

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22回）  
議 事 次 第

日時：平成22年3月8日(月)  
15:00～17:30  
場所：専用第15会議室(7階)

議題

- 1 研究班からの報告
  - ・行政・企業関連の検証 (資料1, 2)
  - ・患者実態調査結果の報告 (資料3)
- 2 最終提言に関する討議 (資料4～6-2)
- 3 ワーキンググループからの報告 (資料7～10)
- 4 その他

資料

- 1 行政関連の検証
- 2 企業関連の検証
- 3 薬害肝炎被害者実態調査中間報告
- 4 最終提言素案
- 5 最終提言素案「第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題」
- 6-1 最終提言素案に関する委員提出意見
- 6-2 最終提言素案に関する研究班提出意見
- 7 第三者組織に関する取りまとめ案
- 8 第三者組織取りまとめ案に関する委員提出意見
- 9 第5回ワーキンググループ資料
- 10 第5回ワーキンググループ議事要旨

委員から提出のあった資料

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22回)  
座席表

岸大臣官房審議官 田 ○  
山井政務官 ○  
寺野座長 ○  
森嶋座長代理 ○  
高薬食品局長 井 ○

泉 委員 ○						○ 西 埜 委員
大熊 委員 ○						○ 花 井 委員
大平 委員 ○						○ 堀 委員
小野 委員 ○						○ 堀 内 委員
清澤 委員 ○						○ 間 宮 委員
坂田 委員 ○						○ 水 口 委員
清水 委員 ○						○ 山 口 委員
高橋 委員 ○						○ 津 谷 研究班員
椿 委員 ○						○ 片 平 研究班員
友池 委員 ○						○ 山 本 研究協力者
監視指導室長 ○						○ 川 原 技 監
監視指導・麻薬 対策課長 ○						○ 松 田 安全管理監
						○ 血 液 対策課長

○ 審査管理課長  
○ 安全使用推進室長  
○ 安全対策課長  
○ 医薬品副作用被害  
対策室長  
○ 総務課長  
○ 薬事企画官

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）

---

**薬害肝炎の検証および再発防止検討研究班**  
**行政関連の検証**

2009年 2月 8日

---

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

# 1.承認審査

## 1)フィブリノゲン製剤

### 各承認時の薬事行政の問題

	製造承認された製剤名	承認申請理由	問題
1964 (S39)  6月	「フィブリノーゲン-Bbank」 製造承認	(新規申請)	<p>■医薬品の有効性と安全性を審査するための資料としてエビデンスの水準が極めて低い。</p> <p>●申請時の臨床試験資料について、2箇所以上の医療機関における60以上の症例、かつ2箇所以上の専門学会での発表との規定を形式上は満たしていたが、他社の医薬品を用いた症例や試験の詳細が記載されていないものなど、臨床研究の基本を満たしていないものが含まれていた。</p>
1964 (S39)  10月	「フィブリノーゲン-ミドリ」 製造承認	日本ブラッドバンクからミドリ十字への社名変更に伴う名称変更 (名称以外不変)	<p>■一</p> <p>●(変更は名称のみ。かつ上記製剤の製造承認から4ヶ月弱しか経過しておらず、その間の審査基準の変更もなし=臨床試験資料の提出は未必須)</p>
1976 (S51)  4月	「フィブリノーゲン-ミドリ」 製造承認	生物学的製剤基準の変更に伴う販売名変更 (名称以外不変)	<p>■1964年承認時に比べ承認審査基準は厳格化されていたが、臨床試験資料の再提出要請・審査を行わなかった。</p> <p>●「フィブリノーゲン-Bbank」の承認審査から12年経過し、製造承認申請時の必要書類の拡充や、臨床試験資料での必要症例数や試験方法の規定が厳しくなっていた。ただし、「名称変更の場合には過去に承認処分を行ったものの本質を変更するものではないため添付資料は省略する」旨の通知に基づき、臨床試験資料の再提出は求めなかった。</p>
1987 (S62)  4月	「フィブリノゲンHT-ミドリ」 製造承認	加熱製剤への切替	<p>■肝炎発生の追跡調査の行政指導が付されたのみで、限られた症例数による臨床試験資料に基づき短期間で承認された。</p> <p>●承認審査は7症例の臨床試験資料に基づき10日間で行われた。 うち、6症例は経過観察期間が1週間であった。</p> <p>●青森県での非加熱製剤による集団肝炎感染事件により、代替製剤への移行が喫緊の課題となっていた時期であり、短期間での審査とならざるを得なかった事情があったとはいえ、副作用情報の継続報告を承認条件として付することなく、上記行政指導のみで承認がなされた。</p>

1.承認審査

2)第Ⅸ因子製剤

各承認時の薬事行政の問題

	製造承認された製剤名	承認申請理由	問題
1972 (S47)  4月	「PPSB-ニチャク」 製造承認	(新規申請)	<p>■先天性疾患に関する臨床試験資料のみで、後天性疾患も効能に含め承認した。また先天性疾患に関する臨床試験資料もエビデンスとしての水準が極めて低い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●当初の承認申請時は『血友病B』が対象だが、申請書差替願いにより後天性疾患も含む『血液凝固第Ⅸ因子欠乏症』に効能・効果に変更された。</li> <li>●添付された臨床試験資料は、いずれも先天性疾患に関するものであり、製造元・製剤名不明な製剤による症例が含まれているほか、具体的な症例名・症例数が記載されていないものも含まれていた。</li> <li>●(厚労省は、第Ⅸ因子製剤はその効果が医学的に明らかな補充療法に基づくものであり、10カ国で承認・販売されていたことから、その有効性は医学薬学上公知であり、臨床試験の資料の添付を要しない場合に当たり得るとの見解を示している。)</li> </ul> <p>■(有償採血由来血漿を利用した製剤を不活化処理非実施のまま承認。)</p>
1972 (S47)  4月	「コーナイン」 輸入承認	(新規申請)	<p>■先天性疾患に関する臨床試験資料のみで、後天性疾患も効能に含め承認した。また先天性疾患に関する臨床試験資料もエビデンスとしての水準が極めて低い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●当初の承認申請時は『血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症(血友病B)』が対象だが、申請書差替願いにより『血液凝固第Ⅸ因子欠乏症』に効能・効果に変更された。</li> <li>●添付された臨床試験資料は、いずれも先天性疾患に関するものであり、製造元・製剤名不明な製剤による症例が含まれているほか、具体的な症例名・症例数や検査結果が記載されていないものも含まれていた。</li> </ul> <p>■(有償採血由来血漿を利用した製剤を不活化処理非実施のまま承認。)</p>
1976 (S51)  4月	「クリスマシン」 製造承認	コーナインの製造元である米国カッター社の都合によるコーナインの輸入販売中止への対応	<p>■(有償採血由来血漿を利用した製剤を不活化処理非実施のまま承認。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●製造承認時から国内有償採血由来血漿を原血漿として利用。血漿採取時のドナースクリーニングは行っていたが、不活化処理は非実施。50人以上の血漿を集めて利用している以上、感染症の危険性は高かったものと考えられる。</li> </ul>

2. 1987(S62)年青森集団感染事件

1)概要 (1/2)

非加熱フィブリノゲン製剤に関する動き

年	月日	出来事
1986 (S61)	9月	静岡県の産婦人科、旧ミドリ十字静岡支店へ副作用報告(3例)
	11月	広島県の産婦人科、旧ミドリ十字広島支店へ副作用報告(2例)
	9月以降	青森県三沢市の産婦人科医院、旧ミドリ十字青森支店へ副作用報告(7例)
1987 (S62)	1月又は3月24日	青森県三沢市の産婦人科医院、旧厚生省へ副作用報告 ※本年度のヒアリング調査でも明確な時期は判明せず
	4月7日	厚生省薬務局安全課、生物製剤課、旧ミドリ十字に副作用について問合せ
	4月8日	旧ミドリ十字、厚生省薬務局安全課に説明 ⇒厚生省は早急な調査・報告を行うよう指導 ----- 旧ミドリ十字、薬務局生物製剤課に説明
	4月9日	厚生省、旧ミドリ十字に対し、当面の対応を指示 ①肝炎発症患者の現状調査 ②疑いのあるロットの全国調査の結果の逐次報告 ③青森県下の集団感染に関連する4人の医師のコメントの入手・報告 ④加熱製剤のサンプル提供方法の提示 ⑤マスコミの動きへの注意
	4月15日	青森県三沢市の産婦人科医院、厚生省に医薬品副作用報告書を提出 ※当時の厚生省職員は手紙の内容記憶なし ----- 厚生省薬務局、非加熱フィブリノゲン製剤の取扱いにつき、①旧ミドリ十字による非加熱製剤の自主回収、非加熱製剤承認までの治験品無償配布、②4月20日加熱製剤承認申請、同月30日承認等のスケジュールを検討。

年	月日	出来事
1987 (S62)	4月17日、18日	三沢市の非加熱フィブリノゲン製剤による肝炎集団感染の報道
	4月18日	厚生省、旧ミドリ十字に対し、非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収迅速化を指示
	4月20日	旧ミドリ十字、各支店長に対し非加熱製剤の回収等指示 ----- 旧ミドリ十字、加熱フィブリノゲン製剤製造承認申請
	4月22日	加熱フィブリノゲン製剤の治験品提供開始
	4月30日	中央薬事審議会血液製剤調査会、加熱フィブリノゲン製剤の審議 ----- 厚生大臣、加熱フィブリノゲン製剤の製造承認 ----- 厚生省安全課と旧ミドリ十字、①血液製剤投与後の患者の不利益はやむをえないとの文献はないか、②現在の学問レベルでは原因究明・予知は無理との文献はないか等協議
	5月8日	旧ミドリ十字、厚生省に対し、非加熱フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発症報告(第1回・累計57例) ※以降、5/19、6/12、7/14の第4回報告までに累計74例(旧ミドリ十字社内報告では累計112例)
	5月20日	旧ミドリ十字、非加熱フィブリノゲン製剤の承認整理届提出
	5月26日	血液製剤評価委員会、肝炎へのフィブリノゲン-ミドリの関与が否定できないとの検討結果をくだすとともに、加熱製剤の取扱い方針を策定(加熱製剤使用患者の追跡調査等)

## 加熱フィブリノゲン製剤に関する動き

年	月日	出来事
1987 (S62)	6月11日	加熱フィブリノゲン製剤販売開始 ----- 旧ミドリ十字、厚生省の指示に基づき、各支店に対し加熱製剤の市販後調査を指示
	10月	旧ミドリ十字松本支店、加熱製剤の投与患者3名全員の肝炎発症を本社に報告
	11月5日	旧ミドリ十字、厚生省薬務局に加熱製剤投与後の肝炎発症例3例を報告
	11月10日	旧ミドリ十字常務会にて、加熱製剤による肝炎発症の社内報告は11例であるが、厚生省へは3例報告したことを報告
	12月23日	旧ミドリ十字松本支店、加熱製剤の投与患者4名全員の肝炎発症を本社に報告
1988 (S63)	2月12日	旧ミドリ十字、医療機関・薬局に対し、加熱フィブリノゲン製剤の使用に関する謹告を配付
	4月5日	旧ミドリ十字、厚生省薬務局に対し、加熱フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発症例8例を報告
	5月6日	旧ミドリ十字、厚生省薬務局に対し、加熱フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発症調査報告(573例中17例)
	5月12日	血液製剤評価委員会、上記調査報告に基づき対応方針検討

年	月日	出来事
1988 (S63)	5月20日	厚生省、旧ミドリ十字に対し、血液製剤評価調査会の審議結果を伝達 ①肝炎感染例の數例はフィブリノゲン-HTミドリが原因と考えられる。 ②使用例全例の追跡調査が必要 ③NANB肝炎発症情報の医師への伝達と製品返却促進が必要 (「回収という手続きを取ると問題が大きくなると考えるので、安全性と有効性の問題から使用する医師が少なくなり自然に消滅するようなパターンが一番望ましい」) 等
	5月23日	厚生省薬務局生物製剤課、(財)日本母性保護医協会理事から意見聴取
	5月24日	厚生省薬務局生物製剤課、日本産科婦人科学会幹事長から意見聴取
	6月2日	厚生省薬務局安全課長、ミドリ十字に対し、加熱フィブリノゲン製剤の添付文書改訂と緊急安全性情報配布を指示
	6月6日	旧ミドリ十字、緊急安全性情報と謹告の配布開始
	6月23日	緊急安全性情報の配布完了
	7月7日	旧ミドリ十字、厚生省薬務局に対し、緊急安全性情報配布完了と在庫回収状況(在庫6,199本中2,557本回収;回収率41.2%)等を報告



## 薬事行政の問題

### ①集団感染事件発生から加熱製剤承認前まで

- 1987(S62)年当時の業務行政の権限
  - (保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合)  
製造承認内容の変更、販売の一時停止、回収等の命令
  - ドクターレターの配布や広報機関を利用したPRの指示
- 集団感染発生の事実認識後の対応
  - ミドリ十字に対し、自主回収および加熱製剤への切替指示

### ②加熱製剤承認後

- 加熱製剤による肝炎発症例の第一報受領から、添付文書の改訂と緊急安全性情報の配布指示までに7ヶ月が経過。
  - 第1報:1987(S62)年11月5日(3症例)
  - 第2報:1988(S63)年4月5日(8症例)
  - 第3報:1988(S63)年5月6日(17症例)
  - 添付文書改訂及び緊急安全性情報の配布指示:1988(S63)年6月2日
- ※ ミドリ十字社内では11例の社内報告があったにも関わらず第一報で3例しか厚生省へ報告せず。また12月に発生した新たな症例を即座に報告せず第二報、第三報が翌4月、5月となった。

