16年の地方自治法改正により、民間事業者も地方公共団体の指定により「指定管理者」になると、行政庁の権限を代行する者として使用許可などの一定の処分をすることが可能になった(地方自治法244条の2第3項以下)。こうした現象は、「民による行政」といわれることがある。

(注1) 行政庁が、法律に基づき、公権力の行使として、直接個人の権利義務を規律する行為。

(注2) 「行政庁の処分」について、「公権力の主体たる国または公共団体が行う行為のうち、その行為によって、直接国民の権利義務を形成しまたはその範囲を確定することが法律上認められているもの」と定義。

2 各行政主体の置かれている環境

国の行政機関、独立行政法人とも、予算・定員については様々な制約の下にある。

行政改革と財政健全化の動向

国の行政機関

- 1 定員の削減 (簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(行政改革推進法)、H18.6.30閣議決定「国の行政機関の定員の純減について」)
 - 平成18～22年度の5年間で、国の行政機関の定員(33.2万人)を5%以上純減。
- 2 財政健全化 (H21.1.19閣議決定「経済財政の中長期方針と10年展望について」)
 - 歳出改革の継続 (税制抜本改革の実現のため、不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底)
 - 社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分。

独立行政法人

- 1 人件費の削減 (行政改革推進法、H17.12.24閣議決定「行政改革の重要方針」)
 - 各法人は、平成18～22年度の5年間で、5%以上の人件費の削減を行うことを基本。
また、この取組を踏まえ、運営費交付金等を抑制。
- 2 事業費の削減 (H19.8.10閣議決定「独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針」)
 - 各法人は、中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定。

10

国の行政機関の職員定数の削減①

簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律 (平成十八年六月二日法律第四十七号)

(行政機関等の職員の純減)

第四十四条 政府は、行政機関の職員の定員に関する法律第二条及び第三条に規定する定員並びに警察法(昭和二十九年法律第百六十二号)第五十七条第一項に規定する地方警務官の定員について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度末におけるこれらの総数から、その百分の五に相当する数以上の純減をさせるものとし、その結果を踏まえ、行政機関の職員の定員に関する法律第一条に規定する定員の総数の最高限度について法制上の措置を講ずるものとする。

11

国の行政機関の職員定数の削減②

国の行政機関の定員の純減について

平成18年6月30日
閣議決定

- 1 国の行政機関の定員の5年5%以上の純減 国の行政機関の定員(平成17年度末定員を基準とする。以下同じ。)332,034人に対して、平成18年度から22年度までの5年間で5%以上の純減を行う。具体的には(1)及び(2)により18,936人(5.7%)以上の純減を確保する。
これを達成するため必要となる職員の配置転換、採用抑制等については、別途定めるところにより、政府全体として取り組む。

(1)重点事項における業務の大胆かつ構造的な見直しによる純減 2(1)の重点事項については、行政減量・効率化有識者会議の最終取りまとめを踏まえ、業務の大胆かつ構造的な見直し(以下「業務見直し」という。)により、事業の要否及び主体について仕分けを行い効率化を図り、事務事業の削減を強力に進める。これにより、国の行政機関の定員について5年間で13,936人(4.2%)以上の純減を確保する。

(2)厳格な定員管理による純減 定員合理化計画(定員の10%以上の合理化)を着実に実施するとともに、メリハリをつけつつ増員を厳しく限定する厳格な定員管理(以下「定員管理」という。)を行う。これにより、行政需要の変化に対応した定員の再配置を進めつつ、国の行政機関の定員について5年間で5,000人(1.5%)以上の純減を確保する。

12

国の財政健全化の取組

○持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」

(H20. 12. 24 閣議決定)

歳出改革の原則

- 原則1. 税制抜本改革の実現のためには不断の行政改革の推進と無駄排除の徹底の継続を大前提とする。
- 原則2. 経済状況好転までの期間においては、財政規律を維持しつつ、経済情勢を踏まえ、状況に応じて果敢な対応を機動的かつ弾力的に行う。
- 原則3. 経済状況好転後においては、社会保障の安定財源確保を図る中、厳格な財政規律を確保していく。

○経済財政の中長期方針と10年展望について (H21.1.19 閣議決定)

(財政健全化の取組)

当面、以下に沿って、中長期的な財政健全化を図る。

①歳出

景気の更なる悪化などの経済情勢に対しては、国民生活を守る観点から果敢な対応を機動的・弾力的に行う。そうした中で、これまでの歳出改革の基本的方向性を維持しつつ、引き続き社会経済情勢の変化等を踏まえた重点化を行うなど、メリハリのある予算配分を行う。こうした歳出改革の継続は、税制抜本改革における負担増を極力小さなものとし、国民の理解を深めていくためにも必要である。

13

独立行政法人の人件費・事業費等の削減①

簡素で効率的な政府を実現するための行政改革の推進に関する法律(平成十八年六月二日法律第四十七号)

(独立行政法人等における人件費の削減)

第五十三条 独立行政法人等(独立行政法人(政令で定める法人を除く。)及び国立大学法人等をいう。次項において同じ。)は、その役員及び職員に係る人件費の総額について、平成十八年度以降の五年間で、平成十七年度における額からその百分の五に相当する額以上を減少させることを基本として、人件費の削減に取り組まなければならない。

14

独立行政法人の人件費・事業費等の削減②

行政改革の重要方針(抄)【平成17年12月24日閣議決定】

4 総人件費改革の実行計画等

(1) 総人件費改革の実行計画

ウ その他の公的部門の見直し

① 独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人

(ア) 主務大臣は、国家公務員の定員の純減目標(今後5年間で5%以上の純減)及び給与構造改革を踏まえ、独立行政法人及び国立大学法人法に基づく法人について、各法人ごとに、国家公務員に準じた人件費削減の取組を行うことを中期目標において示すこととする。

(イ) 各法人は、中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費(注)の削減を行うことを基本とする(日本司法支援センター及び沖縄科学技術研究基盤整備機構を除く。)。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。

各法人の長は、これらの取組を含む中期計画をできる限り早期に策定し、主務大臣は、中期計画における削減目標の設定状況や事後評価等を通じた削減の進捗状況等を的確に把握するものとする。

(注)今後の人事院勧告を踏まえた給与改定分を除く。

(ウ) 上記の(イ)の取組を踏まえ運営費交付金等を抑制する。

15

独立行政法人の人員費・事業費等の削減③

PMDAにおける事業費等の削減の現状（PMDAの中期計画 平成16年度～20年度）

(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

ア 不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人員費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて15%程度の額

イ 電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に係る中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとする。

①平成15年度と比べて5%程度の額

独立行政法人整理合理化計画の策定に係る基本方針

平成19年8月10日

閣議決定

2. 運営の徹底した効率化（独立行政法人の効率化）

(1) 可能な限りの効率化の徹底

- ① 独立行政法人の給与については、独立行政法人の運営が運営費交付金等により行われている側面があることやその公的主体としての位置付けも踏まえて、人員費総額について行政改革推進法の規定に沿って着実にその削減に取り組むとともに、その給与水準等について積極的な情報公開を通じて国民に対する説明責任を十分果たす。
- ② 一般管理費や業務費（営業費用）の削減努力を継続的に行う。このため、引き続き中期目標期間における一般管理費・業務費の効率化目標を設定する。
- ③ 民間委託を活用することにより経費削減を図る。
- ④ 情報通信技術の活用による業務運営の効率化の向上を図る。

16

3 医薬品行政スタッフに求められるもの

高い倫理性、専門性を有する人員の確保、人材育成等の課題がある。

PMDAの常勤役職員の現状

		16年 4月1日	17年 4月1日	18年 4月1日	19年 4月1日	20年 4月1日	21年 1月1日	中期計画期末 (20年度末)
PMDA全体 (役員を含む)		256人	291人	319人	341人	426人	430人	484人
内 数	審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	279人	—
	安全部門	21人	26人	28人	32人	39人	40人	—

※ 今後、21年4月迄の採用予定者総数は、19年度公募による採用予定者を含め101人である(平成21年1月5日現在)。

注) 審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう(20年4月1日に審査管理部を審査業務部と審査マネジメント部の二部制とするとともにスペシャリストを新設した。)

注) 安全部門とは、安全管理監、安全部長以下の主として医薬品・医療機器の市販後の安全対策業務を実施する部門をいう。

(技術系職員の専門職種別の人数 平成21年1月1日現在)

	薬学	医学 歯学	工学	獣医・ 毒性学	生物 統計学	理学 農学等
人数	223人	27人	23人	15人	10人	38人

18

PMDAにおける研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編し、新たな研修プログラムを策定。平成19年度下半期から順次実施。

(今後の課題)

1. 中堅、マネジメント層の研修、人材育成の充実
2. 海外規制当局への長期派遣の拡充
3. 大学等への長期派遣の拡充(ph.Dの取得機会の付与～キャリアパスの一環として)

採用1年目

採用2年目

採用3年目以降

管理職

一般体系コース

新任者研修

中堅職員研修

管理職研修
(マネジメントスキル等)

一般研修(コミュニケーションスキル、語学等)

専門研修(ケーススタディ、
メディカルライティング等)

国際的なTraining Association等への
参画(講師派遣、受講)
大学への講師派遣

施設見学
(治験実施医療機関、医薬品製造現場等)

特別研修(国内外の専門家を招聘し、最新の科学トピックスを議論)
国内外の学会への積極的な参加、発表

メンター制度(FDAのオリエンテーション・
メンタリング・プログラム参考)

国内派遣研修(医療機関・研究機関等)
海外長期派遣研修(海外審査機関等)

専門体系コース

19

FDA職員の人材・ポストについて

基本的な運用

- ・ ポストに空席があると、FDA内外に公募され、希望者の中から後任者が選考される。上司や人事担当の指示による昇進や異動はない。
- ・ 空席ポストのすぐ下位にいる者も応募する。また、他部門からの応募もある。
- ・ 異動の頻度に関する慣行、不文律のようなものはないと言われているが、逆に、希望を出さなければ、同じポジションに留まることが可能。
- ・ 希望を出して選考の結果受け入れられれば短期での異動も可能。

(FDAからの聞き取り情報)

FDAの安全部門を構成する職種

Office of Surveillance and Epidemiology

- 安全性評価官(臨床薬剤師)
- 疫学専門家(医師又はPhD)
- 医師
- 健康科学分析官
- プロジェクト管理者
- 契約専門家
- データベースIT支援スタッフ
- 総務部門

(FDA/CDER OSE公表資料より 2008.04)

日本とは雇用体系が異なるが、米国FDAの安全部門においては、以下の業務の遂行のために、より専門性の高い職種を必要としている。

業務

- ・ 市販後調査や副作用報告からのリスク評価
- ・ 添付文書の改訂に向けた評価
- ・ 情報の提供
- ・ リスク管理方策の実施及び改訂
- ・ 承認内容の見直し(希に)

20

国家公務員制度改革基本法

国家公務員は、省庁横断的な人事異動を行うことを前提とした人事体系となる。

第二章 国家公務員制度改革の基本方針

第五条第4項(議院内閣制の下での国家公務員の役割等)

政府は、職員の育成及び活用を府省横断的に行うとともに、幹部職員等について、適切な人事管理を徹底するため、次に掲げる事務を内閣官房において一元的に行うこととするための措置を講ずるものとする。

- 一 幹部職員等に係る各府省ごとの定数の設定及び改定
- 二 二次条第三項に規定する幹部候補育成課程に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 三 三次条第三項第三号に規定する研修のうち政府全体を通ずるものの企画立案及び実施
- 四 四次条第三項に規定する課程対象者の府省横断的な配置換えに係る調整
- 五 管理職員を任用する場合の選考に関する統一的な基準の作成及び運用の管理
- 六 管理職員の府省横断的な配置換えに係る調整
- 七 幹部職員等以外の職員の府省横断的な配置に関する指針の作成
- 八 第二項第三号に規定する適格性の審査及び候補者名簿の作成
- 九 幹部職員等及び次条第三項に規定する課程対象者の人事に関する情報の管理
- 十 次条第四項第二号に規定する目標の設定等を通じた公募による任用の推進
- 十一 官民の人材交流の推進

第六条第3項(多様な人材の登用等)

政府は、次に定めるところにより、管理職員としてその職責を担うにふさわしい能力及び経験を有する職員を総合的かつ計画的に育成するための仕組み(以下「幹部候補育成課程」という。)を整備するものとする。この場合において、幹部候補育成課程における育成の対象となる者(以下「課程対象者」という。)であること又は課程対象者であったことによつて、管理職員への任用が保証されるものとしてならず、職員の採用後の任用は、人事評価に基づいて適切に行われなければならない。

- 一 課程対象者の選定については、採用後、一定期間の勤務経験をえた職員の中から、本人の希望及び人事評価に基づいて随時行うものとする。
- 二 課程対象者については、人事評価に基づいて、引き続き課程対象者とするかどうかを定期的に判定するものとする。
- 三 管理職員に求められる政策の企画立案及び業務の管理に係る能力の育成を目的とした研修を行うものとする。
- 四 国の複数の行政機関又は国以外の法人において勤務させることにより、多様な勤務を経験する機会を付与するものとする。

21

審査センター、PMDAでの医療職の処遇

審査センター	<p>(例1)</p> <p style="text-align: center;">29才 ↓ 30才</p> <p style="margin-left: 100px;">(医療職(一) 1-6 月301,300円) H13.4 専門行政職 2-2 月237,400円</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="margin-left: 100px;">H14.4 医療職(一) 1-7 月317,100円</p> <p>(例2)</p> <p style="text-align: center;">42才 ↓ 42才</p> <p style="margin-left: 100px;">(医療職(一) 2-11 月452,200円) H14.1 専門行政職 4-8 月388,800円</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="margin-left: 100px;">H14.4 医療職(一) 2-12 月461,600円</p>
PMDA	<p>(現状)</p> <p style="margin-left: 40px;">30才 俸給(月) 342,200円</p> <p style="margin-left: 40px;">42才 俸給(月) 482,600～563,800円</p>

(注)PMDAの額は、国の医療機関の医療職(一)の俸給に準じている。

22

4 医薬品行政組織見直し案の比較(整理試案)

審査・安全対策の主体	権限全体の分担	独立性 専門性	政策の立案 と実施の	大臣の 責任	国の 賠償責任	専門職 の処遇	備考
①独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管・承認・安全対策 ◇法人が審査・安全対策の一部	◎	一部分化	◎	△	○	現行どおり。
②独立行政法人 (公務員型)	同上	◎	一部分化	◎	○	△	分担は現行どおりで、法人を公務員型に変更したもの。
③独立行政法人 (非公務員型)	◇大臣(内局)が法律所管 ◇法人が審査・承認・安全対策	◎	分化	○	△	○	業務は法人が一括して行い、大臣に答申し、大臣が全責任を負う。(*3)
④独立行政法人 (公務員型)	同上	◎	分化	○	○	△	同上
⑤厚労省の外局 (実施庁)又は 施設等機関	◇厚労大臣(内局)が法律所管 ◇外局又は施設等機関が審査・承認・安全対策	○	分化	○	○	△	例えば「医薬品庁」、又は「旧医薬品医療機器審査センター」
⑥厚労省の外局 (*1)	◇厚労省外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。
⑦内閣府の外局 (その長が大臣でない場合)	◇内閣府外局が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	△ (*2)	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。
⑧内閣府の外局 (大臣庁)	◇内閣府外局(その長は大臣)が法律所管、審査・承認・安全対策	△	一体	◎	○	△	医療行政・医療保険行政とは分断。厚労省はスリム化。

(*1) 実務の実施のみを行う「実施庁」ではなく、政策立案と実施とを一体的に行う新たな類型の外局を設置することになる。

(*2) 大臣が負うのは、外局長の任命責任ということになる。

(*3) 最終的には大臣が全責任を負う、としても、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的にまた現実に可能なのかについては検討が必要。

23

5 医薬品行政の監視・評価機能

「消費者庁」について

現在開会中の第171回通常国会に消費者庁関連法案が提出されており、4月17日に衆議院で修正案が可決した後、現在、参議院において審議中である。

(注)下線部は、衆議院で修正された部分。

○ 消費者庁設置法案

- ・ 内閣府の外局として、消費者庁を設置。
- ・ 消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策の企画立案、関係行政機関の調整、消費者安全法の規定による消費者安全の確保に関することをつかさどる。
- ・ 内閣府に「消費者委員会」を設置。消費者の利益の擁護及び増進に関する基本的な政策等に関する重要事項に関し、①自ら調査審議し、必要と認められる事項を内閣総理大臣、関係各大臣又は長官に建議、あるいは、②内閣総理大臣、関係各大臣又は長官の諮問に応じて調査審議する。
- ・ 消費者委員会は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、報告を求めることができるほか、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

○ 消費者安全法案

- ・ 行政機関、地方公共団体、国民生活センターは、消費者事故等が発生した旨等の情報を内閣総理大臣に通知する(生命・身体に重大な被害が生じる等した重大事故等に関するものについては、即時通知)。
- ・ 内閣総理大臣は、情報等を集約・分析し、取りまとめた結果を関係行政機関、地方公共団体及び国民生活センターに提供し、消費者委員会に報告するとともに、概要を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大の防止を図るため消費者の注意を喚起する必要があると認めるときは、消費者事故等の態様等消費者被害の発生・拡大の防止に資する情報を公表する。
- ・ 内閣総理大臣は、消費者被害の発生・拡大を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置があり、かつ、当該措置が速やかに実施されることが必要と認めるときは、所管大臣に対し、当該措置の速やかな実施を求めることができる。
- ・ 消費者委員会は、消費者、事業者、関係行政機関の長その他の者から得た情報その他の消費者事故等に関する情報を踏まえて必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、消費者被害の発生・拡大の防止に関し必要な勧告をすることができる。また、当該勧告をしたときは、内閣総理大臣に対し、その勧告に基づき講じた措置について報告を求めることができる。

「消費者庁」と薬事法に関するこれまでの要望・提言等

○ 日本弁護士連合会

- ・「消費者庁」の創設を求める意見書（2008年2月15日）

消費者行政の一元化が必要であることを示す消費者被害事例の一例として、「薬害C型肝炎」が挙げられている。

- ・「消費者庁」が所管すべき法律等についての意見書（2008年5月8日）

「消費者庁」への移管を検討すべき法律の一つとして、別紙1「消費者行政に関する主な法律の所管について」及び別紙3の消費者基本法の11条（安全の確保）に関わる主要な法律の例示において薬事法が挙げられている。

