

最終提言（素案）についての意見

2010年3月6日

水口真寿美

最終提言（素案）についての修正意見は以下のとおりです。
ゴシック体と2本線が修正として加えた部分です。
明朝体及び1本線は原案のままです。

なお、全体に職員アンケートの結果を生かすべきであり、議論の便宜のためアンケート回答のポイントのメモを末尾に添付します。

1 第1 はじめに

継ぎ足しの連続で全体像をつかみにくいので全体に整理してはどうか
協力して下さった方への謝辞を加えることは検討課題

(修正案)

第1 はじめに

1 委員会の設置目的

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、全国弁護団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、昨年末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政府全体として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。このような認識のもとに本委員会は設置された。

2 最終提言とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成20年5月27日に第1回委員会を開催し、以後「最終提言」とりまとめまでに全22回開催した（進行の概要は本報告書末尾の審議経過一覧を参照）。

当初は、1年間の予定で設置された委員会であるが、委員会自らが審議を尽くすために延長することを求めて2年間の審議となり、平成20年7月31日には「中間とりまとめ」、平成21年3月には「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）を厚生労働大臣に提出した。

このうち、「中間とりまとめ」は、事務局の提案に基づき、平成20年度予算の概算要求に間に合うよう、緊急性の高い市販後安全対策の強化に絞って7月まで集中審議を行ってとりまとめ、「第一次提言」は、「中間とりまとめ」後の審議結果も踏まえ、医薬品の開発・承認・市販後安全対策や、医療現場や学会、製薬企業のあり方等全般に関し、平成20年度の審議の到達点を提言の形でとりまとめたものである。

「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に21年度の審議結果を加え、2年間の到達点を全体としてまとめた（21年度に第一次提言に新たに加えた主な点は、別紙一覧表のとおりである）。

本委員会の再発防止の提言の基礎として不可欠な薬害肝炎事件の検証作業については、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（平成20年度、同21年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、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。）に、資料の収集・整理等の作業を委ね、審議の進行にあわせて適宜その到達点について報告を受けて進めた。研究班は、平成20年3月末に20年度の報告書「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究 中間報告」をとりまとめ、平成21年度は、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、被害者の実態調査を行い、その結果は、平成21年3月末に21年度の報告書「薬害肝炎事件の検証及び再発防止に関する研究 最終報告」としてとりまとめられた。

また、本委員会は、過去の検証とともに現状の把握も重要であると考え、薬事行政の実情について、審議の全課程を通じて厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）に適宜報告を求め、特に平成21年度は、「第一次提言」のうち、厚生労働省がすみやかに実行に着手できる事項については、着手を求めて、その進捗状況の報告も受けたいと、最終提言をとりまとめた。

なお、最終提言とりまとめに当たり、21年度は、薬害肝炎の被害者の方々、ドラッグ被害者の方、医療関係者や医薬品開発に携わる方等のヒヤリングを実施するとともに、厚生労働省とPMDAの全職員を対象とするアンケート調査（詳細は別途とりまとめた「報告書」を参照）等を実施した。

本アンケート調査及び第三者監視評価組織に関しては、それぞれワーキングチームを設置して具体化のための討議・作業等を行った。

3 提言の実現に向けて

本委員会に与えられた2年という審議期間は、薬害肝炎事件の検証と薬害再発防止のための提言のとりまとめを行うにはあまりにも短く、やり遂げられなかったことも少なくないが、前記のとおり多くの方々の協力を得て、委員一同、与えられた条件の中で、薬害再発防止のための抜本的な改革案をとりまとめるべく努力した。

「最終提言」は、医薬品の開発・承認・市販後安全対策等の各段階、医療現場や学会、製薬企業のあり方はもとより、前記第三者監視評価の設置を初め、薬事行政組織のあり方や組織文化の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、人材の育成に関する文部科学省の取組みを初め、政府全体として改革に取り組まなければ実現できない課題、相応の予算措置を講じなければならない課題が含まれている。また、行政だけではなく、製薬企業や医療関係者や研究者などが協力して取り組まなければならない課題もある。先延ばしにできない課題ばかりと言っても過言ではない。

本委員会は、厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

また、すべての関係者が薬害防止を自らの問題ととらえて、それぞれの領域でただちに取組みを始めることを願ってやまない。

平成22年〇月〇日

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

2 ②医薬品行政の現状と課題 10頁

検証と提言を繋ぐ部分という位置づけだが、現状分析としては浅く、「課題」部分は個別課題の提言記載と重複し、中途半端な印象
現状分析は個別の提言毎に意識して行うこととし、全体に削ってはどうか

