

これまでの主要な議論

ゴール設定

- 基本コンセプト、ゴール設定、アプローチの仕方、財源などの議論が必要（永井構成員）
- 本懇談会には2つの目的があり、1つはDBを利用して医薬品の安全性を高めるための方策を策定すること、もう1つはデータベースを活用方法を策定すること。両者を明確化しながら、議論をすすめるべき（宮田構成員）
- 目指すべきゴール設定を共有する必要がある（山本（尚）構成員）

メリットの示し方／ 国民における受け入れ

- DB利用に関して国民及び医療関係者の理解を促進する必要。北欧等外国の例も参考に。(木下構成員、生出構成員)
- DB利用のメリットを国民に提示し認めてもらうことが重要(山本(隆)構成員)
- 成果の出やすい事象について解析を行い成果をだせば、国民に重要性を示すことができる(宮田構成員)
- リスク情報をどのように国民と共有し、患者が使用又は選択する際の助けになるか、情報提供のあり方を考えるべき(宮田構成員)

データの種類・活用

- レセプトデータベースの中に医薬品等の安全対策に資するデータがどの程度含まれているか検証が必要(木下構成員)
- レセプトデータベースだけでなく、DPC、電子カルテや人口動態統計等の他のデータベースも活用すべき(山本(尚)構成員)
- データベースへのアクセスを認める範囲、目的、情報開示対象について検討が必要(我妻構成員)
- 疫学上の評価を行う際のバイアスに注意。シグナルの検証と仮説の検証を区別すべき。(佐藤構成員)
- 米国等において企業等の自主報告から能動的なサーベイの流れがある(藤田構成員)
- 一人一人の患者に対して、投薬・検査機関が異なってもデータを突合させ重複を防ぎ、出来る限り初期に対応することにより、副作用等発生のリスクを最小化できないか。(川上構成員)

技術的基盤の整備

- 主要諸外国で大規模データベースが構築されている状況と日本の現状の比較(藤田構成員)
- 安全対策のために医療機関でデータ入力等を行う場合、医師以外の医療従事者の協力が必要(木下構成員、川上構成員)
- レセプトデータを管理し、行政や研究者に対するデータ提供を管理する独立した組織が必要(佐藤構成員)
- 診療情報や検査データ等のデータベースがないため、解析するためにはまずデータを入力せざるを得ず、結果として市販後調査や臨床研究について世界から遅れてしまう(永井構成員)

技術的基盤の整備（続き）

- レセプトDBを核にして、DBと医療機関と情報交換を行う体制を構築すべし（藤田構成員）
- 医療関係のデータベースが整備されていないため、客観的で質の高い報道が困難（宮田構成員）
- 地域単位のデータベースをまずは構築し、それを日本全国へと広げていくべき（山本（尚）構成員）
- 電子化された様々な情報を、電子化されたまま一括して管理する仕組みがないことが問題（山本（隆）構成員）

データ連結等技術的手法の開発

- 病院間でデータをリンケージすることは重要(川上構成員)
- 個人を特定して情報提供等の安全対策をすべき(藤田構成員)
- 日本でも国民一人一人に登録番号を付して、リンケージを可能にし、より精度の高い解析・評価等をすべき。(佐藤構成員、永井構成員、山本尚構成員)
- 歯科と医科のレセプトを突合させるためのシステム整備が必要(中尾構成員)

データ連結等技術的手法の開発(続き)

- 他のDB、例えば人口動態統計や癌登録等とのリンケージが必要ではないか(辻構成員、山本(尚)構成員)
- 住民登録番号以外で、リンケージ、名寄せを行うことはできるか(望月構成員)
- ハッシュ関数は必ず1対1になるわけではなく、リンケージには限界がある。個人識別を行うためのデータが必要(山本(尚)構成員、山本(隆)構成員)

個人情報保護、倫理

- プライバシーに配慮しつつ、個人を特定する情報を保持すべき（佐藤構成員）
- 自己決定権と公益のバランス、個人の権利・尊厳と全体の利益のバランスが重要（永井構成員、丸山構成員）
- 被験者登録に同意又は不同意する自己決定権が重要（永井構成員）
- 個人情報を知られたくない／知らせたくない患者への配慮が必要（丸山構成員）
- インフォームドコンセントの方法について、個別／包括とするか、離脱を可能とするか（永井構成員）
- 目的外使用、営利目的への利用は反対（中尾構成員）
- 米国では日本ほど個人情報の保護が問題になっていないのはなぜか（福原構成員）

個人情報保護、倫理(続き)

- データベースの構築と個人情報保護は両立可能(藤田構成員)
- 二次利用を前提とした統計法を活用できるのではないか(藤田構成員、山本(隆)構成員)
- 欧米諸国のように、医療情報に特化した個人情報保護法の制定が必要(丸山構成員)
- データベースを構築する時の個人情報保護と、利用する場合の個人情報保護を区別すべき(山本(隆)構成員)
- レセプトデータやカルテ等医療情報の保存期間を設定すべきではないか(我妻構成員)
- データを提供する側だけでなく、収集する側の利益相反の問題を考えるべき(我妻構成員)

今後の検討スケジュール(案)

- ・第1回:平成21年8月21日:フリートーキング
- ・第2回:平成21年10月29日:ヒアリング(1)
- ・勉強会:平成21年11月19日
- ・第3回:平成21年12月14日:ヒアリング(2)

<事務局にて原案作成>

- ・第4回:平成22年2月頃 ○事務局原案について議論
 - 構成、方向性等の全体の議論

- ・第5回:平成22年4月頃 ○第2次案について議論～各論1
 - 電子的な医療情報の活用の方向性
 - DB利用の社会的意義、個人の決定権
 - 技術的な課題 等

- ・第6回:平成22年5月頃 ○第3次案について議論～各論2
 - データ活用の研究のあり方
 - 倫理方策、個人情報保護
 - 調査研究の普及、国民への周知の方策等

- ・第7回:平成22年7月頃 ○最終案の確認

<パブリックコメントの募集>

- ・第8回:平成22年8月頃 ○提言の最終とりまとめ

第一次提言に関する予算案の状況

項目 番号	事項(概要)	現在の措置状況	平成22年度 予算案額
6	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。	○研修機関や職能団体等が薬剤師に対する研修事業を実施しており、平成20年度にはのべ67,497人が研修を受講しました。専門薬剤師養成のための研修等の研修事業に対しては、予算措置による補助も実施しています。	薬剤師生涯教育推進経費(新規)(21百万円) 検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。 専門薬剤師研修事業費(継続)(92百万円) 引き続き、がん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施。
7	初等中等教育における薬害教育、薬害研究資料館	○初等中等教育における薬害教育のあり方について、文部科学省と協議を行っているところです。	薬害教育推進等事業費(新規)(13百万円) 検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、薬害教育のあり方に関する検討会を設置するとともに、主に中学生を対象とする薬害教育用教材の作成・配布を行う。
26	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。学会や行政の取組み。 速やかに保険診療上認められるシステムを整備、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	○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応外について、医療上の必要性を検討し、承認に向けた手続きを進めるため、有識者会議で議論を実施。学会等からの要望を聴取済みです。 ○21年度補正予算による未承認薬承認迅速化。	未承認・適応外医薬品解消検討事業費(新規)(63百万円) 未承認薬・適応外薬の医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策(公知申請の妥当性等)について検討する有識者会議を設置し運営する。 未承認薬等審査迅速化事業費(継続)(959百万円) 医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を引き続き整備する。

38	<p>ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用のため、調査研究を促進(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・評価を実施)</p>	<p>○遺伝子多型探索調査事業(国立食品医薬品衛生研究所)(21年度～)により、外国において確立した重篤副作用症例バイオマーカー探索システム(欧州の EUDRAGENE 等)について、集積方法等を調査し、我が国のデータ集積方法の改善や副作用予防策の強化につなげています。外国調査等を実施予定です。</p>	<p>遺伝子多型探索調査事業費(継続)(14 百万円) 検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、引き続き海外調査等を実施</p>
40	<p>医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築</p>	<p>○平成21年7月より薬効分野別の5チーム制としています。</p>	<p>医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(増額)(502 百万円) 検証・検討委員会の中間とりまとめ(平成20年7月31日)を踏まえ、平成21年度は、医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員(47人)等を行ったところ。平成22年度においては、その平年度化に伴い必要となる経費を確保する。</p>
29	<p>副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化</p>	<p>○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査を実施しています。(平成21年度予算)</p>	<p>リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(継続)(11 百万円) 「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入に向けた情報収集及び検討を実施する。</p>
41	<p>欧米の制度を参考に「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入</p>		
42	<p>市販後のリスク管理の重点事項、管理手法等を承認審査段階から計画作成、承認後も当該計画の必要な見直し</p>		
43	<p>リスク管理手法として、市販後調査の実施、情報提供の徹底、販売制限等を、医薬品の特性に応じ、適切な手法の組合せにより実施</p>		

44	厳格なリスク管理が必要とされる医薬品(例: サリドマイド)の場合、投与患者を製造販売業者等に登録・一元的に管理し、評価・改善するシステム構築		
45	上記の制度を新薬のほか、既承認薬も必要に応じ対象		
56	多面的な患者向けの情報発信方策の検討(副作用疾患に着目した情報発信等)	○重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者向け医薬品ガイドを総合機構から提供しています。重篤副作用疾患別対応マニュアルは平成17年度から120疾患について作成します。(重篤副作用疾患別対応マニュアル作成事業費)	重篤副作用疾患別対応マニュアル作成事業費(継続)(37百万円) 検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、引き続き重篤副作用疾患別対応マニュアルの新規作成、改訂を実施する。
55	国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討	○適正使用情報提供状況確認等事業(平成21年度予算～)の実施準備中。全国規模で、医薬品安全管理者等に対し、院内の情報伝達、活用状況について調査する予定です。	適正使用情報提供状況確認等事業費(継続)(15百万円)
57	最新の情報や安全対策措置について企業から医療機関の安全情報管理責任者等に対する情報提供の強化、医療機関において臨床現場まで伝達が徹底されるシステムの構築	○市販直後等安全使用情報収集事業費により、毎年数品目程度の新薬について、市販直後調査における企業の情報提供に関する医療機関での状況調査事業を実施中です。	検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、今年度に引き続き事業を継続する。 市販直後等安全性使用情報収集事業費(継続)(12百万円)
58	企業における安全対策措置(医療機関等への情報伝達)の実施状況確認		検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、今年度に引き続き事業を継続する。

79	医薬品のGVP・GQPの調査にあたる都道府県の薬事監視員の資質の向上・人数確保等に対する国の配慮	<p>○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請します。</p> <p>○従来より模擬査察などの研修を行い資質の向上を図っています。</p>	<p>GMP調査体制強化対策費(新規)(2百万円)</p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図るため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際統合化について検討を行う。</p>
70	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	<p>○現在、サリドマイドの個人輸入に係る使用登録・管理システム(SMUD)のテスト稼働を行っており、平成22年初頭から運用開始を予定です。</p>	<p>医薬品等監視指導費(増額)(15百万円)</p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発を行う。</p>
71	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	<p>○海外規制当局の措置情報や海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載しています。</p>	
72	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	<p>○海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載しています。</p> <p>○個人輸入についての注意喚起をホームページに掲載しています。</p>	
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	<p>○医薬品・医療機器安全性情報での紹介記事を掲載しています。</p> <p>○各種学会誌等への普及記事を掲載しています。</p>	<p>医薬品等安全性情報提供費(継続)(17百万円)</p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医療機関における安全対策の取組強化として、医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討、プッシュメール(医薬品医療機器総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図る。</p>
80	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	<p>○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見</p>	<p>薬剤師生涯教育推進経費(新規)(21百万円)</p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、チーム医療</p>

	と育成	<p>及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史東京大学医学部教授)を開始しました。本研究により、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例等を収集検討するとともに、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行います。</p>	<p>や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。</p>
--	-----	---	---

第一次提言に関する対応状況（第19回委員会（12月4日）における追加質問について）

項目 番号	事項(概要)	前回回答	コメント	対応
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し				
17	審査段階での積極的な情報公開の手続き (例: 審査報告書等の公開、意見募集等)	・薬事分科会審議品目については、部会審議後に審査報告書等の公開などを行うことを検討しておりますが、公開を行う品目の範囲については、分科会で議論したいと考えています。	原則すべて公表すべきでは。	薬事分科会で審議される品目のうち、社会的関心が極めて高い医薬品については、主要な臨床試験成績の概要及び公表文献リストを公表することとしているところですが、その具体的な対象に係る基準について、審議会において議論したいと考えています。なお、米国の新薬審査にあたっては、原則公開の諮問委員会(Advisory Committee)にて議論される場合がありますが、米国当局は全ての品目について諮問委員会の意見を求めているわけではなく、複雑な科学的、技術的な事項がある場合に限られていると聞いています。

26	<p>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。学会や行政の取組み。</p> <p>速やかに保険診療上認められるシステムを整備、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</p>	<p>・「速やかに保険診療上認められるシステムを整備、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」については、</p> <p>○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応について、学会等からの要望を聴取し、有識者会議で検討した上で支援する他、</p> <p>○平成20年4月より、適応外使用等を含む高度医療評価制度の運用を開始。高度医療評価会議を、原則毎月開催しています。</p>	誰を「支援」するのか。	医薬品の製造販売承認を取得したい者です。
27	調査・試験結果の提出期限、内示後の反証期間の期限の設定	・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。	「委員」とは誰か。	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です。
28	試験結果未提出の場合、一定期間経過後、自動的に効能効果等を削除	・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。	「委員」とは誰か。	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です。
29	副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化	・委員の方々に研究結果を文書にて報告する予定です。	「委員」とは誰か。	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です。