○ 消費者行政推進会議

- ・「消費者・生活者の視点に立つ行政への転換」（平成20年6月13日）

「今後、消費者庁による何らかの関与を幅広く検討すべきもの」として、別紙11「消費者庁による関与について検討を行うべき法律の例」の一つに薬事法が挙げられている。

また、消費者行政推進基本計画（平成20年6月27日閣議決定）において、「幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある」として、消費者行政推進会議が示した法律例として薬事法が挙げられている。

なお、消費者庁関連3法案には、薬事法の所管関係については将来的な方向も含め、特段の規定はされていない。

（参考）関連3法案

- ・消費者安全法案
- ・消費者庁設置法案
- ・消費者庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案

6 安全対策の充実強化と国際比較

医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較

日本	米国	欧州			
本省審査管理課(33)、安全対策課(27) 総合機構(PMDA)審査部門(277) 及び安全対策部門(39) [2008.4]	食品医薬品庁 (FDA)	欧州医薬品庁(EMEA) 約440人 [2007]			
審査関係 310人→483人(増員後)	約2,900人 [2006]	主なEU加盟規制当局 [2006]			
安全対策関係 66人		英国 約700人	フランス 約900人	ドイツ 約1,100人	スウェーデン 約400人

- ※ 日本における審査関係とは、医薬品、医療機器等の承認審査、治験相談及び申請資料の信頼性調査であり、人員は、本省審査管理課及び(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の合計である。安全対策関係とは、医薬品、医療機器等の市販後安全対策であり、人員は本省安全対策課及びPMDAの安全対策部門の合計である。
- ※ PMDAについては、2007年度から3か年で新医薬品の審査人員を236人増員するものとしている。
- ※ 米国FDAの人数は本庁(ワシントンDC)の人員である。なお、多くの担当官が審査、安全対策及び研究を兼ねており、その内訳の算出は困難。
- ※ 欧州の医薬品の審査・安全対策において、EMEAは加盟国の実務的な支援の下に審査・安全対策の調整、措置の勧告等の機能を提供する。
1. 欧州医薬品庁(EMEA)の医薬品委員会(CHMP: EU加盟国の専門家が委員)において、品目毎に担当加盟国(主に英国、フランス、ドイツ、スウェーデン)を指名し、その国の委員が中心となり審査を行う。CHMPの審査結果に基づき、EMEAが承認の可否を判断。その結果を踏まえ、欧州委員会がEU域内の流通を承認。
 2. EMEAは加盟国共有の副作用情報データベース(Eudravigilance)を提供するとともに、EMEAの医薬品委員会(CHMP)において審査同様に担当加盟国の委員が中心となり、評価を行う。EMEAは安全対策を加盟国に勧告するが、具体的な措置は、加盟国の事情に応じ各加盟国の規制当局が実施。

28

副作用症例報告件数の比較(年間)

	日本	米国※1	欧州※2	英国
総件数	約13万件 [2007年度]	約36万報告※3 [報告システム受件数] [2007年]	約38万報告 [2007年]	約11万報告 [2007年]
国内症例 報告件数	約3.2万件 [2007年度]	約23.6万報告※3 [2007年]	約15.5万報告 [2007年]	約2.3万報告 [2007年]
外国症例 報告件数	約9.5万件 [2007年度]	約12.5万報告※3 [2007年]	約22.6万報告※2 [2007年]	約8.5万報告 [2007年]

※1 ワクチンについてはCBERが担当で本表から除外。

※2 欧州の規制当局EMEAは、域内規制当局の調整機関(coordination body)。欧州の報告件数は英国分を含む。また、「外国」はEU域外を指す。

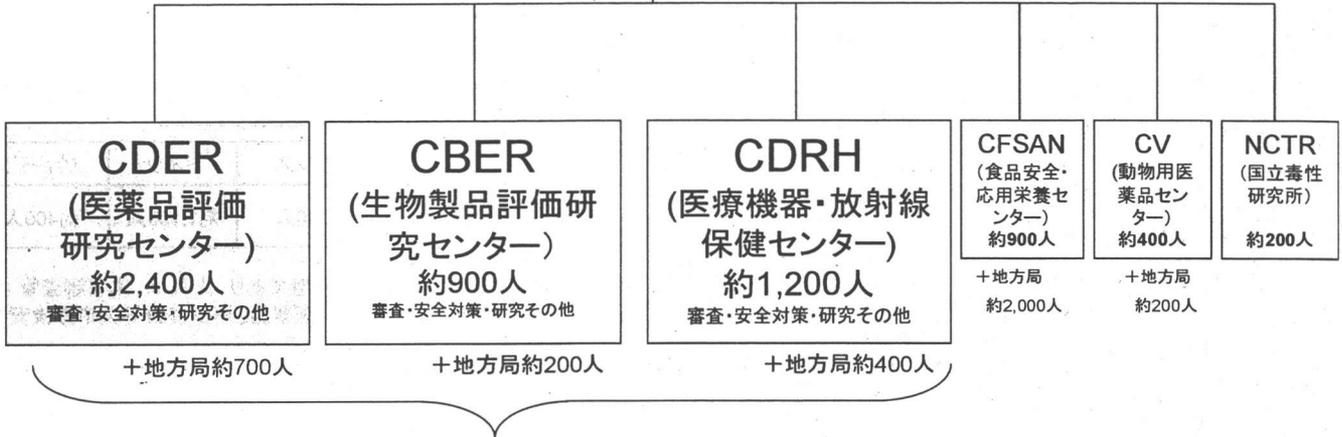
※3 米国では、48万件程度の報告があるが、副作用報告システムAERS (Adverse Event Reporting System)に受理されない規定外の症例が約12万件ある。また、国内・外国のいずれか不明のものが約0.3万件あり、表からは除外。

29

米国食品医薬品庁 (FDA)

約10,000人

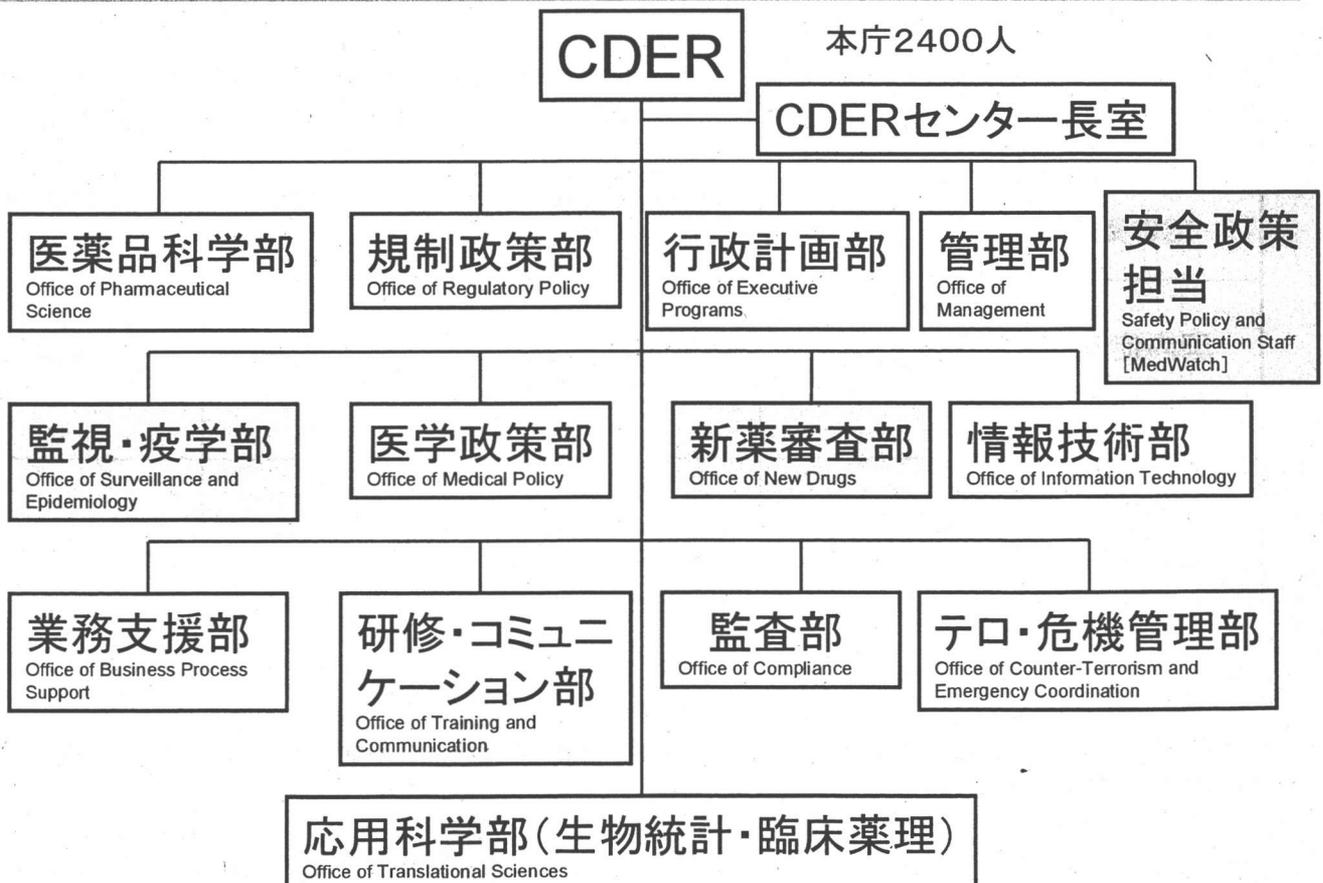
長官事務局



うちFDA本庁(ワシントンDC)の医薬品等の審査・安全対策に直接関係する人員 約2,900人 (2006年)

(注)FDAでは多くの担当官が審査・安全対策業務を兼務

米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図



米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図と安全対策

本庁2400人 **CDER**

(副作用報告等受付・収集)

安全政策担当
Safety Policy and Communication Staff [MedWatch]

約20人

①収集された副作用報告等

安全性情報の収集・分析・評価

添付文書改訂等の実施

約140人(約210人まで増員予定)②副作用報告等の分析結果に基づく添付文書改訂等の措置の提案

約1,500人の一部

監視・疫学部
Office of Surveillance and Epidemiology

新薬審査部
Office of New Drugs

B. 企業申請の添付文書改訂の協議

A. 添付文書等改訂の申請

③ ↓ C.

③ ↓ C.

安全性情報の提供

添付文書改訂等

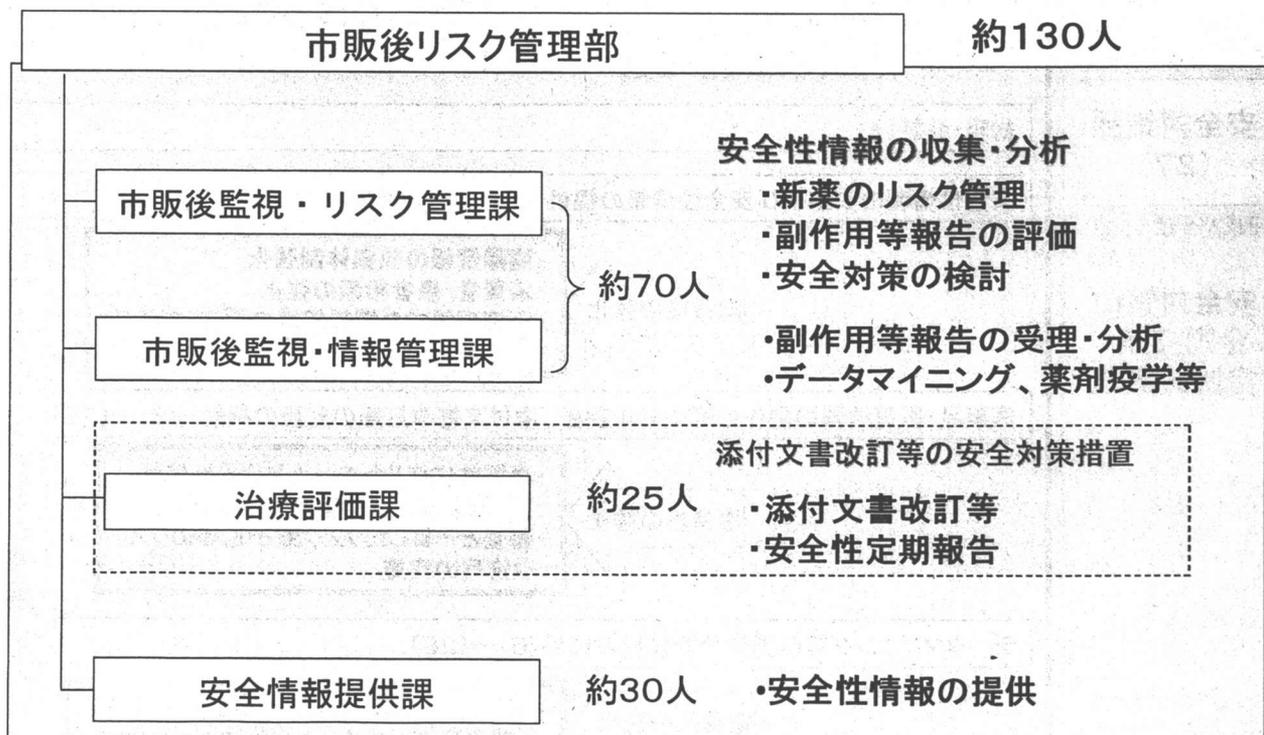
企業

リスク・マネジメントプランの作成指導・評価
患者DB等を利用した疫学的分析、市販後試験・調査の評価
MedWatch等の副作用報告の症例分析、データマイニングによるシグナル症例の評価
医薬品名称類似等による医療事故の防止

(注)CDER(医薬品評価研究センター)のほか、CBER(生物製品評価研究センター)で生物製剤、CDRH(医療機器・放射線保健センター)で医療機器の市販後安全対策を実施

32

英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)の医薬品市販後安全対策組織



市販後安全対策の体制強化について(1)

100人増員後のPMDAの安全対策体制

1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体（毎年約3万件）を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

34

市販後安全対策の体制強化について(2)

厚生労働省

安全対策課
(27)

平成21年度+1名

安全対策の
企画立案・
措置の実施

医薬品医療機器総合機構安全部門

現在(39)

平成21年度増員案(139)

※ 平成20年4月1日現在の職員数

総務・会計(4)

安全性情報の収集及び安全性情報の提供・医療安全の推進(5)→(21)

増員後の強化

- ・国際情報の収集体制強化
- ・消費者・患者相談の強化
- ・医療現場での情報伝達の調査・指導等
- ・情報提供の迅速化

医薬品・医療機器の副作用等の分析評価、添付文書改訂等の対策の検討(22)→(78)

増員後の強化

- ・専門性に応じたチームによる評価体制(医薬品)、副作用報告全体を網羅
- ・審査と一貫したリスク最小化等のリスク管理の実施

チーム連携

データマイニング等の調査分析技術の提供(6)→(28)

増員後の強化

- ・レセプト等の情報による薬剤疫学評価
- ・副作用データベース等のアクセス充実

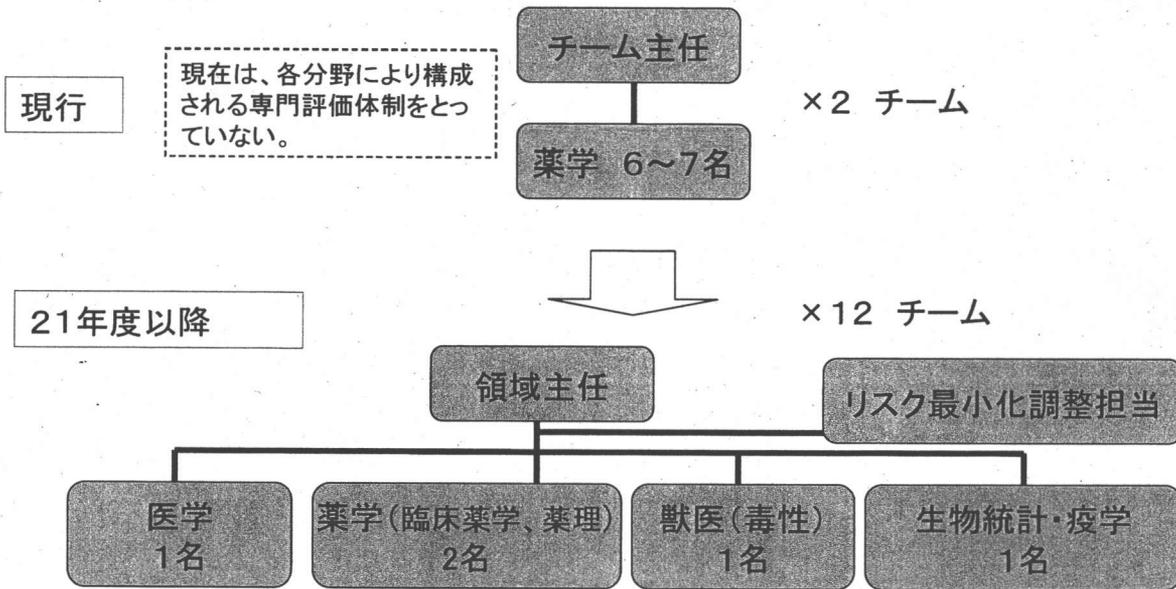
35

市販後安全対策の体制強化について(3)

審査チームに対応した医薬品の薬効別の分野別ごとのチーム編成とし、専門性の高い評価を実施
各チームに、医学、薬学、生物統計、薬剤疫学の専門家を配置

薬効群等毎の評価体制 案

○各薬効群ごと: 1チーム7名



薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要 （薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

（別紙）

第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリノ糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献血由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第IX因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB- α 1の製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54) [目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等]、薬事法改正(H6) [医療関係者等の情報収集等の努力義務化等]、薬事法改正(H8) [資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等]、薬事法改正(H14) [不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等]、医療法・薬事法改正(H18) [医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等] 等

○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言（詳細は別紙参照）

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（概要）

(1) 基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性

(2) 臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等

(3) 承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等
- ・ 添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効果効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）