国民の健康と自らの規制権限の影響度を考慮したうえで、薬害が懸念される事態発生時の、規制権限の展開ステップおよび発動条件を予め定めておくべきだったのではないか。

一義的にはミドリ十字の責任があると考えられるが、同製剤の危険性が認識されていたことを考慮すると、第一報が入った後、厚生省からミドリ十字に対し、報告の徹底をより強く指示することもできたのではないか。

### ③規制権限行使の全般について

- ミドリ十字による非加熱フィブリノゲン製剤の自主回収、加熱フィブリノゲン製剤の回収後、回収された製剤は廃棄処分されていたため、後年の調査が困難となった。

問題発生により回収に至った医薬品については、業務行政がその回収品を検査するとともに、その時点の知見では検査・判断できない場合には、後年検査できるよう企業に一定量を管理・保存させる取組も必要ではないか。

### 3. 418人リスト

## リストの入手・保管状況

※フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム 調査報告書 平成19年11月30日より

#### 主な出来事\*

2002(H14)年7月16日、2002(H14)年8月9日

■平成14年報告書作成のために厚労省より発せられた第3回・第4回報告命令への回答として、三菱ウェルファーマ、症例一覧表(418リスト)提出

提出日	提出資料	備考
7月16日	症例一覧表	以下、 A資料
8月9日	症例一覧表 (「文書による報告日」追加版)	
	医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等	以下、 B資料
	旧厚生省への報告要否を検討した経緯についての調査・報告、及び社内文書(患者2名の実名の記載あり)	以下、 C資料

※企業からは、マスキングなしの原本、および公表用のマスキング済み資料を提出

※厚労省は資料受領の当日又は翌日に情報公開

2002(H14)年8月29日

■厚生労働省、平成14年報告書を公表

2002(H14)年8月29日以降

■報告命令関連資料を監視指導・麻薬対策課の課内書棚にて保管

■後任者にはファイルの存在と場所についてのみ引継ぎ

2004(H16)年7月頃

■平成14年報告書関係ファイルの一部を地下倉庫に移管

■後任者への関係資料の存在について引継ぎ非実施

#### 研究班の質問に対する厚労省の回答概要

##### ■【平成14年報告書の作成作業中の保管】

- 当時の監視指導・麻薬対策課係長の席で保管。「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する事実関係を調査するためのチーム」(以下Fチーム)のメンバーはいつでも閲覧可能。

##### ■【資料公開時の検討】

- 資料の公表にあたり、マスキング部分に関して医薬情報室長が情報公開上の問題がないか検討。
- Fチームの調査に係る資料の公表時は、概要について局幹部等への報告は行っていたが、「資料原本(患者2名の実名情報含む)の情報」について局議が行われたかは不明。
- 情報公開法を参考に情報公開を行っており、資料原本(マスキングなし資料)の存在についてもマスキング関係者等に明らかにされていたと考えられる。

##### ■【マスキングなし資料の中に患者2名の実名が含まれていたことにFチームメンバーの注意が注がれなかった理由】

- ①Fチームの調査目的は患者救済ではなく、過去の行政対応について検証するものであったこと、②患者に告知するのは本来医師が行うべきものとの認識であり国が改めて指示しなければならないとは認識していなかったこと、③フィブリノゲン製剤以外の原因での感染者も含め、広く肝炎検査の受信勧奨していく考え方が支配的であったこと、等。

##### ■【保管態様】

- 計3冊のファイルにて保管。

##### ■【ファイルの“内容”について引継ぎをしなかった理由】

- ファイルは、Fチームの調査に係る資料が綴じられたものであり、当該調査は2002(H14)年8月29日に調査報告書が公表されていたため。

##### ■【地下倉庫に移したきっかけと目的】

- 2004(H16)年7月頃に行われた人事異動に伴う、新たなファイルの保管場所確保のため。

##### ■【地下倉庫に移した監視指導・麻薬対策課係長が引継ぎを行わなかった理由】

- Fチームの調査は、調査報告書が公表されており、関係資料について業務上使用する機会がなく、本件は過去のものと認識したため。

### 3. 418人リスト


## リスト発見の経緯

※フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム 調査報告書 平成19年11月30日より

#### 主な出来事\*

2007(H19)年10月17日

■厚労省地下倉庫にてマスクングなし資料を発見

- 
- ①国会議員からの資料要求
  - ②監視指導・麻薬対策課職員(以下X)が地下3階倉庫でマスクングなし資料を発見
  - ③Xから同課の別職員(以下A)に報告  
ただし、Aは国会議員からの資料要求に関係がなかったため中身の確認は行わず。

2007(H19)年10月19日

■厚労省地下倉庫にてマスクングなし資料を発見

- ①フィブリノゲン関係の大臣への説明
- ②大臣説明に同席した職員(以下B)が、マスクングなし資料の存在有無を、他職員に確認するが明確な回答なし
- ③Bは、通常ならマスクングなしの原本もあるのではないかと考え、自ら探索  
地下倉庫にてマスクングなし資料を発見
- ④Bは直ちにその場から同課に電話し、Aに報告
- ⑤同日午後、Aが同課職員と共に地下倉庫で資料を確認  
至急上司に報告

#### 研究班の質問に対する厚労省の回答概要

##### ■【国会議員から提出要求された資料】

- 「症例一覧表」等の公表時の社内稟議書。

##### ■【A職員がマスクングなし資料の中身を確認せずに、国会議員からの資料提出要求と無関係と判断できた理由】

- 国会議員から提出要求のあった資料は上記資料だったため。

##### ■【大臣の説明要求事項】

- 民主党B型・C型肝炎総合対策推進本部からの面会申し入れに関する事項。

##### ■【B職員が原本確認の有無を聞いた職員の所属部署】

- B職員は大臣説明後の移動中に近くにいた職員に聞いたが、具体的に誰に聞いたかのか明確な記憶なし。

##### ■【B職員がマスクングなしの原本もあるのではないかと考えるに至った理由】

- 大臣への説明同席時に、大臣がマスクングした資料しか省内には存在しないという認識のようだったが、通常はマスクング済みのものがあればマスクングなしのものも存在するのではないかと考えたため

##### ■【A職員が地下倉庫に行き資料の中身を確認した目的】

- 以前に別部署で患者名等が誤って記入されたまま提出された書類を見たことがある経験から、気になり中身の確認をしておこうと考えたため。

---

**薬害肝炎の検証および再発防止検討研究班**  
**企業関連の検証**

2009年 3月 8日

---

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

# 1. 1987(S62)年青森集団感染事件

## 1)概要

### 集団肝炎発症に関連したミドリ十字社の動き

年	月日	事象
1986年 (S61)	9月22日	静岡県C医院から3例の肝炎発症が「顧客の声(*)」で報告される。(※顧客のクレーム等が記載される報告書)
	(秋頃)	青森県A医院から、フィブリノゲン-ミドリによる肝炎発症の疑いが医薬品卸のセールスを通じて届けられる。
	11月17日	広島県B総合病院から2例の肝炎発症が「顧客の声」で報告される。
1987年 (S62)	1月8日	青森県A医院よりミドリ十字社に調査依頼。
	1月9日	患者確認のために担当者を青森県A医院に派遣。
	1月13日	ミドリ十字社担当者が青森県A医院を再度訪問。内容の把握と、文献・能書等による学術的説明を実施。
	1月20日	青森県A医院分の「副作用報告」を医薬安全室が受け、社内回覧。
	2月13日	1986(S61)年より2例の肝炎発症が起こった件で、青森県D市立病院をミドリ十字社担当者が訪問。
	2月26日	青森県D市立病院の肝炎発生報告を医薬安全室が受け付け。
	2月27日	学術部長から支店長へ「緊急業務連絡」。青森の発症例を受け、同様事例の有無を各支店に調べるよう指示。
	3月2日 ~26日	緊急業務連絡を受けた報告書が、名古屋・宇都宮・仙台・広島の各支店から、学術部へFAXで送付される。
	3月26日	当局より非加熱製剤投与後の肝炎事故多発について調査指示(担当:厚生省 安全課 医薬品副作用情報室)
	4月8日	厚生省安全課から呼出し。青森県D市立病院の肝炎3例を報告、青森県A医院についても調査中と報告。

年	月日	事象
1987年 (S62)	4月9日	フィブリノゲン-ミドリ、物流→卸への在庫を停止。
	4月16日	厚生省3課会議(安全課・生物製剤課・監視指導課)から呼出し。今後の方針・対処・具体策の説明を求められ、厚生省としての考え方および指導を受ける。
	4月17日	支店長会議で「フィブリノゲン回収、治験品提供」を説明。
	4月18日	医薬安全室長発の連絡メモにて、1986(S61)年7月~12月納入病医院での肝炎発症有無の調査を、支店へ指示。
	4月20日	フィブリノゲン-ミドリ、全面回収開始。
	4月21日	フィブリノゲンHT(加熱製剤)の治験品提供開始。
	5月8日	フィブリノゲン-ミドリの第1回中間報告を厚生省に提出。
	5月19日	フィブリノゲン-ミドリの第2回中間報告を厚生省に提出。
	6月12日	フィブリノゲン-ミドリの第3回中間報告を厚生省に提出。
	7月14日	フィブリノゲン-ミドリの第4回最終報告を厚生省に提出。 <b>非加熱製剤における41施設74例の肝炎発症を報告。</b>
1988年 (S63)	11月5日	フィブリノゲンHT-ミドリの肝炎調査報告(第1回)を厚生省に提出。 <b>加熱製剤における3例の肝炎発症を報告。</b>
	2月12日	謹告「フィブリノゲンHT-ミドリ使用に際してのお願い」の配布開始。
	4月5日	フィブリノゲンHT-ミドリの肝炎調査報告(第2回)を厚生省に提出。
	5月6日	フィブリノゲンHT-ミドリの肝炎調査報告(最終)を厚生省に提出。 <b>加熱製剤における34例の肝炎発症を報告。</b>
	6月6日	緊急安全性情報の配布開始。

## 集団肝炎発症における企業の問題 ～①被害情報の収集における問題点～

主な問題点	当時の状況	考察
<p>一元的に情報を取り扱う部門が存在しなかった問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 集団感染事件が起こった1987(S62)年当時は、<u>営業・開発・研究の3部門それぞれで危険性情報を収集する組織を構築し、活動していた。</u></li> <li>■ 情報収集部門が一元化されたのは、1988(S63)年3月に医薬情報部が組織されるまで待たなくてはならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>情報収集部門が一元化されていないため、危険なロットが流通して全国で集団感染が発生するような状態に陥った時、情報の集約が遅れて迅速な対応がとれない。</u></li> <li>■ たとえば1986(S61)年の静岡県C医院からの肝炎発症報告は、クレーム等を記載する「顧客の声」で報告されている。少なくとも、<u>副作用報告の収集を担当していた医薬安全室へ直接情報が届けられることはなかったと推察される。</u></li> </ul>
<p>情報取り扱い体制の構築が十分でなかった問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1988(S63)年2月まで、副作用情報の取り扱いを担っていた<u>医薬安全室は、実質的に1名の担当者で組織されていた。</u></li> <li>■ ミドリ十字社は、1987年4月以降、非加熱製剤および加熱製剤による肝炎発症実態調査を実施しており、その際の担当は医薬安全室だった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 全国一斉で短期間に実施した肝炎調査を担うには、<u>医薬安全室の体制は不十分</u>であり、収集した情報の整理や評価が十分に遂行できなかった可能性がある。(企業自らも、当時の体制の不十分さについて言及している。)</li> </ul>
<p>安全性の追求に関する意識が欠如していた問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1987(S62)年1月20日に、青森県A医院における副作用報告書を回覧し、投与8例中7例で肝炎が発生したという実態を把握した。しかし、<u>関連ロットによる類似事例の収集に至るには、同年2月27日の緊急業務連絡の配布まで待たなくてはならない。</u></li> <li>■ 1987(S62)年2月26日に、青森県D市立病院における副作用報告書を回覧し、「本4症例については厚生省に報告する方向で検討して行きたい」と記載されているにも関わらず、<u>実際に報告したのは同年4月8日での口頭報告が初めてであった。</u></li> <li>■ 静岡・広島の事例も発生直後に報告がされていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>集団感染事件の全体を通じて、企業の対応が遅いことは明白である。製薬企業として安全性を追求する意識が十分でなかったと言わざるをえない。</u></li> <li>■ 生物学的製剤による感染を副作用ではなく事故として認識し、厚生省に報告する必要がないとする当時の方針は、上がってくる情報の重要性の判断にマイナスの影響を与えたと考えられる。</li> <li>■ なお、静岡・広島の事例が遅れた理由について、企業は「感染症については報告義務がなかったことと肝炎の発生とフィブリノゲン製剤の因果関係が明確でなかったことによる」と推察している。</li> </ul>