3 ③医薬品行政にかか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（13頁）について

アンケート調査結果を踏まえた討議とそれに基づく加筆がさらに必要

(修正)

- ・ 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の全過程において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。

- ~~同時に~~ とりわけ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。

- また、業務量に見合った人員の確保と適切な配置が必要である。

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が、現状においては業務量に比して、なお人員が不足し、特に医療現場を知る医師の不足は深刻である。

審査の迅速化をはかることは必要であるが、総合機構が掲げる審査期間の短縮目標は、現状においては、審査担当職員の長時間労働を前提として成り立っていると云わざるを得ず、人員育成を図りつつ、その進捗状況に見合った適切な目標設定が行われるべきである。

- 医薬品の安全対策に関わる医薬品行政についても、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、~~を実施も~~ リスクコミュニケーション促進のための諸施策を実施するには、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。 2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったことを考慮に入れても、なお人員が不足しており、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。＝

~~。方~~ で、また、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。

- 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、専門性を十分に発揮して、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る。~~。サ、早急に着手すべきである。＝~~

そのためには、専門性を損なうことのないよう人事異動システム、人員配置の見直しが行われるべきである。

イ 人材の育成・確保のあり方

15頁以下、企業出身者に関する問題については、過去の歴史を踏まえた検討の視点を明確にしておくことが必要

(修正案)

- ・ ~~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・総合機構との人材交流の在り方を常に点検し、必要な見直しを行うべきである。
但し、厚生労働省、総合機構における製薬企業出身者の活用や人材交流や就業制限等のあり方については、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえた慎重な検討と対応が必要である。
- ・ 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とするが、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 ④ 薬学教育・医薬品評価教育 15頁

医学部、看護学部を含め、文部科学省と厚労省の役割を明記すべき
臨床現場で働く人材への教育と、医薬品評価等の専門家の育成という観点を整理するため、「専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進」という項目を創設し、そのうえで研究を促進するための財政的な基盤についての記述をつなげてはどうか

(修正案)

大学の医学部・薬学部・看護学部教育において、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。そこで、文部科学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。

具体的には医薬部・薬学部・看護学部におけるコアカリキュラムや、~~国家試験~~の問題作成基準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。~~

⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進

医薬品評価等の専門家を育成し、関連する研究を促進するための大学の講座や専門大学院が増設されるべきであり、厚生労働省は文部科学省とともに協力して、関係各教育機関の理解と協力をえるよう努めるべきである。

- ・ とりわけ医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学研究に関する講座を増やし、研究と人材育成の基盤を醸成することは焦眉の課題である。
- ・ また、薬剤疫学的研究を促進するため、財政的基盤の整備と支援が必要である

。企業からの拠出金によって「公的基金」を創設して研究の促進に役立てている諸外国の例なども参考に、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。

5 ③ 臨床研究 17頁

臨床試験登録について内容を加筆、整理してはどうか

「臨床研究」に関する項目であるので、薬剤疫学研究に関する記載は、記載場所を移動させてはどうか

(修正案)

- ・ 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。~~
臨床における研究に関する情報は、公共の財産とも言うべき側面があり、公正さを確保するためにも、登録と積極的な情報公開が求められている。登録の義務付や登録内容と開示範囲の一層の拡大が必要である。
- ・ 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させるとともに、~~そのための公的基金の設立等制度の整備を検討するべきである。~~ 必要があり、特に、稀少疾病に関する研究については、前記のとおり薬剤疫学研究とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。
- ・ ~~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促進するため、公的資金やその他の中立でき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。~~

6 審査手続、審議の中立性・透明性

薬事食品審議会の資料、議事録等の承認後の公開は行われているので、承認前の公開の問題であることが分かるようにすべき。

審議会の公開以外の弾力的公開方法に触れていた一次提言の記載は残すべき。

承認時期の国内外の差は審査の遅れのみによって生じているかのような誤解を与える記述は修正した方がよく、記載場所も要検討である。

(修正案)

- ・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、承認後の薬事・食品衛生審議会の議事録や審議資料の公開に止まらず、承認審査前に、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。
 また、医薬品によっては、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書等を公開してパブリックコメント募集手続を行ったうえで公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な公開手続を組み入れるべきである。
「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。」

7 ① 情報の種集体制 22頁

くすり相談は患者からの副作用報告制度の代用になるかのような誤解をまねく記載を修正すべき

(修正案)

- ・ 「患者からの副作用報告制度」（患者からの副作用に関する情報を報告を直接受け付けて安全対策に活かす仕組み）~~（「患者からの副作用報告制度」）~~を創設すべきである。
- ・ また、くすり相談の充実をはかるとともに、相談から得られた情報も安全対策に活かせる仕組みを工夫すべきである。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。~~