(4) 市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組の創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ・ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）の導入
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- ・ 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いIMR育成等を指導すべきこと
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと
- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッションエート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引き起こすことにならないようにする慎重な検討

(5) 健康被害救済制度

- ・ 健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討

(6) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的チェック等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することを求める

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討
- ・ 医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政の在り方及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討。

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（第一次提言）

平成21年4月30日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会

目次

第1	はじめに	1
第2	薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点	5
	(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理	5
	① 1964年の承認取得	
	② 1976年の名称変更に伴う承認取得	
	③ 1977年のFDAによる承認取消し	
	④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更	
	⑤ 1981年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大	
	⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生	
	⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得	
	⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更	
	⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過	
	⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い	
	(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理	12
	① 1972年のPPSB-ニチヤク及びコーナインの承認取得	
	② 1974年のPPSB-ニチヤクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975年のPPSB-ニチヤクの適応拡大	
	③ 1976年のクリスマシンの承認取得	
	④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるHIV感染の判明後の対応	
	(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理	13
	① 添付文書による情報提供	
	② 情報収集と分析・評価	
	③ 学会及び医療現場での情報活用	
	④ 知見の収集と伝達	

第3	これまでの主な制度改正等の経過	17
第4	薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し	22
(1)	基本的な考え方	22
①	医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し	
②	医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成	
ア	体制の強化	
イ	人材の育成・確保の在り方	
③	薬害教育・医薬品評価教育	
(2)	臨床試験・治験	26
①	GCP調査	
②	被験者の権利保護・救済	
③	臨床研究（臨床試験を含む。）	
(3)	承認審査	27
①	安全性、有効性の評価	
②	審査手続、審議の中立性・透明性等	
③	添付文書	
ア	添付文書の在り方	
イ	効能効果（適応症）の設定	
ウ	適応外使用	
④	再評価	
(4)	市販後安全対策等	30
①	情報収集体制の強化	
②	得られた情報の評価	
ア	評価手法の見直しと体制の強化	
イ	体制の強化と予防原則に伴う措置	
ウ	新たなリスク管理手法の導入	
エ	電子レセプト等のデータベースの活用	
③	情報の積極的かつ円滑な提供	

④	副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方	
⑤	必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用	
⑥	GMP調査	
⑦	GVP、GQP調査	
⑧	個人輸入	
(5)	健康被害救済制度	37
(6)	医療機関における安全対策	37
①	医療機関の取組の強化	
②	医療機関での措置のチェック体制の構築	
(7)	専門的な知見を有効に活用するための方策	39
①	学会に期待される取組	
②	知見の適切な伝達	
(8)	製薬企業に求められる基本精神	39
(9)	医薬品行政を担う組織の今後の在り方	40
①	中間とりまとめまでの議論	
②	医薬品行政組織の在り方について	
③	緊急的な取組について	
④	医薬品行政の監視・評価機関等について	
⑤	今後の検討について	
第5	おわりに	44

第1 はじめに

本委員会は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として設置された委員会である。

すなわち、①薬害肝炎事件の検証と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護士団と厚生労働大臣との平成20年1月15日の基本合意書及び同年3月17日の協議並びにその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。

本委員会の設置の経過や設置の目的を踏まえ、本委員会は、以下に記載する手順で検討を進めてきた。

まず、本委員会の進め方については、第1回委員会において、事務局から、①の事件の検証については、平成20年度厚生労働科学研究費補助金による「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（主任研究者：堀内龍也 社団法人日本病院薬剤師会会長、本委員会委員。以下単に「研究班」という。）で資料の収集・整理等の作業を行い、秋以降の本委

員会で順次議論を行い、それを踏まえてさらに調査研究を進め、研究班として報告書を取りまとめる旨の説明があり、②の再発防止のための医薬品行政のあり方の検討については、事件の検証を踏まえ、今年度末を目途に提言を行っていただきたい、との要請があった。

その上で、5月から7月までの4回については、事務局の提案に基づき、緊急の課題として、平成21年度予算の概算要求に間に合うよう、特に市販後の安全対策の強化について集中的な検討を行うこととした。薬害肝炎被害者3人の方からのヒアリングを第2回委員会で実施する等、本委員会の発足の契機となっている事件を念頭に置きつつ、事務局が提案する早期に実施が必要な安全対策の案を基にした議論を行い、7月31日に、中間的なとりまとめを行い、8月末には、厚生労働省において、これに基づき平成21年度予算の概算要求が行われた。

中間とりまとめに際し、本委員会は、今後、薬害肝炎事件の検証を進め、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階はもとより、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたいと考えている旨を表明した。

10月の第5回委員会以降、本委員会においては、薬害肝炎事件の検証を議題とし、毎回テーマを設定して、事件の経過の中から、今後の再発防止策の検討を行うに当たっての論点の抽出を行った上で、これについての議論を重ねてきた。

事件の検証作業については、研究班において、数十年に及ぶ事件の経過を資料として整理し、考えられる論点の抽出も含め、各回ごとに提示がされてきた。しかし、計画されていた検証作業のうち、事件当時の製薬企業や行政の担当者へのヒアリングや、当時の臨床現場にいた医療関係者の意識調査等については、調査方法の検討や調査項目等を整理するまでにとどまり、今年度末までの短い期間の中では実施できなかった。10月以降の本委員会の議論の過程でも、数十年に及ぶ薬害肝炎事件の検証を1年で完了させることは難しいのではないかと指摘もあった中、研究班において最大限努力されてきたところであるが、ヒアリングや意識調査など残された作業を実施せずに事件の検証を終了させることは適当ではない。このため、研究班は平成21年度も引き続き検証作業を続けるべきであり、厚生

労働省においてはそのための予算措置を講ずる必要がある。

冒頭に記したとおり、本委員会は、薬害肝炎事件の検証と、再発防止のための医薬品行政のあり方の検討という二つの役割を担う委員会であり、上記のとおり、検証は今後も継続され、研究班における検証報告書の完成は来年度となることから、本委員会としても、平成 21 年度の検証作業を踏まえて、再発防止策についての更なる提言を行うこととしている。しかしながら、薬害の再発防止は、国民の生命と健康に関わる問題であり、行政を始めとする関係者には、早急な取組が求められることから、最終提言を待つことなく、平成 20 年度、12 回にわたり議論してきた再発防止策の議論を整理し、ここに提言することとする。

厚生労働省、そして国は、本提言を踏まえた具体的な改革に早急に着手されたい。また、すぐに実施できる対策については、平成 21 年度当初から直ちに実施に移すべきである。

もとより、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階を通じた医薬品・医療機器行政全般を考えると、医薬品を製造・輸入、販売する企業における取組が求められることは言うまでもない。さらに、本委員会において議論してきたとおり、再発防止の観点からは、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた改革が求められている。本委員会としては、薬という製品を通じた規制を中心とする医薬品分野に限定されない行政の取組や、医薬品製造・販売業者、さらに医療従事者の取組についても、提言を行っているところである。

本提言を踏まえた厚生労働省を始めとする政府における迅速な取組を要請するとともに、薬害の再発防止のため、関係者の力強い取組を望むものである。また、本委員会は来年度も引き続き開催し、平成 21 年度の厚生労働省を始めとする関係者の取組状況のフォローアップを行っていくこととしたい。

平成 21 年 4 月 30 日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

座長 寺野 彰（獨協医科大学学長）

委員（五十音順）（平成 21 年 4 月 30 日現在）

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）事務局長
水口真寿美	弁護士
森脇 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

【→第4（3）承認審査】

薬害肝炎事件について、これまでの検証作業の中で、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を、下記のとおり整理した。

もとより、下記に整理した内容で全てが網羅されているわけではなく、また、薬害肝炎事件の検証については、研究班において引き続き実施されることとなっているところではあるが、本委員会において提言をとりまとめるにあたり、現在までの作業を踏まえて整理したものである。その際、検証作業においては、先ずはその当時の水準に照らした評価が行われるが、本章においては、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理したところである。

整理に当たり、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とで分けて整理することとした。また、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているかが理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

（1）フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1964（昭和39）年の承認取得

- ・ 1962（昭和37）年の旧ミドリ十字社（現在の田辺三菱製薬）承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数（60例）に合わせたもので、また、試験計画、症例の経過観察なども、ほとんど記載されず表一枚のみのものなど、その後1967（昭和42）年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（薬務局長通知）が策定されたこと（第3（17頁中段）参照）に照らせば、杜撰なものであり、当時厚生省はその内容に特段の指導等を行わず、承認を与えた。
- ・ 同社の承認申請の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものであるとともに、これに対する認識、情報収集監督体制は、厚生省、旧ミドリ十字社とも不十分だった。

② 1976（昭和51）年の名称変更に伴う承認取得

- ・ 1976（昭和51）年に名称変更に伴う承認申請が旧ミドリ十字社から行われた際には、承認時（1964（昭和39）年）から12年を経過しており、その間に製造承認申請時の必要書類の拡充や、臨床試験資料における必要症例数の増加等承認申請に必要な資料に関する規制が強化されていたにもかかわらず、この機会を捉えて新たな資料提出が厚生省（担当課は薬務局生物製剤課）から求められることもなく承認された。
- ・ 1971（昭和46）年12月から厚生省の行政指導として再評価制度が開始され、同制度では1967（昭和42）年9月30日以前に製造承認を受けた医薬品を対象にすることにしていたが、「フィブリノーゲン—ミドリ」を「フィブリノゲン—ミドリ」に変更する一文字だけの名称変更を行う承認を1976（昭和51）年3月に旧ミドリ十字社に与えたことで、結果的に第一次再評価制度の対象とならず、フィブリノゲン製剤の再評価が大きく遅れた。

【→第4（3）承認審査】

③ 1977（昭和52）年のFDAによる承認取消し

- ・ 1977（昭和52）年12月にFDAによる承認取消しがなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていなかったものの、1978（昭和53）年1月当時、厚生省は、WHO経由で、あるいはFDA諸施策情報についての独自収集ルート等で、FDAによる承認取消情報を入手できる可能性があった。
- ・ 旧ミドリ十字社は、上記承認取消しが告示されていた1978（昭和53）年1月6日付けFederal Registerを添付した資料を、同年1月30日付けで社内回覧している。
- ・ 1979（昭和54）年9月には、国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏が、自著に、この取消情報を記述していた。

- 厚生省は、上記の情報の存在にもかかわらず、当時もその後も特段の対応を採らず、この情報を過小評価した経過からは、情報収集体制が十分でないというだけでなく、職員及び組織の意識に問題があったことがうかがわれる。

【→第4（4）①情報収集体制の強化】

④ 1965（昭和40）年、1985（昭和60）年の不活化処理方法の変更

- 1965（昭和40）年、1985（昭和60）年のウイルス不活化処理方法の変更時に、旧ミドリ十字社は一部変更承認申請を提出せず、厚生省は処理方法変更の事実を認識していなかった。また、処理方法の変更を認識した段階でも、特段の処分は行っていない。
- GMPが1980（昭和55）年に制度化された以降に同社に対し実施されたGMP調査により、上記の問題を認識することができなかった可能性がある。なお、旧ミドリ十字社への調査については、当時の記録はほとんど残っておらず、現在残る記録から確認できるのは、一度の調査の実施（構造設備規則への適合状況）についてのみである。

【→第4（3）承認審査、（4）⑥GMP調査】

⑤ 1981（昭和56）年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大

- フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリン糊」については、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」（1981（昭和56）年9月）等の小冊子（パンフレット）を作成（同年11月からフィブリン糊研究会を開催）し、これをプロパー（営業担当者）が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。
- 旧ウェルファイド社（現在の田辺三菱製薬）の報告によれば、糊としての使用量は、1981（昭和56）年の2,800本から、1986（昭和61）年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
- このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必

要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

【→第4（3）③添付文書

（4）⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用】

⑥ 1987（昭和62）年の青森県における集団感染の発生

- 1986（昭和61）年9月頃から、青森、静岡、広島において、製剤の使用後に発生した肝炎の症例について、医療機関から旧ミドリ十字社の各地の支社に対して報告があったものの、その重要性に関して同社は十分な認識を持たず、これらの情報が同社から厚生省に報告されたのは、1987（昭和62）年4月であった。
- 青森の集団感染については、1987（昭和62）年1月に、医療機関から電話により厚生省に報告されたが、厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応であり、2か月余を経た同年4月になってから、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。また、同社の記録には、当時、同社と厚生省との間で、「理論武装の用意が必要」等の打ち合わせが数回にわたりに行われたこと（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない）が残されている。
- 当時の薬事法では、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であれば、当該医薬品等の販売又は授与の一時停止、ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのPRの指示等の緊急命令（以上、法第69条の2）、廃棄・回収命令（第70条）、製造（輸入）承認内容の変更命令（第74条の2）を行うことが可能であったが、これらの措置は講じられなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化】

⑦ 1987（昭和62）年の加熱製剤の承認取得

- 上記⑥の経過の中で行われた1987（昭和62）年4月の加熱製剤の

承認は、事前に厚生省と旧ミドリ十字社が打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに、7例の臨床試験（経過観察期間は一週間）、10日間の審査期間で、さらに、施設の立入調査なども行われないうまま承認された。この加熱製剤による肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまっておらず、加熱製剤の販売にもかかわらず、その後も肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988（昭和63）年6月だった。

【→第4（3）承認審査、（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、
③情報の積極的かつ円滑な提供】

⑧ 1993（平成5）年に原料血漿を献血由来に変更

- ・ 1964（昭和39）年に「献血の推進について」（閣議決定）があり、「可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立する」とされたが、保存血液についてしか言及されておらず、血漿分画製剤には言及されていない。
- ・ 1974（昭和49）年に輸血用血液製剤については原料が全て献血で確保され、その翌年の血液問題研究会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたものの、この頃から逆に原料血漿の輸入が増加するなど、フィブリノゲン製剤を始めとする血漿分画製剤の原料としては国内外の売血が使用され続けた。
- ・ 旧ミドリ十字社と日本製薬が国内の有償採血所を閉鎖したのは、1990（平成2）年であり、さらに同社が、フィブリノゲン製剤の原料血漿を献血由来に切り替えたのは、1964（昭和39）年の閣議決定から30年近くを経た1993（平成5）年になってからだった。
- ・ このように売血による肝炎発症が献血制度のきっかけとなったにもかかわらず、フィブリノゲン製剤等の血液製剤の原料が売血に長く依存していたことは、血液事業の問題の一つであり、血漿分画製剤の行き過ぎたシェア拡大競争などもあって、使用量の拡大につながるなど、結果として本事件につながったと言える。

⑨ 1998（平成10）年の再評価決定公示までの時間の経過

- ・ フィブリノゲン製剤については、1976（昭和51）年の名称変更（②を参照）により再評価が行われず、さらに、1985（昭和60）年の再評価実施の決定から1998（平成10）年の評価決定公示までに多くの時間がかかった。1980（昭和55）年からは薬事法にも規定された再評価制度が、当初の承認（1964（昭和39）年）から34年にわたり、フィブリノゲン製剤に対しては機能しなかった。
- ・ 厚生省が1998（平成10）年に評価決定を公示するまでに時間を要したことについては、効能・効果を先天性の低フィブリノゲン血症に限定することに対して、産科学会等を中心に、臨床現場から重大な問題があるから反対である旨の要望書が提出され、この要望を機に旧ミドリ十字社が後天性疾患への適応を残す道を選んだこと、そのための新たな臨床試験や特別調査の実施を待つ必要があったこと等が背景にあるものの、厚生省が迅速な方針決定を行わなかったことや、厚生省の製薬企業・各種団体に対する対応にも問題があると言え、結果として、再評価結果の公示が行われるまで、当該医薬品は使用され続け、多くの被害者を生み出してしまった。

【→第4（3）④再評価】

⑩ 2002（平成14）年に製薬企業から提出された資料の取扱い

- ・ 2002（平成14）年に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された、418名の症例一覧表を含む資料について、個人情報等をマスキングして公表した後、マスキング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後2007（平成19）年10月までその資料の存在も忘れられ、その間、その資料に基づく患者の特定や告知に向けた取組は一切なされなかった。
- ・ 症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないものの、これを作成した製薬企業や医療機関を通じることで、この資料をもとに、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能で

あった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

こうした結果を踏まえ、文書管理の改善はもとより、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、その職員一人ひとりが、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという意識改革が求められる。

- ・ 上記の調査の過程で製薬企業から提出されたフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された文書等に関して、厚生労働省に対して、2002（平成14）年12月に「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づく開示請求があり、当初、厚生労働省は医療機関名を不開示とした。不開示決定の理由として、医療機関等に配慮した「医療機関の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれ」、「医療機関等からの副作用に関する積極的かつ率直な意見等の聴取が困難となり（中略）、医薬品安全対策業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれ」、「これらの情報はその内容が不確実かつ一部の医療機関のみに係る情報であるため、公にすることにより、かえって国民に誤解を与え、混乱を生じさせるおそれ」等を挙げたが、異議申立がなされ、内閣府情報公開審査会の答申においては「投与民間医療機関の名称を公にすることは、感染の可能性のある者にとって肝炎検査の実施の端緒となり得るものであることから、人の生命、健康等に対する被害等が発生することを防止するための必要性は極めて大きいと言える」とされた。

厚生労働省は、この答申や利害関係者の意見等を踏まえ、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなく全ての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手續や再度製薬企業に全納入先医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は2年後の2004（平成16）年12月になった。また、開示までの2年の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者の掘り起こしに影響していると思われる。

- ・ これらの点からも、厚生労働省の組織及び職員一人ひとりの意識改革と意思決定等の迅速化は欠かせないと言える。

【→第4（4）④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方】

（2）第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972（昭和47）年のPPSB-ニチヤク及びコーナインの承認取得

- ・ 日本製薬のPPSB-ニチヤクと旧ミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。
- ・ 両製剤の承認申請については、当初の申請書（前年の8、9月に提出）には効能・効果として「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病B）」とされていたものが、1972（昭和47）年3月に両社から提出された訂正・差換願により「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となり、効能・効果から、「先天性」及び「血友病B」という表現が削除された上で、同年4月に同時承認された。
- ・ コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換がなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。
- ・ 効能・効果の拡大や使用上の注意の変更が、両製剤の使用拡大と結果的な被害拡大につながったことが考えられる。