<p>35</p>	<p>医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築</p>	<p>文部科学省に確認したところ、大学において具体的にどのような教育を実施するかは各大学の主体的な判断により設計されているとのこと。その上で、各大学から薬剤疫学や生物統計に関する教育研究分野の充実に向けての要請等があれば検討することも考えられるとのことですが、いずれにせよ、PMDA においては、チーム制による分析・評価体制の構築のため、薬剤疫学・生物統計の専門家の確保について努めていきたいと考えています。</p>	<p>厚労省としてのアプローチはないのか。大学での薬剤疫学専門家の養成について、厚労省の取組、文科省との調整状況は。</p>	<p>厚生労働省としても、本委員会の議論を大学に伝えるなど、要請を行っていくこととしています。</p>
<p>66</p>	<p>医師の裁量による適用外使用等に関し、プレスリリース、医師の対談記事の配布、患者会への情報提供等を装った実質的な宣伝行為、コマーシャル等の製薬企業等による営利目的の情報提供や広告の指導監督</p>	<p>・今年度は、一斉監視指導の対象として、新たに適用外使用について情報提供にかかる広告監視を行うものです。 ・今年度は、まず、適用外使用の多い領域を対象に、選定した製造販売業者に対して、実施しておりますが、来年度以降については、今年度の結果も踏まえ、より適切な監視指導を検討する予定です。</p>	<p>製販業者より現場を対象とすべき。</p>	<p>来年度以降の監視指導の実施検討のための情報収集として、今年度においても、医療機関への試行的な調査研究を行います。</p>

<p>82</p>	<p>適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。</p>	<p>・現在のところ、新たに実態調査は行う予定はありません。</p>	<p>適応外使用の実態調査を行うべきでは。「調査しない」は以前の回答と異なる</p>	<p>現在、各方面からの未承認・適応外医薬品の要望調査結果をとりまとめ、検討を進めているところであり、まずはこの検討を進めることといたします。 なお、調査することとしていたのは各方面からの開発要望に係る調査のことであったので申し添えます。</p>
-----------	---	------------------------------------	--	--

個人輸入に係る対応状況

平成 22 年 1 月 18 日
監視指導・麻薬対策課

1. 薬事監視状況

インターネットや雑誌等にかかる薬事監視、通報や情報提供に基づく薬事監視を実施し、都道府県とも連携した指導監督や警告メールの送付を行うとともに、インターネットに関してはプロバイダ等の管理者に対して当該サイトの削除を依頼。

2. 国民への普及啓発

ホームページでの注意喚起や個人輸入にかかる啓発パンフレット等を作成。

3. ガイドライン等の作成

インターネット関係団体の作成するガイドライン等において、未承認医薬品の広告等に係る措置を規定。

広告監視状況

年度	総指導件数	指導内容	内 個人輸入代行業者(※)
H18	1,510 件 能動的監視 1,307 件 受動的監視 163 件	警告メール 248 件	不明
		都道府県へ情報提供 328 件	不明
		プロバイダ等への削除依頼 968 件	不明
H19	805 件 能動的監視 704 件 受動的監視 101 件	警告メール 100 件	不明
		都道府県へ情報提供 135 件	不明
		プロバイダ等への削除依頼 572 件	不明
H20	1,760 件 能動的監視 1,479 件 受動的監視 281 件	警告メール 185 件	183 件
		都道府県へ情報提供 240 件	113 件
		プロバイダ等への削除依頼 1,335 件	1 件

※個人輸入代行業者への指導については、H18、19年度は個別にカウントしていないため、不明。

指導内容については、案件により複数内容の指導を行っている場合もある。

医薬品等を海外から購入しようとする方へ

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

- ◆ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器(以下「医薬品等」という。)を、海外からインターネット等を利用して取り寄せ、又は外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、使用される方がおられます。
しかし、そうした医薬品等は、日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品等に比べて、次のような保健衛生上の危険性(リスク)があります。
- 個人輸入される医薬品等の品質、有効性及び安全性(以下「品質等」という。)については、我が国の薬事法に基づく確認がなされていません。
国によっては、医薬品等の品質等について、我が国と同じレベルでの確認が行われていないことがあります。
- 品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。
いわゆる健康食品、ダイエット食品等として販売されている製品についても、医薬品成分が含まれていて、健康被害を引き起こすことがあります。

医薬品・医療用具等安全性情報 No.200(平成16年4月)

「呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に副作用が問題となる生薬及び製剤について」

健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

- 海外の規制当局により品質等が確認された製品を取り寄せたつもりでも、それと偽った物品(偽造医薬品等)や劣化品が送られてくる場合があります。
- 個人輸入される医薬品等は、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が外国語で記載されているため、一般に、記載内容を正確に理解することが困難です。
記載内容を正確に理解できたとしても、規制当局により認められていない効能・効果、用法・用量等が記載されていることがあります。また、その製品の使用によって

起こり得る望ましくない作用(副作用)や成分・分量などが、きちんと記載されていないこともあります。

- 海外の規制当局により品質等が確認された医薬品等を、用法・用量等の記載内容を守って使用した場合でも、副作用等を生じることがあります。
個人輸入された医薬品等については、医師、薬剤師等の専門家でも、その成分や作用等に関する十分な情報を有しておらず、副作用等に迅速に対応することが困難な場合があります。
- 医薬品については、その安全な使用を図るため、医師による診察、処方及び経過観察が必要とされているものがあります。
そのような医薬品を、医療機関を受診せずに安易に個人輸入して使用した場合、安全性が著しく損なわれます。
- 日本国内で薬事法を遵守して販売等されている医薬品については、それを適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合に、その救済を図る公的制度(医薬品副作用被害救済制度)があります。しかし、個人輸入された医薬品による健康被害については救済対象となりません。
- ◆ 以上より、医薬品等の個人輸入については、通常、メリットよりも危険性(リスク)のほうが大きい場合が多いと考えられます。
そうした外国製品によって不利益を被るのは、それを購入・使用するあなた自身や、あなたの家族であることに留意して下さい。
- ◆ 特に、医薬品の個人輸入を考えている方には、自分ひとりで判断せずに、家族の方などと話し合い、また、お住まいの地域の医師、薬剤師等の専門家に相談されることをお勧めします。

＜参考＞ 医薬品の個人輸入に関するQ&A

- ◆ これらの点を踏まえた上で、医薬品等を個人輸入する場合の注意事項、個数制限等については、こちらをご覧ください。
なお、個人輸入した医薬品等を、他者に販売、授与等した場合、薬事法の規定に違反するおそれがあります。医薬品等を営業のために輸入する場合には、薬事法に基づく承認・許可等が必要となります。
- ◆ 個人輸入において、注意が必要な医薬品等については、こちらをご覧ください。8

月 31 日

平成21年8月更新(平成19年8月初出)

＜医薬品等の個人輸入について＞

平成20年5月更新
厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

◆ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を営業のために輸入するには、薬事法の規定により、厚生労働大臣の承認・許可等が必要です。

◆ 一般の個人が自分で使用するために輸入(いわゆる個人輸入)する場合(海外から持ち帰る場合を含む。)には、原則として、地方厚生局(厚生労働省の地方支分部局)に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がありますが、以下の範囲内については特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができます。当然この場合、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが前提ですので、輸入した医薬品等を、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。ほかの人の分をまとめて輸入することも認められていません。

○ 医薬品又は医薬部外品

※ 日本の薬事法では、養毛剤、浴用剤、ドリンク剤など、人体への作用が緩和なものについて、医薬部外品とみなされる場合もありますが、個人輸入に関しては医薬品と同様の取扱いとなります。

※ 外国では食品(サプリメントを含む。)として販売されている製品であっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効能・効果が標ぼうされていたりするものは、日本では医薬品に該当する場合があります。

● 外用剤(毒薬、劇薬及び処方せん薬を除く。): 標準サイズで1品目24個以内

- * 外用剤……軟膏などの外皮用薬、点眼薬など
- * 処方せん薬……有効で安全な使用を図るため、医師による処方が必要とされる医薬品

● 毒薬、劇薬又は処方せん薬: 用法用量からみて1ヶ月分以内

● 上記以外の医薬品・医薬部外品: 用法用量からみて2ヶ月分以内

なお、医師の処方せん又は指示によらない個人の自己使用によって、重大な健康被害の起るおそれがある医薬品(PDF:151KB)については、数量に関係なく、医師からの処方せん等が確認できない限り、一般の個人による輸入は認められません。

○ 化粧品

● 標準サイズで1品目24個以内

* 例えば口紅の場合、ブランド・色等にかかわらず24個以内

○ 医療機器

※ 一般の個人が、医家向けの医療機器の輸入はできません。

● 家庭用医療機器(例えば、電気マッサージ器など)……1セット

● 使い捨てコンタクトレンズ……2ヶ月分以内

＜医薬品、医療機器等の個人輸入は、危険性と必要性をよく考えて＞

◆ 日本国内で正規に流通している医薬品、化粧品や医療機器などは、薬事法に基づいて品質、有効性及び安全性の確認がなされていますが、個人輸入される外国製品にそのような保証はありません。

◆ 不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。

◆ 虚偽又は誇大な効能・効果、安全性などを標ぼうして販売等されている場合があります。

◆ 正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません。

◆ 個人輸入された医薬品等の使用による健康被害の事例が報告されています。

より詳しい情報については、[こちら](#)をご覧ください。

◆ 一般の方が自己判断で使用して副作用や不具合などが起きると、適切な対処が困難なおそれがあります。

＜参考＞ [医薬品等を海外から購入しようとする方へ](#)

【啓発パンフレット】(PDF:2,038KB)

＜輸入が規制されている薬物等＞

○ 麻薬及び向精神薬

「麻薬及び向精神薬取締法」の規定により、医療用の麻薬又は向精神薬を、医師から処方された本人が携帯して入国する場合を除いて、一般の個人が輸入することは禁止されており、違反した場合には処罰されます。(本人が携帯せずに、他の人に持ち込んでもらったり、国際郵便等によって海外から取り寄せることはできません。)

● 医療用麻薬(モルヒネ、フェンタニル等)の携帯輸入:

地方厚生局長の許可が必要です。詳しくは、各地方厚生局麻薬取締部にお問い合わせください。

● 医療用向精神薬(ジアゼパム、トリアゾラム等)の携帯輸入:

事前の許可は特に必要ありませんが、1ヶ月分を超える分量又は注射剤を携帯輸入する場合は、医師からの処方せんの写し等、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証明する書類を併せて携行してください。

○ 覚せい剤及び覚せい剤原料

「覚せい剤取締法」の規定により、覚せい剤(メタンフェタミン、アンフェタミン)のほか、覚せい剤原料(一定濃度を超えるエフェドリン等)も、輸入が禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ 大麻

「大麻取締法」の規定により、大麻草(カンナビス・サティバ・エル)、大麻樹脂等の輸入は禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ 指定薬物

亜硝酸イソブチル(俗称「RUSH」)、5-MeO-MIPT、サルビノリンA等、薬事法第2条第14項の規定に基づいて指定された薬物は、人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途以外での輸入が禁止されており、違反した場合には処罰されます。

○ その他

● 「ワシントン条約」(絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約)に基づき、自由に輸入できない医薬品や医薬品原料があります。

例) 犀角(サイカク:サイの角)、麝香(ジャコウ:ジャコウジカの分泌物)、虎骨(コッコ:トラの骨)、熊胆(ユウタン:クマの胆のう)等、及びこれらを成分に含むもの

● 「関税法」の規定により、医薬品等についても「知的財産侵害物品」にあたるものは輸入できません。

<お問い合わせ先>

- ・ もっと詳しい内容をお知りになりたい場合には、以下のとおり内容に応じてそれぞれの照会先へお問い合わせ下さい。
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の個人輸入に関しては、通関する税関を担当する地方厚生局薬事監視専門官にお尋ねください。

・ 関東信越厚生局(函館税関、東京税関及び横浜税関)

電話: 048-740-0800

FAX: 048-601-1336

・ 近畿厚生局(名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関)

電話: 06-6942-4096

FAX: 06-6942-2472

・ 九州厚生局沖縄麻薬取締支所(沖縄地区税関)

電話: 098-854-2584

FAX: 098-834-8978

・ 麻薬、向精神薬、覚せい剤、指定薬物等に関しては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課麻薬係にFAXにてお問い合わせください。

FAX: 03-3501-0034

・ 「ワシントン条約」に関しては、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課にお問い合わせください。

電話: 03-3501-1659

経済産業省ホームページ(ワシントン条約関係)

・ 「知的財産侵害物品」に関しては、東京税関業務部総括知的財産調査官にお問い合わせください。

電話: 03-3599-6369

税関ホームページ(知的財産侵害物品の取締)

厚生労働省ホームページ関連情報サイト

○ <医薬品等の個人輸入に関するQ&A>

PDF ファイルを見るためには、Adobe Reader というソフトが必要です。

Adobe Reader は無料で配布されています。(次のアイコンをクリックしてください。)

Get Adobe Reader

トップへ

- ・ 厚生労働省ホームページ
- ・ トピックス

これまでに次のような健康被害が報告されています

- ✕ **ホスピタル・ダイエット**などと称する錠剤、カプセル剤を個人輸入して、死亡例を含む重大な健康被害が生じました。
- ✕ **ダイエット用食品**と称して販売されていた**御芝堂減肥錠**、**天天素清脂錠**、**強壯用食品**と称して販売されていた**蟻力神**、**威哥王**、**男根増長素**に医薬品成分が含まれていて、健康被害が生じました。
- ✕ 医師の診察・処方が必要な医薬品である**RU486（内服妊娠中絶薬）**を自己判断で個人輸入して健康被害が生じました。

より詳細な情報を、下記のホームページで公開しています。
 【健康被害情報・無承認無許可医薬品情報】
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>

日本国内で正規に流通する医薬品には、それを適正に使用して重大な健康被害を生じた場合に、救済を図る公的な仕組み（医薬品副作用被害救済制度）があります。

しかし、個人輸入された医薬品による健康被害は、救済対象となりません。

医薬品を海外から購入しようとする前に、医師や薬剤師などの専門家と相談するなど、必要性を十分に検討しましょう。

輸入が規制されている薬物など

○ **麻薬・向精神薬**
 医療用の麻薬・向精神薬を、医師から処方された本人が携帯して入国する場合を除いて、一般の個人が輸入することは禁止されています。
 （本人が携帯せずに、ほかの人に持ち込んでもらったり、国際郵便などで海外から取り寄せることはできません。）

医療用麻薬（モルヒネ、フェンタニルなど）の携帯輸入には、地方厚生局長の許可が必要です。
 詳しくお知りになりたい場合は、各地方厚生局麻薬取締部までお問い合わせください。
<http://www.nco.go.jp/shinsei.html>

向精神薬（ジアゼパム、トリアゾラム等）の携帯輸入には、事前の許可は特に必要ありませんが、一定量を超える分量又は注射剤を携帯輸入する場合には、医師からの処方せんの写し等、自己の疾病の治療のため特に必要であることを証明する書類を併せて携行してください。