8 新たなリスク管理手法の導入 24頁

「当局と企業の双方とともに、アカデミアなどからの協力を得ながら」をより具体的に記載すべき

エは、ウと重複するのではないか

(修正案)

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発段階から、医薬品毎に、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。

- 一 具体的には、承認審査の段階から、企業に対し、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の提出を求め作成し、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、承認時にその重点項目等内容を公表するとともに、その後の経過を公表する。
- 一 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、計画の策定に当たっては、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薬剤疫学的手法を取り入れた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）を選択する検討することが重要である。
- 一 そのためには、薬剤疫学の専門家が不足する総合機構の現状に鑑み、公正な第三者の立場にある専門家が参加する「（仮称）ファーマコビジランス委員会」において透明性を確保しながら、適切な計画のアドバイスをする等の方法も検討されるべきである。
- ・ 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。
- 一 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保するべきである。

9 リスクコミュニケーション 26頁

現状の分析を踏まえて加筆整理すべき

また、第一次提言では第三者監視組織とともに記載していた「苦情解決部門」の創設の記載をこちらに移動させてはどうか

長いので、見出しをつけて整理することは検討課題

(修正案)

- ・ 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、患者からの情報を収集するための仕組みの創設など、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。
- ・ 国は、現在、PMDAのホームページにおいて「患者向医薬品ガイド」によって情報提供を行っているが、これは作成が一部の医薬品等に限られ、添付文書が改訂された場合にも反映されるまで時間がかかっている。また、患者に分かりやすいプレスリリースがなされることは少なく、提供媒体もPMDAのホームページに限定されているため周知されていない。

既存の患者向医薬品ガイドを一層充実させ、周知させることは最低限必要であるが、それに止まらず、患者がリスク・ベネフィットを判断するうえで必要なエビデンスに基づく情報を、分かりやすく、アクセスしやすい媒体で、タイムリーに提供できるよう、患者とのリスクコミュニケーションを担当する部署（「お薬相談」を含む）に十分な人員を配置し、システム全体を見直すべきである。

具体的には、厚生労働省のホームページとPMDAのホームページの適切なリンク、分かりやすいプレスリリースの積極的実施の他、患者向説明文書を作成し医療機関で医薬品とともに交付する制度を整備等を行うべきである。

- ・ ~~具体的には、総合機構の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。（水口委員）~~
- ・ ~~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（再掲（4）①、患者からの副作用報告制度）。~~また、患者からの副作用報告制度を創設し（再掲（4）①）、この制度のもとで得られる情報を安全対策に生かすとともに、お薬相談で得られる情報も安全対策に活用すべきである。
- ・ FDAのオンブズマン制度部のように、国民の声を行政に反映する機能として、「苦情解決部門」を設置するべきである。
- ・ 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、早期リスクコミュニケーションのためのウェブサイトを創設してグレー段階の情報を提供するなど、新たな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。~~

10 個人輸入 30頁

(修正案)

- ・ 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インパクション・トランス等の大道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することを提案されているが、安易な導入により~~ 但し、かえって薬害を引き起こすことにならないよう、また企業が承認を得るインセンティブを失い未承認状態をかえって長引かせることにならないよう慎重な制度設計が必要である。

11 医療機関での措置のチェック体制の構築 32頁

(修正案)

- ・ 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。(ヒアリングに基づく追加)
- ・ 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し、実態を把握できるように情報を集積することも検討するべきである。

12 第5章 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

中間とりまとめ、第一次提言、最終提言と分けて、議論の経過を詳述する目次をやめて、以下のようにしてはどうか

- (1) 主たる行政組織のあり方
- (2) 第三者監視評価組織の創設
- (3) 基本法の制定

13 主たる医薬品行政のあり方

ここは、アンケート調査の結果を踏まえて議論が必要、その結果如何いづれにしても、長々と議論の経過を記載する必要はないのではないか。

(修正案—全体を削除して以下の文書を)

- (1) 現在、医薬品行政は、厚生労働省と厚生労働大臣が監督する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が連携して担っているが、本委員会においては、これを一元化する必要があるか、その場合には国(厚生労働省、あるいは医薬品庁を創設

)に一元化するのか、独立行政法人に一元化するのかを検討した。

検討に当たっては、理念としてどちらがふさわしいか、行使可能な権限に違いはあるか、賠償責任を負うことを説明できるか、専門性と独立性の確保、人材の確保、財源の確保のためにはいずれが優れているか等の観点から分析を加えた。