【→第4（3）承認審査】

② 1974（昭和49）年のPPSB-ニチヤクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975（昭和50）年のPPSB-ニチヤクの適応拡大

- ・ 日本製薬では、1973（昭和48）年5月に、採血時の検査方法を感度の高いものに切り替え、その後1974（昭和49）年6月から、原料血漿のプールサイズについて、「3人分以下」から「50人以上」に変更（承認申請は前年8月）しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。
- ・ 1975（昭和50）年5月に、「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は

1 論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は 11 例のみだった。

【→第 4 (3) 承認審査】

③ 1976 (昭和 51) 年のクリスマシンの承認取得

- ・ 国内 (1980 (昭和 55) 年以降は国外も使用) の有償採血由来血漿 (売血漿) を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされておらず、プールサイズも日本製薬と同じだった。

【→第 4 (3) 承認審査】

④ 非加熱第Ⅸ因子製剤 (クリスマシン) の投与による HIV 感染の判明後の対応

- ・ HIV 訴訟における東京地方裁判所の「和解勧告に当たっての所見」 (1995 (平成 7) 年 10 月 6 日) の「三 被告らの責任について」の記載内容、及び厚生省では 1960 年代以降、国内外の副作用情報・規制情報の収集も行っていたことを考慮すると、厚生省は遅くとも 1983 (昭和 58) 年 8 月頃までには、エイズの重篤性、及びクリスマシンによるエイズ感染の危険性を認識することは可能であったと考えられるが、同月以降も、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、クリスマシンの製造・販売の中止と市場からの速やかな回収を命じていない。また、加熱処理を含めたウイルス不活化処理の導入の遅れも否めない。

【→第 4 (4) ①情報収集体制の強化】

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

- ・ 旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスク

を十分に認識させることができなかった。

- ・ 両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外 (米国等) の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。
- ・ 両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。
- ・ 製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。
- ・ 厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第 4 (3) ③添付文書、(4) ①情報収集体制の強化

(6) 医療機関における安全対策】

② 情報収集と分析・評価

- ・ 厚生省において副作用モニター報告制度しかなかった頃、その制度の周知が不十分なため、医療現場から厚生省に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。
- ・ 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が、厚生省、製薬企業ともに構築されていなかった。

【→第 4 (4) ①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 学会及び医療現場での情報活用

- ・ 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性の認識は、1980 年代前半 (昭和 50 年代後半) には非 A 非 B 型肝炎から慢性肝炎、肝硬変等への進展に関する論文等が多く報告されるなど次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲン製剤を実際に使用する外科系医師への新しい知見の伝達とそれに関する理解は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。

また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添

付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。

- ・産科の DIC にフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のオピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかった。
- ・学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
- ・当時の製薬企業等のプロパー（営業担当者）は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【→第4（4）③情報の積極的かつ円滑な提供、

⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

（6）医療機関における安全対策

（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

④ 知見の収集と伝達

- ・副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられることはあるが、そうした知見が必ずしも専門外の医師には伝わっておらず、結果として健康被害の拡大（場合により薬害）につながる可能性がある。また、同時並行で行われているはずの製薬企業への副作用等の報告の際には新たに報告書を作成するという手間がかかるため、取りまとめた資料の全てが製薬企業に伝わっていない。

旧ミドリ十字社や当時の一部の製薬企業には、当時、薬害事件の発生にもかかわらず、安全性の確保より経営を優先する体質があり、最新の知見まで情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなく、最新の知見を収集し、活用する段階にはなかった。

- ・プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原

則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言い難い。

- ・度重なる薬害発生にもかかわらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できておらず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていたとはいえない。
- ・1988（昭和 63）年に緊急安全性情報が出されるまで、多くの医療現場では、添付文書と旧ミドリ十字社の営業担当者であるプロパー（現在の MR（医薬情報担当者）と同じではない）からの情報以外、フィブリノゲン製剤等によるウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための行政からの指導や直接的な情報提供も行われなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価

③情報の積極的かつ円滑な提供

（6）医療機関における安全対策

（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

第3 これまでの主な制度改正等の経過

第2において、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理したが、これらの製剤をめぐる事実関係が生じた時期以降に制度改正が行われているという経過もあり、今後の再発防止策を検討するに当たっては、これまでに行われた制度改正で対応できている部分を確認した上で、残された課題が何であるかを検討していくことが必要である。(ここで言う「残された課題」に、薬害肝炎事件の経過の中からは抽出されなくても、現状を踏まえ薬害再発防止の観点から対策を考えるべき事項が含まれることは言うまでもない。)

このため、ここで、これまでの主な制度改正等の経過について、簡単に整理することとする。

なお、これらの薬事制度改正の経過と共に、医薬品行政組織も変遷してきたが、本委員会では、平成21年度以降も引き続き今後の組織の在り方を検討する上で、これらの組織の現状等の評価も行うこととする。

○1967(昭和42)年

- それまでに慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時の添付資料を明確にするなどの体系化等を行った「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(薬務局長通知)を策定。【承認審査】

○1971(昭和46)年

- 薬効問題懇談会の答申を受けて、1967(昭和42)年9月30日以前に承認された医薬品について、最新の進歩した医学・薬学の学問レベルにより、医薬品の有効性と安全性を再検討する再評価制度を開始。【再評価】

○1979(昭和54)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- 医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示するとともに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認

を受けることを義務づける再審査制度を導入したほか、再評価制度の法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】

- 製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1988(昭和63)年

- この年以降、再評価制度については、承認時期を問わず、再評価を行う必要のある医薬品の成分を対象として再評価を実施。【再評価】

○1994(平成6)年

- 薬事法改正により、病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品を適正に使用するため、製薬企業等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うよう努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1996(平成8)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- 製薬企業に対して、医薬品の承認審査、再審査及び再評価にあたって、厚生大臣の定める基準に従って資料の収集等を行うことを義務化。【承認審査】【再評価】
- 製薬企業に対して、医薬品の再審査、再評価に関連するものを含め、医薬品の適正な使用に必要な情報の収集、検討を始めとする市販後調査について、厚生大臣の定める基準に従って行うことを義務化。【再評価】【市販後安全対策】
- 製薬企業に対して、医薬品による感染症等の発生及び外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置(製造・販売の中止、回収等)が取られた場合の報告を義務化。【市販後安全対策】

○1997(平成9)年

- 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きな

どを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】

- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品の内容を理解しやすく、使用しやすいものとするための改正を実施。

【医療機関における安全対策】

- ・ 承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・ 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

○2000（平成12）年

- ・ 新医薬品には、承認前に予測できない副作用等が発現するおそれがあることなどから、厚生省令改正により、製薬企業に対して、新医薬品の販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講ずることを義務化。（市販直後調査）【市販後安全対策】

○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを義務化。【承認審査】
- ・ 不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆる法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金刑を科する等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・ 市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安全対策】

- ・ 製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるために高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合すべきことを義務化。【承認審査】
- ・ 生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】
- ・ 病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と認めるときに、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】
- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（いわゆるインフォームドコンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の遡及調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

○2003（平成15）年

- 平成14年薬事法改正の附帯決議に基づき、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の下に、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者等血液事業に専門的知見を有する者で構成される運営委員会を設置。【市販後安全対策】

○2004（平成16）年

- 日米間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】
- 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止した上で、これらの業務を統合し、更なる審査、安全対策の充実強化を図るため、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置。【承認審査】【市販後安全対策】

○2006（平成18）年

- 医療法改正により、病院等の管理者に対して、医薬品安全管理責任者の配置、従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等を義務化。【医療機関における安全対策】
- 薬事法改正により、一般用医薬品の販売に当たり、リスクの程度に応じた専門家による情報提供等を行う新たな制度を導入。（2009（平成21）年6月から施行）【市販後安全対策】

○2007（平成19）年

- 日EU間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出される場所であるが、医薬品行政に係る当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。

（1）基本的な考え方

① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し

- まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）、地方自治体）（注）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。

（注）以下、本報告書においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・有効性といった表現をとっている。

- 現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- 副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に

立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを回避するために、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努める必要がある。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。

- ・ 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、業務を遂行すべきである。
- ・ 以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体及び医薬関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

- ・ 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生の防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない。
- ・ そのためには、国民の生命及び健康を最優先にすると立場に立った上で、医薬品行政の信頼回復のために、将来にわたる人材育成と組

織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築することが急務である。

- ・ 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められている。
- ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。

総合機構においては、2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったが、一方で、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。

- ・ また、医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者でのGMP調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。
- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題であり、早急に着手すべきである。

イ 人材の育成・確保の在り方

- ・ 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たり、医学、薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。

また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。

このため、こうした資質を備える人材の育成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。特に、薬剤疫学や生物統計学など医薬品評価の専門家を育成するために必要な大学の講座を増やす必要性もある。

- ・ なお、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き検討する必要がある。
- ・ 今後の組織の在り方については、(9)において改めて述べることにするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- ・ 大学の医学部・薬学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。
- ・ 医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。
- ・ また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯学習として薬害を学ぶことについても検討する必要がある。例えば、学習指導要領に盛り込むことや、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等も参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討すべきである。

なお、このような医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起さないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGMP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。

(2) 臨床試験・治験

① GCP調査

- ・ 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。
- ・ 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関(CRO)が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。

② 被験者の権利保護・救済

- ・ 厚生労働省が告示する「臨床研究に関する倫理指針」において、研究者の研究計画の公表(UMIN等のデータベースへの公表義務)、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成21年4月から新たに課せられることとされている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者の人

権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。

- ・ 治験及び臨床試験は、ヘルシンキ宣言にいう「人を対象とする医学研究」であるから、いずれにおいても、被験者の健康被害の救済が適切に行われるべきである。

③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

- ・ エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進めることが必要である。
- ・ 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させるとともに、そのための公的基金の設立等制度の整備を検討するべきである。
- ・ 臨床研究における研究者と企業の契約においても、適正な研究が実施され、公表されると同時に、研究者の権利が保護される方策を検討する必要がある。

（3）承認審査

① 安全性、有効性の評価

- ・ 承認申請に当たり、安全性と有効性に関する質の高いエビデンスが要求されるようになっており、審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。
- ・ 承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。
- ・ 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要が

ある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- ・ 特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。
- ・ 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- ・ 主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる 2010 年問題による新薬申請の増加やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、承認審査が杜撰になって薬害再発を招くようなことがあってはならず、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。

③ 添付文書

ア 添付文書の在り方

- ・ 添付文書は、薬事法上作成が義務づけられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを

見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。製薬企業には承認審査時点以降も最新の知見を添付文書に反映することを義務づけるとともに、安全対策にとって重要な内容を変更する場合には、承認時と同様に、行政が定めた基準に基づき事前に確認手続を行うことを義務化するべきである。

また、医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領を含め、安全性情報の提供の方法全般について見直すべきである。

イ 効能効果（適応症）の設定

- ・ 効能効果（適応症）は治験その他の安全性と有効性に係るエビデンスから科学的に許容される範囲で設定されるべきものであり、過去にその不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発して薬害を引き起こしたとされる観点からも、効能効果の範囲は明確に記載するべきである。

ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少なくない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスのレベルも、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そうとは言えないものまで様々である。不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行政のレベルでの取組が強化されるべきである。
- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシ

ステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備するべきである。その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

④ 再評価

- ・ フィブリノゲン製剤の再評価においては、試験を待つことなどにより公示決定が遅れたことから、厚生労働省は、指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定するべきである。
- ・ 厚生労働省は、必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除するべきである。
- ・ 厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化するべきである。

(4) 市販後安全対策等

医療現場における安全対策を製薬企業に任せただけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討するべきである。

① 情報収集体制の強化

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図るべきである。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、く

すり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。

- ・ 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣等するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用（報告システムの互換化の促進が前提）を推進するべきである。
- ・ 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

- ・ 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- ・ チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その実効性の評価を行うべきである。
- ・ 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。
- ・ ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。

イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要があり、新たな行政的なリスク管理手法として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行うとともに、製品回収等の緊急措置を行う等の対応を行う体制の強化を図るべきである。
- ・ それに対応して、医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制を取り、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。
 - 一 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
 - 一 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的

かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保すべきである。

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討も行う必要がある。

③ 情報の積極的かつ円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に

立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。

- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。
- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。
- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。
- ・ 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

- ・ 早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階において、医薬品の安全性情報を広く収集し、迅速な安全対策につなげるという副作用等報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の

保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討すべきである。

- ・ 上記の検討に当たっては、当該医薬品を製造販売等した企業の積極的な協力を求めるものとする。（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）
- ・ 行政は、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できない特定生物由来製品については、患者まで迅速に遡及できる体制を確保するため、医療機関や製薬企業で記録を保存させるだけでなく、患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討すべきである。例えば、明細書を患者に交付することや、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。
- ・ 製薬企業が国に報告したフィブリノゲン製剤等の納入先医療機関名等についての国に対する開示請求の時に、情報公開への国の消極姿勢がみられ、公表までに時間を要してしまったことを踏まえ、被害発生が確認された後の国民への情報伝達の在り方について被害者に配慮した公表の在り方を検討する必要がある。
- ・ 電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要がある。

⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせるコマーシャルや患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導すべきである。

⑥ GMP調査

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、生物学的製剤の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」）に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

⑧ 個人輸入

- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表すべきである。
- ・ 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。
- ・ また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っ

ている者への監視・取締を強化するべきである。

- ・ 患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬について、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、欧米で制度化されているコンパニオン・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。

(5) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

(6) 医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）

への登録を推進するべきである。

- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステムづくりの方策を検討する必要がある。
- ・ 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(29～30頁)に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。
- ・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コミディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を

促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

- ・ 学会間での情報共有のための仕組みの構築、特に、副作用や有用性の評価が変化している等の情報に関し、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みの検討を促す必要がある。
- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮するよう求めたい。

② 知見の適切な伝達

- ・ 厚生労働省の研究班の結果やまとめですら、十分に社会へ還元されているとは言い難い現状にあることから、冊子、webでの公開のみならず、必要に応じ、地方自治体、学会、関連企業等への情報伝達を行い、その結果を評価することを検討する必要がある。

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック医薬品との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

① 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、昨年7月の「中間とりまとめ」に向けて、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」ことが前提とされている。

＜A案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申する。

＜B案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、総合機構が大臣へ答申する。

そして、中間とりまとめの時点では、両案に係る課題について問題提起をした上で、「今後さらに検討する」こととした。

- ・ この2案は、厚生労働省と総合機構との関係に関する典型的な整理といえるが、両案とも、次のような目的や方向性を共有している。
 - a 国（厚生労働大臣）の責任の所在を明確にする。
 - b 承認審査・安全対策を通じて、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する。
 - c 厚生労働省と総合機構との役割分担を明確化し、情報伝達や意思決定に関わる無駄を解消する（特に安全対策の分野において）。
 - d 医薬品行政に対する監視（評価）機能を確保する。

② 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 今回の提言のとりまとめに当たっては、上記a～dを充足する医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、検討を行った。

- 一 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実に可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。
- 一 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようにすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備すべきである。
- 一 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、

専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるといった観点から、公務員化に慎重な意見があった。

- 一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

- ・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。
- ・ 本委員会としては、次の③に掲げる厚生労働省及び総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととしたい。

③ 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成21年度においては、総合機構の安全対策要員を100人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業

務運営を行い、本提言の第4の(4)市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現するべきである。

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。
- ・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。
- ・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

⑤ 今後の検討について

- ・ 本委員会は、平成21年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全省的見地から厚生労働行政の組織・体制の在り方について提言している「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」の最終報告も踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていくこととしたい。

第5 おわりに

以上、本委員会における平成20年度の検討に基づき、医薬品行政等の見直しについての提言をとりまとめた。

本委員会としては、更なる研究班における平成21年度の作業を踏まえた薬害肝炎事件の検証に取り組み、併せて、今回の提言(昨年7月の中間とりまとめを含む。)についての厚生労働省その他の関係者の取組状況のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行っていくこととしたい。

(参考 用語等について)

コンパッショネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッショネート・ユースは、生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象として、特例的な輸入・使用の認可を行う制度となっている。対象となる医薬品等は、次のとおり。
 - － EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
 - － EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医薬品
 - － EU加盟国から撤退した医薬品
 - － 治験薬（治験実施国はEU域内に限らない。）

シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

CRO（開発業務受託機関。Contract Research Organization）

- ・ 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス（プッシュメール）

- ・ （独）医薬品医療機器総合機構より電子メールによって情報提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス」。緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に情報提供されており、無料で登録できる（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）。
- ・ 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成 20 年 12 月 4 日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められている。

データマイニング

- ・ 大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで従来は分からなかった有用な情報を取り出す技術。医薬品の安全対策業務の分野では、例えば、副作用報告データを解析し特定の医薬品と副作用の組に関する報告数が他の組に比べて有意に多い場合、従来よりも迅速にその組について安全対策上必要な措置を講じることが可能になる。

電子レセプトデータベース

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（仮称）をいう。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条に基づき、保険者及び後期高齢者医療広域連合から厚生労働省に提供されるレセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報を収集・保有し、主として全国（都道府県）医療費適正化計画の作成・実施及び評価のために調査分析を行うことを目的として、厚生労働省が構築するデータベースである。

ファーマコゲノミクス

- ・ 薬物に対する反応性（薬効・副作用の発現）の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索する技術及び研究。例えば、患者一人一人に対し薬効を最大にし副作用を最小限にする投薬を行うことが期待される。

UMIN（University Hospital Medical Information Network）

- ・ 全国 4 2 の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。東大病院内にセンターが設置されている。

目次

はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

I 「行政運営の在り方」等についての提言・・・・・・・・ 3
(中間まとめ(平成20年12月25日公表))

II 「行政組織・体制の在り方」についての提言・・・・ 17
(平成21年3月30日公表)