○ **覚せい剤・覚せい剤原料**
 覚せい剤（メタンフェタミン、アンフェタミン）のほか、覚せい剤原料（一定濃度を超えるエフェドリンなど）も、輸入が禁止されています。

○ **大麻**
 大麻草（カンナビス・サティバ・エル）、大麻樹脂などの輸入は禁止されています。

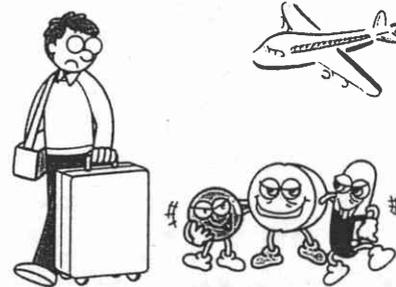
○ **指定薬物**
 亜硝酸イソブチル（俗称「RUSH」）、サルピノリンA、5-MeO-MIPTなどは、一般の個人が輸入することはできません。

○ **その他**
 「ワシントン条約」（絶滅のおそれがある野生動植物の種の国際取引に関する条約）に基づき、以下のような動物生薬及びこれらを含む製品の輸入は禁止されています。
 犀角（サイカク サイの角）、麝香（ジャコウ ジャコウジカの分泌物）、虎骨（ココツ トラの骨）、熊胆（ユウタン クマの胆のう）など

健康食品や医薬品、化粧品、医療機器等を海外から購入しようとする方へ

医薬品、医療機器等の個人輸入は危険性と必要性をよく考えて

- ！ 日本での有効性や安全性の確認がなされていません。
- ！ 正規の流通品とは異なる劣化品や偽造品の場合もあります。
- ！ 一般の方が自己判断で使用すると危険なことがあります。



自分の健康を守るのは、あなた自身しかいないのです。

厚生労働省

TEL 03-5253-1111（代表）
 ホームページ <http://www.mhlw.go.jp>

2009年3月

医薬品などを、海外から購入する場合には、次のような危険性があります

- ！ 日本の薬事法に基づく品質・有効性・安全性の確認がなされていません。
- ！ 虚偽または誇大な効能・効果、安全性などを掲げている場合があります。
- ！ 不衛生な場所や方法で製造されたものかもしれません。
- ！ 正規のメーカー品を偽った、偽造製品かもしれません。
- ！ 副作用や不具合などが起きた場合に、対処方法が不明なことがあります。

より詳細な情報は
 【医薬品等を海外から購入しようとする方へ】
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/index.html>

いわゆる「輸入代行」によるトラブルが増えています

個人輸入代行と称し、外国製の医薬品や医療機器を広告して、それらの購入を誘引する仲介業者がいます。

しかし、日本の薬事法に基づく承認や認証を受けていない医薬品や医療機器の広告、発送などを行うことは、違法な行為です。また、何かトラブルが生じても一切責任を負おうとせずに、全て購入者の責任とされます。

こうした悪質な業者には、くれぐれもご注意ください。

医薬品などの個人輸入について

医薬品などの輸入は、不正に国内に流入することを未然に防止し、また、国民の保健衛生上の危害防止の観点から、薬事法や関税法の規制を受けます。

一般の個人が輸入（個人輸入）できるのは、自分自身で使用する場合に限り、**個人輸入した医薬品などを、ほかの人に売ったり、譲ったりすることは認められません。**

個人輸入には、原則として、地方厚生局（厚生労働省の地方支分部局）に必要書類を提出し、薬事法に違反する輸入でないことの証明（「薬監証明」）を受ける必要がありますが、以下の範囲内であれば、特例的に「税関限りの確認」で通関することができます。

○ 医薬品・医薬部外品

一般の個人でも医薬品の輸入が可能となっているのは、外国で受けた実物治療を継続する必要がある場合や、海外からの旅行者が常備薬として携帯する場合などへの配慮によるものです。日本の薬事法では、養毛剤、浴用剤、ドリンク剤などのように、**医薬部外品とみなされる場合もありますが、個人輸入に関しては医薬品と同様の取扱いとなります。**

なお、自己判断で使用すると重大な健康被害を生じるおそれがある**医薬品（妊娠中絶薬など）**は、数量にかかわらず、医師による処方確認できない限り、**一般の個人による輸入は認められません。**

- 毒薬、劇薬または処方せん薬 : 1ヶ月分以内
※原則、注射液については、輸入できません。
- 外用剤（毒薬・劇薬及び処方せん薬は除く） : 1品目につき24個以内
※ミノキシジル含有5%以下の育毛剤については、用法用量からみて2ヶ月分以内。
- その他の医薬品・医薬部外品 : 2ヶ月分以内

健康食品の海外からの購入について

一般に、健康の保持増進に資することが期待される食品が「健康食品」と呼ばれていますが、それさえ食べていれば健康を保てるというものではありません。

健康的な食生活の基本は、さまざまな栄養素を含んだ食品をバランスよく摂ることです。

海外から購入するときの注意

- 我が国の法律（食品衛生法）で販売などが禁止されているものに該当しないか、よく確認する。
→ 健康を損なうおそれがあるものとして、アマメシバの粉末等の加工食品、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びそれを含む食品などがあります。
- 摂取して短期間で効いてくる、病状状態が改善されるなどの虚偽、誇大とみられる表示がなされていないか、よく確認する。
- 外国で健康食品（サプリメントを含む）として販売されているものであっても、**医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効き目（効能または効果）が標ぼうされているものは、我が国では医薬品に該当して、輸入できない場合があります。**

○ 化粧品

基本的に、医薬品の場合と同じく、個人的に使用する場合に限り、一般の個人による輸入が認められます。

- 1種類につき**24個以内**（例えば口紅の場合、ブランドや色にかかわらず24個以内）

○ 医療機器

基本的に、医薬品の場合と同じく、個人的に使用する場合に限り、一般の個人による輸入が認められます。ただし、**医家向けの医療機器の輸入はできません。**

- ※ 家庭において使用する医療機器であっても、医家向けの医療機器に当たる場合があります。
- 家庭用医療機器（例えば、電気マッサージ器など）：**1セット**
- 使い捨てコンタクトレンズ：**2ヶ月分以内**

「薬監証明」等に関して、地方厚生局での手続きに必要な書類などをお知りになりたい方は、下記のうち最寄りの地方厚生局薬事監視専門官までお問い合わせください。

関東信越厚生局（さいたま市）	TEL 048-740-0800
近畿厚生局（大阪市）	TEL 06-6942-4096
九州厚生局沖縄麻薬取締支所（那覇市）	TEL 098-854-2584

使用するときの注意

- 表示されている「摂取目安量」を守る。
→ 錠剤、カプセル剤などの形状をしているものは、過剰に摂取することで、思わぬ健康被害を引き起こすおそれがあります。
- 医薬品（特に、医師から処方された薬剤）や他の健康食品と併用するときは、医師や薬剤師などの専門家に相談する。
→ 相互作用を生じて、思わぬ健康被害を引き起こすおそれがあります。
- 摂取して体調の具合が悪くなった場合は、すぐに近くの医療機関や保健所に相談する。

詳しい情報を、インターネットでも紹介しています。

厚生労働省ホームページ 食品安全情報

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

独立行政法人 国立健康・栄養研究所ホームページ「健康食品」の安全情報・被害関連情報

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/index1.html>

健康食品Q&A集

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail696.html>

14

13

インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン (抜粋)

平成18年11月

平成20年12月改訂

平成22年1月改訂

(社)電気通信事業者協会

(社)テレコムサービス協会

(社)日本インターネットプロバイダー協会

(社)日本ケーブルテレビ連盟

目次

I	ガイドラインの目的及び範囲	3
第1	ガイドラインの目的	3
1	背景	
2	問題点	
3	ガイドラインの目的	
第2	ガイドラインの判断基準の位置付け	4
第3	ガイドラインの対象	4
1	対象通信の範囲	
2	対応主体の範囲	
3	対象情報の範囲	
第4	他のガイドラインとの関係	6
1	プロバイダ責任制限法及び関係ガイドライン	
2	インターネット上の自殺予告事案への対応に関するガイドライン	
第5	見直し	6
II	電子掲示板の管理者等による違法な情報への対応	8
第1	違法性の判断に関する考え方	8
1	わいせつ関連法規	
2	薬物関連法規	
3	振り込め詐欺関連法規	
4	その他の法規	
第2	送信防止措置等の対応	25
1	自主的な対応の要否	
2	具体的な対応	
III	第三者機関による違法性の判断を経て行う違法な情報への対応	27
第1	警察機関又は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策関係機関からの送信防止措置依頼を受けて行う対応	27
1	総論	
2	対象とする違法な情報の範囲	
3	送信防止措置手続	
第2	インターネット・ホットラインセンターからの送信防止措置依頼を受けて行う対応	30
1	総論	
2	対象とする違法な情報の範囲	
3	送信防止措置手続	

IV 書式	33
第1 警察機関又は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策関係機関からの送信防止措置依頼	33
第2 ホットラインセンターからの送信防止措置依頼	36
参考 公序良俗に反する情報への対応	37
第1 自主的な対応	37
第2 ホットラインセンター及び警察機関からの依頼を受けて行う対応	37

情報が掲載されている電子掲示板、ウェブサイト等に掲載されている関連情報（画像等による対象物の形状、使用方法、効用、品質、値段等対象物に関する説明等）から規制薬物であることが明らかであると判断できる場合

②あおり、又は唆しの該当性

○具体的に記載されている事項が、薬物犯罪を実行すること、あるいは、規制薬物を使用することの決意を生じさせるような、又は既に生じている決意を助長させるような刺激を与える行為であることが明らかである場合

例) ●密売人から規制薬物を購入する方法や注意点の記載

●規制薬物の使用・製造・栽培方法の記載

●規制薬物の使用量、品質の見分け方、値段、注意点、効用の記載

●規制薬物を販売する内容及びその連絡先の電話番号、メールアドレス等の記載

●規制薬物の効果をうたい、「一緒に気持ちよくなりませんか」等の表現での誘引

●大麻種子を例えば10粒・数千円～数万円のように販売する広告を掲載したうえ、対象情報が掲載されている電子掲示板、ウェブサイト等に関連情報（それぞれの種子として生育する大麻の画像、品種、花穂の特徴、味、匂い）も併せて掲載

(4) 未承認医薬品の広告（薬事法第68条）

薬事法

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

1) 薬事法の規定に基づき医薬品として承認等を得ていない製品について、①のア～ウのいずれかに該当し、②の要件を満たす表現を行っている場合は未承認医薬品の広告に該当すると判断することができる。

なお、海外の規制当局により品質等が確認された製品についても、薬事法の規定に基づき、わが国において医薬品として承認等を得ていない製品は、未承認医薬品である。

① 医薬品該当性

○ 次のいずれかを満たす場合には、医薬品に該当する（薬事法第2条第1項）。

ア 日本薬局方に収められている物

イ 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの

ウ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの

○ イ及びウについては、通常人の理解において、個々の製品がイ及びウの目的を有すると認められるか否かについて、成分本質（原材料）、形状及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びにホームページ上の記述等から、総合的に判断さ

れる。

- ・ 無承認無許可医薬品の取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知)別紙「医薬品の範囲に関する基準」別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲載されている成分本質(原材料)を含むもので、人が経口的に服用するものであれば、原則医薬品に該当する。
- ・ また、いわゆる健康食品と称するものや医薬品ではない旨の表現がなされているものであっても、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識する場合には、当該製品は医薬品に該当する。(最高裁判例、昭和57年9月、昭和63年4月)

② 広告該当性

次の三要件をすべて満たす場合には、薬事法における医薬品等の広告に該当すると判断することができる(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)。

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること。
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。
- ・ 一般人が認知できる状態であること。

2) 未承認医薬品の広告表現の具体例

- ① 医薬品成分の含有を明暗示している場合又は既存の医薬品名を記載している場合
 - ・ タミフル1箱10錠〇〇円。スイス製香港流通品。
 - ・ リレンザと同じ成分配合。新型インフルエンザ対策に。
 - ・ 漢方版バイアグラ。(バイ●グラ等、一部を伏字にしている場合も同様)
 - ・ ヨーロッパで有名な勃起不全薬、シアリス、レビトラ。
 - ・ 発毛剤：プロベシアのインド産ジェネリック医薬品。
- ② 医薬品的効能効果を標ぼうしている場合
 - ・ 医師に見放された末期ガンが完治。
 - ・ 認知症改善サプリメント。みるみる改善。
 - ・ 体に溜まった重金属などの老廃物もデトックスでドバドバ排出。
 - ・ アトピー性皮膚炎に効果絶大。米国食品薬品局が認可!
 - ・ とにかくやせる。劇的変化!食事制限不要でヤセ体質に。
 - ・ 勃起不全解消。120分持続可能でお悩み一挙解決。
 - ・ 老化プロセスを遅らせ若さを保つホルモン配合サプリ。
- ③ 医薬品の用法用量を標ぼうしている場合。
 - ・ 使用方法：1日3回、毎食後2錠ずつ。
 - ・ お休み前に3錠服用下さい。

(参考)

○ 医薬品の個人輸入について

医薬品は、人の健康や身体等に直接影響するものである。このことから、その品質、有効性及び安全性について科学的なデータ等に基づいて確認がなされ、薬事法に基づく承認等を得た製品だけが、同法に基づく許可を得た業者により、国内流通に供されるよう、薬事法によって規制されている。

一般の個人が輸入(いわゆる個人輸入)することができるのは、輸入者自身が自己の個人的な使用に供する場合に限られており、個人輸入した製品を、販売、授与等することは認められていない。また、含まれる成分によっては、他法(例えば麻薬及び向精神薬取締法など)により厳格な輸入制限がある場合もある。

なお、上記本文における薬事法68条の説明のとおり、未承認医薬品については、何人も、広告することは認められず、個人輸入代行業者が行なう広告についても、当該広告が上記1)記載の未承認医薬品の広告に該当する場合は、当該条文の適用対象となる。