このうち、財源の確保という点では、国の組織したから、審査手数料や安全対策費用等企業に負担を求めることができないというわけではなく、一方独立行政法人だから公費の投入できないということにはならず、また、専門性や独立性の確保についても、国にするか独立行政法人にするかによって決定的な違いがあるわけではなかった。このように多くのことは、国にするか、独立行政法人にするかというより、運用の中で技術的に克服が可能な課題であった。

違いとして残ったのは、理念や強制権限等の法的位置づけとの関係をどう考えるかという問題、及び人員確保の問題である。国民の生命健康の安全に直結する薬事行政についての国の責任の重さを強調すれば国の組織が行うべきという結論に繋がやすく、承認の付与や取消や緊急命令など強制的をもった権限の行使は、国の組織であることによって無理なく説明ができる。一方、国の組織とした場合、国家公務員の削減を求める総定員法の適用を前提とする限り、柔軟に人員増をはかり、人材を確保することについては困難が伴う。既に述べてきたとおり、人員と人材の確保は改革の実現にとって重要な課題である。この点で、独立行政法人の場合、現在の制度運用の元では人件費総額の削減が求められてはいるが、人材の確保や組織の運用の点で柔軟性があるといえるのである。

★ 以上のような点を勘案した結果、当委員会としては、●●●（ここに結論を記載）

(2) しかし、どのような組織形態をとろうとも、少なくとも以下の要素が確保される組織でなければならない。

- ・薬事行政について最終的に責任を負うのは国（厚生労働大臣）である。
- ・専門性、独立性、組織及び活動の全課程における透明性が維持される必要がある。
- ・そのためには、職員が将来に希望をもち、それぞれの専門性を発揮して働くことができるような人事システムや人員配置、待遇等が行われるべきであり、国民の生命と健康の確保という観点から、異論を述べる職員が、守られる仕組みも備えるべきである。
- ・財源についてはFDAが改革を余儀なくされた原因のひとつとしてユーザーフィーへの過度の依存が指摘されたという教訓に学び、企業に過度に依存しないよう、審査手数料や安全対策拠出金等の占める割合について常に検証と見直を行うことが必要である。
- ・組織自らが組織のあり方を検証評価するシステムをもつことが必要である。

(3) また、厚生労働省とPMDAが連携して薬事行政を担うシステムを維持する場合には、上記に加えて、本委員会が実施したアンケート調査を踏まえ、以下の点についても改善を行うことが必要である。

★ ここを議論

- ・厚生労働省とPMDAの役割分担を明確にしたうえで、効率化をはかる
- ・厚生労働省とPMDAの人事交流

14 第三者組織と基本法 33頁以下

第三者組織については、33頁から38頁を削除し、ワーキンググループの報告書の
前書と最後の段落を除き、全文を基本的にそのまま記載すべき（もちろん、同報告書
について委員会の合意が得られることが前提）

最後の段落にある基本法に関する記述は、前記のとおり「(3)基本法の制定」
として独立させ、制定の意義などを加えて記載してはどうか。
その際、「医薬品安全基本法」（仮称）とすることを提案する。

15 終わりに

中途半端なので全体に削除してはどうか
基本法への言及は、前記のとおり第三者組織の項とする)