厚生労働行政の在り方に関する懇談会 最終報告

平成21年3月30日
厚生労働行政の在り方に関する懇談会

はじめに

- 厚生労働行政の在り方に関する懇談会は、国民生活に身近な厚生労働行政について、国民の目線に立った行政を推進し、国民の理解を得、信頼を回復することが急務であることから、厚生労働行政全般を総点検し、その在り方を検討し、再構築を図ることを目的として、平成20年8月に設置された。
- 当懇談会は、設置以来、合計9回にわたり、委員以外の有識者からの意見聴取も含め議論を行い、昨年12月には、厚生労働行政の在り方に関する基本的論点と考え方を示した中間まとめを行った。
- 中間まとめでは、過去の反省と将来に向けた機能強化という2つの視点から、「行政運営の在り方」と「行政組織・体制の在り方」の2つの分野について検討を行った。このうち、「行政運営の在り方」等については、具体的な指摘を行い、政府に対し、可能なものから速やかに実施することを求めたところであり、また、「行政組織・体制の在り方」については、更に検討を深めることとした。
- 「行政組織・体制の在り方」については、現下の、また、将来の行政課題と密接に関連するものであり、厚生労働行政をめぐる諸課題に的確に対応する行政組織・体制を確立すべきとの観点から、その在り方を検討した。
- 少子化・高齢化、人口減少による人口構造の変化、非正規雇用の増大など雇用構造の変化、社会保障の給付と負担の急激な増大など、厚生労働行政を取り巻く環境は極めて厳しい。また、政策課題についても、従来の枠組みでは対応できない総合的、制度横断的な対応が求められるものが増加している。
- このような状況に対応し、真に国民が求める政策の立案・実行を可能とするためには、組織全体のガバナンスを発揮し、政策課題に的確かつ柔軟に対応できる組織・体制が必要である。
- 当懇談会としては、「行政運営の在り方」等について提言した「中間まとめ」と、中間まとめ公表後の議論を踏まえた「行政組織・体制の在り方」についての提言」を合わせて、最終報告とする。

I 「行政運営の在り方」等についての提言

厚生労働行政の在り方に関する懇談会 中間まとめ

(平成20年12月25日公表)

1 はじめに

(厚生労働行政の使命と過去の反省)

- 厚生労働行政は、年金、医療、福祉、労働など国民生活に直接関連する事務・事業を担当。国民一人ひとりの生命・健康や日常生活に直接影響を持つ重要な制度を運営しているために国民の関心は極めて高く、国民一人ひとりの立場を大切にしながら与えられた使命を着実に遂行していくことが求められている。
- そのような行政であるにもかかわらず、本懇談会で取り上げたように、年金記録問題、薬害肝炎、長寿医療制度の施行時の混乱、スパウザ小田原など、厚生労働行政に対し、国民から様々な厳しく、かつ強い批判が生じており、行政の信頼が大きく損なわれ、深刻な事態に立ちいたっている。
- 当懇談会では、厚生労働行政について国民からの批判があった問題について以下の4つの事例を取り上げ、厚生労働省からヒアリングを行い、その原因等について指摘をした。
 - ◇ 年金記録問題については、その管理に万全の行政運営が必要であるにもかかわらず、裁定時等に訂正すればよいという安易な考え（先送り体質）を前提に、正確な記録の作成、保管、管理という基本的業務が十全に果たされてこなかった。年金記録問題の背景には三層構造といわれる人事システム、職員団体、地方事務官制度など組織上の問題もあり、組織・業務の意思決定から運営・管理までを適切に行うシステム（ガバナンス）の不足とともに、自らの業務として記録を正確なものに保たなければならないという責任感や法令の遵守（コンプライアンス）への意識の欠如が認められる。さらに年金行政全体として実務を軽視しがちであった。
 - ◇ 長寿医療制度の施行時における混乱については、新制度に関する説明の決定的不足や「後期高齢者」という呼称に見られるような高齢者に対する配慮不足、そもそも制度創設時に当事者である高齢者の意見を幅広く聞く努力をしなかったという問題等が存在。また、施行直前において国民からの批判に対応すべく政府・与党による負担軽減策が決定されたが、国民に十分な説明がなされず、また、短期間での対応を余儀なくされたことも指摘できる。

- ◇ 薬害肝炎については、患者の立場に立った対応が不十分であったという問題、情報収集・提供体制の不備という問題、フィブリノゲン資料問題においては、引き継ぎがなされていなかったことも含め、ずさんな資料管理という問題が存在。
- ◇ スパウザ小田原については、経済・社会情勢の変化といった潮目が見極められず、計画の変更を含め適切な対応がなされなかったという問題が存在。
- 厚生労働行政については、このように重大な問題がいくつも発生したことを踏まえ、国民の批判を真摯に受け止め、深く反省するとともに、過去の問題を克服し、再発防止を徹底することにより、国民の信頼を回復しなければならない。その際、これらの問題に個々に対応するだけでは構造的な問題解決につながらないため、システムとして厚生労働行政の在り方を見直すことが必要。
 - 特に、上記の事例に見られるように、厚生労働行政が、年金記録や医療関係の記録など、国民一人ひとりの健康や生活とそれ関わる情報を直接取り扱う行政であることを踏まえ、また、行政も間違えることがあることを当然の前提と考え、情報に関しては、適切な収集・共有、引き継ぎ、管理・活用、本人への開示及びそれぞれ担当者の責任の明確化のための仕組みを考えることが重要。
 - また、その他にも、これまでの厚生労働行政の在り方について、次のような視点からの反省も欠かせない。
 - ◇ 救済を求める社会的弱者への対応に当たり、要望に満足のいく回答を出すことは困難な場合であっても、問題の本質を間違えず、その立場に立って共に考えていくという姿勢を失わないようにしなければならない。
 - ◇ 地方分権の流れに沿いながら、補助金の廃止・交付金化・一般財源化を進めることにより、補助金執行業務に関わる人材や財源を、新しい分野、格段に力を入れるべき分野に振り向けなければならない。
 - ◇ 自らの権益、出先、職場を増やすため政策を立案するようなことはなかったかを反省し、必要性の薄い事業の着手回避と、既存事業の厳格な見直しが求められていることを認識しなければならない。

- ◇ 時として、百点満点主義に陥ることなく、スピード感を持って、「走りながら考える」、「走り出す勇気」も必要である。

(将来に向けた機能強化)

- 少子化・高齢化・人口減少による人口構造の変化、非正規雇用の増大など雇用構造の変化、社会保障の給付と負担の急激な増大など、厚生労働行政を取り巻く状況は極めて厳しい。本年11月の社会保障国民会議最終報告においても、今後の社会保障が進むべき道筋として、効率的なサービス提供体制の構築などを通じ制度の持続可能性を高めるとともに、医療・介護サービスの改革など社会保障の機能強化が必要であるとされている。
- 社会保障国民会議の提案を受け止め、真に国民の求める政策の立案・実行を可能とするためには、現在の行政組織にとらわれず、国民的課題に的確に対応できる組織編成を検討すべき。特に、今後、社会保障制度を維持していくためには、国民に追加的負担を求めていくことも必要となる。負担増を実現するためには国民の理解と納得が不可欠であり、厚生労働行政に対する信頼回復を急がなければならない。
- また、厚生労働行政は、厚生労働省のみならず、自治体、企業、国民などが連携を図ることによって機能するものであることを念頭に、それぞれの役割分担を明確化の中で行政の在り方を再検討しなければならない。

(信頼回復に向けて)

- 当懇談会は、8月の設置以来5回にわたり議論を行い、その中で、有識者からのヒアリング等も実施してきた。この中間まとめは、厚生労働行政の在り方に関する基本的論点と考え方を示すものであり、今後、その具体化に向け、議論を深めていく予定。
- ピンチはチャンスに変えることができる。厚生労働省は、霞が関改革の先陣を切る覚悟で行政の在り方を変え、行政への信頼を一日も早く取り戻してほしい。

2 行政運営の在り方

(国民のニーズ等を的確に把握するための行政の在り方)

- 厚生労働行政の諸制度については、人口構造の変化、経済・社会状況の変化に対応するよう、適切かつ柔軟に見直していかなければならない。今後の社会保障制度改革においても、制度内容の改善を図る一方で、持続可能性維持の観点から給付と負担の適切なバランスを常に図っていかなければならない。このような中、国民のニーズの変化を的確に把握し、当事者として国民の積極的参加を広く促し、その意見を政策や事業へ的確に反映させていくべき。
- また、これまでの政策立案について、限られた範囲の利害関係者間の調整に基づいた結果、場当たりの、国民への説得性に欠ける内容となったものもあったのではないかと。このような厳しい反省に立ち、説明責任の向上のみならず、国民の視点から見た政策立案能力の抜本的な引き上げが急務である。
- 特に政策の立案を根拠（エビデンス）に基づくものに改める。その際、我が国の状況、国民・当事者の意見を常に的確に把握するとともに、国際情勢の把握、国際比較の実施などグローバルな視点から情報を把握し、それを政策へ反映させることも図るべき。
- このため、国立社会保障・人口問題研究所等や厚生労働科学研究費の在り方を見直すなど厚生労働省の調査研究分析機能を強化する。その中で、定期的な調査を含め行政課題に応じた実態調査や実証研究を実施・公表するとともに、国内・国際情勢について情報を収集し、比較分析を行う。そして、その成果を政策立案や制度改革のための国民的な議論に十分に活用していくことが不可欠。
- また、新たな政策立案や制度改革を行うときは、政策責任者は、実際に現場に赴き、それが円滑に機能し、効果をもたらすかどうかを十分検討すべき。また、常に現場を見て、改善につなげるべき。

(国民の理解と納得を得るための行政の在り方)

- 厚生労働行政に対する国民の理解と納得を得るためには、まず、政策の立案・決定過程を目に見えるものに切りかえることが必要。

- このため、政策立案過程において各種審議会・検討会等は既に原則公開となっているが、この原則をさらに徹底すべき。
- これに加え、例えば長寿医療制度に関する議論であれば高齢者を委員にし、少子化対策であれば若年層、医療福祉対策であれば利用者の委員を選ぶといったように当事者の意見に耳を傾ける機会を必ず確保しなければならない。政策決定過程へ当事者の参加は極めて重要。
- また、政策の立案・決定過程における様々な利害関係の調整について、どのような意見があり、それがどのように調整され、政策に反映されたかを丁寧にわかりやすく説明すべき。
- 加えて、政策決定過程における政府・与党間の調整内容についても同様に、どのような理由で調整がなされたのかを丁寧にわかりやすく国民に説明するように努めるべき。
- なお、政治と行政の関係については、特に負担に関わる問題や関係者間の利害調整などについて、政治が携わるべき部分と行政が携わるべき部分との適切な役割分担を考えることが必要。また、特定の事項における政治の行政への関与についての情報公開の在り方、行政府における政治家としての大臣を支えるスタッフの在り方について、今後、さらに検討を進めることが必要。
- 国民に対する説明責任を果たし、国民の理解と納得を得るためには、さらに、行政の保有する情報・データの開示要求に適切に対応していくべき。同時に、例えば、社会保障国民会議が年金、医療・介護費用のシミュレーションをしたときのように、試算に用いたデータを公開し、行政関係者以外であっても政策効果等の検証がいつでもできる状態に切りかえるべき。
 なお、こうした情報・データは国民の共有財産であるという観点から、新しい統計法に則って、人的・予算的な体制を整備しつつ、個人・事業者特性を消去するなどの匿名性の確保を講じた上、個票（原データ）の提供を進めていくべき。
- 政策立案・決定のために、これまで幾多の審議会・検討会等において検討がなされ、とりまとめが行われてきたが、議論が尽くされていない、それらの成果が十分に引き継がれ活かされていないなどの指摘がある。審議会の在り方を見直すとともに、審議会・検討会等の成果を政策立案・決定に活かすことはもとより、その内容を国民に対して十分に説明していく方策を具体的に講じるべき。
- 将来の政策検証に備え、説明責任を果たすために、文書管理に関する専門知識をもったレコードマネジャーを配置するなど政策決定にいたった過程を示すデータや議論内容などの記録を全面的に保存し、国民や専門家にわかりやすい形でいつでも利用可能なものとするべき。公正透明でオープンな決定過程を保証し、誰から見ても事後的に政策決定の正当性を確認できるようにすべき。
- 国民の理解と納得を得るためには、政策の立案から実施までの各段階において、国民に対し、国民各層の目線に立ってわかりやすい説明を繰り返し試みる必要がある。
- 制度や政策を変更する際には、それにより世代内格差や世代間格差がどこまで縮小するか等を可能な限り具体的に説明して、朝令暮改にならないよう、冷静な議論につなげることに留意することが必要。他方、検討が完全なものとなるまで待つのではなく「走りながら考える」姿勢が必要となる場合には、時機を逸せず議論することが求められる。
- さらに、直面する問題の本質が正確に国民に理解されるよう、例えばよくある質問への回答集（FAQ）の活用など、情報発信に関する手法を改善する一方、国民と情報を相互にやりとりする体制を構築すべき。
- 言うまでもなく、政策の立案に当たり、再就職の職場開拓など自らの利益の拡大を考慮に入れることがあってはならない。

(政策の効果を点検し改善する仕組み)

- 行政を取り巻く環境の変化に時機を逸せず、かつ、的確に対応するため、適時適切に政策効果を点検し事業を改善することが必要。このため、厚生労働行政の全般について、計画・実施・検証・改善を基本とするPDCAサイクルを組み込むべき。
その際、必要に応じて的確な数値目標を設定することを含め、進捗状況を適切に管理するとともに、状況の変化に対応するため計画を柔軟に変更・中止できる仕組みを整えるほか、行政課題のサイクルに応じて弾力的に任期を設定するなど人事面で配慮することが必要。なお、PDCAサイクルの各段階における適切な対応を、人事考課で評価するよう工夫すべき。
- PDCAサイクルは既に厚生労働行政にも取り入れられているが、評価指標の設定の在り方が極めて重要である。評価指標を可能な限り、整備水準などの数値指標（アウトプット）から施策を実施した結果として国民にもたらされる成果を計る指標（アウトカム）に見直し、当該政策が社会経済に与えているインパクトを評価すべき。形式的にPDCAサイクルを実施したということでは満足するのではなく、過去への反省に立ち、意味のある政策へのフィードバックを目指すべき。
- 政策評価については、個々の事業について改善を効果的に促す。特に、PDCAサイクルを実質的に機能させるため、お手盛りにならぬよう客観的かつ厳格な外部評価を定期的の実施するとともに、現在の政策評価手法を見直し、評価結果を公表する中で問題の所在や課題を明確にする。そして、事業改善を期限を切って実施すべき。

(サービス行政への対応)

- 厚生労働行政については、人口構造の変化、経済・社会状況の変化を背景として、行政分野について、従来の衛生規制や労働規制などに加え、国民に対する各種サービスや給付、情報の提供分野が拡大し、その重要性が増大するなど、「権力行使型」から「サービス行政型」へと性格を変えてきた。しかしながら、行政運営にあたる職員自身の認識が、こうした行政の変化に十分に対応したものとなっているとは言えない。

- このような状況を踏まえると、行政においては、国民の理解と納得を得るため、迅速に対応し、わかりやすく説明し、正確に行動することを基本とするよう、職員の意識改革がなされるべき。
また、その際、厚生労働行政は、いわゆる社会的に弱い国民を対象とする分野が多いことを認識し、職員の対応などに反映していくべき。
- また、そのような対応を可能とする実務執行体制を整えることが急務であり、効率化にも配慮しつつ、その重要性に見合ったヒト・モノ・カネを投入すべき。どんなに立派な制度を設計しても、それを動かす管理運営組織がしっかりしていないと、制度への信頼は得られないからである。
- 特に、国民が行政に接する場である窓口や事業実施の現場における対応を重視する必要がある。このため、国と出先機関・自治体の間の連携を一層密にすることが求められる。その際、窓口や現場における職員等の資質向上を図るとともに、サービス行政の第一線にふさわしい有能な職員を配置すべき。
- また、行政施策の何が問題になり、国民が何を求めているかについては、一般的な意識調査・ニーズ調査を実施して把握するだけでなく、厚生労働行政に対する苦情こそ改善への材料であるという意識を持つ必要がある。事案に応じて専用ホットラインを設置するなどして、問題の発生に対する感度を高め、迅速かつ適切に対応できる仕組みを構築すべき。

(情報の適切な取扱い)

- 厚生労働行政分野における国民一人ひとりの情報を適切に取り扱うためには、行政と国民が協力すべきことが少なくない。既に年金記録において着手されているように、正確にデータを入力・管理するためのIT技術の導入を他の分野に広げていくとともに、自分の情報が正確であるかどうかを国民が自らチェックし、エラーを迅速に修正できる仕組みを、社会保障カードなどの導入に国民の理解と協力を得ながら構築していくべき。その際、プライバシーの保護に万全を期することが国民の理解と協力を得る前提・基本であることを厳に認識すべき。

- また、入力や閲覧等を行った者を特定できる仕組みを構築したり、個々の担当者の職務と作業責任を明確化する。さらに、人事異動時に業務を適切かつ確実に引き継ぐ仕組みをつくるべき。また、内部通報者保護の徹底などコンプライアンスの実質的確保を図るべき。

(危機管理能力の向上)

- 厚生労働行政には、医薬品・食品の安全性確保、感染症対策、災害救助など国民の健康・安全に関し危機管理が求められる分野が存在。緊急事態が生じた場合に備え、適切な対応が可能となるよう、危機管理能力を高めることが必要。
- このため、国として組織体制を強化するとともに、国・自治体・民間の役割分担を明確化し、協力体制を整備するなど、危機管理のための相応の仕組みを整えることが必要。また、国民の安心を実現するためには、国民へ正確かつ迅速に情報を提供する体制を確立すべき。さらに、グローバルな視点から、海外の感染症発生状況を把握する一方、国際機関と即時に連絡調整し、我が国で事態が発生したときの海外への発信体制を強化するなど情報収集・発信体制を強化すべき。

3 行政組織・体制の在り方

(厚生労働省が担うべき事務・事業、組織、人員の在り方)

- 直面する行政課題に的確に対応するため、政策立案・決定の各段階における機能強化を図る一方で、真に厚生労働省が担わなければならない事務・事業を具体的に峻別し、それを推進するための組織編成を検討すべき。この点について、組織としてのガバナンスや個々の政策課題への迅速な対応を視野に入れるとともに、地方に委ねるべきは委ね、補助金のさらなる交付金化・一般財源化を進め、責任関係を明確にしていくことを検討すべき。
- 特に補助金については、地方分権の流れに沿いながら、廃止・交付金化・一般財源化を進めることにより、補助金執行業務に関わる人材や財源を、新しい分野、格段に力を入れるべき分野に振り向けることが可能となり、「攻めの組織改革」につながる。