22

21

数量に関わらず薬監証明を必要とする医薬品

1. 健康被害のおそれがある医薬品成分が検出されたもの

No.	製品名	製造元	形状
1	御芝堂減肥胶袋	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
2	紆之素胶囊 (ラウイーダ 2000 スリム 1)	惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
3	茶素減肥	湖南省美康保健品有限公司	緑カプセル 黄カプセル
4	思婷 消胖 健美素 (シティング*, スティング*, SITING)	不明 (中国)	青カプセル 黄カプセル
5	美麗瘦身	不明	青カプセル 黄カプセル
6	チャレンジフォーティワン (Challenge forty One)	健康堂 (香港)	青カプセル 黄カプセル
7	オロチンチャス (茶素胶囊)	湖南省美康保健品有限公司	赤褐色カプセル
8	COMET [黒・金文字 記載の2種類あり]	不明	透明カプセル
9	千百潤瘦身	成都千百巡生物高技術有限公司	緑カプセル
10	ハイパータイト	不明 (中国)	淡褐色錠剤
11	盐酸芬氟拉明片 (Kantan Diet. No1)	上海医薬研究所	黄色錠剤
12	蘭樹 (LANSHU)	中国健康食品化学研究所	青カプセル 白カプセル

No.	製品名	製造元	形状
13	鉢葉 (ボディパ)	北京常青春医薬生物技術有限公司	茶色カプセル
14	紆尔秀胶囊	岳陽市本草生物美容技術研究所 研制	緑カプセル
15	華北瘦美	不明	赤カプセル 白カプセル
16	ダイヤモンドスリム (Diamond Slim)	不明	黄褐色錠剤 (三角)
17	新思婷消胖健美素 (ニューシティング、 ニュースティング、 NEW SITING)	北京天作保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
18	ビューティーシェイプ	不明	淡褐色錠剤 (三角)
19	御芝堂清脂素	広州御芝堂保健製品有限公司	青白カプセル
20	軽身楽牌減肥胶囊	中国中医薬科技開発交流中心 惠州市惠宝医薬保健品有限公司	青カプセル 黄カプセル
21	軽身楽減肥胶囊	惠州市常青春医薬美容保健実業 有限公司	青カプセル 黄カプセル
22	美一番	不明 (中国)	青カプセル 黄カプセル
23	常駐青免疫 (減肥) 膠 囊	湖南益陽七仙保健食品有限公司	黄カプセル 灰色カプセル
24	ビー プティート (Be Petite)	四川省成都武侯金花永康工業 四川省高新生化研究院	乳白色硬カプ セル
25	蜀宝	不明	カプセル

No.	製品名	製造元	形状
26	やせチャイナ (錠剤・カプセル)	不明 (中国)	①黄茶錠剤② 茶カプセル、 水色・白カプセル
27	スーパースレンダー 45	四川省高新生科学研究所	緑カプセル
28	茶素減肥錠	不明	カプセル
29	恵草	不明 (中国)	緑カプセル
30	エンジェルリンク ラ ヴィータスリム I	不明	青カプセル 黄カプセル
31	SUPER SITING (思婷消脂健美素)	CLASSIC LOOK LIMITED	青カプセル 黄カプセル
32	T I N A (ティナ)	不明	カプセル
33	不明 (七仙と書かれた カプセル)	不明	カプセル
34	ボディーパーフェクト	北京常青春医薬生物技术有限公司	ピンク錠剤
35	貴仁堂伏 姿胶囊	贵州省貴仁堂制药有限公司	赤・白カプセル、 青、白カプセル
36	軽体堂清脂素	広州軽体堂保健品有限公司	不明
37	スリム2000	不明	青カプセル 黄カプセル
38	スリムボックスハード	ベネルクス(株)	不明
39	健美	不明	水色カプセル 黄カプセル
40	塑美堂清脂素	広州康安生物工程技术有限公司	不明

No.	製品名	製造元	形状
41	トリプルAビューティ ーベースプロ	不明	不明
42	茶素ダイエットカプセル	不明 (中国)	緑カプセル 黄カプセル
43	御芝堂清脂茶	広州御芝堂保健制品有限公司	不明
44	修姿楽 DIET PILL Capsule	深市普康生物科技有限公司	緑カプセル
45	スリムエストイージー	不明	不明
46	審美嬌	中国薬集団三精製薬有限公司	青カプセル 白カプセル
47	常青春健美素減肥膠丸	不明	不明
48	神仙快腹茶	不明	不明
49	更嬌麗減肥茶	不明	不明
50	美源堂 SPEED Diet Perfect Slim パーフェクトスリム	不明	不明
51	飛燕減肥茶	瀋陽興維薬宇有限公司	ティーバッグ
52	健美快通茶	不明	不明
53	五日減肥茶 (快速型)	不明	不明
54	金龍減肥茶	北京集智医薬技術升友公司	ティーバッグ
55	軽身美人	不明 (中国)	錠
56	大印象減肥茶	不明 (中国)	茶葉
57	天雁減肥茶	不明 (中国)	茶葉
58	康汝瘦茶	不明 (中国)	茶葉
59	簡美消脂素	不明 (中国)	カプセル
60	曲線美	不明 (中国)	カプセル
61	健柏堂清脂精華素	不明 (中国)	カプセル
62	VENUS LINE 21 (ヴェーナスライン 21)	不明 (中国)	カプセル

No.	製品名	製造元	形状
63	ビタ・マン	不明 (中国)	液剤
64	スーパー枸杞 大倫源	不明	不明
65	パワー	不明 (韓国)	経口系ドラッグ
66	男根宝 (ナンゲンハオ)	不明 (中国)	菱形の錠剤
67	宝力 (ハウリキ)	不明 (中国)	菱形の錠剤
68	三便宝 (サンベンポウ カプセル (月交囊))	不明 (中国)	濃い青色のカ プセル
69	福源春	不明 (中国)	カプセル
70	BOY-JOY (勃 楽)	不明 (中国)	錠剤
71	百歩蛇風濕丸 (ヒヤッ ボダ神経丸)	台北市亜州毒蛇研究所 (台湾)	カプセル
72	男根増長素 (NangenZengzhangsu)	(中美合資)河北鹿泉生物工程有 限公司	カプセル
73	真得瘦 (Zhen de shou)	広州博美生物保健品有限公司	カプセル
74	七鞭粒	西藏・美生物工程开・有限公司 (中国)	菱形の錠剤 (青色)
75	紅蜘蛛	西藏金力康生物工程公司 (中国)	カプセル 液体、粉末
76	蟻力神	沈阳・港・宝酒・有限公司 (中国)	カプセル
77	威哥王	・州市中美保健品厂 (中国)	錠剤

27

2. 医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品

販売名	一般名	包装単位	原産国
ミフェプレックス (Mifeprex)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	米 国
ミフェジン (Mifegyne)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	E U
息 隠 (米非司酉同片)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	中 国
保 諾 (Apano)	ミフェプリストン (RU:486 Mifepristone)	6錠	台 湾
THALOMID	サリドマイド (Thalidomide)	50mg カプセル: 28 カプセル 100mg カプセル: 28 カプセル 200mg カプセル: 28 カプセル×3	米 国
TALIZER	サリドマイド (Thalidomide)	100mg : 50錠	メキシコ
MYLIN	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 100錠 50mg : 30錠	スイス
Sauramide	サリドマイド (Thalidomide)	25mg カプセル: 100 カプセル 50mg カプセル: 28 カプセル 100mg カプセル: 28 カプセル	英 国
Thalinat	サリドマイド (Thalidomide)	100mg カプセル: 30カプセル 100mg カプセル: 120カプセル	インド
THALIX	サリドマイド (Thalidomide)	50mg : 100錠 100mg : 100錠	インド

28

販売名	一般名	包装単位	原産国
沙利度胺	サリドマイド (Thalidomide)	25mg : 200錠 100mg : 50錠	中国
Accutane Roaccutane	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mgカプセル : 30カプセル 20mgカプセル : 30カプセル 40mgカプセル : 10カプセル	米国 EU等
Amnesteem	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mgカプセル : 10カプセル 20mgカプセル : 10カプセル 40mgカプセル : 10カプセル	米国
Claravis	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mgカプセル : 30カプセル 100カプセル 20mgカプセル : 30カプセル 100カプセル 40mgカプセル : 30カプセル 100カプセル	米国
Sotret	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mgカプセル : 30カプセル 40mgカプセル : 30カプセル	米国
Isotroin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	20mgカプセル : 10カプセル	インド
Acnotin	イソトレチノイン (Isotretinoin)	10mgカプセル : 30カプセル 20mgカプセル : 30カプセル	タイ
Asenlix	クロベンゾレックス (Clobenzorex)	30mgカプセル : 60カプセル	メキシコ グアテマラ
Revlimid	レナリドマイド (lenalidomide)	5mgカプセル : 30カプセル : 100カプセル 10mgカプセル : 30カプセル : 100カプセル 15mgカプセル : 21カプセル : 100カプセル 25mgカプセル : 25カプセル : 100カプセル	米国

販売名	一般名	包装単位	原産国
LENALID	レナリドマイド (lenalidomide)	5mgカプセル : 30カプセル 10mgカプセル : 30カプセル 15mgカプセル : 30カプセル 25mgカプセル : 30カプセル	インド

「最終提言」の議論に資するための参考資料

【本資料作成上の留意点】

- ・ 既に「第一次提言」に盛り込まれた内容を重複して「最終提言」に記載することは行わず、今年度の委員会で議論になったものについて提言することを前提として整理している。
- ・ なお、委員会において委員から発言のあった内容全てを網羅しているものではなく、主に議論となったと思われる内容を中心に整理したものである。

目次

第1 はじめに

第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(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) 医療機関における安全対策

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(1) 第三者監視・評価機関

(2) 医薬品行政組織の在り方

第5 おわりに

第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

- ・ 薬害肝炎事件の検証については、第一次提言において、研究班が実施してきた検証作業を基に、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するとともに、これまでの主な制度改正等の経過についての整理を行った。
- ・ 第一次提言は、あくまで昨年度までに行われた研究班の検証作業が前提となっており、その時点ではヒアリングや意識調査などの検証作業が残されていたことから、今年度、新たに研究班により行われた関係者からのヒアリングや医療関係者への意識調査などの検証作業を踏まえ、薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点を整理した。

(1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

(P: 研究班の作業を踏まえて追記)

(2) 医療関係者の意識調査 (暫定版)

- ・ 研究班では、本年9月4日から14日までの間、年齢が50歳以上でありかつ、専門分野として産科、消化器外科、小児科、血液内科、胸部外科を専門として挙げている医師を対象として、インターネットアンケートによる調査を実施した(回収数103)。
- ・ 多くの医師はフィブリノゲン製剤など止血用血漿分画製剤の一定の効果を認めた上で使用しており、昭和60年以前では医師の約7割がフィブリノゲン製剤の有用性を認めているほか、昭和60年以降においても約5割が代替治療なしとしていた。
- ・ また、治療方針の決定に当たっては、身近な経験豊富な医師の意見を参考にすると回答した者が8割を占めており、経験則に基づいた医療が行われていた。
- ・ このような中、製薬会社から医師に対する情報提供は少なく、安全性情報は十分に伝わっていなかったことから、当時、血液製剤による肝炎感染のリスク、重篤性の認識が低かった。
- ・ さらに、輸血が間に合わないときに製剤を使用した医師が2割程度存在し、産科ショック患者に製剤を使用しなかったために有罪となった『弛緩出血ショック止血措置輸血措置懈怠』を知っていた医師にとっては、製剤不使用による訴訟のリスクも重なり、製剤の使用が無難な選択となった。

- ・ 肝炎発症率、その重篤性の当時の認識が、事実より極めて低く見積もられており、企業から医師への情報提供の不足、国からの指導の遅れ等による被害者増加の責任は関係者全てにおいて免れるものではない。

(P : 研究班の作業を踏まえて修正)

(3) 患者に対する実態調査

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

(4) その他

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

- ・ 緊急の安全対策等の危機管理に備え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のみならず、厚生労働省本省の職員の体制の充実強化を図るべきではないか。
- ・ 薬学教育における医薬品評価や薬剤疫学等に関する教育の充実のためコアカリキュラムの見直しを含めて検討が行われるよう対応すべきではないか。
- ・ 薬剤疫学を履修できる大学のコースを拡充するよう教育関係機関に要請すべきではないか。
- ・ 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を作るべきではないか。

(2) 臨床試験・治験

- ・ 臨床試験については、治験及び医療機関が独自に行う臨床研究であっても、可能な限り臨床試験登録による公開を行うべきではないか。
- ・ 薬剤疫学的研究を推進するため、中立的な研究資金の確保及び配分が必要ではないか。

(3) 承認審査

- ・ 承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の在り方を見直すべきではないか。これとあわせ、審査の専門性を高め、同時に効率の高い承認手続きとすること等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の解消を早急に図るべきではないか。
- ・ 外国の添付文書のあり方を参考に、添付文書を承認事項とする等添付文書について公的な文書としての位置付けや改訂方法を見直すべきではないか。
- ・ 外国での承認の更新制等を参考に、承認内容が定期的に科学的知見の進展に伴い見直され、更新されるシステムを構築すべきではないか。
- ・ 適応外使用については、使用実態に基づく患者や医療者からの要望を把握するとともに、医療上必要かつ根拠がある適応が、迅速に承認され、保

険適用されるようにすべきではないか。また、医療上の必要性が高いものについては、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきではないか。

(4) 市販後安全対策等

- ・ 患者に対する副作用情報の啓発や適正使用の推進のため、患者向けの情報提供資料の充実を図るなど、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきではないか。
- ・ 患者からの医薬品に関する副作用等の問題を国・PMDAに報告し、不適正使用の観点も含め、安全対策に活用する仕組みの導入を行うべきではないか。
- ・ 医薬品の副作用や有用性の検証のため、市販後の新しい状況下で情報の収集と評価を科学的に適切に実施するための計画策定についてのガイドライン（ICH-E2E）に示された薬剤疫学的な調査手法を具体的な市販後調査に活用すべきではないか。医薬品のリスク管理計画がこれらを取り入れて実施される措置を講ずるべきではないか。
- ・ レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱いに関するガイドライン等を整備すべきではないか。
- ・ 患者が投薬を含め提供された医療の内容を知ることができるよう、診療明細を患者に発行することについて医療機関を指導すべきではないか。
- ・ インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきではないか。

(5) 医療機関における安全対策

- ・ 薬剤師が、薬の専門家として、薬剤に関する業務全般に責任を持って主体的に関与し、薬害防止のための役割を全うできるよう、必要な環境整備を図るべきではないか。
- ・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきではないか。