以上

アンケートを踏まえた検討用メモ

アンケート結果の報告から、検討のための資料となるよう、コンパクトに論点をピックアップした。

1 第一次提言について

1-1.1-2全体、具体化

具体化への関心—優先順位、プロセス・タイムスケジュールを明確に・関係各方面への働きかけが必要という指摘は重要である。

「薬害」の定義を明確にいう指摘あり—どうするかは要検討（定義論は実は簡単でない）。

1-3第三者機関

第一次提言から議論が進んでいるので現在の討議を継続していけばよいと考える。

1-4行政組織

これまでの議論で指摘されたのと同様の多様な意見があり、国の業務とすべきという意見もあることに注目した。

また、アンケートをしなければ分からなかった後記の厚労省とPMDAとの関係や、人事システム等についての意見を十分視野に入れて議論する必要がある。

1-5提言の個別課題

これまでに議論した論点も多いが、以下の点は議論不十分なので、議論のうえ最終提言に反映させていく必要がある。

- ・医薬品開発における開発者向ガイドランの整備の必要性
- ・事前評価相談で見かけ上審査事務処理期間が短縮することに満足する問題の指摘
- ・国際共同治験と日本人のデータ減らすことへの疑問、海外の理解を得る必要性
- ・申請者や試験実施者のあるべき姿まで踏み込む
- ・承認の可否は事実上初回面談の段階で決まり、その後は後付けの理論武装
- ・審査者の見解に対する企業の反対意見や不満を受け止めるシステム構築
- ・機構で実施される対面助言や専門協議の公開・傍聴について検討
- ・承認申請取下となったときも可能な限り情報公開すべき
- ・学会・患者団体・企業からの要望については、利益相反の視点を考慮すべき
- ・PMDAでの審査終了から市場流通までの約3か月の期間短縮
- ・承認条件—申請者の結果提出だけでなく提出された情報の評価・措置の判断を速かに
- ・薬事関連のHPの整備（規制当局の考えを、総合機構HPとのリンクを強化）
- ・医薬品に関する情報を国民向けにプレスする方法の検討を要する
- ・副作用報告書を情報公開すべき（保管期間3年を過ぎると廃棄されている）
- ・一般への相談体制強化改善
- ・医療機関での診療録等の記録の残し方にも踏み込むべき
- ・添付文書について、強制的に一定期間毎に見直しをさせるシステムが必要

- ・ 広告の事前審査制度を導入すべき
- ・ 製薬企業が病気を作り出し不要な治療を促進する疾病啓発広告は禁止してもよい
- ・ 「マスコミの姿勢」の視点が落ちているのは残念

2 組織文化他

2-1 厚労省とPMDAの関係他組織論

アンケートだからこそその指摘といえる以下の点をどうみるか議論して、結果を最終提言に反映させていく必要がある

- ・ 役割分担について不明確との指摘がMHLW・PMDA職員いずれからもある
- ・ PMDAから厚労省の「下請」ではなく、独立性、独自性確保を求める指摘がある
- ・ 人材交流・情報共有の強化、特に若いうちの人事交流の必要性の指摘
- ・ 厚労省職員から行政の考え方を分かっていないという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされ失望という指摘がある
- ・ 審査等の経験のない人材が出向してくることもあり、上司にも仕事を教えなければならぬ。覚えた頃には厚労省に戻ってしまうので何も残らないという指摘もある

2-2 人事システム

第一次提言は、人事システムについての言及が不十分であるから、以下の指摘を踏まえた議論を最終提言に反映する必要がある。

- ・ 2年移動では専門性確保は困難という指摘
- ・ 幹部は厚労省出向者で占められ、プロパー職員の管理職登用が狭い
- ・ 以前はなかった幹部ポストが急に増加していて、全てに出向者が就いている
- ・ PMDA内で異動が少ない
- ・ 専門性を無視した人材配置がなされている
- ・ 下の人間が上を評価できる仕組みを導入すべき

2-3 医療現場、企業等外部との交流

企業出身者の採用を求める意見、医療現場との交流を求める意見が少なくないが、過去の経過を知らないと思われるコメントもあった。

医薬品行政は、自然科学的のみならず社会科学的情知識も必要であり、消費者庁、国民生活センター、各自治体の消費生活センターの連携も必要という指摘は議論しておらず、これは提言に反映させる必要がある。

2-4 業務内容・理念等

- ・ 官房・財務省・総務省・人事院からの作業と国会対応に振り回されている
(国会対応等も重要であり、要は仕事に占めるバランスの問題の指摘と理解した)

- ・ 人事系列ごとに文化が異なり、厚労省としての一体感ない
- ・ 資料管理するスペース不足肝炎リスト放置の原因となっている
- ・ 最初に決めたことをひっくり返す仕組みがない。辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要である

- ・PMDA幹部の組織目標・計画を設定に無理がある
- ・管理職のリーダーシップを求める
- ・業務の正規のマニュアルと作業を効率化の必要性
- ・広報業務の改善を求める指摘

2-6 研修・教育

研修の重要性を指摘する意見は多いが現状の評価は分かれている。
 医療機関・研究機関・企業など外部での研修を求める指摘がある。
 多忙故に研修に参加できない、個人の能力を高める機会がないという指摘は深刻に受け止める必要がある。

2-5 労働時間・労働環境・やりがい等

長時間労働と、これに起因するといえる以下の指摘は悲痛ともいえ、深刻である。

ワークライフバランスが最低／そのために精神的問題で職場を離れる者がでる／国民のためになることを考える余裕がないくらい疲弊／業務量が多く重要なことを見過ごす不安あり／仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない／薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない／人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない

一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中するという指摘、負担の不均一についての指摘はPMDA・MHLWいずれにもある。

原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、無駄な仕事が多いという指摘やマネジメントの問題についての指摘もある。