- 現在の厚生労働行政は守備範囲が広すぎ、一体性確保のための内部調整に要する時間やコストが巨大となっている。ともすれば現場に疎くなるケースも少なくなく、また、内部調整のための時間とコストを回避しようとして情報を秘匿してしまう恐れもある。このような弊害を未然に防止するためには、現行の行政組織にとらわれず、国民的課題に的確に対応できる組織編成を検討することが必要。

- その際、社会保障国民会議の報告において示された今後の社会保障の方向性を的確に受け止め、それを実現していくために、行政の在り方を徹底的に見直すとともに、組織・人員体制を再編成すべき。特に、
 - ・ 政府全体として最重要課題である少子化対策を強力に推進する体制の構築、
 - ・ 年金の記録管理をはじめとする年金実務体制の抜本的見直し
 - ・ 今後の高齢化を考えると一層重要度が増す医療・介護の連携・ネットワーク化、保険給付とサービス提供を総合的に考える体制の構築、
 - ・ 非正規雇用対策や能力開発を総合的に推進する体制の新たな構築について、検討を進めるべき。

- 社会保障のあるべき姿を実現する行政体制の確立は急務であり、本懇談会の最終とりまとめにおいてさらに具体的内容を詰めるべき。
- また、感染症の水際対策、輸入食品や医薬品の安全確保のための体制強化についても検討を進めるべき。
- 他方、厚生労働行政に対する国民の信頼を高めるためには、行政課題・業務量に見合った組織・人員を確保すべき。この点について、政府全体としての組織・人員の配分について、さらに検討が必要。
- その際、組織的な資源の政策立案への重点的配分がなければ、こうした方向は所詮、画餅に帰する。積極的に外部の人材を政策立案に活用しなければ、上記方向の実現は到底不可能であることを十分認識すべき。

(官と民、国と地方等の適切な関係)

- 行政を的確かつ効率的に実施するとともに、国民生活に近い立場である地方の自主性を尊重し、官と民の役割分担、権限や財源の在り方を含めた国と地方の連携と役割分担、本省と地方局の適切な関係について、人事・組織面を含め検討することが必要。
- なお、地方局の在り方については、地方分権改革推進委員会の提言がなされているが、これを十分考慮すべき。

(縦割り行政の是正など)

- 国民のニーズ多様化・複雑化に伴う新たな課題に対し、部局横断的・総合的に、かつ迅速に対応できるように、大臣官房や政策統括官の機能を含め行政組織を見直すべき。
- また、情報公開は組織にとっての転ばぬ先の杖であり、厄介なものという受け止めに改め、国民の疑問や関心に応え、常に緊張感を持って仕事をするために、必要、有用なものであることを認識すべき。その観点に立ち、厚生労働行政を進めて行く際の重要な情報を迅速かつ積極的に公開することができるように組織や行政運営の在り方を再考すべき。
- さらに、社会保障関係費の自然増を毎年度削減してきた結果、効率化が進んだ面があるとはいえ、様々な副作用が生じていることも否定できない。今後、医療・福祉サービス提供体制などの効率化の努力を続けていくことは当然として、一方で、社会保障に要する費用を安定的にファイナンスしていくための予算・決算などに関する仕組みの在り方を見直すことも厚生労働行政の信頼回復にとって欠かせない。
この点については、去る10月30日の政府・与党で策定された「生活対策」において、「持続可能な社会保障制度の構築等に必要となる安定的な財源を確保するため、消費税を含む税制抜本改革の道筋を年末までに策定する」、また、「社会保障給付とその他の予算の厳密な区分経理を図る」とされている。今後、経済財政諮問会議等において中期プログラムが策定される予定であり、その議論に期待。

- こうした議論を踏まえ、給付と負担の適切な関係を前提とした安定的な財源の確保、社会保障予算の区分経理の導入など、厚生労働行政を適切に推進できる予算・決算の仕組みや、区分経理された社会保障費用について国と地方を合わせた財源構成等を明らかにすることも含めて、適切に管理するための体制の在り方を検討することが必要。

(不祥事の再発防止、業務の効率化、人材育成、人事運用等)

- これまでの問題や不祥事に対する国民の批判を真摯に受け止め、職員が、規律を保ちつつ、仕事を通じて国と国民に貢献するという誇りや意欲・使命感を持って全力で行政実務を遂行できるようにすべき。
- このため、
 - ・ コンプライアンスの徹底など不祥事再発の防止
 - ・ 職員一人ひとりの職務と責任の明確化
 - ・ 職員一人ひとりが十分な能力を発揮できるように業務の再編・効率化を進めるとともに、研修の充実など人材育成
 - ・ 固定的な技官人事を見直すとともに、業績評価の手法を確立し、職員のインセンティブを高めて組織の活性化を図る人事運用を進めるべき。
- これまでの問題は現場の実情を十分に知らなかったことが原因でもあることを反省し、職員の感受性を高め、国民の立場に立った行政を確実にするためのひとつの取組として、本省の全ての職員が若いうちに一度は生活保護のケースワーク、職業紹介や社会保険の窓口業務などの現場で業務を経験するようにし、現場感覚を政策立案に活かすようにすべき。
- 業務を再編・効率化すると同時に、政府全体の問題ではあるが、超過勤務の縮減など行政コスト削減に向けた環境を整備する。
- また、規律を持ち、国民に対して緊張感をもって仕事をするという観点から、国家公務員も住民訴訟の対象とすべきとの考えもある。司法制度改革推進本部において類似の事案（納税者訴訟の導入）が検討されたこともあり、厚生労働行政にとどまらない国の全ての行政機関に及ぶ問題であることから、政府において更に検討することが適当と考える。

- 不祥事・不手際などの問題が発生した場合、国民へ迅速かつ的確に説明し、問題の拡大を防止する。組織として問題を適切に解決することができるよう、実態を常に正確に把握できる体制を、情報の共有・意味づけ（重要度の評価）・開示を含めて整備しておくべき。行政にとって都合の悪い事実であっても、それを永久に隠し通すことはできない。この点を肝に銘じるべき。

4 おわりに

- この中間まとめで指摘した行政運営の在り方、不祥事の再発防止、業務の効率化、人材育成、人材運用等の在り方などについては、可能なものから速やかに実施することが必要である。
- 当懇談会では、行政組織・体制の在り方など残された論点について、最終まとめに向け、更に議論を深めることとしたい。

Ⅱ 「行政組織・体制の在り方」についての提言

(平成 21 年 3 月 30 日公表)

当懇談会では、平成 20 年 12 月 25 日に公表した中間まとめを踏まえ、厚生労働行政の組織・体制の在り方について更に議論を深め、下記の提言をとりまとめた。

1 行政組織・体制の在り方の基本的視点

- 行政組織・体制の在り方を考えるに当たっては、次の視点に立って検討することが重要。
 - ① 組織全体としての意思決定から運営・管理までを適切に行うシステム（ガバナンス）が機能し、適時適切に重要課題についての方針決定、判断が行われ、実行に移すことができるようにする。
 - ② 現下の新しい政策課題に的確に取り組むことができるようにする。このためには、政策統括官組織や P T 等の在り方を含め、組織・体制を柔軟に見直すことが求められ、組織の再編を大胆かつ機動的に行い、人員配置のメリハリをつけることが必要。
 - ③ その際、既存の組織を活用するなどの工夫により、行政組織全体の肥大化を招かないようにする。このため、組織の再編に当たっては、必要に応じ組織を新設・強化する一方、状況変化に応じて縮小・見直しを大胆に進めるとともに、関連する組織の統合による調整コストの低減や類似業務の集約による業務効率化など、限りある人材資源を有効に活用できる組織・マネジメント体制とすべき。
 - ④ 同時に、政府全体としても、行政効率化の一層の推進を図るとともに、各府省の行政需要の動向とそれに対応するために必要な組織・人員を的確に把握し、各府省への配分の見直しと必要な行政分野への人材のシフトを迅速かつ大胆に進めるべき。

2 行政課題に的確かつ迅速に対応できる体制の確立

（大臣を中心とするガバナンスの強化）

- 国民生活に関わる広範な課題に的確かつ迅速に対応していくために、大臣が主宰する政策推進会議を設置することが必要。

- これについては、研究機関の長も参加した形で省内の政策の方向性・部局間の調整など意思決定を図る場、外部有識者も参加した形で政策の方向性・戦略を議論し決定する場、その時点での政策課題について利用者等国民も参加した公開の検討の場などが考えられ、人選なども含め大臣の判断の下、適切な形を選択していくことが重要。

- 大臣が省のトップたる政治家として、適時・適切にかつ多角的な見地から情報を得て、判断を下していくために、これを補佐するスタッフの充実を検討すべき。

- 厚生労働行政の直面する課題は広範多岐にわたることにかんがみ、国会での答弁などにおいて副大臣や政務官が大臣に代わって担当分野を分担して対応できるようにするなどの措置を一層活用することが必要。イギリスにおいては閣外大臣が議会に対して大きな役割を果たしており、これと同様に、副大臣・政務官制度の導入時の趣旨を十分に活かしていくことが重要。国会の運営に関する事項であることから、政府全体として国会の理解と協力が得られるよう取り組むべき。

（政策統括官組織の強化）

- 雇用と所得保障・福祉施策など総合的・制度横断的対応が必要となるものの増加に対応し、的確な対策を講じるためには、総合的・横断的な対応を柔軟かつ十分に行うことができる体制が必要。

- 総合的かつ基本的な政策の企画及び立案を担当する政策統括官組織を強化するとともに、機動的な対応を行うことができるような柔軟な組織とすべき。

（P T ・対策本部の活用）

- 複数部局にわたる施策の総合的な推進や調整の具体的な取組が必要とされる課題などについては、審議官などのスタッフ職を積極的に活用してプロジェクトチームや対策本部を機動的に編成。リーダーとなる審議官の権限と責任を高めることなどにより、部局間の調整コストを効率化し、迅速な対応を可能にすべき。

(P D C Aサイクルを回す仕組み)

- 厚生労働行政の全ての業務において、担当責任者を明確にした上で業務量に留意しつつP D C Aサイクルを回すことによって自律的に業務改善が行われるようにする。現在の政策評価を担当する部署の機能を活用し、省全体としてのP D C Aサイクルを推進すべき。

3 対応が急がれる行政課題に的確に対応するための組織体制の確立

- 社会保障国民会議では、少子化・次世代育成支援対策や医療・介護・福祉サービスの改革等は社会保障の機能強化のため重要なものと位置付けられている。また、昨年12月の「中期プログラム」では、安定的な財源を確保し、堅固で持続可能な社会保障制度を構築することとされている。当懇談会においても、こうした観点から特に重点的に体制を整備すべき分野として、少子化対策、年金実務体制、医療・介護の連携、非正規雇用、社会保障費用の安定確保、危機管理などを取り上げた。

(1) 少子化対策を強力に推進する体制の構築

- 少子化は我が国が直面する最大の問題であり、待ったなしで有効な手だてを講じる必要がある。少子化対策を強力に推進するためには、少子化対策に係る多くの施策を持ち中核的な役割を担う厚生労働省において、省を挙げて対策を強力に推進する体制を整備することが急務。
- 具体的には、現在、特命事項を担当する次官級の職として置かれている厚生労働審議官を責任者として関係部局を統括する少子化対策統括本部（仮称）を設置し、社会保障関連施策・労働関連施策を総動員し、一元的かつ制度横断的な対応を進めるべき。
- 当該本部の事務局には、企画官などのスタッフを活用するとともに、民間から政策立案に携わる人材を登用するなど社会全体として取組を即応・即実行に移せる体制を検討すべき。

(2) 年金の記録管理をはじめとする年金実務体制の抜本的見直し

- 年金記録問題については、解決に向けた取組を着実に進めるとともに、二度とこうした問題を起こさない年金実務体制を確立しなければならない。このため、業務処理方法等の見直しとこれを支える組織づくりを車の両輪として進めることが必要。
- 平成22年1月に設立される日本年金機構については、こうした要請に応えた組織・体制とすることが必要。また、年金業務については、保険料の徴収に関し労働保険料徴収との事務の一元化を引き続き進めるとともに、社会保険オンラインシステムの最適化やITガバナンスの強化などを含め、業務処理方法を徹底的に見直し、国民の協力と責任ある対応を求めながら、新たな業務プロセスの確立に全力を挙げるべき。加えて制度設計において、国民にもわかりやすく、業務処理が無理なく効率的にできるように配慮することが必要。
- 年金記録問題の早期の解決のため、厚生労働省・社会保険庁において全力で取り組むこととし、いわば危機に対する緊急対応が必要な課題として受け止め、集中的な取組を行うため、臨時的に有期雇用職員を雇用するなど人員体制と経費の両面にわたり、格段の増強を図るべき。日本年金機構設立後においても、年金局の組織・取組体制を整備し、厚生労働省の管理責任の下に年金記録問題の着実な解決に向け、国民の安心が得られるよう対応を行っていくことが必要。

(3) 医療・介護の連携

- 高齢化の進展に伴い、医療と介護を同時に必要とする国民は今後ますます増大する。急性期から回復期、慢性期と一貫した医療・介護サービスの提供体制を構築し、その効率化と機能強化を図ることが急務であり、行政の組織体制も、その的確な推進を図ることができるとすべき。

- こうした観点から、医療サービスの提供面を担当する医政局、公的医療保険制度の運営を通じて医療サービスの費用面を担当する保険局、介護サービスの提供と介護保険制度を担当する老健局の3局が、統一された方針の下に整合的に政策の立案・実施を行うことを組織面でも確保することが必要。
- このため、既存の審議官の任務を見直し、医療・介護に関する基本的・総合的な政策方針の策定や調整を局横断的に担当させる。その組織については企画官などのスタッフを活用。平成24年には診療報酬・介護報酬の同時改定が予定されていることも踏まえ、速やかに体制整備を図ることが必要。
- 医療従事者の資質向上の観点から医療職種に着目して編成されている現在の組織について、利用者（患者）の立場に立った行政を進めるといった視点から、資格の管理だけでなく、その資格が行うサービスの向上について正面から取り組む体制とすべき。

(4) 非正規労働者対策の総合的推進

- 近年の非正規労働者の急増という雇用構造の大きな変化の中で、昨年の世界的な金融危機に端を発した急激な経済活動の落ち込みは、いわゆる「派遣切り」などにより職と住居を同時に失う者が生じるという深刻な事態をもたらすとともに、社会的に大きな問題を提起した。非正規労働者の雇用の安定と職業能力の向上は、我が国の労働者の約3分の1が非正規雇用であり、正規労働者と比べて厳しい労働条件に置かれているという状況の中、現在の労働政策における最重要課題となっている。
- 厚生労働省において、雇用問題は職業安定局が中心に担当しているが、正規雇用を主軸として組み立てられた制度を担当する課において、それぞれ非正規労働者対策が行われているといった側面がある。現下の状況に迅速かつ総合的に対応するため、既存の部を再編し非正規労働者対策に正面から取り組む部を編成するなど、総合的・機動的に対応する組織を整備すべき。
- 併せて、非正規労働者対策について、職業能力開発や生活の支援など多岐にわたる政策を、部局を超えた視野から厚生労働省全体で総合的に進めるための統括機能の整備も必要。

(5) 社会保障の安定財源の確保に向けた取組と体制整備

- 昨年12月に閣議決定された「持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」」では、安定的な財源を確保し、堅固で持続可能な「中福祉・中負担」の社会保障制度を構築することとされており、「消費税込が充てられる社会保障の費用は、その他の予算とは厳密に区分経理し、予算・決算において消費税込と社会保障費用の対応関係を明示する」とされている。
- 「中期プログラム」を受けて、厚生労働省においても、社会保障を担当する立場から、サービスや制度が国民生活の安定と安心に確かな機能を無駄なく効率的に果たすものであることを国民に十分に説明し、理解と納得を得て、財源を確保していく責務を負うこととなる。こうした取組を進められる体制の整備が必要であり、給付と負担の適切な関係を前提とした安定的な財源の確保、区分経理を前提とした予算・決算の仕組みの検討、国と地方を通じた社会保障の財源構成の把握などを行う体制を整え、早急に取組を進めるべき。
- 政府においては、社会保障の制度改革や財源確保に当たって、目指す方向とその影響について国民の理解と納得が得られるよう、政府内で問題意識を共有し、政策の方向性を明確にした上で整合性をもって取組を進めるべき。国民の理解と納得という観点から、将来の社会保障の財政見通しを客観性をもって示すことが重要であり、例えば、年金財政の見通しについて引き続き客観性を高めるような取組を進めるべき。

(6) 危機管理・安全確保体制の構築とグローバル化への対応

- 医薬品・食品の安全性確保、感染症対策、災害救助など国民の健康・安全に関する危機管理を行う分野においては、常時継続した情報収集、発生時の瞬時的確な対応、意思決定が求められる。厚生労働省においても、危機管理のため24時間365日常駐の体制をとっている省庁に準じ、次の分野について危機管理体制の確保が必要。

(感染症対策)

- 感染症対策については、新型インフルエンザの発生などをいち早く把握できる情報収集・分析機能の強化、海外からの流入を防止するための水際対策の強化等のための体制整備が必要。

(輸入食品安全対策)

- 輸入食品の安全性の確保は国民の重大な関心事であるにもかかわらず、検疫所の検査体制は十分とは言えない。食の安全に関わる様々な問題が相次いで発生している中で、輸入食品の安全性確保に取り組むための体制強化が必要。

(医薬品等の承認審査・安全対策)

- 医薬品・医療機器については、度重なる薬害事件への反省から安全確保に万全を期すよう強い要請がある一方、国民が迅速に新薬等の利益を享受できるようにする観点から医薬品等の承認審査の迅速化の要請も強い。承認審査・安全対策業務について、高い専門性や不断の技術革新に対応する必要性の確保といった要請に応え、新薬の承認までの期間（平均4年）を平均1年半に短縮する等の目標を早期に達成できるよう体制を強化すべき。
- このため具体的には、医薬品等の承認審査や安全対策に従事する専門知識を有する人員を早急かつ計画的に増加させるとともに、現在、厚生労働省と独立行政法人医薬品・医療機器総合機構で実施している業務について、国際的な水準も踏まえつつ、科学的に迅速かつ的確に対応できる組織体制を整備することとし、責任の明確化、業務運営の効率化等の観点を踏まえつつ、同機構の業務の在り方を含め、一元的な組織体制も視野に入れて検討を進めるべき。