集団肝炎発症における企業の問題 ～②情報の報告・提供における問題点～

	主な問題点	当時の状況	考察																											
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">国への報告</p>	<p>安全性の追求に関する意識の欠如により、正確な報告が為されなかった問題</p>	<p>■ 非加熱製剤および加熱製剤における、製剤使用例調査において、過少報告が為された。</p> <table border="1" data-bbox="696 549 1330 852"> <thead> <tr> <th>年月日</th> <th>報告症例数</th> <th>実際の把握症例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①1987(S62)年 【5月8日】</td> <td>39軒 57例 (4月28日時点)</td> <td>39軒 57例 (4月28日時点)</td> </tr> <tr> <td>②1987(S62)年 【5月19日】</td> <td>45軒 65例 (5月15日時点)</td> <td>62軒 89例 (5月15日時点)</td> </tr> <tr> <td>③1987(S62)年 【6月12日】</td> <td>47軒 71例 (6月10日時点)</td> <td>74軒 109例 (5月29日時点)</td> </tr> <tr> <td>④1987(S62)年 【7月14日】</td> <td>41軒 74例</td> <td>74軒 112例 (6月18日時点)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="696 874 1330 1126"> <thead> <tr> <th>年月日</th> <th>報告症例数</th> <th>実際の把握症例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①1987(S62)年 【11月5日】</td> <td>3例</td> <td>11例 (418人リストによると30例)</td> </tr> <tr> <td>②1988(S63)年 【4月5日】</td> <td>11例</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>③1988(S63)年 【5月6日】</td> <td>34例 (846症例中)</td> <td>(418人リストによると100例以上)</td> </tr> </tbody> </table>	年月日	報告症例数	実際の把握症例数	①1987(S62)年 【5月8日】	39軒 57例 (4月28日時点)	39軒 57例 (4月28日時点)	②1987(S62)年 【5月19日】	45軒 65例 (5月15日時点)	62軒 89例 (5月15日時点)	③1987(S62)年 【6月12日】	47軒 71例 (6月10日時点)	74軒 109例 (5月29日時点)	④1987(S62)年 【7月14日】	41軒 74例	74軒 112例 (6月18日時点)	年月日	報告症例数	実際の把握症例数	①1987(S62)年 【11月5日】	3例	11例 (418人リストによると30例)	②1988(S63)年 【4月5日】	11例	—	③1988(S63)年 【5月6日】	34例 (846症例中)	(418人リストによると100例以上)	<p>■ 企業側は過少報告の理由として「適応外使用であるフィブリン糊の使用例を報告しなかった」 「報告内容が不十分な症例や詳細情報が不明なままの症例は、該当期間内の報告であっても除外した可能性がある」 「フィブリノゲン製剤との因果関係が疑わしい症例を除外した可能性がある」などと推察している。</p> <p>■ またヒアリングの中では、投与時期と調査時期のずれなどにより、詳細調査が困難な事例があったことについて言及している。</p> <p>■ 詳細情報が取得できないなどの事情があったにせよ、自己判断によって不十分なままの報告内容とした点は、安全性を最優先して考えられうる最悪の規模の被害実態を報告し、被害拡大の防止に努めるという意識が欠如していることを現している。</p>
年月日	報告症例数	実際の把握症例数																												
①1987(S62)年 【5月8日】	39軒 57例 (4月28日時点)	39軒 57例 (4月28日時点)																												
②1987(S62)年 【5月19日】	45軒 65例 (5月15日時点)	62軒 89例 (5月15日時点)																												
③1987(S62)年 【6月12日】	47軒 71例 (6月10日時点)	74軒 109例 (5月29日時点)																												
④1987(S62)年 【7月14日】	41軒 74例	74軒 112例 (6月18日時点)																												
年月日	報告症例数	実際の把握症例数																												
①1987(S62)年 【11月5日】	3例	11例 (418人リストによると30例)																												
②1988(S63)年 【4月5日】	11例	—																												
③1988(S63)年 【5月6日】	34例 (846症例中)	(418人リストによると100例以上)																												
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">医療機関への情報提供</p>	<p>添付文書による危険性情報の提供が弱かった問題</p> <p>加熱製剤の安全性が過渡に強調されていた問題</p>	<p>■ フィブリノゲンHT - ミドリ(加熱製剤)の添付文書内には、赤字で「使用の決定に際しては、患者のリスク負担と投与によって受ける治療上の利益を考慮すること」と記載されていた。</p> <p>■ フィブリノゲンHT - ミドリ(加熱製剤)のパンフレットには、「60℃、96時間加熱により・・(中略)・・病原ウイルスによる感染の危険性を低減化しました。」と記載されていた。</p>	<p>■ 集団肝炎ウイルス感染の事例を製薬企業が把握しており、非加熱製剤の回収をした直後であったことを考慮すれば、肝炎発症の危険性を伝える記載としては具体性に乏しい。</p> <p>■ 知見が確立していない時代とは言え、非加熱製剤による肝炎発症が問題になっている中では、過渡に安全性を強調し、不活化効果のない加熱製剤の使用を促進するような記載は問題である。</p>																											

## 2. フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における問題点

### フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における企業の問題

	主な問題点	当時の状況	考察
原材料 (ヒト血漿)	売血由来の危険性の高い原料血漿を使用した問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1993(H5)年9月30日製造以降のロットで国内献血に切り替えられるまでは、米国のアルファ社を中心に、<u>輸入した売血由来の原料血漿が用いられていた。</u></li> <li>■ 当時の製剤に含まれるHCVの遺伝子型の解析によって、加熱製剤にもHCVが混入し、それらのロットによって感染した患者がいたことが判明した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 当時の肝炎発症の様々な報告(雑誌JAMAのNess &amp; Parkinsの論文など)で、売血やプール血漿の危険性が指摘されている点などからも、企業が危険性を十分認識できたと言える。</li> <li>■ <u>危険性の高い原材料を長い間使い続けたことの問題点</u>は指摘せざるをえない。</li> </ul>
製剤の手法と ロットの大きさ	プール血漿が大きくウイルス混入の危険性が極めて高かった問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ プール血漿の大きさは、承認申請書では「500L乃至1,000Lのプールに混入」であったが、企業の回答によると、「通常2,000Lから8,000L程度」へと拡大されており、<u>採血した人数に換算すれば最大で2万人程度になる。</u>(なお、拡大時期は不明となっている。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 原料血漿そのものが売血を主としており、献血と比して危険性が高いにも関わらず、申請よりもプールの大きさを大幅に大きくしていたことは、製剤の安全の考え方に逆行している。</li> <li>■ <u>ほとんど全てのロットで混入が起こっていたと考えられ、薬害発生の最大の原因</u>である。</li> </ul>
ウイルス不活化処理	十分な不活化を施さずに販売した問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 当時の役員である内藤良一氏の著作物などから、フィブリノーゲンBBankの製造承認を取得した1964(S39)年頃には、<u>原材料や製造工程の危険性を認識していたと考えられる。</u></li> <li>■ しかしミドリ十字社は、1958(S33)年のStrumiaの論文で既に無効と判定されていた紫外線照射処理を施しただけで販売している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 原材料や製造工程の危険性を認識しているのであれば、<u>企業には十分なウイルス不活化処理を行うことが求められる。</u></li> <li>■ しかしミドリ十字社は、当時既に無効と判定されていた紫外線照射処理のみで販売しており、<u>安全性を最重視するという観点から、責任を問われなければならない</u>と言える。</li> </ul>



3. 第Ⅸ因子製剤の開発・製造段階における問題点

1) クリスマシン(ミドリ十字)

クリスマシンの開発・製造段階における企業の問題

	主な問題点	当時の状況	考察
原材料 (ヒト血漿)	<p>売血由来の危険性の高い原料血漿を使用した問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1976(S51)年12月の製造承認時から、国内有償採血由来血漿を原血漿としており、1980(S55)年以降は国内有償採血由来の血漿とともにアルファ社から輸入した国外有償採血由来の血漿も原血漿としている。</li> <li>原血漿については、国内外ともにドナースクリーニングを実施している。(ただし抗HCV抗体検査は1992(H4)年からの実施となっている。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドナースクリーニングは製造承認時から実施されている。</li> <li>しかし原材料はフィブリノゲン製剤に用いたものと<b>同じ血漿であり、肝炎発症の危険性は高かったと推定される。</b></li> </ul>
製剤の 手技と ロットの 大きさ	<p>50人以上の血漿を原料血漿としていた問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造工程において、<b>50人以上の血漿を集めて原血漿としていた。</b></li> <li>さらにそれを分画し、100人以上の血漿に相当する原画分から最終バルクを作っていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>原材料の危険性を考慮すれば、プールサイズの大きさは問題である。</b></li> </ul>
ウイルス 不活化 処理	<p>ウイルス不活化処理が実施されていなかった問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1985(S60)年12月に、アルファ社から乾燥加熱処理を施したクリスマシン-HTを輸入・販売するまで、<b>クリスマシンについてウイルス不活化処理は実施されていない。</b></li> <li>たとえば1976(S51)年12月の製造承認後の1978(S53)年に、ミドリ十字社内で、B型肝炎ウイルス感染リスク低減のためBPL添加と紫外線照射の併用処理の導入を検討しているが、<b>第Ⅸ因子が大きく失活することから、ウイルス不活化処理としては不適當であると判断している。</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリスマシンでは、第Ⅸ因子が失活するという理由でBPL処理が見送られ、ウイルス不活化処理が行われていない時期が1985(S60)年まで続いている。</li> <li>SD処理が開始される<b>1993(H5)年までは十分なウイルス不活化処理が行われていたとは言いがたく、肝炎発症の危険性は高かったと言える。</b></li> </ul>

3. 第IX因子製剤の開発・製造段階における問題点

2)PPSB-ニチャク(日本製薬)

PPSB-ニチャクの開発・製造段階における企業の問題

	主な問題点	当時の状況	考察
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">原材料 (1) 血漿</p>	<p>売血由来の危険性の高い原料血漿を使用した問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国内4箇所の採漿所で採取された有償の血漿をPPSB-ニチャクの原料血漿として用いていた。</li> <li>■ 1990(H2)年の9月で原料血漿の採取をやめており、以後、献血由来の血漿を用いている。</li> <li>■ PPSB-ニチャクの製造当初からドナースクリーニングを実施しており、1990(H2)年6月から、供血者に対しELISA法による抗HCV抗体検査も開始している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ミドリ十字社のクリスマシンと同様に、特にHBVに関係したドナースクリーニングは実施されている。</li> <li>■ しかし国内の有償採血を原料として用いている時点で、HCVに感染する危険性は高かったと言える。</li> </ul>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">製剤の手法と ロットの大きさ</p>	<p>製造承認後にプールサイズを拡大した問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1971(S46)年8月6日に提出したPPSB-ニチャクの製造承認申請書では、製造方法として3人分以下の血漿を合わせて原血漿とすることとなっていた。</li> <li>■ 企業内で規格設定について議論した資料には、「原料血漿の混合を最小限に止めることによって・・・(中略)・・・本剤の投与による血清肝炎罹患のおそれを防止することに努めたものである。」という記載を認めることができる。</li> <li>■ しかし製造承認後の1973(S48)年8月29日には、<u>原血漿を50人以上合わせたものにする</u>との一部変更承認申請を出しており、それが認められてプールサイズは拡大された。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 一部変更承認申請当時のドナースクリーニングはIAHA法であるが、これはHCVへの感染危険性を排除できるものではない。</li> <li>■ また、日本製薬からの回答によれば、実際のプールサイズは1977(S52)年頃に400L程度であり、1人あたり0.2Lの採血血漿量で換算すれば、<u>約2000人分の血漿を用いていた</u>とのことである。</li> <li>■ 肝炎発症の危険性を最小限に抑えるために3人分以下の血漿を原料ととしていたことを鑑みれば、<u>プールサイズの拡大はそのまま肝炎ウイルス感染の危険性拡大につながった</u>と判断できる。また実際の工程では50人をはるかに超える2000人分の血漿を用いており、危険性は極めて高かったと言える。</li> </ul>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">不活化処理 ウイルス</p>	<p>ウイルス不活化処理が実施されていない問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ クリスマシン同様、<u>製造承認直後からしばらくウイルス不活化処理が行われていない</u>。</li> <li>■ 1986(S61)年11月に、65°C96時間の乾燥加熱処理を施すPPSB-HTニチャクの医薬品製造承認が取得され、初めて不活化処理が試みられた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有償採血を用い、原料血漿のプールサイズも拡大した状況下であったにもかかわらず、<u>十分な不活化処理を行わなかった時点で、肝炎ウイルス感染の危険性は高いものであった</u>と言える。</li> </ul>

## 薬害肝炎被害者実態調査中間報告

薬害肝炎検証委員会 2010年3月8日

## ■調査の概要と目的

本調査は、薬害C型肝炎感染被害者が受けた身体的・精神的・経済的・社会的被害の実態と要望等を明らかにし、今後の薬害肝炎対策に資することを目的としており、薬害肝炎全国原告団と薬害肝炎全国弁護団の多大な協力のもとに実施することになった。

## ■方法の選択と手順

調査のプロセスとして、調査対象者の抱える問題の解決やその実践に役立てられるよう、調査計画の立案からまとめと発表に至るまで、研究者と当事者が共同で行う方式である当事者参加型リサーチ法を採用した。調査手順として、まず、過去に明らかにされていない薬害C型肝炎感染被害者の困難やそれに関連する心理状況について当事者（患者・遺族それぞれ）にインタビューを行い、被害実態や心理状況の概要を把握した。その分布や広がりをはっきりさせるために、インタビューに基づく原案をもとに研究班で作成した調査票を用いて、配票調査を行った。

## ■調査対象と方法

調査対象者は2009年10月5日時点で訴訟での和解が成立した1205名とした。

- ・配布 患者1128名、遺族69名
- ・回収 患者（含む代筆）880名（回収率78.0%）、遺族54名（回収率78.3%）

## ■調査期間

平成21年8月下旬よりインタビュー調査を開始し、研究班で作成した調査票を2009年11月20日に配布、2010年1月31日を回収の締め切りとした。

## ■倫理的配慮

本調査は、「日本社会福祉学会研究倫理指針」（2004年10月10日施行）に従い、東洋大学大学院福祉社会デザイン研究科研究等倫理委員会の承認を得て行った。調査における配慮として、まず、薬害肝炎全国原告団・弁護団に対し、調査・研究目的及び内容に関する説明とその協力依頼を文書及び口頭にて行い、10月5日付で以下のような「覚書」を交わし、この「覚書」に従って調査研究を実施した。また調査対象者に対しては、調査協力に同意しない場合は記入しなくて良いこと、そのことで対象者に不利益が生じないこと、記入した後でも、協力を撤回できること、調査の手順と担当者を詳しく記載し、調査結果から個人が同定されることは決してないこと、調査により得られたデータは本研究以外の目的に使用することがないこと、調査票及び得られたデータは、最低5年は保存し、その後、研