また、PMDAについては、解決策としての新人採用が業務効率を下げており、計画的な採用が必要という指摘、霞ヶ関係官僚ポストを増やすだけになるのは問題という指摘にも留意する必要がある。

人員増を図っても、実際には数年経たずに退職し、多くの職員が入れ替わっている状態では組織の充実は図れない、魅力ある職場にする、待遇等を改善する必要があるという指摘も踏まえなければならない。

また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないという指摘が多くあった。マスコミの問題を指摘する声があったが、職員の努力と、組織としての行動との間にギャップはないのか。

以上

- 1 【はじめに】に、20年度と21年度の議論を分けて記載するより簡潔にまとめ、提言の実現に向けた委員会の意見を表明したほうがよいと思います。
- 2 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の（1）の②「医薬品行政の現状と課題」のアイウの内容は個別業務のみの課題であり、（3）（4）（5）の個別提言と合体させた方が分かりやすいと思います。

なお、この項目を活かすとすれば、次のような内容としてはいかがでしょうか。

医薬品行政には、国（○人）、総合機構（○人）、地方自治体（○人）が関わっているが、国と地方自治体には、現状では2、3年ごとの人事異動があり、専門家が育ちにくいという宿命がある。しかし、医薬品が総合的な科学の産物であり、生命に直結するという危機管理の面から見ると専門家の確保は不可欠であり、職員の知識と意識に関わる研修制度の導入や幅広く専門知識を求められる薬系技官等に関する新たな人事システム（キャリアの人事評価制度を含む）等の検討が不可欠といえる。

また、総合機構については、設立○年と若い組織で人材確保と育成の途上期にあるとともに、国との連携という組織の運営上仕方がないにしても、現状のまま百数十名の厚生労働省関係職員が存在し続ければ、プロパー職員のモチベーション等にも影響するとの意見もあり、国の人事システムとも連動した組織のあり方を探る必要があると思われる。

なお、医薬品行政については、医薬品業界のグローバル化による欧米諸国との規制等の調整（査察レベルの統一、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）など）が求められているものの、国内の査察レベルが欧米なみに高まらない場合、国内医薬品の品質が相対的に低下することが危惧される。このような事態に陥らないためにも、国は査察レベルアップのために各種ガイドラインを整備するとともに、医薬品機構と地方自治体との共同査察を推進するなど、3者がこれまで以上に連携することが求められる。

加えて、薬害肝炎事件では、418リストの取り扱いによる被害者救済の手遅れや、青森での集団感染発生時の文書作成や保存の不備等による事実確認ができないなど、製薬企業に対して文書の記録や保存を求める割に、国の文書に関する不手際が多く、文書管理等の徹底が求められる。

- 3 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の（1）の③「医薬品行政に係る行政機関の・・・」のアの5番目の「・」の「総合機構・・・」を次のとおりにしていただきたい。

総合機構においては、平成21年度に当面100名が増員されることとなったが、機構内でも品質管理部においては28名の査察官で国内外のすべてのメーカーのGMP査察を実施しており、品質管理等に問題が懸念される諸国の製造所に対して十分な査察を実施するには、増員が不可欠となっている。一方で、緊急の・・・

- 4 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(1)の④「薬害教育・医薬品評価教育」の5番目の「・」の「なお、・・・」を次のとおりにしていただきたい。

⑤薬害研究資料館の設立

すべての国民に対する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・企業を含めた医薬関係者の意識改革に役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、・・・を設立すべきである。

- 5 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(5)と(6)の順番を入れ替えた方がよい。(安全対策の中に救済制度が入っている)
なお、救済制度の文書に次の一文を続けていただきたい。

また、本制度が医療関係者を含めて国民に広く認知されているとはいえず、さらに積極的にPRする必要がある。

- 6 【薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し】の(8)「製薬企業に求められる基本精神」を「第5 製薬企業に求められる基本精神等」とし、1番目の「・」を「(1) 製薬企業のモラル」とし、「(2) 製薬企業における薬害教育」を続ける

(1) 製薬企業のモラル

国内外の・・・求められる。

(2) 製薬企業における薬害教育

p16の最後の「・」の文章を移動

- 7 【おわりに】の最後の文章に続けて、次の一文を続けていただきたい。

なお、この委員会の第一次提言等を受けてスタートした各種厚生科学研究も現在進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認と見直しを行う必要があると考える。

平成 22 年 3 月 8 日

最終提言

(6) 医療機関の安全対策 (p 31) について以下の意見を提出します。

堀内 龍也

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、一層認識を促す高める必要がある。
- ・ 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・評価などを行い、院内に情報を徹底する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強化すべきである。
- ・ また、医療機関においてもは、副作用や感染症について、院内情報の収集を徹底し、得られた情報を迅速に総合機構に報告すべきである。また、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害の実態調査に備えて診療録を5年を超えて以上長期間保管すべきとの意見もあり、極力IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきであるを行うべきである。
- ・ 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作づくりの方策を検討する必要がある。