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政を担う組織の在り方については、「第一次提言」において、『厚生労働省の在り方に関する懇談会』の最終報告を踏まえ、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」とした。
- ・ 本委員会においては、「医薬品行政組織の見直し案の比較（整理試案）」などをもとに具体的な検討を行うとともに、医薬品の監視・評価機関等についてはワーキンググループ（WG）を設置し、とりまとめを行った。
- ・ また、こうした組織の見直しだけでなく、PMDAに対するアンケート調査などを通じて、総合機構におけるマネジメントの課題などについても、議論を行った。
- ・ このような議論を通じて、予防原則に基づいた安全対策や新薬の承認審査等を、専門的で中立的な立場から、迅速に実施するため、組織の在り方を含めどのような仕組みとしていくべきかという観点から、さらに検討を行った。

(1) 第三者監視・評価システムの構築について

- ・ 第三者監視・評価システムの構築については、第一次提言における議論を踏まえ、11月にはWGを設置して、〇月まで計〇回にわたり議論を行ってきた。
- ・ WGにおいては、この第三者組織について、目的、検討に当たっての視点、権限権能、形式・仕組みといった観点から、検討を行った。その結果は別添のとおりであるが、主な内容は以下のとおりである。

(P: WGのとりまとめを踏まえて追記)

- ・ 厚生労働省は、このWGのとりまとめを踏まえ、速やかに実効性のある第三者組織を設置することが望まれる。

(2) 医薬品行政組織について

① 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 医薬品行政組織の在り方については、「中間とりまとめ」において、A案、B案という2案を議論し、また、「第一次提言」においては、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資のあり方、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、幅広い観点から検討を行ってきた。
- ・ これらの議論を踏まえ、当委員会においては、医薬品行政組織の在り方について精力的に議論してきたところであるが、第一次提言における議論も踏まえつつ、いずれの組織形態をとる場合であっても、以下のような方向性で今後とも議論を進めていくことについて認識を共有した。
 - ◇最終的には国が責任を負う形としつつ、適切に権限を行使できる体制とする。
 - ◇安全対策に重点を置きつつも、医薬品を迅速に届けるといった観点や、承認審査との一貫性といった観点も踏まえる必要がある。
 - ◇透明性の向上や、専門性の確保といった視点は不可欠である。
 - ◇国民の声や、現場の情報が、適時適切に伝わる仕組みとする必要がある。
 - ◇医療政策などとの連携を図る必要がある。
 - ◇組織をどう改編するかといった課題だけでなく、組織のマネジメントをどうするか、人材の育成・確保をどうするかといった点も重要な課題である。
- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

② 総合機構におけるマネジメントの課題について

(P：アンケート結果を踏まえて追記)

③ 人材の育成・確保の在り方について

- ・ 第一次提言においては、「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」と指摘したところである。

- また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性と、その具体的方策を提示したところであるが、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、引き続き検討する必要があるとしたところである。

(今後の議論を踏まえて追記)

<ご意見提出用紙>

「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）」
について

○氏名又は担当者名の公表（差し支えない・希望しない）

※どちらかをお選び下さい。

※法人又は団体の名称、部署名は公表される可能性があります。

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】東洋大学社会学部 片平冽彦

【意見】

別紙の通りです

なお、この内容につき詳しく記した論文を添付します。

報告

「薬害の歴史」からみた薬害防止策の基本とその具体策（第一報）

Fundamental policy and its actualization for the prevention of drug-induced suffering from a historical review of these policies in Japan (Report 1)

片平洸彦

Kiyohiko KATAHIRA

東洋大学社会学部社会福祉学科

Department of Social Welfare, Faculty of Sociology, Toyo University

キーワード：薬害の歴史、薬害C型肝炎、薬害の教訓、危険性情報の軽視・無視、薬害防止策

Keywords: History of drug-induced suffering, hepatitis C disaster, lessons from drug-induced sufferings, thinking light of /ignoring hazard information, policy for preventing drug-induced sufferings

1. 本稿の目的

2008年1月の薬害C型肝炎訴訟の「基本合意書」により、国は「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。そして、この合意に基づき、厚生労働省に「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=20人、座長=寺野彰独協医科大学長）が設置された。この委員会設置の目的は、「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」とされ、初年度は2008年5月より2009年3月まで12回にわたり検討が行われ、2009年4月30日付で「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」（以下「第一次提言」）が出された。

この第一次提言は、本文が44頁にわたり、5人の薬害被害者本人や薬害訴訟担当弁護士の意見も取り入れて作成されているが、上記目的によって、基本的に「薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」を解明し、それらを踏まえて、「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する構成・内容になっている。

しかし、薬害再発防止のためには、今回の薬害C型肝炎事件のみならず、サリドマイド、スモン、薬害エ

イズ等々、1950年代から連続して続発してきた薬害事件の少なくとも主要な事件を取り上げ、それらの教訓から共通点を抽出した上で、「抜本的見直し」策を考える必要がある。

そこで、本報告では、日本で戦後続発した薬害事件のうち主要な7事件を取り上げ、それらの薬害が起きた社会的な原因を考察し、その共通点を解明することによって、「薬害の歴史」からの基本的な教訓を抽出し、それに基づく対策のあり方を考察することとした。

このように、「薬害の歴史」から教訓を学んで対策のあり方を考察し、その結果をまとめた著作としては、①高野哲夫「日本の薬害」大月書店、1979年、②高野哲夫「戦後薬害問題の研究」文理閣、1981年、③浜六郎「薬害はなぜなくなるのか」日本評論社、1996年、等がある。筆者も、④片平洸彦「構造薬害」農山漁村文化協会、1994年、⑤片平洸彦「ノーマア薬害 薬害の歴史に学び、その根絶を」桐書房、1997年、等により薬害根絶の方策について考察・提言してきた。本稿は、これらの蓄積の上に立って、関連文献も参照してまとめたものである。

2. 方法

文献的考察により、まず、「薬害の歴史」が示す事実を、以下のような論点を設定してまとめた。

(1) 事件の概要（いつごろから、何が原因で、被害がどの位生じたか？）

(2) 何の薬として、何社により、いつ販売が開始されたか？ 企業はどのように宣伝していたか？ 被害はどのように生じたか？

(3) 危険性はいつから誰によってどのように指摘されたか？ それに対し、企業や国はどのように対応したか？

(4) 販売中止等の措置はいつから、どのようにされたか？

事実やデータの確認は、サリドマイドから薬害ヤコブ病までの5事件については、基本的には前記④、⑤の文献に基づいて、また、その後の薬害C型肝炎とイレッサ薬害の2事件についても、基本的には片平の書いた論文(項目見出しの引用文献として記載)に拠った。従って、それらの場合は、個々の数字等の出所を記すことは省略したが、重要で、特に出所を示す必要があると判断された場合は、文献として明記した。

3. 結果=「薬害の歴史」が示す事実

1) サリドマイド薬害事件:

(1) 母親が妊娠初期にサリドマイド剤を服用したため、1959年頃から全世界的に四肢の奇形等の障害を負った子どもが生まれた。世界の被害者数は5,850人と推定されており、日本での認定被害児は309人である¹⁾。

(2) 睡眠・鎮静薬として用いられたサリドマイドは、西ドイツのグリュエネンター社が開発し、1957年10月以降、Conterganの商品名で、西ドイツ・日本・英国等世界各国で販売された。日本での主な販売会社の大日本製薬は、1958年1月より「クセにならない安全なイソミン錠」などのうたい文句で販売した。

(3) 1961年6月、豪州のマックブライド医師が続けて3人の奇形児の出産に立会ったことから、カルテ調査によりサリドマイドが原因と疑い、使用中止と製薬会社への報告を行った。西ドイツでは、レンツ医師のもとにそうした奇形児出生の報告が寄せられ、レンツは1961年11月18日の学会で報告し、サリドマイド剤の回収を求めた。西ドイツでは、その後マスコミが大きく報道し、製薬会社はこの「レンツ警告」に従って販売中止と回収を行った。しかし、日本では「レンツ警告」を「科学的でない」、西ドイツでの回収は「新聞騒ぎ」などと大日本製薬社員が同社と国に報告した²⁾ため、サリドマイド剤はその後約10ヶ月間売り続けられ、被害者を倍増させる結果を招いた。

(4) 北大小児科の梶井正講師が1962年8月26日の学会で、英国の医学雑誌「Lancet」に掲載した報告の内容を講演した。この講演内容を読売新聞がまず報道し、

その後各紙が関連記事を載せるようになった。9月13日に至って、大日本製薬はサリドマイド剤の回収に踏み切った。しかし、実際の回収作業が終了したのは、1963年半ばから末頃であったという³⁾。

2) スモン(キノホルム薬害)事件

(1) 胃腸薬として販売されたキノホルムの害作用により重い神経障害を受けたスモン患者が、特に1960年代に日本で多数作りだされ、マンモス訴訟になった事件。被害患者数は、厚生省研究班の調査で、「疑い」も含め約1万1127人。

(2) キノホルムは、1900年にスイスのパーゼル化学工業(後のチバ社・チバガイギー社、現在はノバルティス・ファーマ社)により、外用の「優秀な創傷防腐剤」として販売された。日本では1929年から内用に用いられた。1938年には腸チフス患者の治療にキノホルムを試用、その後、知覚障害を起こしたことがカルテに記載されていた⁴⁾が、当時はキノホルムとの関連は見逃されていた。戦後の日本では、エマホルム(田辺製薬)、エンテロヴィオフォルム・強力メキサホルム(チバ・武田薬品)等のキノホルム製剤は、1956~1966年の間に製造・輸入等が許可・承認され販売された。知覚・歩行・視覚障害等の症状を呈するスモンは、1950年代後半から日本各地で多発した。

(3) 文献調査から、1935年、つまり販売停止の35年も前に、アルゼンチンの医師がキノホルムによるスモン様神経症状の害作用をチバ社に報告していた⁵⁾が、同社はこれを無視し(法廷では、「類例のない稀な例であった」と主張)、キノホルムを「副作用の少ない薬」として販売した事実が判明した。

(4) スモンが特定の地域に多発したことから、ウイルス感染説が出された。しかし、1970年8月に椿らによりキノホルム中毒説⁶⁾が出され、同年9月に販売停止措置がされた。

3) 薬害エイズ事件

(1) 米国からの輸入非加熱血液製剤により、1,438人(2008年3月現在)⁷⁾の日本の血友病患者等がHIVに感染させられた事件である。

(2) 問題の輸入非加熱血液製剤は、1972年から1985年にかけて輸入・製造を承認されて販売された。これらの輸入非加熱血液製剤によるHIV感染の危険性については、関係製薬企業・厚生省・一部医師は、早くから情報を得ていたのに、早期に使用中止するなどの対

策は取らなかった。

(3) 米国では、血友病患者が非加熱血液製剤を用いることによるエイズ罹患の危険性は、1982年7月にCDCによって注意が喚起され、1983年1月から3月にかけて相次いで警告が出されていた¹⁰⁾。

関係企業においては、例えば、米国カッター社（現在バイエル社）取締役のエド・カッター氏は、「第Ⅶ・第Ⅷ因子製剤の印刷物にエイズの警告を入れるように。訴訟は不可避」との会社宛上申書を1982年12月に提出している。そして、同社では、1983年8月に社内に「エイズシナリオ」のプロジェクトチームを作り、場合によっては血友病患者は全員がエイズ罹患の可能性があると等を予測していた。また、日本のミドリ十字では、血漿部長がエイズの感染経路の一つに血液製剤が関連する可能性を1983年6月の時点で指摘していた¹¹⁾。ところが、日本国内においてこれらの製薬会社は、輸入非加熱血液製剤の危険性を伝えるのではなく、逆に安全性を強調した発言や広報を行ってきた。

厚生省は、1983年6月にエイズに関する研究班（安部英班長）を設置し対策を検討した。1983年6月2日付けで米国トラベノール社から「供血者の一人がエイズの兆候を示したので、製剤の回収をしたい」旨報告を受けていたが、当該製剤の回収を承認する措置をしたのみであった（このような対応をした理由として、当時の持永和見薬務局長は、NHKの取材に対し、「当時はエイズの原因がはっきりしていなかったから」と答えている。1994年2月6日放送「埋もれたエイズ報告」より）。非加熱血液製剤輸入中止の代替策として米国から加熱血液製剤を緊急輸入する等の方策は取られず、時間のかかる臨床試験の国内実施の方策が行われた。

(4) 以上の結果、加熱血液製剤の製造承認は、第Ⅷ因子製剤が1985年7月、第Ⅸ因子製剤が1985年12月に至ってであった。しかし、その後も輸入非加熱血液製剤の回収はされず、使用が継続された例すらあった¹²⁾ことが判明している

4) ソリブジン薬害事件

(1) 1993年に起きた「医薬品相互作用被害」事件。帯状疱疹の抗ウイルス薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗がん剤（以下FU）の併用により、2ヶ月の間に15人が死亡した。

(2) ソリブジンは、1979年にヤマサ醤油により合成された化学物質の成分名で、同社と日本商事とで帯状疱疹の薬として開発が進められた。1986年から1989年

まで臨床試験が行われ、1993年7月2日に製造が承認されて、9月3日から「ユースビル」の商品名で販売が開始された。

ところが、FUと併用され、その血中濃度を高めることにより、市販後、1993年10月末までに15人が死亡と報告された¹³⁾。新聞報道では、その後1994年1月17日までの間にさらに1人死亡し、合計16人と報告された¹⁴⁾。臨床試験でも3人の死者がいた^{15,16)}ことが判明したが、日本商事は、うち2人の死因は別と説明している¹⁷⁾。

(3) ソリブジンの代謝物プロモビニルウラシルがFUの抗腫瘍効果及び毒性を上昇させるというベルギーで実施された動物試験結果が、1986年にDesgrangesらにより報告された¹⁸⁾。日本商事は、この論文を1988年11月までに見ていたこと等から、ラットを用いて3種類の動物実験を1989年1～7月に行い、FUの毒性がソリブジンの併用により顕著に昂進することを認識していた¹⁹⁾。