究が完了し不要になった時には速やかに廃棄することを約束した。

## 覚 書

薬害肝炎全国原告団及び同弁護団（以下、全国原告団・弁護団という）と薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班（以下、研究班という）は、平成21年度において同研究班が実施する別紙記載の薬害C型肝炎被害実態・被害者ニーズ調査（以下、本調査という）に関し、本覚書を作成する。

1. 全国原告団・弁護団は、本調査に協力する。
2. 研究班は、次の点を確認する。
  - ① 本調査協力者に関する個人情報保護を厳守すること
  - ② 本調査により得られた一切のデータ及びその分析結果（以下、本件調査データという）を使用して他の肝炎患者等との比較を行わないこと
  - ③ 本件調査データは本調査報告書作成目的のみに使用すること
  - ④ 研究班を構成する研究者が、前項の目的以外のために本件調査データの使用を希望する場合は、当該研究者より全国原告団・弁護団に対して、事前にその内容を示して承認を得ること

平成21年10月5日

薬害肝炎全国原告団 代表 山口 美智子 ㊟

薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利 廣 ㊟

薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班 （平成21年度厚生労働科学研究費補助金）

主任研究者 堀 内 龍 也 ㊟

同研究班 分担研究者（被害実態調査担当）

片 平 洸 彦 ㊟

研究協力者 山 本 由 美 子 ㊟

## 1. 患者調査結果

患者調査の回答者は、性別では約8割が女性で、年齢は平均53歳、40～60歳代で全体の76%を占めた(表1)。肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が91%、第IX因子製剤が7%であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」61%、「外科的手術」28%、「その他」8%等であった。

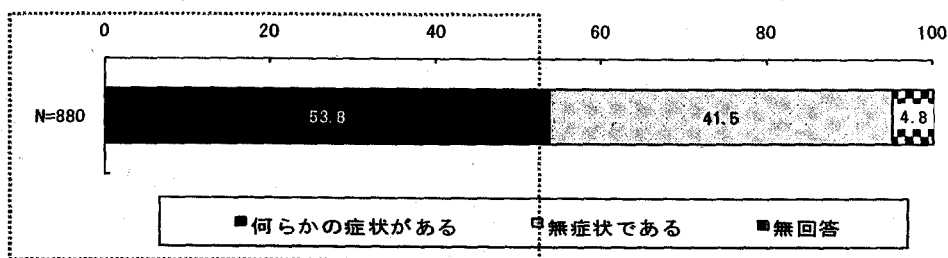
【表1】属性

		N=880	割合 (%)
回答者			
本人		809	91.9
代筆		57	6.5
無回答		14	1.6
	<b>代筆者続柄</b>	<b>N=51</b>	
	配偶者	11	19.3
	親	25	43.9
	兄弟姉妹	2	3.5
	子	19	33.3
	その他	0	0.0
	無回答	0	0.0
性別			
	男性	182	20.7
	女性	694	78.9
	無回答	4	0.5
年齢 (平均53.7歳 無回答を除く)			
	20歳未満	1	0.1
	20～30歳未満	71	8.1
	30～40歳未満	30	3.4
	40～50歳未満	191	21.7
	50～60歳未満	324	36.8
	60～70歳未満	151	17.2
	70～80歳未満	64	7.3
	80歳以上	24	2.7
	無回答	24	2.7
現在の肝炎の状態			
	無症候性キャリア	116	13.2
	慢性肝炎	424	48.2
	肝硬変	67	7.6
	肝臓がん	16	1.8
	インターフェロンの治療後ウイルス株	191	21.7
	インターフェロン治療を受けていない	10	1.1
	その他	26	3.0
	無回答	30	3.4

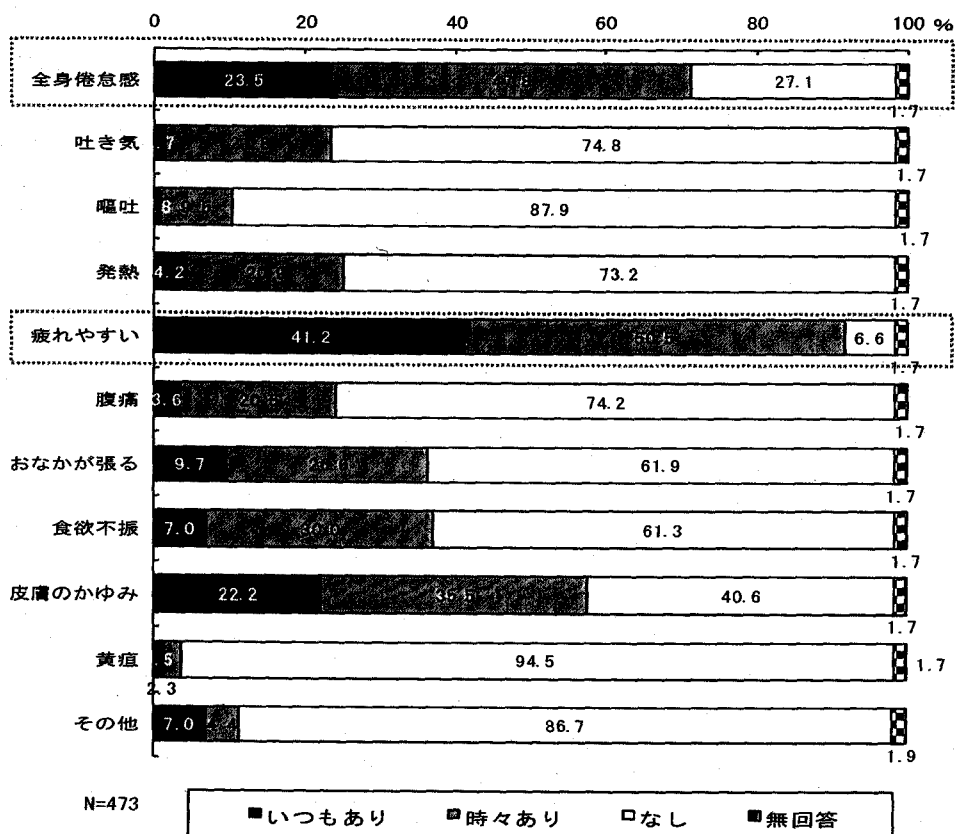
### 1) 身体的被害

第一に、身体的被害については、現在の病期は、「無症候性キャリア」13%、「慢性肝炎」48%、「肝硬変」8%、「肝がん」2%であり、その他のうち、「インターフェロン治療後ウイルス検出されず」が22%、「インターフェロン治療を受けていないがウイルス検出されず」1%であった(表1)。調査結果からは、過半数の人が、「疲れやすい」「全身倦怠感」「嘔吐」等種々の症状を訴えていることが示された(図1-1、1-2)。

【図1-1】自覚症状の有無



【図1-2】自覚症状の種類と頻度 (何らかの症状があると回答した人のみ)

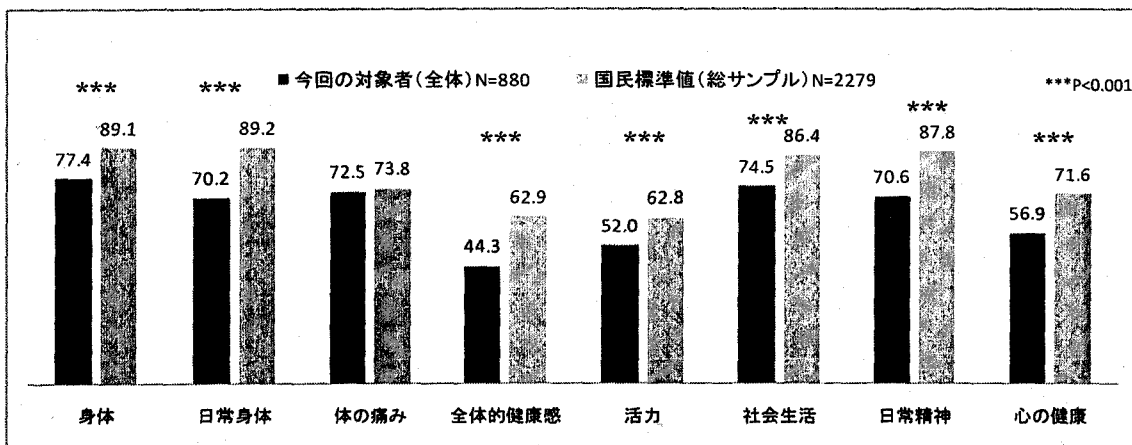


## 2) 精神被害

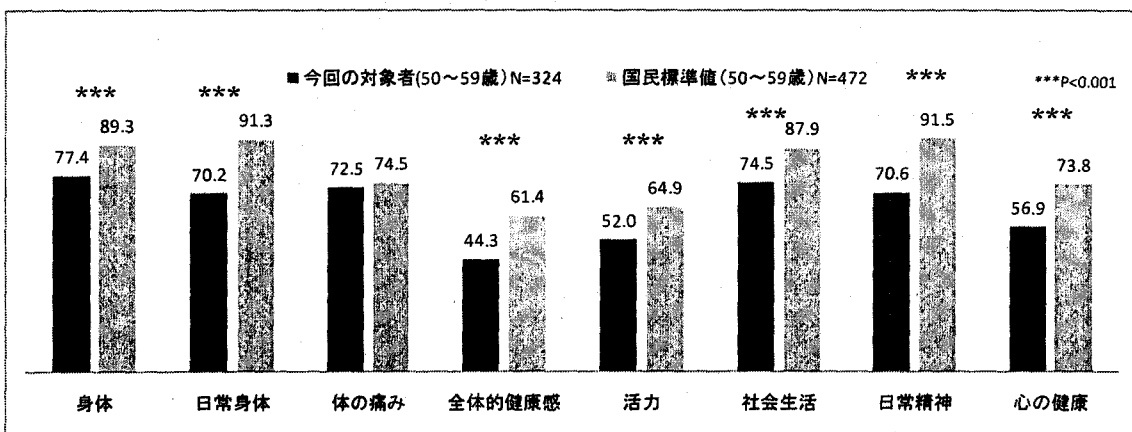
第二に、精神的被害については、精神健康状態を示す12項目の尺度であるGHQ-12を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の70%以上にのぼった。感染直後と現在の気持ちの比較では、全項目で前向きの変化が見られたが、現在もお回答者の6割が、「病気が進行して死ぬのが恐ろしい」と答えており、常に不安を有していると推察される状態であった。「死への恐怖を抱えての生活が、いかに大変なものか、言葉では言い表せない」と記している人もいた。

以上の身体的精神的健康度を示すQOL(生活の質)の尺度であるSF-36を用いて患者のQOLを測定し、国民標準値と比較した。(まず、今回の対象者全体と国民標準値総数の値の平均を比較したが、今回の対象者の平均年齢が53歳であったため、今回対象者の50歳代を抜き出し、国民標準値の50歳代との比較を行った)。その結果、下位尺度8項目のうち、体の痛み以外の項目において国民標準値より有意に低値であり、QOLが低い状態であることが示された(図2-1、2-2)。以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。

【図2-1 SF-36 今回の対象者と国民標準値の比較(全体)】



【図2-2 SF-36 今回の対象者と国民標準値の比較(50歳代)】



### 3) 経済的被害

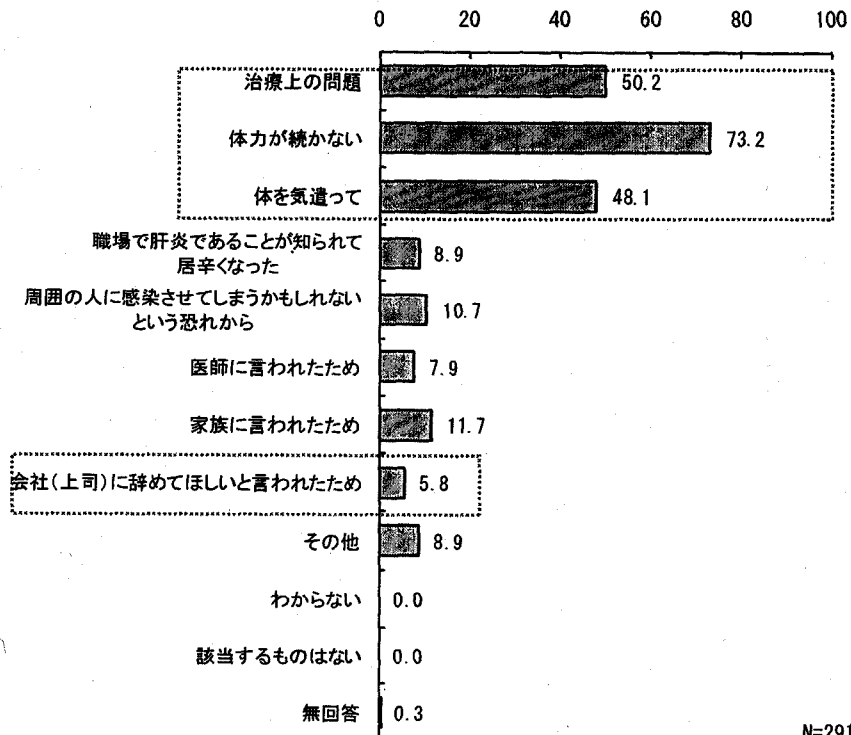
第三に、経済的被害については、回答者の3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており、また、クロス集計から、肝炎の進行度・病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された(表2)。そうした支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「あり」と答えた33%の人は、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された(図3)。「現在の暮らし向き」は、「きつい」が13%、「あまりゆとりがない」が48%で、合わせて61%であった。「意見」欄に、「23年間病気との闘いで、補償金は借金(返済)に消えた」と記している人もいた。

【表2】病期別にみた医療費自己負担額の程度(3区分)