・ 患者、家族を中心に、~~チーム医療として、~~医師、歯科医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携して治療に取り組む、~~チーム医療を推進して、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の推進、また、~~および、~~医師との連携・協調の下チーム医療により、~~医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のため、医療機関における患者支援が行える薬剤師の人員を増員し、とりわけ病棟に質の高い薬剤師を常駐配置する努力を推進する必要がある。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

—32—・ 医師、薬剤師等処方・調剤（処方監査）・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書やインタビューフォーム等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方及び処方せんに対処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、インタビューフォーム、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（18～30頁）に記載したエビデンスレベルに応じたの対応が求められるという考え方を前提として必要であるので、原則として医療機関の倫理審査委員会における審議、結果の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に、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディ

カルも多様な医療従事者含めたチームによる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—33—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。

「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」

最終提言案（3月8日開催委員会）に対する意見

平成22年3月8日

帝京大学医学部附属病院腫瘍内科

帝京大学医療情報システム研究センター

堀 明子

3月8日開催の委員会にむけて作成された最終提言案に対して意見を述べます。

【1】適応外使用について

（1）変更案

P11 審査業務の項（二重線部削除）

・国民医療の真の向上のため、治療法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。

P21 ウ 適応外使用（下線部追加）

・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きのもとで、承認を得られるように体制を整備すべきである。

・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、届け出・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。ものもある一方で、医療上の必要性が高く、既に相当のエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がないと判断できる場合には、形式的な臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品の保険診療が可能となるまでの時間が伸びることのないよう、上述の保険診療上認められるシステムで行う方法、または所謂公知申請を行う方法を柔軟に検討すべきものもある。

・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。適応外使用のうち、明らかに不適切なものを防ぐ仕組み、安全性上の問題がないかを調べる仕組みについても整備が必要である。適応外使用に関する事後の検証システムや、使用実態の公開システムについて、今後新たに行う安全対策、データベースと一体となった体制を整備すべきである。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。

（2）意見

まず、未承認薬と適応外使用を一緒に論じると、議論が混乱するので、別に考える必要があります。

適応外使用の問題は、「PMDA での承認による解決」ありきでは議論できません。薬事承認と保険適応が一体となっているのは、適応外使用は原理的に解決しないからです。また、適応外であっても、その使用が不可避であったり、エビデンスが十分あったりするものは、現在の水準として行われるべき医療行為です。このような適応外使用について、現案のp21にあるように「医療上の必要性が高いものについては、(中略)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」という策をとることは、誰が利益を得るのでしょうか。患者にとってメリットはありません。むしろ無駄な臨床試験を繰り返すことになり、倫理的に問題です。

適応外使用の中には、「客観的に見て临床上の必要性は不明であり臨床試験として検討すべきもの」から、「エビデンスが十分あり临床上の必要性が高いもの」まで幅広いですが、後者については、速やかに保険診療上認められる(保険から支払われる)仕組みを整備することが先です。

既に昭和55年通知が存在しており、また、現報告書では、最新の医療を踏まえたガイドラインの作成・更新について学会や医療機関での取り組みが必要なことも記載されています。作られたガイドラインを参考に保険で支払うようにするなど、患者が困らない仕組みを第1に考えねばなりません。この仕組みをどうやって作るかを真剣に議論すべきです。もし、保険から支払われるかどうかの判断とは別に、何らかの理由で、PMDAでの審査、承認といったプロセスが必要である場合なら、このようなものは公知申請の仕組みがあります。

また、適応外使用のうち、明らかに不適切なものをどうやって防ぐかということと、安全性上の問題がないかを調べる仕組みについても真剣に議論が必要です。前者については、事後の検証システムや、使用実態の公開方法を考えていく必要があるでしょう。後者については後に述べる新たな安全対策と一体となった対応を考えていく必要があります。薬害防止は勿論重要ですが、必要な処方方を邪魔しない視点での議論が必要です。

本委員会とは異なりますが、本年2月から開催されている未承認薬・適応外薬検討会でも、この適応外使用問題の根本的解決につながる議論をしてほしいと思います。

以下、平成21年2月27日付けで出した意見書から再掲します。

適応外使用について

適応外使用とは、既に国内で承認されている医薬品を、添付文書に書かれた効能・効果、用法・用量の範囲外で使用することです。適応外使用には、通常の治療行為として使用すべきではない研究的なものから、広く国内外でコンセンサスが得られていても、当該使用方法が国内で承認されていないものまで、様々なものが含まれます。