(グローバル化への対応)

- 国際間の経済協力連携、労働力の国際移動など経済社会のグローバル化の進展に的確に対応できる体制としていくべき。

4 行政運営の改革を確実にする体制の整備

- 厚生労働行政は国民一人ひとりの生命・健康や日常生活に直接影響を持つ重要な制度を運営しているものであるにもかかわらず、国民から様々な厳しく強い批判が生じ、行政の信頼が大きく損なわれた。国民の批判を真摯に受け止め、深く反省するとともに、行政への信頼回復のため、本懇談会が行った様々な指摘・提言を着実に実行に移すべき。そのため、行政運営の改革を確実にする体制が不可欠。
- 政策が多く国民の理解と納得を得られるよう、企画立案の裏付けとなるような研究を推進することが必要。また、研究の成果を政策立案に的確に活かす仕組みと体制を確立すべき。
- 苦情などの国民の声を受け止め所要の改善につなげる仕組みや、厚生労働行政が適切に機能しているかどうかをモニタリングする仕組みを整え、これらが適切に機能しているかどうかを外部の目を入れてチェックする仕組みを導入すべき。
- 社会保障カード（仮称）の導入をはじめとして、厚生労働行政全体のIT化を早急に進めることが極めて重要。このため、厚生労働省全体のIT化を統括・推進する体制を整備するとともに、ITに関する専門的知識を有する外部人材の活用や職員に対する教育訓練を積極的に行うべき。
- 厚生労働省に対する信頼を回復するためには、全ての職員のコンプライアンス意識の向上・徹底を図ることが必要。職員として当然守るべき国家公務員倫理規範、勤務時間管理、記録管理、情報公開、契約などに関する法令やルールを整理し、教育訓練を行うべき。

5 政策課題・業務量に応じた組織・人員の在り方

(1) 厚生労働省が担うべき事務・事業の整理

- 行政課題に対応した組織編成の在り方の検討に当たっては、「1」の基本的視点で述べたように、ガバナンスが機能し適時適切に重要課題についての方針決定・判断・実行を可能にし、現下の新しい政策課題に的確に取り組むことができるようにしつつ、行政組織全体の肥大化を招かないように、既存の組織を活用することを旨とした。組織・体制の見直しに当たっては、真に厚生労働省が担わなければならない事務・事業を峻別することが必要。
- その際、地方自治体や民間の自主と責任に委ねるべき事務・事業を検討し整理し、それぞれの責任と役割分担、各主体間の連携の在り方を明確化するとともに、制度については、実務を担う現場や国民にとって複雑にならず分かりやすい簡素なものにするよう留意することが必要。
- また、地域の実状に応じた行政サービスの実現のため、地方自治体との連携を強化するとともに、地方自治体においても機能強化に向けた体制を整備することが求められる。

(補助事業等の見直し)

- 補助事業等については、交付金化・一般財源化を進めると同時に、国と地方が責任を分担しつつ、協働して事業の的確な実施を確保するため、国と地方を通じたPDCAサイクルを機能させるべき。それにより、地方の独自性に配慮しながら、国民にとって事業が利用しやすいものとなっているか、無駄な事業が行われていないか、事業が効率的に行われているかをチェックし改善に結びつけていくことが必要。
- このため、先駆的事业としてモデル的に実施する事業、地方の実状に応じて選択的に実施する事業、全ての地域において実施すべき事業といった仕分けを行い、それぞれの性格に応じた見直しを行うことが考えられる。見直しは、地方分権改革推進委員会の検討状況を踏まえながら他省庁に先駆けて準備を進めるべきであり、見直しを推進するため、PTを含めた体制の整備を検討することが必要。

(地方支分部局の見直し)

- 地方支分部局の見直しについては、政府が策定した「出先機関改革に係る工程表」を踏まえて適切な対応がとられるべき。

(2) 多様な政策課題と業務に対応した体制の確立

- 厚生労働行政分野において取り組むべき政策課題は年々増大しており、国の予算規模においても、一般歳出の約半分、全府省で最大の予算額を占めるまでになっているが、こうした政策課題の増大に組織・体制が追いついていない。
- 厚生労働行政に対する国民の信頼を確保していく上では、的確な政策立案と業務遂行が求められることは当然であり、政策課題・業務量に見合った組織・人員を確保することは不可欠。このため、行政課題が増大している厚生労働行政分野への人材配分、中でも政策立案機能を強化すべき部署への重点的な人員配置を行うことが必要。
- その際、
 - ・ 政策立案を担う者についてサービスの受け手・提供側双方の立場での経験や市町村との連携など現場経験の大幅な拡大や、意欲と能力を発揮し一体感と使命感をもって取り組む人材の育成を行うとともに、従来の事務系、技術系などの職種の枠や旧厚生・旧労働の枠を超えた人事ローテーションの工夫、職員のインセンティブを高め組織の活性化を図るための人事運用などの取組を行う
 - ・ 民間機関、自治体や他省庁との人事交流を積極的に進め、外部の知識・ノウハウを積極的に採り入れて政策の視野を広げ、政策の質を向上させるとともに、行政実務を自治体に委ねている分野において政策立案を行うに当たっては、現場の意見や実状を吸い上げる体制を強化することも行うべき。
- また、行政組織全体の肥大化を招かないという視点から、事務・事業の見直し・簡素化や徹底した業務の効率化を進めるとともに、多様な政策課題に適切に対応するため、現在の組織・人員体制を前提とすることなく、再編・シフトなどを大胆かつ機動的に行い、組織・人員にメリハリを付け、聖域なく厳しく重点化・合理化を図っていくべき。

6 おわりに

【参考1】

- 政府においては、昨年12月の当懇談会の行政運営の在り方等についての提言（中間まとめ）及び今回の行政組織・体制の在り方に関する提言を受け止め、実現に向け真摯な取組を進められることを期待する。
- 厚生労働行政における行政運営の在り方の見直しについては、当事者たる厚生労働省の取組如何によるところが大きい。また、行政組織・体制の在り方については、関係者・機関の協力と理解を得つつ、速やかに実現すべく最大限の努力を払う必要がある。
- 厚生労働省においては、当懇談会の提言を受け改革の実を上げるよう、改革の工程表を作成し、それに基づき計画的かつ着実に取組を進めるべき。また、改革の進捗状況を把握・管理し国民にその状況を定期的に公開していくとともに、外部の有識者による国民の目線からのチェックを定期的実施するなど適切な助言を受けながら、今後とも手を緩めることなく、全力で厚生労働省改革に取り組むべきである。

厚生労働行政の在り方に関する懇談会の開催について

平成20年8月7日
内閣官房長官決裁

1. 設置の趣旨及び検討事項

国民生活に身近な厚生労働行政について、国民の目線に立った行政を推進し、国民の理解を得、信頼を回復することが急務であることから、「社会保障の機能強化のための緊急対策～5つの安心プラン～」の一環として、厚生労働行政全般を総点検し、その在り方を検討し、再構築を図ることとし、有識者の参加を得つつ、「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」（以下「懇談会」という。）を開催する。

2. 構成

- (1) 懇談会は、内閣官房長官及び厚生労働大臣並びに別紙に掲げる有識者により構成し、内閣官房長官が開催する。
- (2) 内閣官房長官は、別紙に掲げる有識者の中から、会議の座長を依頼する。
- (3) 懇談会は、必要に応じ、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。

3. 運営

懇談会の庶務は、内閣官房において処理する。

4. その他

この開催要綱に定めるもののほか、懇談会の運営に必要な事項は、座長が別途定める。

(別紙)

【参考2】

厚生労働行政の在り方に関する懇談会 構成員

朝倉 敏夫	読売新聞東京本社専務取締役・論説委員長
浅野 史郎	慶應義塾大学教授、前宮城県知事
岩男 寿美子	慶應義塾大学名誉教授
大熊 由紀子	国際医療福祉大学教授、元朝日新聞論説委員
(座長) 奥田 碩	トヨタ自動車株式会社取締役相談役
高山 憲之	一橋大学教授
テリー伊藤	演出家
土居 丈朗	慶應義塾大学准教授
松浦 稔明	坂出市長
薬師寺 泰蔵	慶應義塾大学教授

厚生労働行政の在り方に関する懇談会・開催経緯

- 第1回(平成20年8月7日)
 - ・ 委員紹介
 - ・ 懇談会の運営について
- 第2回(平成20年9月8日)
 - ・ 厚生労働行政に対する批判の事例
 - ・ 厚生労働行政を取り巻く状況の変化
- 第3回(平成20年10月8日)
 - ・ 有識者からの意見聴取
(慶應義塾大学商学部教授 清家 篤 氏)
(社)日本経団連 評議員会副議長、雇用委員長 鈴木 正一郎 氏)
(NPO法人わははネット代表 中橋 恵美子 氏)
(東京大学公共政策大学院教授 森田 朗 氏)
- 第4回(平成20年11月12日)
 - ・ 社会保障国民会議最終報告について
 - ・ これまでの議論の整理について
- 第5回(平成20年12月15日)
 - ・ 中間まとめ(案)について
- 中間まとめ(平成20年12月25日)
- 第6回(平成21年1月26日)
 - ・ 厚生労働省の行政組織・体制の在り方について
- 第7回(平成21年3月2日)
 - ・ 最終報告たたき台(案)について
- 第8回(平成21年3月18日)
 - ・ 最終報告たたき台(案)について
- 第9回(平成21年3月30日)
 - ・ 最終報告(案)について

「水俣病問題に係る懇談会」提言書

平成 18 年 9 月 19 日

目次

はじめに——懇談会が目指すもの	1
1. なぜ、今、水俣病か ～その歴史的意味からの出発～	4
2. 被害を拡大させた行政の「不作為」責任	9
(1) 水俣病発生初期——テツソの秘密主義と行政の怠慢	9
(2) 昭和 34 年——経済成長政策下の致命的な「不作為」	12
3. 「いのちの安全」の危機管理体制を	19
(1) 「2.5 人称の視点」による意識の変革を	19
(2) 「被害者・家族支援担当部局」の設置を	22
(3) 「いのちの安全調査委員会」(仮称)の設置を	24
4. 被害者の苦しみを償う制度を	28
(1) 状況の急変が問うもの～求められる高い次元の政治の決断～	28
(2) 行政の論理に縛られない視点	32
(3) 複雑な救済・補償制度と混乱の根源	33
(4) 新規申請者が示す問題の根の深さ	39
(5) 恒久的な救済・補償制度の方向	41
5. 「環境・福祉先進モデル地域」(仮称)の構築を	46
(1) 胎児性水俣病患者・家族のメッセージ	46
(2) 胎児性患者の実態	47
(3) 胎児性患者支援の課題	48
(4) 患者の身体機能の低下と家族の高齢化	50
(5) 「福祉先進モデル地域」(仮称)の提言	51
(6) 「もやい直し」、そして「環境・福祉先進モデル都市」(仮称)へ	53
6. 未来へのメッセージ ～水俣病の総合的な調査研究と「水俣病・環境科学センター」(仮称)の設立を～	57
7. おわりに	60
付図：水俣病被害地域における地域社会福祉システム 「地域活動多機能スペース構想図」	61

《開催経過》

《委員名簿》

3. 「いのちの安全」の危機管理体制を

以上は、水俣病の発生初期から政府が水俣病の原因に関する統一見解を発表した昭和 43 年までの期間において、被害の拡大を放置した国の行政の「不作為」責任に焦点を合わせて問題点を明らかにしたものである。それらの問題点は、水俣病事件への対応に限らず、日本の行政の体質、すなわち行政官の意識と価値観および行政の構造的欠陥にかかわる事柄であると言える。そこで、水俣病 50 年という節目に、行政はこの事件から何を教訓として学び、教訓を生かすには意識と組織をどのように変えるべきかを、政府全体で真剣に考えるべきであろう。「懇談会」としては、行政のあり方の変革を中心に、関連する企業や科学者のあり方も含めて、次の提言をする。

(1) 「2.5 人称の視点」による意識の変革を

「2.5 人称の視点」という、専門化社会に人間性を回復させるための新しい問題意識のキーワードについて説明する。

人間の「いのち」や「死」は、そのことにかかわる者の立場（人称）によって、意味が違ってくる。「1 人称の死（あるいはいのち）」は、私の死であり、私のいのちである。そこでは、自分は重い病気になった時、どのように生き抜くかとか、人生の最期にどのようにして尊厳死を迎えるかとか、自分が脳死になったら病気で苦しむ人のために臓器を提供したいとか、さまざまな選択を迫られることになる。誰しも、事故や公害や薬害の犠牲になるのは拒否するだろう。大事な一度限りの人生なのだから。

これに対し、「2 人称の死（あるいはいのち）」は、大切な家族や恋人との関係における「あなたの死（あるいはいのち）」であって、病気や死に直面する大切な人が充実した日々を送れるように、精神的・肉体的に支えてあげなければならない立場からの死やいのちである。例えば、末期がんの夫を支える妻の立場からの死やいのちである。「2 人称の死」は、もう一つ、大事な人が亡くなった後、自分の心の中にぽっかりと空白域が生じてしまい、その喪失感をどう乗り越えて生きるかという課題が突きつけられる。いわゆる「グリーフワーク」（悲しみを癒す仕事）である。

一方、「3 人称の死（あるいはいのち）」となると、友人・知人から全くの他人に

至るまで、幅が広い。友人・知人の死には、心を痛めても「2 人称の死」ほどではなかろう。まして、他人やはるか外国の人々の死となると、イラクで連日何十人、何百人という死者が出て、日本に住む人々は食べ物かのどを通らなくなるほど胸を痛めることはないだろう。現代のように、職業が専門化し、職業人がそれぞれの分野の専門家になる傾向が強いと、仕事に対する姿勢や判断基準が規則や基準やマニュアルに依拠することになる。行政官にしても法律家にしても医療者にしても、その点はみな同じだ。

客観性や公平性という意味では、規則や基準やマニュアルは不可欠のものである。しかし、規則や慣行を拘り定規的にあてはめるだけだと、「冷たい乾いた 3 人称の視点」になってしまう。公害や薬害の被害者が役所に訴えても、まともに聞いてもらえず、門前払いに等しい扱いをされたとか、犯罪被害者が警察署や検察庁に事件の結末や加害者の処罰について問い合わせてもケンもほろろの対応で何の説明を受けられなかったといった事例は、枚挙にいとまがないほどある。それらは役所側が「冷たい乾いた 3 人称の視点」でしか事案を見ていないことの表れと言える。あるいは、医師が治療法のなくなった末期がんの患者に「もうこれ以上することがないので、どこか身近なところに病院を見つけてほしい」と冷たく見放す。患者にとってはそれからこそが、かけがえのない 1 日 1 日であるのに。あるいは、弁護士が性犯罪被害者の女性の相談に対し、「訴訟に持ちこんでも、時間はかかるし、10 万円ぐらいにしかありませんよ」などと、被害者の心理をズタズタにするような言い方をする。専門的職業人が「冷たい乾いた 3 人称の視点」で仕事をこなすと、こういうことになる。専門化社会の深刻な落とし穴と言える。

どうすれば、この現代社会のゆがみを人間味ある社会に再生できるのか。その方法として、「2.5 人称の視点」がある。公的な立場の専門的職業人が、事件の当事者である被害者（1 人称の視点）や家族（2 人称の視点）になり切ってしまったのでは、感情移入が過度になり、冷静で客観的な判断ができなくなる。外科医でもわが子の手術はできないと言われるように。そこで、あくまでも冷静な「3 人称の視点」を失わないようにしつつ、1 人称の被害者・社会的弱者と 2 人称の家族に寄り添い、「これが自分の親や連れ合いや子どもだったら、どんな気持ちでいるだろうか、今一番求められているのは何だろうか」という視点を合わせもつようにするなら、冷たく突き放すような態度はとらないだろう。《現行の規則や慣行の中でも、何とかが対

応することはできないか》《どうしても無理なら、規則を変えることはできないか》といった柔軟な発想と態度が生まれてくるはずである。これを、3人称の視点と1人称・2人称の視点を合わせもつ視点として「2.5人称の視点」と呼ぶのである。あえて言うなら、「冷たい乾いた3人称の視点」から「温もりと潤いのある2.5人称の視点」への転換である。

水俣病発生の初期においても、あるいは昭和34年末の見舞金契約及び漁業補償契約から昭和43年の政府統一見解に至る「空白の8年余」の時期においても、行政の対応は《もしこれが自分や家族に降りかかった問題であつたら》といった、1人称・2人称の立場の人々に寄り添う姿勢、すなわち「温もりと潤いのある2.5人称の視点」からはほど遠い、まさに「冷たい乾いた3人称の視点」だった。より厳しく言うなら、当時の法規の範囲内でも、チツンに対する規制の方法や被害者に対する支援の方法がないわけではなかったのだから、行政が実際に示した対応の仕方は、「冷たい乾いた3人称の視点」さえも超えた、違法な「不作為」と言うべきものであった。それゆえに最高裁判決で国と熊本県の責任が問われたのである。

日本の行政は、客観性や公平性を重視する姿勢を金科玉条とするあまり、さまざまな事件の被害者、患者、社会的弱者に対して、冷たく対応する傾向があり、時には客観性や公平性を隠れ蓑にして、「不作為」の怠慢をほしいままにした例さえ少なくない。そうした行政の姿勢は、社会的に批判を受け続けてきたにもかかわらず、その体質は本質的に変わらないで今日に至っている。最近の例をあげるなら、犯罪被害者が検察庁に重要な要請文を提出しようとしたところ、事務官が座って待っていた被害者にまともに話も聞かずに立ったまま無造作に書面を受け取って自室に戻ってしまい、何の対応もしなかったという事例があり、厳しく批判された。水俣病被害者に対する国の対応は、その最悪の例の一つと言える。

このような実態を見る時、行政の中に「2.5人称の視点」を導入することは、日本の行政官の意識と行政の姿勢を大きく転換させる意味を持つことになるだろう。言い換えるなら日本の行政のパラダイムを「官中心主義」から「民中心主義」へと転換させる意味を持つことになる。