	4百万円未満	8百万円未満	8百万円以上	合計
1. 現在ウイルス検出されず (INF治療後=191人、他10人)	87 56.1%	48 31.0%	20 12.9%	155 100.0%
2. 無症候性キャリア (116人)	64 88.9%	5 6.9%	3 4.2%	72 100.0%
3. 慢性肝炎 (424人)	160 59.5%	69 25.7%	40 14.9%	269 100.0%
4. 肝硬変・肝がん	15 39.5%	11 28.9%	12 31.6%	38 100.0%
合計	326 61.0%	133 24.9%	75 14.0%	534 100.0%

$\chi^2=38.278$   $p=0.000$

【図3】転職・離職理由

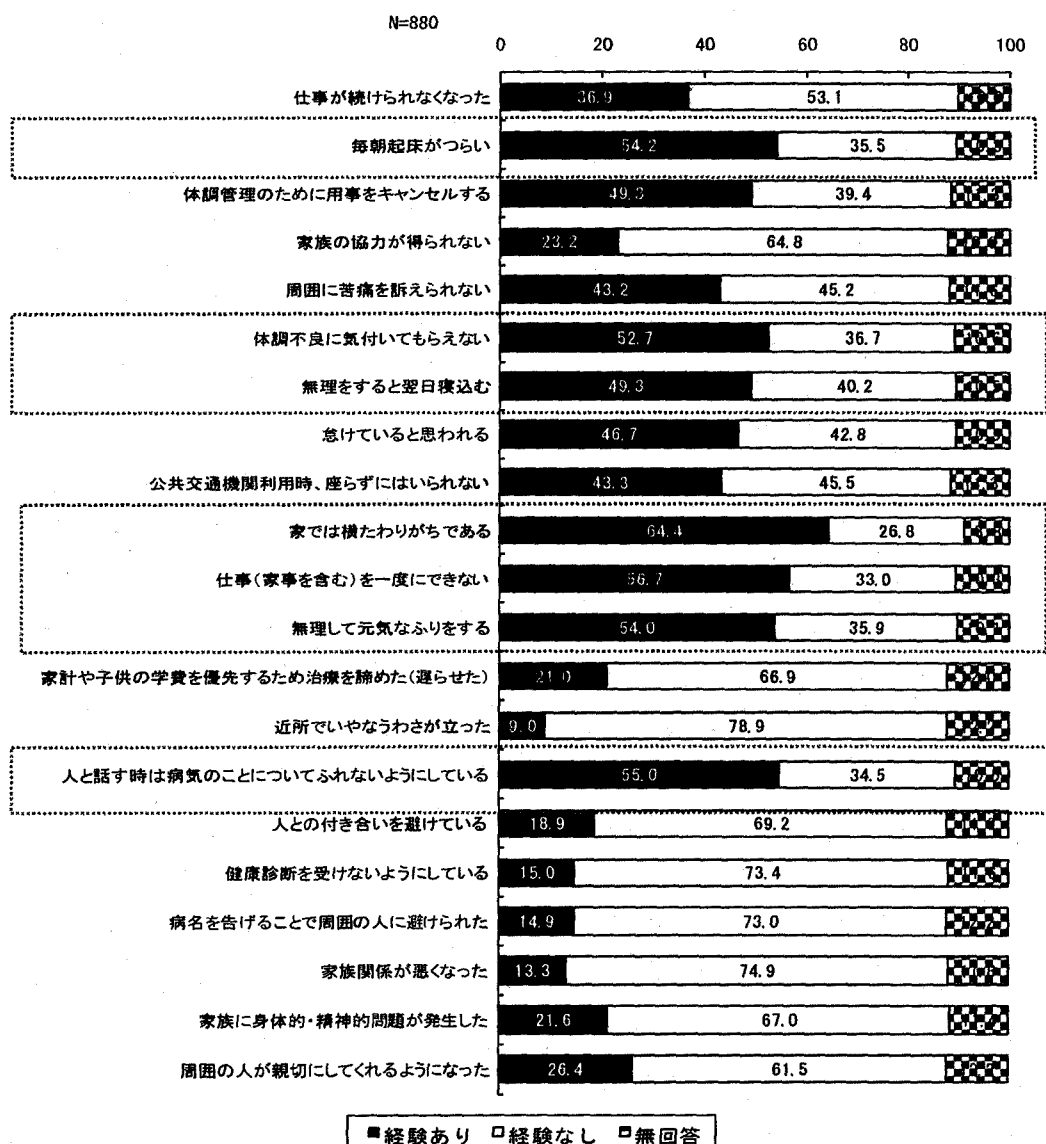




#### 4) 社会的被害

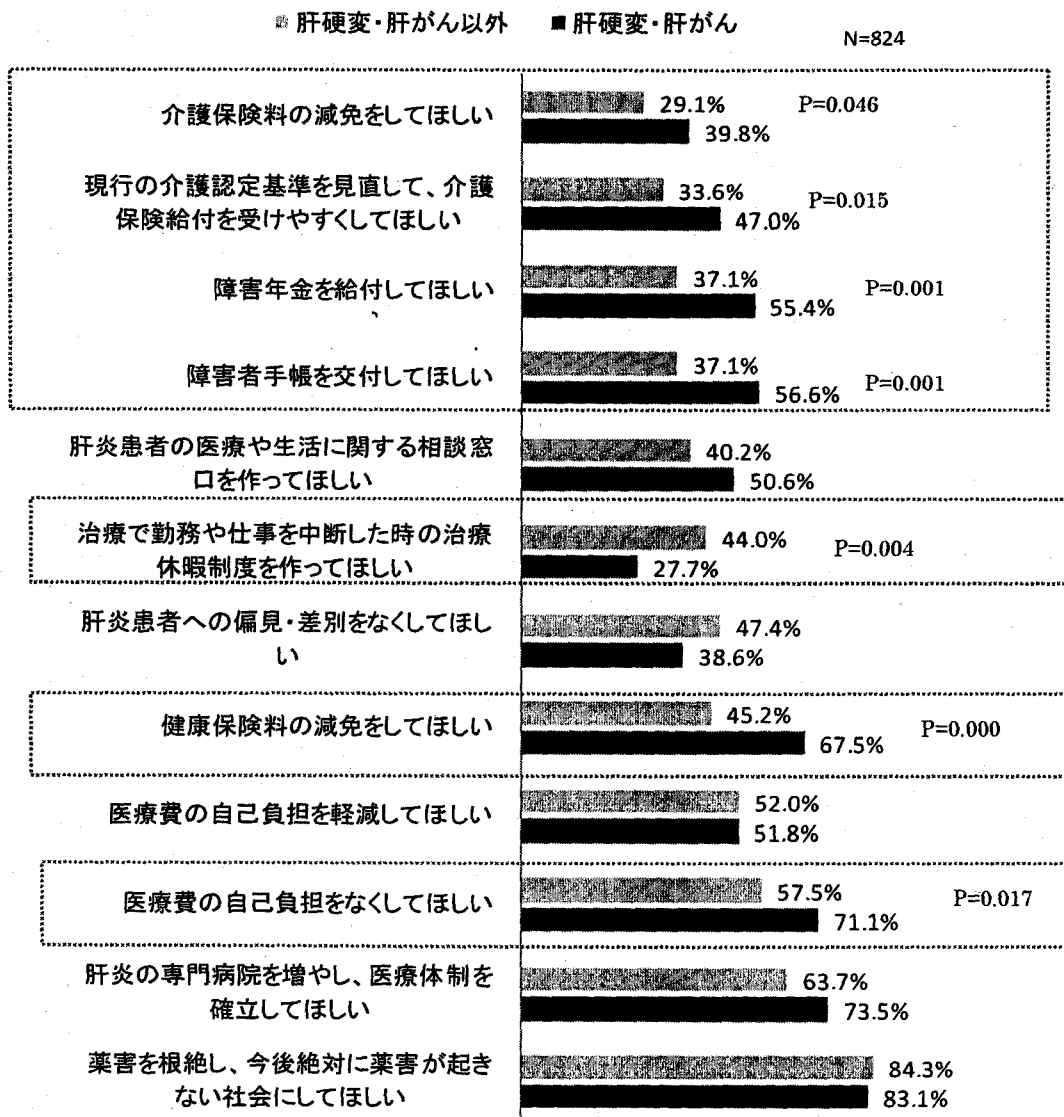
第四に、社会的被害については、感染後の経験に関する回答(図4)から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあった可能性が示された。前項の「離職・転職」の理由の中には、「肝炎であることが知られて居づらくなった」「会社に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた(図3)。また、分析により、感染後に「体調不良に気づいてもらえない」といったネガティブな身体的・社会的経験数が多い人ほど、また、最近数週間に「健康な人がうらやましい」といった後向きな気持ちが強い人ほど精神健康状態が悪いという結果が示された。

【図4 感染後の経験】



5) 恒久対策の要望に関する 12 項目の選択割合は 30~85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期が「肝硬変・肝がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「介護保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を支給してほしい」等 6 項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた (図 5)。この結果は、とりわけ肝硬変・肝がんの人たちの、医療・介護・福祉に対する極めて切実な要求を反映していると考えられる。治療・医療に関しては、現在無症状の人も含めて、「意見、感想等」の欄に多数の記載がみられた。

【図 5 肝硬変・肝がん患者とそれ以外の患者の恒久対策への要求割合比較】



## 2. 遺族調査結果

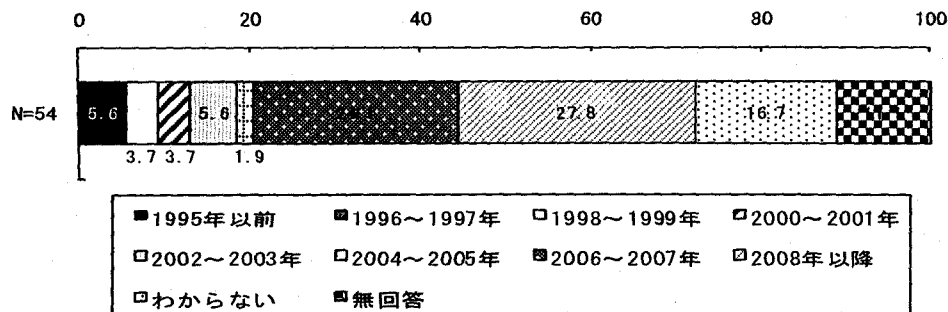
- 1) 遺族調査の回答者は、男性 46%、女性 54%、平均年齢 62 歳であった。
- 2) 回答者と故人との関係は、妻 37%、夫 22%、子 33%、兄弟姉妹 4%等であった。
- 3) 故人の性別は、男性 65%、女性 35%。死亡時年齢の平均は 66 歳であった。
- 4) 故人の肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 94%、第IX因子製剤が 4%であった。製剤投与理由は「外科的手術」76%、「出産時の出血」23%(無回答等を除く)であり、前記患者本人調査の結果と大きく逆転していた。これは、遺族調査の対象となった故人が、外科的手術を受けた男性が多かったため (P<0.001) と考えられる (図 6)。

【図6】 被害者のうち、「外科的手術」に伴い血液製剤投与を受けた人の割合の比較

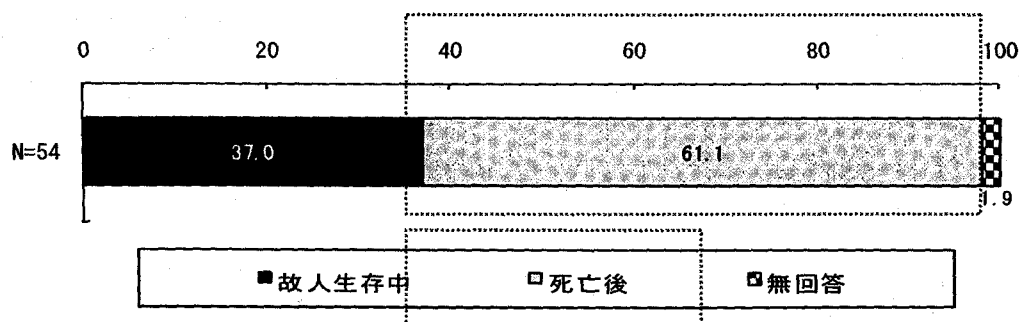
	男性	女性	
患者 (n=855)	130 53.1%	115 46.9%	245 28.7%
故人 (n=53)	33 82.5%	7 17.5%	40 75.5%

- 5) 故人の肝炎感染原因が薬害であったことを知った時期については、訴訟が準備された 2002 年以降と回答した人が約 6 割に及び、また、61%が故人の死亡後であったと回答した。故人全体の 85%が 1999 年以前に肝炎と診断されているが、その時期以前に感染原因を知らされたのは僅か 9%に過ぎない (図 7. 図 8)。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。

【図 7 感染原因告知年代】



【図 8 感染原因告知時期】



6) 故人の 50%が「主たる生計担当者」だったこと、76%が何らかの仕事を持って生計を支えていたこと等から、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、それに伴う多くの困難を抱えていたことが推測された。

7) 回答者が故人から受けた相談と、行った支援の回答から、故人の闘病中の身体的・経済的困難の存在が伺えた。

8) 故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「生存中もっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、8項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した (図 8)。