このように、日本商事は、FUとの併用により死亡の危険があることをソリブジンの販売前に十分に知っていたにもかかわらず、添付文書にはFUとの「併用投与を避けること」という控えめな記載をし、国はこれを容認したことが判明している。すなわち、日本商事は、販売開始に先立ち作成したMR教育テキストに、「ユースビル錠（ソリブジン）とFU系抗がん剤との併用は、最悪の場合、死に至る恐れがあります。」と記載していたが、販売促進契約を結んだエーザイが添付文書の表現との差異について1993年8月20日頃に日本商事に照会したところ、日本商事は、「添付文書の表現は厚生省の審議結果に基づくもの。MR教育用テキストについてはMRに強く印象づけるために動物試験結果を比喩して書いたにすぎない。」と説明した²⁰⁾。

(4) 日本商事がユースビルの出荷停止・回収を発表したのは1993年11月19日であった。

5) 薬害ヤコブ病事件

(1) 「薬害ヤコブ病事件」とは、脳の手術等に用いられたヒト乾燥硬膜（ドイツ・Bブラウン社製のライオデラ等）が異常プリオンに汚染されていたため、硬膜移植を受けた患者が難病のクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に感染し、その多くが死亡した事件である。日本の被害患者数は2009年2月13日現在135人（CJD全国担当者会議における中村好一教授報告による）と報告されている。

(2) ライオデュラ (以下LD) は、死体から採取した脳の硬膜を原材料とする製品で、1969年以來臨床に応用され、1991年までに世界で約50万件以上使用されたとされる。日本では1973年7月に薬事法に基づく医療用具として輸入・販売が承認され、年間2万例以上使用していたという。LDについて、日本に輸入し販売した日本ビー・エス・エスは、その宣伝パンフレットに、「ドイツ及びオーストリアの特定の病院から、病理解剖の副産物として」提供されており、「最も完全である滅菌方法」としてガンマ線滅菌をしている、などと記載していた。硬膜移植による被害者の報告は、1990年から各地で散発的に症例報告がされていたが、1996年以降、厚生省CJD緊急調査研究班が全国調査の結果を報告(「医原性ヤコブ病」問題年表²⁴⁾)しており、その累積数が上記の数に達している。

(3) このLDについては、訴訟と調査研究により、以下の事実が明らかにされた。①ブラウン社は、感染症患者のドナー除外を十分行わず、死体から硬膜を採取し、poolingをして処理した上で、LDとして販売した。②同社は、LDの「滅菌」のため1987年までガンマ線を用いていたが、それがCJD病原体に有効でないことは、1978年12月にGibbsら²⁵⁾により報告されていた。③厚生省は、中央薬事審議会に諮らず、また自らの通知に反して臨床試験のデータを求めずに、LDを「滅菌済医療器具」として承認した。④厚生省は、1976年からCJDに関する研究班を設置し、CJDの感染実験等がされていたが、LDの安全性確保対策は行わなかった。⑤米国では1987年2月に若いCJD患者の発生が報告され、同年6月にLDの輸入は禁止された。この情報は豪州でも生かされ、同国へのLD輸入は中止された。しかし、日本では、この情報が入っていたにもかかわらず、LDの使用は継続された^{24,26)}。(4)1996年のLD製造中止、1997年のWHO勧告の後に、同年3月、ようやく日本では硬膜の使用が中止された。

6) 薬害C型肝炎^{24,25,26)} :

(1) 薬害C型肝炎事件とは、1964年以降に、出産時等の止血のため使用された血液製剤であるフィブリノゲン製剤と第IV因子製剤がC型肝炎ウイルス(以下HCV)に汚染されていたために生じた薬害事件である。被害者数については、①フィブリノゲン製剤による被害については、三菱ウェルファーマの2002年3月4日付報告²⁷⁾によると、推定使用者数は283,515人、推定肝炎発生率は3.7%で、感染者は10,594人としている。

しかし、この報告は、1980年以降について推定しているため、片平は、「1979年以前の15年間も、1980年以降の9年間と年間平均感染者数が同じであったと仮定すれば、感染者総数は28,250人となる。肝炎発生率の数値がもっと高ければ、さらに多くなる。」とした²⁸⁾。この数字について、薬害肝炎全国原告団・弁護団の「薬害肝炎の被害実態」(2008年9月)では、「使用者数は約63万人、感染率は45%として、28万人が感染」と推定している。いずれにしても、企業の報告は過小であると言わざるを得ない。②第IV因子製剤については、片平は、厚生省調査報告(1996年)、島田らの報告(2002年)、厚生労働省調査報告(2002年)から、「第VII・第IX因子製剤によるHCV感染率が仮に同率であったと仮定」した場合は、感染者は1,271人、感染持続者は731人と推定した²⁸⁾。

(2) 本事件の訴訟で取り上げられたフィブリノゲン製剤は以下の4種類で、製造(輸入)承認年月日は1964年6月9日～1987年4月30日である：①フィブリノゲン-BBank、②フィブリノゲン-ミドリ、③フィブリノゲン-ミドリ、④フィブリノゲンHT-ミドリ。また、第IX因子製剤も以下の4種類で、製造(輸入)承認年月日は1972年4月22日～1985年12月17日である：⑤コーナイン、⑥PPSB-ニチャク、⑦クリスマシン、⑧クリスマシン-HT。これらのうち、PPSB-ニチャクは日本製薬の販売、フィブリノゲン-BBankはミドリ十字の前身である日本ブラッドバンクの販売で、他は全てミドリ十字(現在は田辺三菱製薬)の販売となっている。これらの製剤は、静脈注射や「糊」として、止血目的で、産婦人科、外科、小児科等各科で用いられた。これら製剤使用による肝炎感染の報告は、フィブリノゲン製剤の場合はフィブリノゲン-BBankの製造承認申請時点で(治験報告中に記載)、また第IX因子製剤では1970～73年に米国で相次いで報告されていた。

(3) 2つの製剤の使用による肝炎感染の危険性を、製剤の発売前から、いわば「熟知」していたのは、他ならぬミドリ十字の内藤良一専務(1964年当時、後に社長・会長)であった。そのことは、以下の事実が示している。すなわち、内藤専務は、1963年発行の学会誌²⁹⁾に、「乾燥人血漿について私のお詫び」と題する文章を掲載している。この「お詫び」には、肝炎ウイルス不活化の手段としての紫外線照射は「1958年に至ってStrumia³⁰⁾から【殆ど無効】という判決が下されるに至」ったことを紹介して、日本で「肝炎災害」が起こ

されてきたことを振り返り、「私は昭和15年アメリカで学んで帰って、血液銀行の技術と乾燥人血漿製造技術とを導入した張本人として、その罪業の深さを痛感する」とまで記載した、驚くべき内容が記載されている。そして、加熱処理により肝炎ウイルスを「完全に不活化した」人血漿蛋白製剤を開発したことをPRしている。

この「お詫び」にはF剤の名前は出てこないが、文中の「乾燥人血漿製品」の一つである。それらの製品に混入する肝炎 virus 不活化対策として採用していた紫外線照射が「殆ど無効」なので、新しく加熱処理対策を施した乾燥人血漿製剤を製造発売したから、使用して欲しいという趣旨である。しかし、旧ミドリ十字は、専務取締役がこのような認識を持ちながら、F剤については、1964年から1987年まで、「殆ど無効」な紫外線照射を肝炎対策として継続した³¹⁾のである。

(4) フィブリノゲン製剤は、医薬品の再評価でミドリ十字が「後天性低フィブリノゲン血症」に有効とする臨床試験資料を提出できなかったことから、1998年に「先天性低フィブリノゲン血症」に適応が限定された。また、第Ⅸ因子製剤については、前記「薬害エイズ事件」記載のように、1985年12月に加熱製剤が承認されたが、非加熱製剤は回収されずにその後も使用が継続された例があった。

7) イレッサ薬害事件³²⁾

(1) この事件は、肺がんの「夢の新薬」と言われて2002年に世界に先駆けて日本で発売されたイレッサ(商品名。一般名はゲフィチニブ)が、発売後、2008年3月までに734人の死亡者を出したと報告され、現在訴訟になっている事件である。

(2) イレッサは、近年増加の一途と言われる肺がんのうち、「手術不能又は再発非小細胞がん」に有効な「分子標的薬」つまり「がん細胞だけに特異的に作用し、異常増殖を抑制する」一方、「正常細胞には作用しないから副作用は少ない」という「夢の薬」として、アストラゼネカ社(本社・英国)により、2002年1月25日に輸入承認申請が出され、同年7月5日に日本国内での販売が承認された。このイレッサによる「間質性肺炎」等の肺障害による死亡は、同年10月15日までに13人となり、この日に厚生労働省により「緊急安全性情報」による警告が出された。しかし、その後も死亡を含む副作用の報告が続き、累積死亡数は前記のような数に達している。

(3) この事件では、臨床試験の段階で、イレッサによる

致死的な間質性肺炎の報告があることを、企業は認識ないし予知していたと思われる。それは、2000年から2001年にかけて行われた国内外の臨床試験で、肺出血と肺炎で死亡した2例について、企業は「(イレッサと)関連性がある」と報告している³³⁾からである。国の審査の過程では、国の審査センターが最初に間質性肺炎との関連を指摘し、企業は当初否定的だったが、最終的にはそれに従って、添付文書に間質性肺炎を「重大な副作用」の一つに記載はした。しかし、その致死性については「緊急安全性情報」が出される10月15日までの3ヶ月間記載しなかった。また、厚生労働省が2002年6月12日に行った審査では、「重篤な不整脈の発生」への注意などがされただけで、間質性肺炎等の副作用に関する質疑もなく、短時間の「審議」で承認した。

(4) 2002年12月25日に至って、厚生労働省の「ゲフィチニブ安全性問題検討会」が、①イレッサの使用を専門医に限定し、緊急時に対応できる病院等に限る、②イレッサ投与を受ける患者は原則4週間入院する、等の緊急対策を決めた。しかし、その後も死亡を含む副作用の報告が続いていることは前記の通りである。そして、イレッサの「承認条件」であった国内第3相臨床試験では、イレッサ投与群は既存の肺がん治療薬であるドセタキセル投与群に比し「生存期間に有意差はない」という結果であったが、承認の見直しは行われていない。

4. 考察と結論＝「薬害の歴史」からの基本的な教訓

以上の結果から、それぞれの薬害事件について、①原因となった医薬品等の「使用(承認・販売)開始時期」、②「危険性予知・警告時期(その内容)」、③販売中止等の「措置時期(その内容)」、そして④「対処の遅れ」(＝③－②)を表にして対比した。この表から、「対処の遅れ」は、短くても約10ヶ月、長い場合は約35年ということになる。ソリブジン、薬害C型肝炎、そしてイレッサ薬害の場合は、承認・販売の前に、企業は危険性を予知していたのである。このような対処の遅れが、多くの悲惨な薬害を起こした、ということになる。

そして、7つの薬害事件の歴史からは、そうした対処の遅れの基本的な共通の原因は、当該医薬品等の危険性を示す情報に接しながら、企業も国も直ちに販売中止・回収等の適切な安全対策を取らなかったことである。その理由については、今後詳細な説明が必要だが、各薬害事件の初期における企業の対応に共通して

いるのは、「危険性情報の軽視・無視」であり、そうした企業の姿勢を、国が容認してきたことが重大な被害を引き起こしたのである。

敢えて企業の立場に立って考えてみれば、初期段階の危険性情報は、少数の症例報告であったり、きちんとした比較対照試験によるデータではなかったりして、因果関係は厳密に言えば「必ずしも明確ではない」であろう。また、情報が十分ではなく、すぐには「重大な副作用」であるとは判断できないかもしれない。しかし、サリドマイド、キノホルム、薬害エイズ、イレッサ等の事例にまさに示されているように、「被害の歴史」が教えているのは、そうした初期段階でこそ、「危険性情報の軽視・無視」をするのではなく、逆に、「危険性情報の重視」をして対処することが必須で肝要であるということなのである。

従って、被害の連鎖を断ち切り、被害防止をするには、安全対策の原則を、「疑わしきは罰する（有効な措置をとる）」とすることが必要である。つまり、初期の

段階で、重大な副作用との因果関係が疑われ、それが確立していなくても、否定できない段階では、関係があると看做して、被害防止のために有効・適切な安全対策（承認延期や、販売中止、回収等）を行なうことが絶対必要である。これはまさにこれまで連続として起こされてきた被害の歴史からの痛切な教訓であると言える。

本報告の第2報では、今回紹介した7つの被害事件の後に国が講じてきた被害防止策の概要の紹介と、それらの防止策によってもなお被害が続発した理由につき考察したい。そして、それらの防止策に欠けていた施策のうち、「疑わしきは罰する（有効な措置をとる）」の原則を具体化させたと考えられる米国での「因果関係未確定段階での有害事象早期公表システム」（2007年に成立した「FDA 再生法 2007」に基づく医薬品安全性確保対策の一つ）を紹介し、その評価と、日本への導入の必要性・可能性についての検討を予定している。

表 薬害事件における対処の遅れ

事件（医薬品）名	日本での使用 （承認、販売）開始時期	初の危険性予知・警告時期 （その内容）	日本での措置時期 （その内容）	対処の遅れ
サリドマイド	1958年1月（販売開始）	1961年11月18日 （西ドイツ・レンツ警告）	1962年9月13日（回収開始）	約10ヶ月
スモン （キノホルム）	1929年（内用開始）	1935年 （アルゼンチン・パロス報告）	1970年9月（販売停止）	約35年
薬害エイズ （第Ⅷ因子製剤）	1978年（承認）	1982年7月（CDCの報告）	1985年7月（加熱製剤承認）	約3年
（第Ⅸ因子製剤）	1972年（承認）	1982年7月（CDCの報告）	1985年12月（加熱製剤承認）	約3年5ヶ月
ソリブジン	1993年9月3日（販売開始）	1989年7月（動物実験の終了）	1993年11月（回収）	約4年4ヶ月
薬害ヤコブ病 （ライオデュラ）	1973年7月（承認）	1978年12月（予知可能） 1987年6月（米国で禁止措置）	1997年3月（使用禁止）	約18年 約10年
薬害C型肝炎 （フィブリノゲン製剤）	1964年（承認）	1963年（内藤論文）	1998年（適応限定）	約35年
（第Ⅳ因子製剤）	1972年（承認）	1963年（内藤論文）	1985年（加熱に切換）	約22年
イレッサ薬害	2002年7月（承認）	2001年（治験で死亡例認知）	2002年12月（使用制限）	1年以上