そこで、行政官の意識を変えるために、次の対策に取り組むよう提案をする。

行政官が公害、環境破壊、薬害、事故、災害、犯罪等の被害者や社会的弱者の訴えや相談に対し、「2.5人称の視点」に立って十分に配慮のある対応をしなければならないことを、法律や条例の施行・運用の中で明らかにすること。その場合、「2.5人称の視点」という用語が法律用語としてなじまないならば、一般的な公務員の倫理とは別に、「2.5人称の視点」に相当する内容を持つとともに、行政課題に対処する時に国民の健康と生命の保護を最優先すべきことを示す新しいキーワードとして、「行政倫理」という用語による倫理規範を関係法規に明記することが望まれる。

《補論》

この「行政倫理」を実効性のあるものにするために、試案として、次の取り組みを示しておきたい。

- i) とくに環境基本法やこれに基づき進められる環境行政においては、上記の趣旨を基本的理念とすることを謳うこと。
- ii) 国の行政機関や地方自治体は、上級幹部を含む全職員を対象とする業務研修において、「2.5人称の視点」が被害者や社会的弱者の立場を配慮した「民中心主義」の行政姿勢や中核になることを、さまざまな事例検討や実地体験をとおして身につけるカリキュラムを組むこと。(これは大学の専門課程のカリキュラムにおいても導入されるべき課題であろう。)
- iii) 行政に携わる者すべてに、「2.5人称の視点」の意識を浸透させるためのハンドブックを作成して、全職場に配布すること。

(2)「被害者・家族支援担当部局」(仮称)の設置を

ただし、意識の変革と言うだけでは、空念仏で終わるおそれが強い。意識の変革は組織や制度の変革を伴ってこそ、はじめて確実な実体のあるものとなり得る。

幸いにして、この数年、日本の行政や司法において、「2.5人称の視点」というキーワードを使ってなくても、実質的にその視点に立った立法や実務での積極的な対応が相次いで見られるようになった。その主なものを挙げると――

▶ 犯罪被害者に対し、警察、検察、裁判所が相談の窓口を開設したり、情報提供

をするようになった。さらにそれらの対策を政府全体の課題として取り組むために、犯罪被害者支援基本計画が立てられた。(平成 18 年)

- ▶ キャッシュカード犯罪の被害者に対し、銀行は一切補償しないという方針を、行政が銀行側の要請によって長年にわたって容認してきたが、金融庁はキャッシュカード被害者急増の現実を踏まえて姿勢を 180 度転換して、銀行に全額補償させる預金者保護優先の制度を立法化によって確立した。(平成 17 年)
- ▶ 厚生労働省脳死臓器提供検証会議は、単に脳死判定や臓器提供が正しく行われたかを 1 例ずつ医学的に検証するだけでなく、愛する家族を失ったドナー家族側が精神的に問題をかかえていないかなどを調べて、必要があれば専門家による支援をするための「ドナー家族の心情把握等作業班」を設置してその作業に入りつつある。(平成 16 年以降)
- ▶ アスベスト健康被害者、建築物耐震性偽装事件被害者それぞれに対する速やかな救済。(平成 18 年)

これらのほか、医療界の中にも「2.5 人称の視点」に注目する医師、看護師が、学部教育の中でこの視点の重要性を語る例が見られるようになった。

さらに日本航空は高い安全を確立するための計画の中で、乗客・家族の身になって仕事と向き合う意識を浸透させるために、「2.5 人称の視点」の教育ビデオを制作・配布している。

このような時代の潮流の中で、行政に「2.5 人称の視点」を導入する意義はいよいよ大きくなっていると言うべきであろう。その具体的な方策として、「懇談会」として次の提案をする。

- ① 国の行政機関および自治体に、公害・薬害・食品被害の被害者、産業事故・都市災害・不良工業製品(商品)の事故・建築物災害の被害者、医療事故の被害者、経済事件の被害者、インターネット上の情報被害者(中傷、名誉毀損等)などの訴えと相談に対応し、必要に応じて被害者・家族に対する支援の態勢を組む組織として、「被害者・家族支援担当部局」を設置する。
- ② 各種の被害者支援の法律や制度を政府全体として総合的に比較検討し、犯罪被害者支援基本計画を全被害者に拡大するような「被害者支援総合基本計画」

を策定し、全体的に内容の充実をはかるとともに、未だ制度化されていない分野については、早急に立法化・制度化の道をはかること。

《補論》

被害者・家族支援の組織のあり方について、試案として次の取り組みを示しておく。

- i) 「被害者・家族支援担当部局」は、行政機関の長に直属するスタッフ部門として、他のあらゆる業務部門から独立した組織とする。
- ii) 同部局は、被害が発生した事件の情報をキャッチしたら、速やかに行動を起こせるだけの専門スタッフをかかえる。
- iii) 同部局は、必要な情報を関係業務部局に速やかに発信して、「2.5 人称の視点」による対応を幹部・一般職員に徹底する。
- iv) アメリカの NTSB(国家安全運輸委員会)は、1997 年、「涉外・広報及び家族支援局」を設置し、事故発生時に速やかにスタッフが現地に急行し、被害者・家族の支援にあたる体制を整えた。これはモデルとして参考にならう。

これらの取り組みは、日本の行政を真の福祉国家型行政に変革していく牽引車の役割を果たすに違いないと確信する。

(3) 「いのちの安全調査委員会」(仮称) の設置を

水俣病が発生しはじめた初期において、行政(とくに国)は積極的に実態と原因を調査・分析する取り組みをしなかったし、機動的にそのような対応をする組織を持っていなかった。原因をすみやかに明らかにすることは、被害の拡大を防ぐためにも、類似の事件の再発を防ぐためにも、さらには地域住民の不安やパニックや偏見・差別を防ぐためにも、不可欠である。しかし、行政の現実はいずれも正反対のものであった。

水俣病被害者の発生が広域化しはじめ、その拡大を防ぐべき決定的な別れ目となった昭和 34 年において、行政は関係省庁が一体となって住民の生命と健康の確保に取り組むべきであった。にもかかわらず、産業振興と経済成長を至上命題とする通産省が国民の健康政策を担う厚生省を抑制し、政府統一見解の取りまとめを、大幅に遅らせる画策をした。厚生省も、水俣病の原因究明と被害の拡大防止におよび

腰だった。日本の行政組織における「タテ割り主義」と官僚の縄張り意識は、行政官に自分の領域の政策の遂行しか視野に入らないといういわば視野狭窄症をもたらし、国民の生命と健康という至上価値さえ見失わせたとと言える。

往年の帝国陸海軍は、太平洋戦争直前のノモンハン事件をはじめ、ミッドウェー海戦、インパール作戦、マリアナ沖海戦、レイテ沖海戦、沖縄戦などで、次々に作戦上の同じ失敗を繰り返した。それはなぜなのか。経営学者の野中郁次郎・一橋大学教授ら組織論・経営論・軍事論の専門家6名による共同研究グループの研究報告書『失敗の本質 日本軍の組織論的研究』（ダイヤモンド社、1984年）は、最終章「失敗の教訓」の中で、「日本軍が特定のパラダイムに固執し、環境変化への適応能力を失った点」は、戦後も、行政官庁から革新政党に至るまで至るところに継承されていると論じ、行政官庁については、「タテ割りの独立した省庁が割拠し、日本軍同様統合機能を欠いている」と批判している。まさにその弊害が、水俣病への対応をめぐる、象徴的な形で示されたといえることができる。

国民の生命にかかわる問題で、国の行政が省庁間の政策選択の価値観の違いから「不作為」に陥るといえるのは由々しい問題である。多省庁にわたる問題が生じた時、どの省がリーダーシップを取るのか。問題によって違ってくるだろうが、国民の生命にかかわる問題については、国が関係省庁の縄張りを越えた最優先課題として、予防や拡大防止の責務を担うことを、然るべき法律の中で明文化すべきであろう。

あわせてこの機会に、省庁がタテ割りで割拠している中で、国民の生命にかかわる問題が生じた時、どのようにして統合機能を発揮できるようにするかが検討課題であろう。

これらの問題を克服し、これから国民の生命と健康に被害が生じるような事件が拡大した時に、行政が機動的に対処することのできるシステムを確立するために、次の取り組みを提案する。この提案は、21世紀においては、国家の安全にかかわる危機管理体制と並んで、国民1人1人の日常におけるいのちの安全を守るためのもう一つの危機管理体制を確立することこそ、政治・政策の最重要課題であるとの認識に基づいている。

国民の生命と健康に危険を及ぼすようなさまざまな危険な事象・事件が発生した場合に、その原因究明と事件の構造的問題の解明にあたるとともに、被害の拡大防止策や再発防止策や普遍性のある教訓などについて積極的な勧告・提言を行う常設の「いのちの安全調査委員会」（仮称）を設けること。臨時編成の調査委員会では、所管行政機関からの独立性を確保できず、事件の構造の解明も期待できないし、専門性のある人材と情報の蓄積もできない。

〈補論〉

「いのちの安全調査委員会」（仮称）の設置にあたって考慮すべき要目として、次のような試案を示しておきたい。

- i) 「いのちの安全調査委員会」の行政組織上の位置づけは、内閣総理大臣直属の第三者機動的な組織とすることが望まれる。（アメリカのNTSB・国家運輸安全委員会など安全問題の調査機関は大統領直属の独立性の強い組織になっている。）
改善の策としては、省庁ごとに一般行政組織から独立した大臣直属の「〇〇省・いのちの安全調査委員会」という形で設置する。この場合、日本の既存の行政組織の形態としては、航空と鉄道の分野で、事故調査と安全勧告の任務を担っている国土交通省航空・鉄道事故調査委員会がある。
- ii) 「いのちの安全調査委員会」は、常勤・非常勤の委員（Board members）と各種専門分野の調査官等によって構成される。
- iii) 国及び地方の行政機関は、環境の異常現象（動植物の異常、有害物の発生等）、環境汚染、健康被害、生命の危機等の情報を把握した時は、速やかに「いのちの安全調査委員会」に通報しなければならない。
- iv) 「いのちの安全調査委員会」は、正確な事象の把握と原因・背景の解明のために、公的機関はもとより、私企業や私有地等への立ち入り調査や資料提供要求、関係者の証言聴取等ができる強い調査権限を付与されるべきである。（アメリカのNTSB・国家運輸安全委員会、NRC・原子力規制委員会、FDA・連邦食品医薬品局等は、強力な調査権を付与されている。ハワイ沖で日本の練習船「えひめ丸」が米海軍の原子力潜水艦に衝突されて沈没した事件で

水俣病問題に係る懇談会 委員名簿

は、NTSBの調査員がハワイの太平洋艦隊停泊基地に駆けつけ、直ちに機密性の高い原潜の内部への立ち入り調査まで行ったことを想起すべきである。

また、オランダでは最近、交通機関の事故調査だけでなく、健康被害、産業事故、公害、災害などの調査や救急医療、被害者支援についても、一つの国家機関が統轄して行うようにする行政改革が行われ、総合的な安全調査委員会が発足した（Kingdom Act, 2 Dec. 2004）。これらアメリカやオランダの取り組みは、国民の生命の安全のための危機管理対策として、21世紀の国家が目指すべき方向を示すモデルとして注目すべきであろう。）

v) 「いのちの安全調査委員会」は、事案の原因と構造の解明の終了後はもとより、調査の途中であっても、人間の安全や環境の保護のためにすみやかに対処する必要があると判断した時には、関係行政機関や私企業や団体等に対して、対策の取り組みを勧告することができる。

vi) 「いのちの安全調査委員会」は、事案の調査結果はもとより、安全にかかわる情報については、プライバシーの侵害になるもの等を除き、積極的に公表すること。

vii) 行政機関は、被害の因果関係や食物汚染の危険性について、科学的な証明が不完全な段階では、責任回避のために、科学的不確実性を口実に、「不作為」を正当化する傾向がある。水俣病事件は、その最悪の事例であった。

このような場合、被害の拡大を防ぐことを最優先にするならば、因果関係についてとやまず推定であっても、被害拡大防止に可能と思われる対策にすみやかに取り組むべきである。その結果、後になって、推定に誤りがあったことがわかり、対策が拙速なものであったとしても、重大な過失がない限り、担当行政官の個人的責任は免除されることが必要であろう。（規制による経済的被害に対する補償は、当然行われなければならない。）

viii) 公害、乗害等、さまざまな事件の被害者の救済・補償について、政治主導による一応の決着や事態の鎮静化（いわゆる政治解決）が行われた場合であっても、積み残しにされた未救済の人々の有無の調整、事件の構造的解明や被害発生メカニズムの科学的解明、被害全容の解明などの問題については、「いのちの安全調査委員会」も関係行政機関も、対応をそらすことなく、調査活動を継続すべきであろう。

(座長)有馬 朗人 (財)日本科学技術振興財団会長、元文部大臣、元東大総長

加藤タケ子 社会福祉法人さかえの社 小規模通所授産施設ほっとはうす施設長

金平 輝子 日本司法支援センター理事長

亀山 継夫 元最高裁判所判事、東海大学専門職大学院実務法学研究科長

鳥井 弘之 元日本経済新聞社論説委員、東京工業大学原子炉工学研究所教授

丸山 定巳 前熊本大学文学部教授、久留米工業大学工学部教授

柳田 邦男 ノンフィクション作家

屋山 太郎 政治評論家

吉井 正澄 前水俣市長

(敬称略、五十音順)

※嘉田由紀子（元京都精華大学人文学部教授、前環境社会学会会長）は、平成18年4月に辞任。

平成 21 年 5 月 21 日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会 委員各位

日本 CRO 協会
会長 中村 和男



「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」
に関するお願い

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、貴検討委員会作成の平成 21 年 4 月 30 日付「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」（以下、第一次提言）が公表されましたが、私ども開発業務受託機関（以下、CRO）が言及されております文章において、貴検討委員会の皆様にご認識を改めて頂きたい箇所があり、取り急ぎ書面にて以下の通り具申いたします。

私ども CRO が言及されております箇所（以下、本文）は、第一次提言 26 頁の
（2）臨床試験・治験 ①GCP 調査の第二段落目の以下の記載でございます。

・ 治験の実業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP 調査の更なる厳格化を求めるべきである。（下線は当協会が付加）

当協会では、どのような経緯で本文が草稿されたのか、厚労省のウェブサイトに関連資料等を確認させて頂きましたが、昨年 7 月 30 日付けの「中間取りまとめ」には、開発業務委託機関（CRO）という言葉は一言も記載されておらず、その後、本年 3 月 30 日開催の第 12 回検討委員会資料中の「委員から提出のあった意見書」に、以下の通り、開発業務委託機関（CRO）に関する文章が初めて記載されていることが判りました。

3 月 30 日開催の第 12 回検討委員会資料「委員から提出のあった意見書」
『データを改ざんするといった事件が旧ミドリ十字の子会社で今月発覚したことや、開発業務委託機関（CRO）の存在もメーカーと医療機関との間で微妙な問題をはらむことから、GCP 調査の更なる厳格化が求められるべきである。』

第 12 回検討委員会において、またはその後、貴検討委員会本文に関しどのような協議がなされ、最終的にどのようなご意見・ご判断に基づき 4 月 30 日付け第一次提言が草稿されたのかは公表されておませんが、CRO の業界団体でございます当協会は、GCP 調査の更なる厳格化を求めるべきであることや、CRO を GCP 調査の対象に加えて頂くことには全く異存はないものの、下線部分は、CRO が製薬企業に有利なデータを出すことがありうる（又はあった）、というような誤解を生じる可能性があり、非常に遺憾かつ残念に感じております。

当協会は、CRO 業務を日本で適正に確立するために平成 6 年 9 月に設立され、設立と同時に「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン」を作成し（現在は改訂第三版）、当協会員は受託業務の実施に際し、薬事法、GCP などの関連法規はもちろんのこと、この自主ガイドラインを厳正に遵守し、日本における CRO の受託業務の品質の向上及び信頼性の確保に真摯に努力して参りました。また、当協会では全協会員を対象に教育研修会を現在まで 50 回以上も実施しており、関連法令や業務知識の研鑽のみならず、患者さまの健康、プライバシーおよび尊厳を守る大切さや倫理的で科学的な臨床試験を実施するために CRO が遵守すべきことなどを教授し、当協会全会員が健康と福祉の充実を実現し、社会への貢献を目指したいと日々努力を重ねております。

以上のように、私ども CRO は、倫理的かつ科学的な臨床試験を実施し、CRO として信頼性の高い受託業務を実施するために 15 年に亘り地道に努力して参りましたが、もし、かつて一度でも製薬企業に有利なデータを出すことなどがあれば、日本において CRO 業界は 15 年も存続しえなかつたと考えます。また、欧米におきましても、CRO は医薬品開発において欠くことのできない重要な業界として社会的な信頼を築いており、CRO が製薬企業に有利なデータを出すなどという事は、ありえない議論だと考えます。その意味でも、本文下線部につきましては、日本 CRO 協会として看過いたしかねますので、本文が草稿されるに至った背景や理由をご確認頂き、何か誤解があるとすれば、ご不明な点などを委員の皆様へ説明に伺いたいと考えております。

そのためにも、貴検討委員会の委員各位及びご関係者の皆様と一度本件に関し協議させて頂きたいと存じますので、大変ご多忙中のところ誠に恐れ入りますが、ご検討賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

薬害防止のための第三者組織の具体化に向けて

(薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会討議用メモ)

2009年5月27日

水口真寿美

第1次提言では以下のとおり確認した。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

確認された要素は、以下の4点である。

- ①第三者性 ②対象は医薬品行政全般と個別評価 ③調査・提言・勧告権限
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

具体化のための提案

- | | |
|-----------|--|
| 構成 | 委員10名程度
薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、法律家他（公募委員を含む）
委員のうち、委員長+1～2名程度は常勤
事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く
(厚労省やPMDAからの出向は避ける) |
| 設置 | 内閣府 |
| 権限 | 調査、提言、勧告権限
(厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが
自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる) |
| 対象 | 医薬品行政全般、個別薬に関する問題
委員長、委員の発議で
NGO他からの問題提起を受け付けて課題にしていくための仕組み
(苦情解決窓口とは別) |

- ※ 薬事行政を担う本来の組織が、自ら役割を果たすことが大前提
- ※ 消費者庁・「消費者委員会」との関係
- ※ 「食品安全委員会」の問題点に学ぶ