【図 8 死別直後と現在の気持ちの変化】

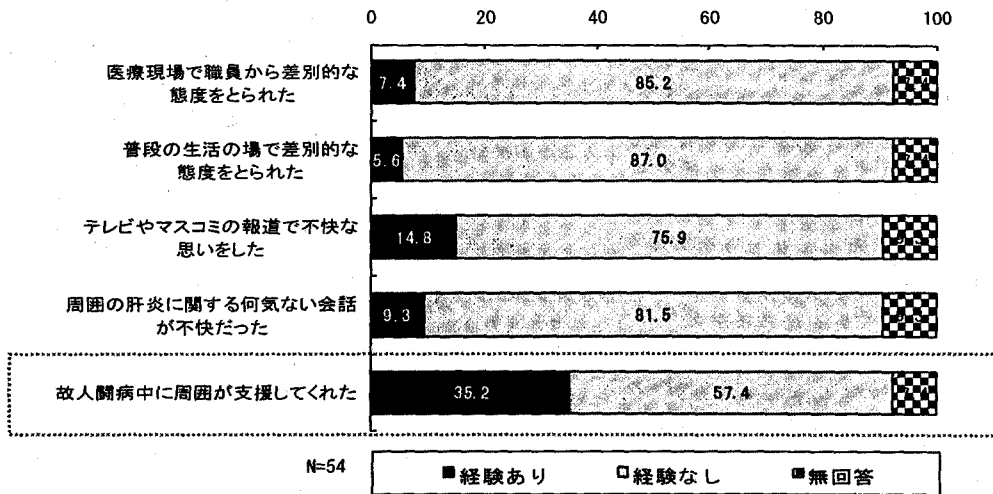
	死別直後	現在
故人の生存中にもっと支えてあげたかった		有意差なし
故人が困っていることに気付くことができず申し訳なかった		有意差なし
肝炎感染により命を奪われた故人が気の毒だ		有意差なし
故人は肝炎に感染しなければ普通の生活を送ることができた		有意差なし
肝炎感染により、故人本人だけでなく、その家族の人生も変えられてしまった		有意差なし
医療が原因で家族を亡くして無念だ		有意差なし
故人は十分な支援を受けることができ良かった		有意差なし
故人に対して自分に出来る限りのことをしたので悔いはない		有意差なし

それぞれの項目について、そう思った/そう思う=2点 時々そう思った/時々そう思う=1点  
そうは思わなかった/そうは思わない=0と得点化し、死別直後と現在のスコアを比較した。(対応のあるt検定)

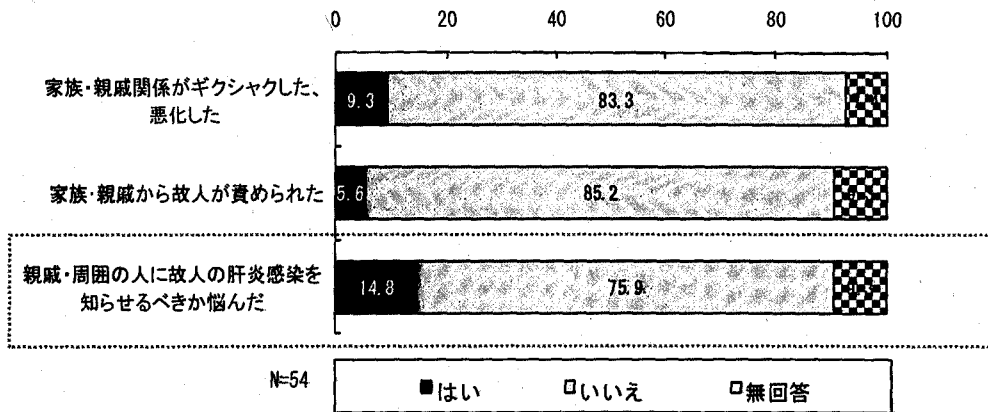
9) 患者本人と同様に GHQ-12 を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は 57%であった。

10) 故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場で差別的態度の「経験あり」は 10%以下であったが、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」は 35%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している (図 9)。また、親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が 15%、「病気のことに触れないようにした」が 24%あり (図 10)、何らかの差別不安により、支援を求めにくい状況にあった可能性がうかがえた (図 11)。

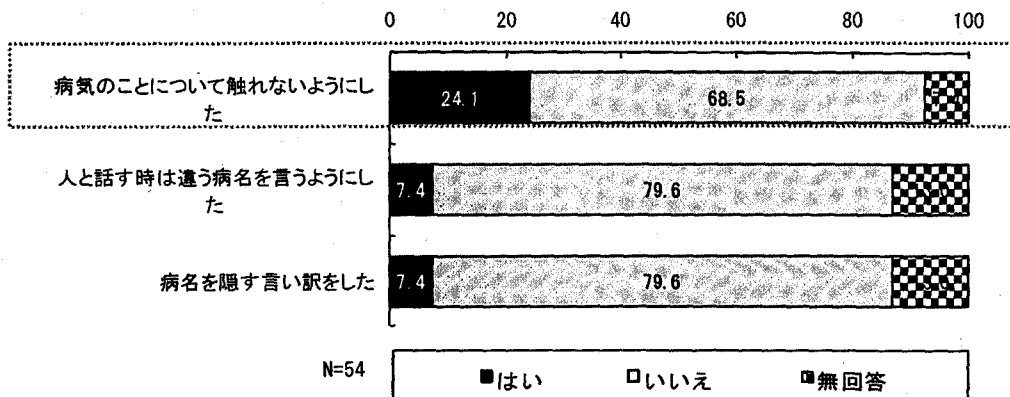
【図9 故人闘病中の経験】



【図10 家族・親戚関係の変化】



【図11 差別不安】



11) 遺族の恒久対策への要望でも、「肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい」が63%で「薬害根絶」に続いて第2位であり、治療・医療に関しては、「意見・感想等」の欄にも多数の記載がみられた。

まとめ：以上から、患者本人、遺族ともに、被害の可能な限りの回復をはかるため、それぞれの実態に即した、保健・医療・介護・福祉・生活にわたる恒久対策の迅速な確立と実施が急がれる。また、患者・遺族調査ともに、今後に関して、「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい」という要望が首位を占めたことは、甚大な被害を受けた被害者たちの切なる声として、本委員会が受け止めるべきであろう。

末尾ながら、多大なご協力をいただいた肝炎原告団・弁護団の皆様に、厚く御礼申し上げます。

薬害再発防止のための医薬品行政等の  
見直しについて（第一次最終提言）

平成22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

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 資料5第3 これまでの主な制度改正等の経過 （第一次提言に同じ）

## 第4 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

- 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 医薬品行政の現状と課題
  - ア 審査業務
  - イ 安全対策業務
  - ウ 医療における安全対策
- ②③ 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
- ③④ 薬害教育・医薬品評価教育

## (2) 臨床試験・治験

- 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

- 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

- 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 薬剤疫学的手法の安全監視への導入
  - オ 電子レセプト等のデータベースの活用
- ③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与
- 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な情報提供及び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

(6) 医療機関における安全対策

- 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

- 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

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

④ (1) 中間とりまとめまでの議論

(2) 第一次提言における議論

- ②① 医薬品行政組織の在り方について
- ③② 緊急的な取組について
- ④③ 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~~

(3) 最終提言における議論

- ① 第三者組織の設置について
- ② 医薬品行政組織について
  - ア 医薬品行政組織の在り方について
  - イ 現在の体制における課題について

第5-6 おわりに



## 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、全国弁護士と厚生労働大臣との2008（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り、この国の責任については、昨年未だに成立した肝炎対策基本法の前文においても改めて明記されたところである。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、二度と薬害を起ささない、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。

### （平成20昨年度の議論）

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（主任研究代

表者：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も順次議論を行い、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、今年度平成20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、2009（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、平成20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とし、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た。

一方、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。このためことから、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、平成21年4月30日に「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」という。）をとりまとめるとともに、ここに提言することとする。厚生労働省、そして国に対しては、本提言を踏まえた具体的な改革に早急に着手すること、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ことを求めたものであるべきである。

#### （平成21年度の議論）

上記のような議論を受け、平成21年度の委員会では、厚生労働省を始めとする関係者の第一次提言に基づく取組状況のフォローアップや、平成21年度も引き続き実施することとなった研究班による検証に基づく議論のほか、今後の医薬品行政組織の在り方など第一次提言で引き続き検討することとされた課題を中心としつつ、平成20年度十分に議論が尽くされなかった論点など、必要な課題を加えながら議論を行ってきた。

具体的には、①事件当時の行政・企業担当者に対するインタビュー調査、事件当時の医師の認識に関する調査、被害者の実態調査など研究班による検証作業、②被害者の方の被害実態のほか、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。）や医療機関など実際に安全対策を担う機関の取組、ドラッグ・ラグ被害者の方の現状等についてのヒアリング、③人材の育成・確保、人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成等の観点から、医薬品行政組織の在り方の検討に資するため、厚生

労働省医薬食品局及び総合機構の職員へのアンケート調査、④第一次提言に記載された第三者監視・評価機関の具体的な在り方に関するワーキンググループにおける検討、などを主な取組として、今年度の議論を進めてきたところである。

今般、これらの議論を踏まえ、本委員会としての最終的な意見を取りまとめ、最終提言としてここに提言を行うものである。

この際、今年度における議論のみならず、これまでの本委員会における2年間にわたる議論を全て反映させたものとする形がふさわしいと考え、今年度の議論の結果を第一次提言に反映する形により、本委員会としての最終提言を行うこととした。

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22年〇月〇日 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）

## 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

### 資料5

## 第3 これまでの主な制度改正等の経過

(第一次提言に同じ)

## 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、二度と薬害を起さ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・実施に努めることが必要である。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可能性があることや、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、地方自治体及び医療関係者（製造販売業者、医師、歯科医師、看護師、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 医薬品行政の現状と課題

第3において医薬品行政の制度的な変遷を示したが、本委員会においては、過去の医薬品行政の対応に係る検証から導かれる課題の

みならず、現時点の安全対策の水準として今後改善する必要がある事項についても検討してきたところであり、そのような視点にたって、以下のように現状と課題を整理する。

## ア 審査業務

・ 承認審査については、人員体制が平成18年度に比して倍増し、審査は迅速化する傾向にあるが、安全性確保の観点から、審査に対する一層厳格な対応や審議会等の審査内容に係る情報公開を進めることが課題である。 【→(3)①②】

・ 国民医療の真の向上のため、治療のない疾病に対する未承認薬等の承認は急がれるべきものであるが、開発等が進まず、個人輸入や適応外使用のままで必ずしも適正な使用環境ではない状況にあるものがあり、患者や学会等の要望も受け、これらを早期に承認できるよう、開発段階から支援していくことも課題である。

【→(3)③】

・ 再審査・再評価の制度については、薬害肝炎事件において、当時の科学的水準に基づき承認内容を確認することや、安全性確保のために承認事項を変更すること等の対応が有効に実施されなかったとの指摘がある。また、欧米の制度等を参考とした見直しの必要性も指摘されている。 【→(3)④】

## イ 安全対策業務

・ 薬害エイズ以降の薬事法改正等において、感染症対策等を踏まえた報告制度やモニター病院に限らない医療機関からの報告制度などを導入してきた。また、血液製剤の使用記録を長期間保管することを医療機関にも求めるなどの対策を行ってきた。

・ 一方、行政側の実施体制については薬害肝炎事件当時からみれば人員等や外国情報の収集体制が改善したとはいえ、厚生労働省・総合機構において、年間3万件に及ぶ副作用等報告を限られた職員が多忙かつ余裕のない状態で業務を行っている状況が現在も続いていると職員アンケートにおいても指摘されている。増員途上の組織

であることを踏まえつつ、十分な人的資源の配分と専門性の高い人材の育成について、早急に改善することが課題である。 【→(4)①②】

・ 重要な情報を見落とすことなく、安定して整理、調査等を行う観点から、いまだ体制面で充実すべき課題は多い。例えば、収集した情報の処理や、危害が広範に拡大する可能性のある問題への対処や手順については経験に依存してきた部分があるが、組織的な継続性や標準化、可視化等が課題とされてきている。

【→(3)③ア、(4)②アイ】

・ 安全対策に活用する情報の種類という点では、諸外国では、副作用等報告のみならず、医薬品のリスクの検出・検証における薬剤疫学的な調査研究が一定の成果を上げているが、我が国発の調査研究は乏しく、発展途上にある。そのような調査データが医療現場やアカデミアの協力の下に作成され、厚生労働省・総合機構でも活用できる体制作りも課題である。 【→(2)③、(4)②ウエ】

・ 薬剤疫学的な調査研究を支援するために必要な医療情報に基づく情報基盤の整備、運営及び活用においては、国民の理解と信頼が不可欠である。これに関し、個人情報保護との関係や倫理的な対処も課題である。 【→(4)②オ】

・ 医薬品安全対策として、医療現場のみならず、患者が医薬品に関する安全性情報をわかりやすい方法で入手できる環境にあるか、また、患者からの情報の活用がされているかという点については、十分ではないとの指摘がある。健康被害防止の観点からも、患者自らが、治療に用いる医薬品のリスクについて、医療関係者を通じて得る情報に補完して知ることができるよう、また、患者が知り得る手段の充実や患者からの情報を安全対策の中で受け止める双方向コミュニケーションができるようにするための体制整備が課題である。 【→(4)①③④】

## ウ 医療における安全対策

・ 医療現場において、単に製造販売業者等から提供される情報等のみならず、安全確保のための最新の知識・知見や規制情報が共有さ

れ、適正に活用されてきたかという課題も指摘される。薬害肝炎事件の当時からみれば、医療法改正に基づく医薬品安全管理責任者の設置等により、現場の体制も変化しつつあることについて、先進的医療現場の見学やヒアリングを通じ、本委員会でも確認してきたところである。薬害防止の重要性を認識し、全国的に安心できる医療の提供が普遍的に行われるよう、医療関係者が情報を収集、共有し、安全対策のために活用する仕組みや、そのための人材の確保・育成を促すことも課題である。

【→(6)①②】

・ 有用性が期待される一方で、副作用等のリスクが高い医薬品による健康被害を最小限にするためには、適正使用が確保されるよう、一定の要件を満たす医療関係者が従事するとともに、患者側にも情報提供がなされ、それを理解するなど、幅広い関係者の協力が不可欠である。このような仕組みは、これまで医薬品承認時の条件として実施した個々の例やサリドマイドに係る厳格な事例があるが、新たなリスク管理手法について、体系的な制度として、医療関係者の協力の下で、より効果的な形で具体化することも課題である。