文 献

- 1) 栢森良二: サリドマイド物語、医歯薬出版、1997;39,41.
- 2) 水間証言、藤木英雄、木田盈四郎編、薬品公害と裁判、東京大学出版会、1974;278.
- 3) 文献1. 43.
- 4) 片平冽彦: 戦前のキノホルム使用の実態とSMON様症例の発生. 医学のあゆみ、1973;84:525-530.
- 5) Katahira K. SMON probably occurred in 1938 in Japan. JAMA. 1976;236(8):919.
- 6) Barros, E: Amebas, y mas amebas. Semana med., 1935;1:907-908.
- 7) Katahira K. SMON reported in 1935 in Argentina. JAMA. 1978;239(26):2757.
- 8) 椿忠雄、本間義章、星允: SMONの原因としてのキノホルムに関する疫学的研究. 日本医事新報、1971;2448:29-34.
- 9) 国民衛生の動向、2008;135.
- 10) 片平冽彦: 日本の血友病患者のエイズ感染の子見可能性について(第1報) 米国におけるエイズ発症血友病患者に関する初期の報告と関係機関の対応. エイズジャーナル、1989;2(1):77-83.
- 11) 片平冽彦: 構造薬害、農山漁村文化協会、1994;97-100.
- 12) 片平冽彦: 前掲、102-103.
- 13) 厚生省薬務局、ソリブジンによる副作用に関する調査結果、1994;23.
- 14) 朝日新聞、1994年7月9日朝刊、同12日朝刊.
- 15) 文献13、8-11.
- 16) 滝沢和彦: ソリブジン毒性データは、いかにして臨床試験および厚生省の安全性チェックを免れたのか. 社会薬学、1997;16:11-29.
- 17) 朝日新聞、1994年6月16日朝刊.
- 18) Desgranges C, Razaka G, De Clercq E, et al. Effect of (E)-5-(2-bromovinyl)uracil on the catabolism and antitumor activity of 5-fluorouracil in rats and leukemic mice. Cancer Res. 1986;46(3):1094-1101.
- 19) 文献13、11-13.
- 20) 文献13、19.
- 21) 片平冽彦、小松喜子、浅川久恵、他: ヒト乾燥硬膜・ライオデュラによるクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する文献的考察(第1報) - ライオデュラ使用によるCJD罹患の予見及び回避義務について - 社会薬学、1998;17:34-47.
- 22) Gibbs CJ Jr, Gajdusek DC, Latarjet R. Unusual resistance to ionizing radiation of the viruses of kuru, Creutzfeldt-Jakob disease, and scrapie. Proc Natl Acad Sci U S A. 1978;75(12):6268-6270.
- 23) Katahira K, Makino T, Ueda M, et al. PO-431: Some lessons from the CJD tragedy in Japan. Abstract of the 8th World Congress on Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2004; Aug. 4. Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology (2004) 31 (Suppl.) A163.
- 24) 片平冽彦、牧野忠康: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その1. 「薬害肝炎」被害の実態と被害者の心情・要求. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2004;1:27-41.
- 25) 片平冽彦: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その2. 「薬害肝炎」事件における製薬企業と国の責任. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2006;3:67-70.
- 26) 片平冽彦: 薬害事件における加害・被害関係と社会 その2. 「薬害C型肝炎」事件における製薬企業と国の責任(第2報) 非加熱第IX因子製剤の場合. 東洋大学21世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・センター研究年報、2007;4:57-61.
- 27) 厚生労働省医薬局血液対策課: フィブリノゲン製剤使用後の肝炎発生数等に関する三菱ウエルファーマ(株)からの追加報告について. 2002年3月4日. 厚生労働省HPより.
- 28) 片平冽彦: 「戦後最大の薬害」としての薬害肝炎. 月刊国民医療、2005;219:27-36.
- 29) 内藤良一: 乾燥人血漿について私のお詫び. 日本産科婦人科学会雑誌、1963;15(11):1-4.
- 30) Strumia MM, Burnas ME, Sample AB, et al. The incidence of posttransfusion hepatitis. II. A 13-year survey including 2 years during which blood donors were screened by means of liver function studies. Am J Clin Pathol. 1958;30(2):133-142.

- 31) 薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班。
平成20年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・
医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
事業)薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研
究中間報告書、2009.252-253.
- 32) 片平洲彦：薬害事件における加害・被害関係と
社会 イレッサ薬害事件の場合. 東洋大学 21
世紀ヒューマン・インタラクション・リサーチ・
センター研究年報、2009.6.59-65.
- 33) 国立医薬品食品衛生研究所長：審査報告書、衛
研発第 2685 号、2002 年 5 月 9 日 .30-36.

ファーマコビジランス

-薬剤疫学的手法について-

第20回薬害肝炎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
2010.1.18(月)

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
津谷喜一郎

ファーマコビジランスとは

- Pharmaco vigilance

くすり 監視 (vigil: 徹夜, 不寝番, 通夜)
医薬品安全性監視, 医薬品監視, PV

- ICH-E2E

“pharmacovigilance planning” (PVP, 2004.11)

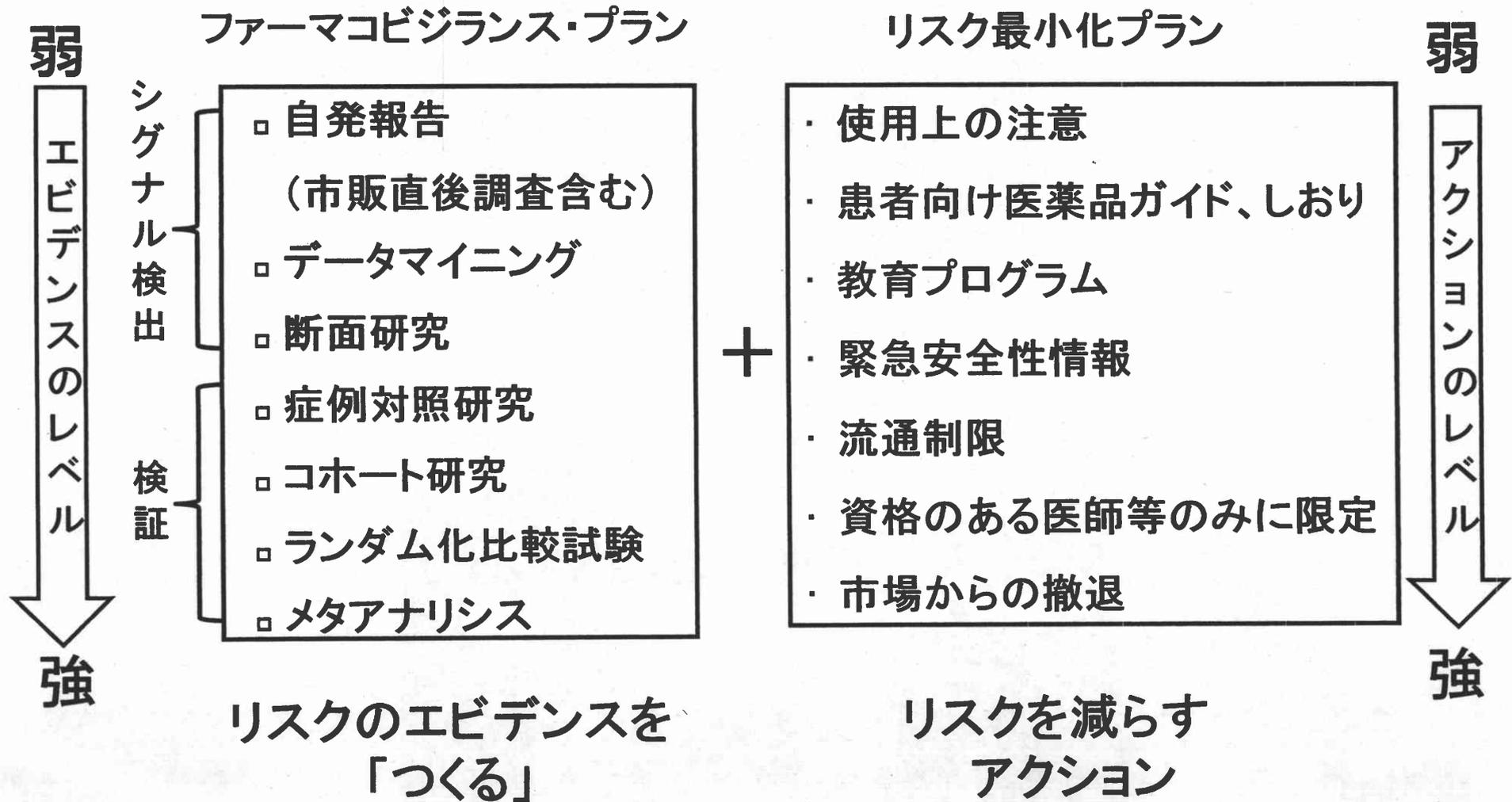
「医薬品安全性監視の計画」(2005.9)

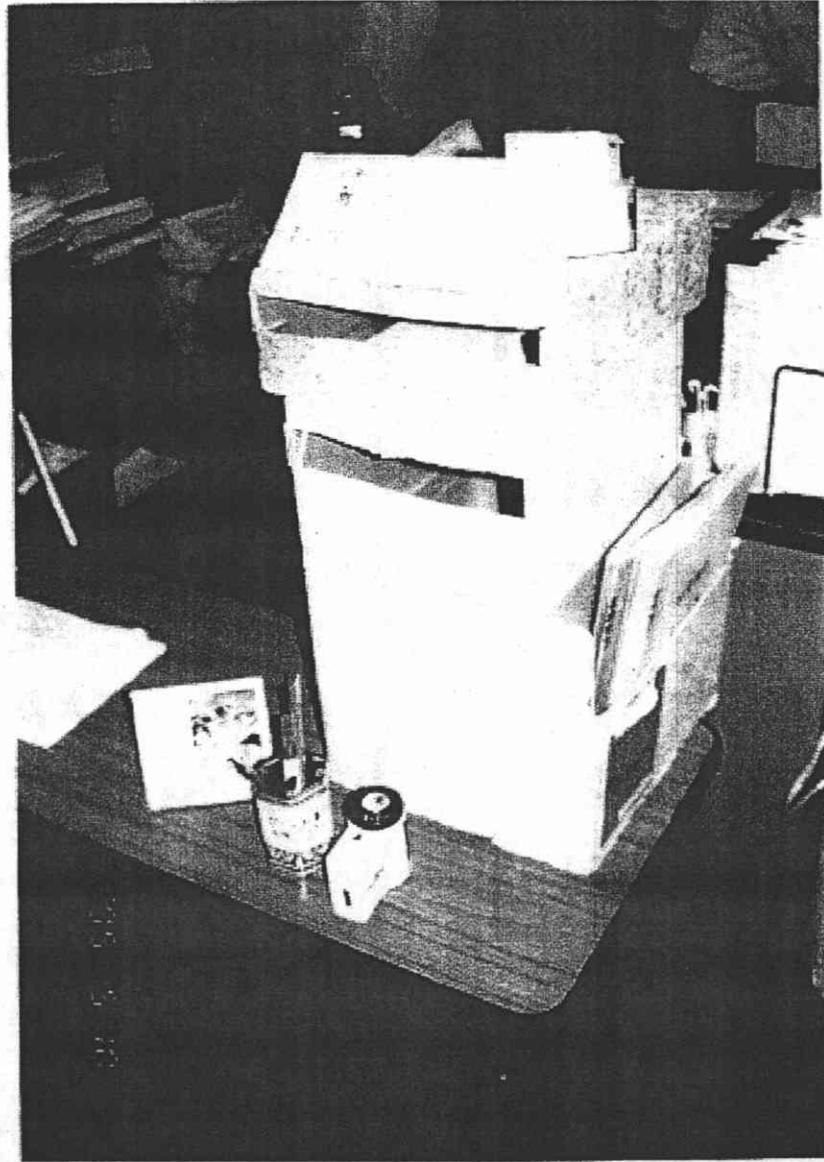
このガイドラインには、医薬品リスクの最小化の方法については何も書かれていない。

- 「副作用や他の医薬品関係の問題の、検出(detect)、評価、理解、防止に関係した科学と活動」

(*The Importance of Pharmacovigilance*, WHO, 2002)

医薬品のリスクマネジメントプラン(RMP)





厚生省薬務局安全課, 1995



厚生省薬務局安全課, 1995

Contents

1. 自発報告制度の進展

有害事象/副作用報告などの Single Point of Entry
(単一アクセスポイント)システム

2. ICH-E2E (医薬品安全性監視の計画)

リスクのエビデンスを「つくる」多様な方法

MedWatch (1993-)

医薬品, 生物学的製剤, 医療機器, 特別栄養サプリ, 化粧品, の有害事象報告に共通フォームを使うシステム

The front side of Form 3500 is a structured reporting form. At the top, it features the 'MEDWATCH' logo and the title 'The VOLUNTARY Reporting Form for health professionals of adverse events and product problems'. The form is divided into several sections: 'A. Patient Information', 'B. Product Information', 'C. Description of Adverse Event or Problem', and 'D. Reporting Information'. Each section contains various fields for data entry, such as patient name, date of birth, product name, and a detailed description of the event. The bottom left corner includes the FDA logo and contact information.

Form 3500 (front side)

The back side of Form 3500 is titled 'ADVICE ABOUT VOLUNTARY REPORTING'. It provides detailed instructions for users, including sections for 'Report adverse events only', 'Report serious adverse events', 'Report product problems', and 'When to report'. It also lists 'Important numbers' for reporting. At the bottom, there is a 'BUSINESS REPLY MAIL' label with the address: 'MEDWATCH, The FDA Medical Products Reporting Program, Food and Drug Administration, 1085 Phyllis Lane, Rockville, MD 20852-4122'. The bottom right corner features a barcode and the text 'A 1085 2085 4122 4122 4122'.