【→(6)①、(3)②ウ】

### ③ ④ 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の立場に立った上で、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。

・ 同時に、治療法のない疾病に対する医薬品の開発等については、国民・患者のニーズに基づいたものであるべきであることから、未承認薬等に係る治験等の開発、審査、安全性確認のプロセスについて、患者を含む国民が確認できるような透明な医薬品行政の体制を整備するべきである。

・ 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、平成20年度当初現行の職員数(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、緊急の安全対策等の危機管理や、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・及び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。~~

- また、国民に対して安全で有効な医薬品・医療機器を提供していくためには、承認審査・安全対策等を担当する厚生労働省・総合機構のみならず、医薬品・医療機器の研究開発・製造・流通・使用に関わる教育機関・企業・医療機関などを含め、すべての関係者の資質の向上が不可欠となる。

- このため、同じ目的と使命感に立った上での人材の活用が重要であり、公平性・中立性・透明性の確保を大前提に、これら関係分野と厚生労働省・総合機構との人事交流や従事制限などの在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべきである。

- 今後の組織の在り方については、第5-(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。

#### ④ 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。

- 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た検討を行うべきである。

- 後述する安全対策におけるデータの作成のためにも、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おいて取組が進められるべきである。

- 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るべきである。

なお、このような医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起こ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。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）を作るべきである。

- 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、の作成する臨床的なエビデンスの信頼性や中立性・公平性を確保するため、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責務）、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。
- ・ 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原則とすべきであ

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べきである。医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学的研究を推進するため、公的資金やその他の中立的な研究資金の確保及び研究資金の配分を行い、必要に応じて企業から独立して実施される仕組みを検討する必要がある。
- ・ 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。
- ・ 治験に関わる医薬品開発に対する相談やガイドラインの提供により、開発者や試験実施者のあるべき姿を示し、規制を遵守した適正かつ迅速な開発を行うよう厚生労働省・総合機構においても積極的な指導を行うべきである。

## (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。また、提出された情報の評価やそれに基づく措置を迅速に行う必要がある。
- ・ 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。
- ・ 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、審議会の公開等の在り方を見直すべきである。これと併せ、承認審査の専門性を高め、同時に効率的な承認手続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早急な解消を目指す必要がある。その際に、総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべきである。
- ・ 一回の審議会でも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。
- ・ 承認審査段階で提出される学会・患者団体等からの要望についても、利益相反の視点を考慮する必要がある。
- ・ 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。
- ・ 総合機構においても、判断に対する申請者の異議申し立てや不満等にも対応する現行の苦情処理等の体制の在り方について検討を行うなど、承認審査の透明性を高めることが必要である。
- ・ グローバル化が進む中で、命に地域格差があってはならず、承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す取組は、患者が強く望むと

ころである。一方、国際共同治験や外国データの活用も進む中でも、民族差などにより、日本において適切な用量の設定が必要となる場合もあるなど、慎重な審査等も求められる。さらに、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が見込まれるという状況も指摘されている。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、これらの要因により、承認審査の迅速化を求められる状況においても、薬害再発を招くようなことがあってはならず、承認の可否に予断を持たず、科学的な判断を基礎とし、が柱撰になって治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。そのために、審査等を担当する厚生労働省・総合機構の人的資源の確保は重要である。

- ・ 不承認処分となった医薬品に関する情報が明らかとなるような方策も、関係企業の協力を得ながら、検討すべきである。

## 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定期的に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、迅速性の確保にも留意しながら改訂方法などを見直し、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。
- ・ 同時に、使用実態に基づく患者や医療関係者からの要望を把握し、医療上の必要性が高いものについては、届出・公表等による透明性を確保し、安全性・有効性の評価が行われるよう、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。
- ・ 欧米の制度等を参考に、添付文書や必要な承認にかかる内容が最新の科学的な知見に基づき、定期的に見直されるような制度を新たに構築するべきである。
- ・ 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（報告された情報の早期のフィードバック、報告事務の軽減等）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、くすり相談等の国民に対する相談体制を強化改善するとともに、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て、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る。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とり、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、開発段階から、市販後に想定されるリスクを特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性確保の措置や計画が必要かを検討する仕組みが必要であり、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。
  - － 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。
  - － 当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、ICH-E2Eガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような安全性監視の方法で最良のもの(比較対照の設定を考慮することが重要)を検討することも重要である。
- ・ 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。
  - － 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 薬剤疫学的手法の安全監視への導入

- ・ 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あり、上記の医薬品のリスク管理計画においても、これらを取り入れて対策の実施状況のフィードバックがなされる仕組みが望まれる。

## オエ 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。
- ・ 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、患者及び医療関係者ともに安心し、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、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、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、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンケージを可能とし、高度な分析への活用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 リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与

- ・ 患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資材の充実を図るなど、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ある。
- ・ 医薬品情報のホームページの整備において、厚生労働省と総合機構の情報をより一体的に運用させる他、国民にわかりやすいプレスリリース等を積極的に行うべきである。
- ・ 患者から医薬品に関する副作用等の問題を厚生労働省・総合機構に報告し、不適正使用の観点も含め、安全対策に活用できるよう、患者が適正使用や安全対策の向上に参加できる仕組みを導入すべきである。
- ・ 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。また、副作用報告書については、電子的な記録としてより長期間保管できる体制を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るべきである。

- ・ 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るべきである。
- ・ 例えば、明細書を患者に交付することや、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を義務づけるべきである。また、記録が保存されるよう、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な情報提供及び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、普及啓発広告、や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、不適切な医薬品の使用が助長されて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育成等も指導するべきである。

## 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、新医薬品、生物学的製剤等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るべきである。

- ・ 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。
- ・ 特に、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。
- ・ 個人輸入について厳格な対応を行う一方、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、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は、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、例外的使用システムを構築すべきである。欧米で制度化されているコンパッション・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

- ・ 医療機関及び医療関係者は、医薬品の使用に係る安全確保において重要な役割を担っていることについて、認識を促す必要がある。
- ・ 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、その人員確保のための施策を講ずるべきである。また、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ー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。
- ・ チーム医療として、医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携し、安全対策を講じる必要がある。
- ・ 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

- ・ 医師、薬剤師等処方・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方すべきであることは原則である。
- ・ 一方で、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。

- ・ このため、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必要がある。
- ・ 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(2918～1930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。
- ・ 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、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。
- ・ 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、担当医以外の医師や、薬剤師等コメ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) 第 5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

### ④ (1) 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、平成 20 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) 第一次提言における議論

### ② ① 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 第一次提言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るべきである。

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。

厚生労働省職員の場合、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関係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②③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された。

### ③② 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。

### ④③ 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された。

### (3) 最終提言における議論

#### 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。
- ・ 本委員会においては、この最終提言のとりまとめに向けて、審査・安全対策の主体の形態に応じ、その特性を比較した「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)を設置した。
- ・ また、こうした組織の見直しだけでなく、厚生労働省・総合機構に対するアンケート調査などを通じて、現在の体制における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 第三者組織の設置について

- ・ 第三者組織の設置については、第一次提言における議論を踏まえ、平成21年11月にはWGを設置して、本年2月まで計5回にわたり議論を行ってきた。
- ・ WGにおいては、この第三者組織の設置について、目的・特性、権限権能、位置付け等について、検討を行った。(WGのとりまとめは別添)
- ・ 本委員会においては、WGの議論を踏まえて検討し、
  - 一 第三者組織は、薬害の発生・拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行うこと。
  - 一 第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、総合機構、その他医薬品行政に関わる行政機関に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置をとるよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有すること。
  - 一 第三者組織は、監視・評価の機能を果たすため、独立した委員によって構成される委員の合議体(委員会・審議会)として組織されることが確認された。
- ・ また、第三者組織の議論と関連して、医薬品行政に関する「基本法」を制定し、その中で第三者組織について定めてはどうかという意見もあった。
- ・ 厚生労働省は、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とともに、より良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要である。

#### ② 医薬品行政組織について

##### ア 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、本委員会においては、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。
  - 一 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。
  - 一 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。
  - 一 透明性の向上や、科学・社会全般に関する広い視野及び専門性の確保といった視点は不可欠である。
  - 一 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。
  - 一 医療政策などとの連携を図る必要がある。
  - 一 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。

#### イ 現在の体制における課題について

- ・ 薬害再発防止のためには、組織の在り方と同時に、今、現に承認審査や安全対策等に携わっている職員一人一人が、やりがいをもって働くことができる職場づくりが大切である。

- ・ アンケートにおいても、さまざまな課題が指摘されたところであるが、これらの指摘も踏まえつつ、医薬品行政における人事、労務環境、組織マネジメントの在り方などについて、必要な見直しを行っていくことが必要である。

#### 第6 おわりに

以上、本委員会における2年間にわたる検討の成果として、最終的な平成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。

本提言の中には、予算や運用の改善により対応が可能なもの、制度改正を伴うものなど様々な内容が含まれているが、その実現に当たっては、本提言に込められた想いを体現するものとして、第三者組織の設置などを含めた医薬品行政に関する「基本法」を制定することも考えられるべきである。

このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、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という想いを新たに、着実に本提言の内容を実現していくべきである。

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。

#### (参考資料)

- 「用語等について」
- 総合機構・厚生労働省職員ヒアリング調査結果概要
- 「医薬品行政組織の見直し案の比較（整理試案）」
- WG報告書

## 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

#### 【行政】

- ・ 研究班では、昨年度に明らかになった行政の問題点のうち、1987(S62)年の青森集団感染事件、及び418リストに関する行政対応に特に焦点を当て検証を実施した。当時の厚生省の対応について、既存の文献資料以外の情報を求め、2009(H21)年8月14日付けで厚生労働省に文書で質問を行うとともに、当時の厚生省担当者へのヒアリングを実施した。
- ・ 1987(S62)年の青森集団感染事件に関しては、これら追加調査によっても、厚生省が三沢市の産婦人科医院から副作用報告を受けた時期については判明しなかった。
- ・ 産婦人科医院からの連絡を受けた後、当時の厚生省担当者が、通常の副作用とは異なるものと捉え、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する報告書の送付依頼や、副作用調査会とは別に「血液製剤評価委員会」の立ち上げを行うなど、一定の危機意識を持ち対応を行っていたことが伺えた。
- ・ また、未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、通常は、1例目が発生すれば注目し、2例目が発生すれば要注意、3例目が発生すれば注意喚起を行うという“3例ルール”という考え方は存在していたものの、当時は副作用報告や集団感染事例への検討・措置の手順等を示した手順書が存在した記憶はないとのことであった。
- ・ (加熱製剤の承認や非加熱製剤の回収等に関するヒアリング、418リストに関するヒアリングから得られた新たな示唆を記す予定)

#### 【企業】

- ・ 研究班では、昨年度に明らかになった製薬企業の問題点のうち、1987(S62)年の青森集団感染事件に焦点を当てた検証を実施した。当時のミドリ十字社の対応について、既存の文献資料から得られるもの以外の情報を求め、2009(H21)年10月13日付けで田辺三菱製薬に文書で質問を行うとともに、同社の関係者へのヒアリングを実施した。ヒアリングでは、開発部門や営業部門の方に加え、副作用情報を扱う部門の方の協力をいただ

いた。

以下はその調査結果を示す。

- ・ ミドリ十字社では、生物学的製剤による感染は副作用ではなく事故であるとの認識の下に、死亡例などの極端な症例でなければ厚生省に報告しないという方針であったことが、ヒアリングを通じて確認されている。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986(S61)年9月に静岡、同年11月には広島から、それぞれ非加熱製剤を利用した患者における肝炎発症の報告がミドリ十字本社に対してなされている。しかしこれらの感染報告が直ちに厚生省に届けられることはなかった。なお、これについて、企業は文書による回答の中で、当時感染症については報告義務がなかったことと、肝炎の発生とフィブリノゲン製剤との因果関係が明確でなかったことを理由として挙げている。
- ・ 集団感染発生を受け、非加熱製剤および加熱製剤における肝炎発症の実態調査を実施しているが、実際に把握した症例数よりも少ない症例数を厚生省に報告している。この過少報告については、厚生労働省の報告書や昨年度の検証成果の中で問題点として指摘されているが、こうした評価について、「現時点から顧みれば」という条件付ではあるものの、製薬企業として「詳細が不明なものも含め、収集した情報について可能な限り早急に厚生省に報告すべきであった」という考えを、文書による回答の中で示している。
- ・ またこの当時、実態調査を担当する医薬安全室では、実質的に室長1人で対応する体制になっていて、情報収集および調査の体制が不十分であった可能性があるという認識が、ヒアリングを通じて確認された。
- ・ 集団感染発生当時、副作用報告を企業から厚生省に報告する決まりがなかったとは言え、過少報告の問題と合わせ、報告の遅れ・不徹底が被害の拡大につながった可能性は否定できない。情報収集体制の弱さも問題であり、こうした情報の収集・提供における問題点が、昨年度の成果に引き続いて確認されたことになる。
- ・ なおヒアリングの中では、医師による安易な利用も問題であるとの認識が示された。限られた緊急の条件下で使用される難しい製剤であり、リスク/ベネフィットの判断を医師側で正確に実施できなかつた点も、薬害被害を拡大させた原因の一つであるとの意見が出された。
- ・ またフィブリノゲン製剤の営業方針について、リスクを伴う難しい製剤であり、売上も少なかったため、積極的に売り込む方針はなかったというコメントも得られた。一方で全ての営業担当者にまでこの方針を徹底しきれなかった可能性があり、それが問題であるとの認識も確認された。
- ・ 併せて、このような位置付けの製剤の製造から撤退する判断ができなかつた理由として、「必要としている患者がいる点」や「凝固因子製剤を手がける製薬企業として、フィブリノゲンを保有しておきたかつたという研究所を中心とした強い意向」等が示された。
- ・ こうしたフィブリノゲン製剤に関する検証の一方で、研究班では、第〇因子複合体製剤における問題点をより詳細に検証するために、田辺三菱製薬および日本製薬に文書での