Form 3500 (back side)

“Single Point of Entry”(単一アクセスポイント)

MedWatch Formの発展

B. ADVERSE EVENT, PRODUCT PROBLEM OR ERROR

Check all that apply:

1. Adverse Event Product Problem (e.g., defects/malfunctions)
 Product Use Error Problem with Different Manufacturer of Same Medicine



2000 “To err is human” 「人は誰でも間違える」



日本で「害」が起きた時のことばと 届け出先 (2010)

医薬品 副作用 厚生労働省/PMDA

医療機器 不具合 厚生労働省/PMDA

ワクチン 副反応 厚生労働省

健康食品 健康被害 保健所

どこへ届ける？

例1: インターネットで痩せる漢方薬を購入して害が起きた。

例2: 健康食品と医薬品の双方を服用して害が起きた。

MedWatch^{Plus}

- 2007のFDA 再生法に基づき、現在開発中。
- さらに、食品、ペットフード、ワクチンを含む。
- Web上で会話型(interactive)に入力

“Single Point of Entry”

Contents

1. 自発報告制度の進展:

有害事象/副作用報告などの Single Point of Entry
(単一アクセスポイント)システム

2. ICH-E2E (医薬品安全性監視の計画):

リスクのエビデンスを「つくる」多様な方法

2007年に安全性が問題となった医薬品 と検証に用いられた研究デザイン

	lumiracoxib/ 肝障害 (日本未発売)	aprotinin/ 死亡リスク (日本は異なる効 能効果)	抗パーキンソン剤/ 心臓弁膜症 (日本では発売中)	rosiglitazone/ 心筋梗塞 (日本未発売)	スタチン系/ 筋委縮性側 索硬化症 (ALS)
自発報告	①	—	①	—	①
データ マイニング	—	—	—	—	②
断面研究	—	—	②	—	—
症例対照 研究	—	—	③	—	③
コホート 研究	—	①	—	③	④
ランダム化 比較試験	—	②	—	②	—
メタ アナリシス	—	—	—	①	⑤

低

エビ
デ
ン
ス
レ
ベ
ル



高



リスクなし



シグナル



リスクあり

○番号内は時間順

Kokan A, 2009

研究の実施主体は、必ずしも企業のみではない。
 企業／アカデミア／規制当局が協力し合って実施すべき。

低 ↓ エビデンスレベル ↓ 高		lumiracoxib/ 肝障害 (日本未発売)	aprotinin/ 死亡リスク (日本は異なる効 能効果)	抗パーキンソン剤/ 心臓弁膜症 (日本では発売中)	rosiglitazone/ 心筋梗塞 (日本未発売)	スタチン系/ 筋委縮性側 索硬化症 (ALS)
	自発報告	企業/規制当局	—	アカデミア	—	WHO-UMC
	データ マイニング	—	—	—	—	WHO/ FDA
	断面研究	—	—	アカデミア	—	—
	症例対照 研究	—	—	アカデミア	—	アカデミア
	コホート 研究	—	アカデミア	—	アカデミア	アカデミア
	ランダム化 比較試験	—	企業/アカデ ミア	—	企業/アカデ ミア	—
	メタ アナリシス	—	—	—	アカデミア	US-FDA

□ リスクなし

□ シグナル

■ リスクあり

○ 番号内は時間順

Kokan A, 2009

中間報告書における薬剤疫学関連の対策案 (p20,230)

<安全性の検証>

- 得られたシグナルについてさらなる検証を行うための最適な方法は、医薬品、適応疾患、治療対象の集団と取組むべき課題によって異なる。それに応じて企業は最も適切な研究デザインを使用すべき。
- シグナル検出のためには、自発報告、データマイニング、自発報告の集積評価、断面研究
- 検証が必要な場合には、ケース・コントロール研究や、コントロール群を設置したコホート研究などの分析疫学
- さらにはランダム化比較試験(RCT)、メタアナリシス、large simple safety studyなどの方法も選択肢として考慮すべき。

中間報告書における薬剤疫学関連の対策案

(p20,230)

<検証体制>

- 研究は、企業だけがその主体ではなく、時には、公正性を期するためにも、アカデミア、行政自らが観察研究、RCT、メタアナリシスを実行しなければならない場合がありえる。
- 公的な独立した機関の設立が必要で、資金の流れも透明化しておくべき。
- PMDA 安全部での総合的な安全性評価の方法について徹底した教育がなされるべき。
- 人材が育成されるまでは場合によっては海外から専門家を招聘することも考えるべき。
- 再審査制度の名称はそのままにして、中身を「医薬品リスクマネジメント」に変えることが必要であろう。

日本でのファーマコビジランスの進展

-中間報告での提言を実現するために-

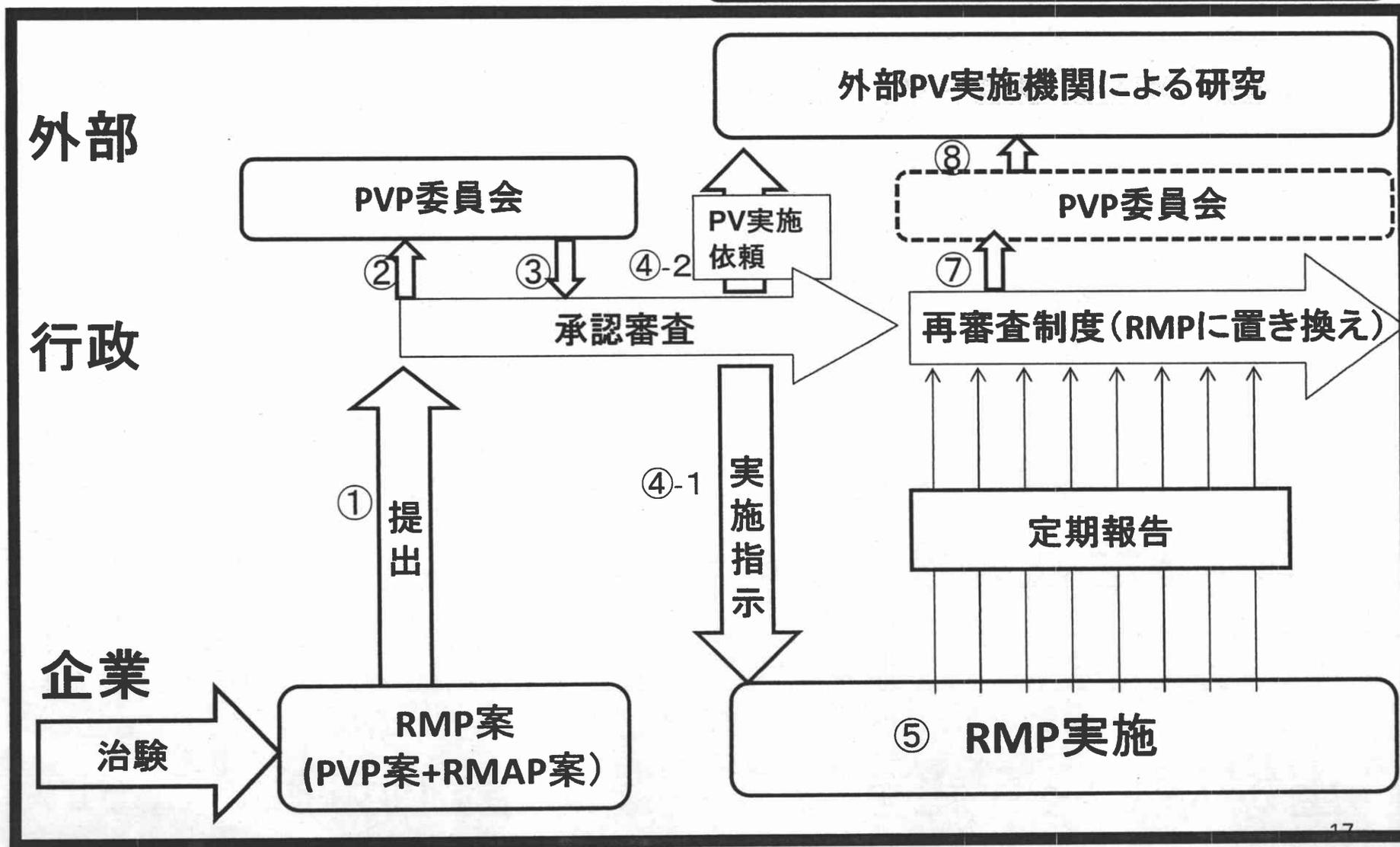
PMDAで安全性要因を増員しても薬剤疫学の遅れはしばらくは続くであろう

- 1.内外の薬剤疫学などの専門家によるPVP委員会を設立し、適切な医薬品安全性監視計画(PVP)の実施のアドバイスをする.**
- 2. 透明性と公平性を確保した外部PV実施機関設置.**
- 3. 薬剤疫学教育を6年制薬学教育の大学院教育に取り入れる.**

RMP実現に向けての全体像

⑥

第三者機能を有する機関



1999-2001年に市場撤退した薬剤とその副作用

薬剤名	薬効名	撤退年	副作用
①アステミゾール	抗ヒスタミン剤	1999	不整脈
②グレパフロキサシン	キノロン系抗生剤	1999	不整脈、QTc延長、TdP
③アロセトロン	過敏性腸症候群	2000	虚血性腸炎
④シサプリド	夜間胸焼け	2000	不整脈、QTc延長、突然死
⑤プマクタント	肺の界面活性剤	2000	死亡率の増加
⑥フェニルプロパノルアミン	鼻鬱血、体重調整	2000	出血性脳卒中
⑦トログリタゾン	抗糖尿病薬	2000	肝毒性
⑧セリバスタチン	抗脂血症薬	2001	横紋筋融解症
⑨ドロペリドール	抗精神病薬	2001	QTc延長、不整脈、突然死
⑩レバセチルメタノール	長期間作用型抗麻薬依存症	2001	心室性不整脈
⑪ラパクロニウム	麻酔時の筋弛緩薬	2001	気管支痙攣

撤退した原因となった副作用を検証した研究デザイン

研究デザイン	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
動物実験				■					■	■	
自発報告		■	■	■		■		■	■	■	■
症例報告											
ケースシリーズ											
断面研究									■		
症例対照研究						■					
コホート研究											
非RCT				■						■	
RCT					■				■		
その他			■								■

参考

研究デザイン用語について

自発報告	副作用を経験した医療関係者等から自発的に企業や行政に報告する制度で、サリドマイド事件を契機に1960年代から開始された。医療関係者の本制度に対する重要性の認識が重要であり、通常報告される割合はかなり低く、薬剤が使用されている人数も不明なため、発現率を求めることができない。
データ マイニング	日本での副作用収案件数は年間約3万件にもなる。このような膨大な副作用情報の中から、因果関係のありそうな医薬品と副作用の組み合わせを選び出す方法である。たとえばPMDAに蓄積された副作用データベースで「副作用Aの総数：全体の副作用報告数」と「薬剤Bの副作用A：薬剤Bの全副作用数」を比較した場合、薬剤Bでは副作用Aが報告されている割合がより高いとシグナルの候補となる。それに応じて人が判断し、今後の対応を考える。
断面研究	たとえばある一定の時期にパーキンソン症候群で受診した患者に連続的に心エコーをとり、心臓弁膜症と判定された患者群で特定の薬剤が使われていた割合と、心臓弁膜症と判定されなかった患者で特定の薬剤が使用されていた割合を比較する。この研究では心臓弁膜症がいつから発現していたかが不明であり、特定の薬剤投与前から心臓弁膜症が発症していた患者も含まれることとなるので、因果関係の検証には通常用いられない。
症例対照 研究	事象を発生した個人(症例、ケース)の群と事象を発生しなかった個人(対照, コントロール)の群の設定がまず行われる。そして、両群に属する各人について、問題のリスク要因(たとえば特定の薬剤)への曝露が起こったか否かについて過去の状況が比較される。症例群に特定の薬剤を使用している割合が多ければ、関連性が疑われる。
コホート 研究	ある薬剤に曝露(投与)している群と曝露されていない群をある期間追跡調査・比較する研究で、その間に事象が新たに発生するか否かを比較観察する。個人を曝露群(薬剤投与群など)か非曝露群(薬剤投与なし群など)に分類し、両群での事象発生頻度を比較する。
ランダム化 比較試験	研究に参加することに同意したある患者群(たとえば2型糖尿病の患者)を2群に割り付け、一方には治験薬を、もう一方にはプラセボなどを投与し、その効果、安全性を比較する。ランダムに割付けるため、両群とも同じ背景を有しているはずで、有効性や安全性を比較しやすい。
メタ アナリシス	通常はランダム化比較試験をすべて統合して解析するもので、個々の研究では例数不足のために有意な結果が得られなかった場合も、統合することにより、より精度の高い結果を得ることが出来る。一般にはメタアナリシスは単独研究よりも信頼性が高いとされる、特に小規模な研究のメタアナリシスと大規模な研究の結論が異なる場合はどちらが正確であるかを慎重に評価する必要がある。

「最終提言」の議論に資するための参考資料に対する意見

委員 大平勝美

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

- ・薬学教育に重点がおかれているが、薬害発生をより早く見出すためには、医学・歯学・看護学における医薬品と薬害の教育を検討する必要があると考える。
- ・厚生行政における医薬品のリスク管理に対する部局の壁のない横断的体制確立への更なる見直しと第三者による検証評価システムを確立。

(2) 臨床試験・治験

- ・医薬品の推進は早く、患者のニーズに応えるべく臨床試験・治験の推進と安全確保について、患者を入れた推進監視委員会などの構築を進める。

(3) 承認審査

- ・グローバル化が進む中で、承認時期にかかわる国内外の差の解消は、患者が強く望むところで、命に地域格差があってはならない。その反面、人種間などからの適切な容量が必要とするところから、迅速な承認と適正な見直しを行なえるための担当する人的確保が重要。
- ・また、承認審査等が的確に行なわれているかの検証うす患者も含めたシステム構築が、患者の満足度にもつながる。

(4) 市販後安全対策等

- ・市販後調査について、患者が常に情報の受け手ではなく、それぞれの監視場面で参加できることが必要。
- ・個人輸入について、厳格な規制が必要。そのために、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対する例外的使用システムをつくりその運用を並行して行なう。

第4 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

(2) 医薬品行政組織について

- ・当初の検討では新たな組織の構築といった、「医薬品庁（仮称）」構想も範囲として議論されていたが、当委員会が急速なトーンダウンとも思えるところになり、極めて残念である。しかし、現在の厚労省の組織体制と PMDA との関係のみで、新たな世代に向けて、医薬品行政の担い手になりえるのか大いに不安である。患者中心の医療構築という医療のスローガンがある中で、この度の検討についても法律家等の専門家の枠にはまった見解が主導していて、理想は薄く感じられた。
- ・更に、患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めることが必要と思う。