質問およびヒアリングを実施した。日本製薬へは、2009年10月13日付けで質問を送り、同年11月12日付けで回答を得た。なお、田辺三菱製薬への質問およびヒアリングは集団感染のものと同時期に実施した。

- ・ 第Ⅸ因子複合体製剤のうち、日本製薬が製造承認を得た PPSB-ニチャクの開発・製造段階の問題点として、製造承認申請書段階ではプールサイズを3人分以下の原血漿とするとしておきながら、製造承認後にプールサイズを50人分以上へと拡大する一部変更承認申請を行った点が、昨年度の検証にて指摘されている。これについて、実際の製造段階におけるプールサイズを訊ねたところ、約2,000人分の血漿を用いていたことが、文書による回答で明らかになった。
- ・ 実際の工程で、申請した50人分をはるかに超える2,000人分という規模で製造を行っており、国内の有償採血という原材料そもそもの危険性や、十分なウイルス不活化処理を実施できていなかった状況と合わせて考えれば、感染の可能性は高かったと言える。

## (2) 医療関係者の意識調査

### 医師アンケート

- ・ 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、経験側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肝炎感染も含めた情報提供は少なく、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。

### 医師インタビュー

- ・ フィブリノゲン製剤の使用に関して、対面もしくは紙面によるインタビューを計5名の産科医（医師 A~E）に対して行った。インタビューを行った医師の属性は以下の通りである。

フィブリノゲン製剤を、

A 医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行っていた産婦人科医

B 医師：用いた事は無いが中核病院で危機的産科出血患者を多く診療している産婦人科医

C 医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医

D 医師：使用した経験は無く、すでに後天性の出血には使用禁止の状態での臨床経験が始まり現在に至っている地域中核病院の産婦人科医

E 医師：かつて大学病院で産科的出血の研究歴が有り、現在は開業している産婦人科医

- ・ 医師 A~C の3名からはフィブリノゲン製剤の使用に関して肯定的な意見を、医師 D および E からは否定的な意見を聞くことができた。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に肯定的な医師からは、その理由として、フィブリノゲン製剤の有効性が高いことや、フィブリノゲン製剤が保存可能であり、緊急時に有用であること等の理由が挙げられた。
- ・ 肯定派の医師の意見から、フィブリノゲン製剤の必要性、有用性は過去から現在まで減じることはなく、保険適応がないため使用できない現状に不満を持っている医師がいることが明らかになった。
- ・ 一方で、肯定派の医師の中にも、安易に使用してきた時代があったことを認める医師もあり、過去のフィブリノゲン製剤の使用については、医療現場でも改善すべき点が少ないからと考えられる。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に否定的な医師からは、産科 DIC のコントロールをフィブリノゲンのみでコントロールできる事例が少ないことや、実際にフィブリノゲン製剤を使用しなくても治療には支障を生じなかった等、フィブリノゲン製剤の有効性を評価していない意見が聞かれた。
- ・ インタビューにより、当時フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や C 型肝炎の予後の重篤性について十分な認識がなされていなかったことが再確認され、これらの情報の伝達・共有方法に問題があったことが明確になった。
- ・ 今回のインタビューから、フィブリノゲン製剤の使用ニーズを有する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もなされた。（感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の有用性に関する再検討の機会が、過去に薬害を起こしたからという理由のみで与えられないとしたら、残念なことではある。）
- ・ フィブリノゲン製剤の使用については、現在でも全く相反する主張が未だになされている。これは、いわゆる医学的エビデンスの欠如を物語っている。昨年度の検証の中でも

多くの論文を引いたが、フィブリノゲン使用群、非使用群と分けて論じた論文は極めて少なく (Fenger-Eriksen C, et al. J Thromb Haemst. 2009;7:795-802)、日本では皆無である。疾患の特殊性 (急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない) などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。肯定派の医師たちは後天性低・無フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤使用の保険適応を求めているが、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。

- ・ 当時の添付文書にフィブリノゲン使用に際しては 20%が肝炎に感染するという記載がされているにも拘らずそのリスクは使用を制限し得なかった。当時の医師がプロパーと呼ばれたミドリ十字の社員からの情報提供によってどこまで使用制限したかどうかも定かでない。当時の医師—プロパーの関係は現在の医師—MR の関係より様々な意味で厳しさが不足していたものと推察される。
- ・ 海外での使用状況、適応については、上記のランダム化試験(Fenger-Eriksen C, et al. J Thromb Haemst. 2009.)等が報告され始め、その有効性も報告されつつあるが、その著者ら自身もさらなるデータの蓄積の必要性を説いている (Fenger-Eriksen C, et al. Expert Opin Biol Ther 2009; 9: 1325-33)。わが国でも有効性、必要性を主張するのであればそれに見合うだけのエビデンスの構築が必要となる。

### (3) 被害者実態調査

被害者実態調査では、2009年8月に患者と遺族各1名にインタビューを行い、それに基づく原案をもとに研究班で作成した調査票を用いた託送配票調査を、薬害肝炎訴訟原告団・同弁護団の多大な協力を得て、2009年11月20日から2010年1月31日にかけて行った。調査対象者は2009年10月5日時点で訴訟での和解が成立した1205名で、回収数/調査票配布数 (回収率) は患者: 880名/1128名 (78.0%)、遺族: 54名/69名 (78.3%) であった。

調査結果から、概略以下のことが指摘できる。(以下の数字は、有効回答を分母として計算した。また、%は小数点以下1位を四捨五入して記入した。)

#### 【患者調査】

- ・ 患者調査の回答者は、性別では約8割が女性で、年齢は平均53歳、40~60歳代で全体の約8割を占めた。肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が93%、第IX因子製剤が7%であった。製剤投与理由は、「出産時の出血」63%、「外科的手術」29%、「その他」8%等であった。
- ・ 第一に、身体的被害については、現在の病期は、「無症候性キャリア」14%、「慢性肝炎」50%、「肝硬変」8%、「肝がん」2%であり、その他のうち、「インターフェロン治療後ウイルス検出されず」が23%、「インターフェロン治療を受けていないがウイル

ス検出されず」1%であった。調査結果からは、過半数の人が、「疲れやすい」「全身倦怠感」「嘔吐」等種々の症状を訴えていることが示された。

- ・ 第二に、精神的被害については、精神健康状態を示す12項目の尺度であるGHQ-12を用いて尋ねた結果、精神健康状態が良好でない疑いがある人は、回答者の60%にのぼった。感染直後と現在の気持ちの比較では、全項目で前向きの変化が見られたが、現在もなお回答者の6割が、「病気が進行して死ぬのが恐ろしい」と答えており、常に不安を有していると推察される状態であった。「死への恐怖を抱えての生活が、いかに大変なものか、言葉では言い表せない」と記している人もいた。
- ・ 以上の身体的精神的健康度を示すQOL（生活の質）の尺度であるSF36を用いて患者のQOLを測定し、国民標準値と比較したところ、身体機能、日常役割機能（身体）、体の痛み、全体的健康観、活力、社会生活機能、日常役割機能（精神）、心の健康の8項目中「体の痛み」を除く7項目で国民標準値より低値であり、QOLが低い状態であることが示された。
- ・ 以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。
- ・ 第三に、経済的被害については、回答者の3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており、また、クロス集計から、肝炎の病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された。そうした支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「あり」と答えた34%の人は、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。「現在の暮らし向き」は、「きつい」が14%、「あまりゆとりがない」が49%で、合わせて63%であった。「意見」欄に、「23年間病気との闘いで、補償金は借金（返済）に消えた」と記している人もいた。
- ・ 第四に、社会的被害については、感染後の経験に関する回答から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあった可能性が示された。前項の「離職・転職」の理由の中には、「肝炎であることが知られて居づらくなった」「会社に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた。また、分析により、感染後にネガティブな身体的・社会的経験数が多い人ほど、また最近数週間に後向きな気持ちが強い人ほど、精神健康状態が悪いという結果が示された。
- ・ 恒久対策の要望に関する12項目の選択割合は30~85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期が「肝硬変・肝がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「介護保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を支給してほしい」等6項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた。この結果は、とりわけ肝硬変・肝がんの人たちの、医療・介護・福祉に対する極めて切実な要求を反映していると考えられる。治療・医療に関しては、現在無症状の人も含めて、「意見、感想等」の欄



に多数の記載がみられた。

#### 【遺族調査】

- ・ 遺族調査の回答者は、男性 46%、女性 54%、平均年齢 62 歳であった。
- ・ 回答者と故人との関係は、妻 37%、夫 22%、子 33%、兄弟姉妹 4%等であった。
- ・ 故人の性別は、男性 65%、女性 35%。死亡時年齢の平均は 66 歳であった。
- ・ 故人の肝炎感染の原因となった製剤は、フィブリノゲン製剤が 94%、第IX因子製剤が 4% であった。製剤投与理由は「外科的手術」76%、「出産時の出血」23%であり、前記患者本人調査の結果と大きく逆転していた。これは、遺族調査の対象となった故人が、外科的手術を受けた男性が多かったためと考えられる。
- ・ 故人の肝炎感染原因が薬害であったことを知った時期については、訴訟が準備された 2002 年以降と回答した人が 67%に及び、また、62%が故人の死亡後であったと回答した。故人全体の 85%が 1999 年以前に肝炎と診断されているが、その時期以前に感染原因を知らされたのは僅か 9%に過ぎない。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。
- ・ 故人の 51%が「主たる生計担当者」だったこと、77%が何らかの仕事を持って生計を支えていたこと等から、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、それに伴う多くの困難を抱えていたことが推測された。
- ・ 回答者が故人から受けた相談と、行った支援の回答から、故人の闘病中の身体的・経済的困難の存在が伺えた。
- ・ 故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「生存中もっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、8 項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した。
- ・ 患者本人と同様に GHQ-12 を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は 57%であった。
- ・ 故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場で差別的態度の「経験あり」は 10% 以下であったが、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」は 38%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している。また、親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が 16%、「病気のことで触れないようにした」が 30%あり、何らかの差別不安により、支援を求めにくい状況にあった可能性がうかがえた。
- ・ 遺族の恒久対策への要望でも、「肝炎の専門病院を増やし、医療体制を確立してほしい」が 63%で「薬害根絶」に続いて第 2 位であり、治療・医療に関しては、「意見・感想等」の欄にも多数の記載がみられた。
- ・ 以上から、患者本人、遺族ともに、被害の可能な限りの回復をはかるため、それぞれの

実態に即した、保健・医療・介護・福祉・生活にわたる恒久対策の迅速な確立と実施が急がれる。また、患者・遺族調査ともに、今後に関して、「薬害を根絶し、今後絶対に薬害が起きない社会にしてほしい」という要望が首位を占めたことは、甚大な被害を受けた被害者たちの切なる声として、本委員会が受け止めるべきであろう。

H22.2.16  
清澤研道  
長野赤十字病院

薬害肝炎最終提言につき、以下の3点を意見します。

1.

(1) 基本的な考え方

医薬品行政に携わる者に・・・・・・・・

P3、下から8行目

医薬関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）とありますが歯科医師、看護師も明記したらどうか。

2.

P12、ウ 適応外使用（P23の下から11行目とも重なるが）

・使用された場合には届け出る仕組みをつくり、治療終了時に安全性の評価をする。

3.

P13、下から9行目。“報告者へのインセンティブの付与” とあるが、混乱を招かないか心配である。



2010年3月5日

最終提言素案に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長

高橋千代美

1. 全般的事項

- (1) 提言の中には重複が多く整理していただきたい。
- (2) 既に実行済や検討中のもの、未実施のものが混在しており区別していただきたい。

2. 個別意見

- (1) P12:イ 安全対策業務 上から2つ目のポツの5行目  
調査データの作成には学会の参画も重要と考えられることから、アカデミアの後に「学会」を追記してはどうか。
- (2) P16:薬害教育・医薬品評価教育 上から1行目  
医薬品評価や薬剤疫学等は、薬学教育に留まらず医学教育にも含めていただきたい。従って「医学・薬学教育における」としていただきたい。
- (3) p16:薬害教育・医薬品評価教育 5つ目のポツの3行目  
薬害教育の観点から考えると「GMP省令」より「GVP省令」の方が適切と思われる。
- (4) P17・18:被験者の権利保護・救済及び臨床研究（臨床試験を含む。）  
治験、臨床試験、臨床研究、治験以外の臨床試験という言葉が使われている。言葉の定義を明確化してほしい。特に治験以外の臨床試験と臨床研究との差。
- (5) P20:ア 添付文書の在り方 1つ目のポツの6行目  
添付文書の改訂は適時、迅速に改訂することが重要であり、「定期的に」という言葉は不要と思います。
- (6) P22:再評価 3つ目のポツ  
添付文書については（5）で記載した如く適時、迅速に改訂することが重要であり、不要と思います。
- (7) P24:ウ 新たなリスク管理手法の導入 1つ目のポツの12行目  
「安全性監視の方法で」以下の文章を下記の文章に変更願います。理由としては、特定されたリスクの種類・内容によって最適な方法は変わること及び原文では必ず比較対照を設定しなければならないように取られることからです。→「安全性監視の方法で特定されたリスク毎にもっとも適切なもの（比較対象の設定も考慮する）を検討することも重要である。」
- (8) P28:副作用情報の本人への伝達や情報公開の有り方 3つ目のポツ3行目  
診療明細を患者に発行することは、患者への告知につながる場合があり、一概に義務化できないのではないかと考え、「義務付けるべきである。」を「義務付けを検討すべきである。」に変更してはどうか。

5

(9) P 39 : ア 医薬品行政組織の在り方について  
関連部門の連携について記載する必要があるのではないか

以上