薬害肝炎は、適応外使用により、本来フィブリノゲン製剤を使用する必要性がない患者にまで投与されたことや、使用患者数が増加したことによって、被害が拡大した面があるとされているため、「適応外使用は悪だ」というイメージを抱く方もいることは理解できます。

確かに、適応外使用のうち、研究的な医療行為については、現状でも、通常、臨床試験として実施し、事前に倫理審査委員会やIRB(治験審査委員会)に諮っておりますし、今後この手続きは強化されていく方向にあります。一方、医学的・倫理的に不適切な使用や、医薬品の横流しのような

違法行為は許されるべきではありません。このような処方について適応外使用のあり方をチェックする仕組みを作ることに反対する医療者はいないでしょう。

しかしながら、すべての医薬品の適応外使用を問題視すると、必要な治療を受けられない場合が生じ、結果として多くの患者にとって不利益が生じる恐れがあります。

例えば、シスプラチンという抗がん剤は、がん化学療法における「キードラック」であり、世界中で様々ながんに対して使用されています。私が PMDA に在籍中に調べた際、米国でのシスプラチンの効能・効果（適応）は、極めて限られていて、肺がんすら含まれていないことに非常に驚いたのを覚えています。これは、米国でも日本と同様に、抗がん剤の適応外使用が稀ではないことを示しています。ここで注意していただきたいのは、適応外使用であっても、製剤自体の安全性は担保されていることです。医療現場では、その時々医療水準や患者の状況を踏まえ、患者が必要とする治療を受けられるよう柔軟に対応しているのが現実です。適応外使用をした際の金銭的な対応は、各国の医療保険システムによって異なりますが、安全性に対する配慮に関しては、日米の間に大きな差はありません。

金銭的な対応については、患者にとって必要な治療をするために適応外使用をせざるを得ない場合が当然あり得るため、日本では旧厚生省の昭和55年通知以来、薬理作用から判断して学術上問題がなければ適応外使用を行っても医師の裁量権の範囲であるとして、保険診療を認めていますし、米国においては、適応外使用の場合も保険で支払われています。（昭和55年通知は、正確には、「保険診療における医薬品の取り扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう）を薬理作用に基づいて処方した場合の取り扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること」「厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間アンバランスを来すことのないようにすること」）

つまり、その時々医療水準を踏まえ、個々の患者のリスクとベネフィットの最適化のため患者が必要とする治療を受けられるよう、医師が柔軟に対応していかないと、患者は治療を受ける機会を逸する危険があります。

現在のがん化学療法では、複数の抗がん剤を併用することが多く、新薬も相次いで発売されるため、最善の治療方法は次々と更新されていきます。必要ならば効能・効果に適応症を追加していけばよいという考えもあるかもしれませんが、すべての治療方法が、製薬会社による申請、PMDAによる審査という時間のかかる意思決定プロセスを経て、遅滞なく承認されるのは現実的に不可能です。

また、稀少疾病や小児疾患をはじめ、採算が合わず企業が治験を実施しないため、医学界ではコンセンサスが得られている薬剤であっても承認されていないケースなどもあり、臨床現場で適応外使用を行わざるを得ないのです。

このような現状にあって、個々の医師は、各種のガイドラインや文献などを踏まえ、目の前の患者に「何が最適な治療法か」を個別に考えて治療しています。患者の利益を最優先するのが医師であり、患者にとって必要な治療であるにも関わらず「適応外使用になるため、この治療法はできません」と言う方が、医師として非難されるべきではないでしょうか。そのような医療を日本の国民は選択するのでしょうか。患者の意思や現場の担当医師の判断を尊重することなく、有識者による倫理審査委員会の判断を強制することが、患者中心の医療と言えるのでしょうか。

適応外使用を考える場合、医療を受ける患者の権利も含めて考える必要があります。「薬害の温床になるかもしれないから、規制すべき」「適応外使用はすべて悪」という発想ではなく、適応外

使用をせざるを得ない現実を認めた上で、適応外使用のあり方の議論を別に進めるべきでしょう。

例えば、適応外使用に伴う安全性のリスクとして、適応外の疾患に用いたことや、他の医薬品との併用によって、想定範囲外の副作用が出る可能性があります。現行のシステムでも、医療機関からの報告義務は課せられていますが、適応外使用をせざるを得ない状況を認めた上で、より良い安全性確保の方法は何かという議論を行う方が重要です。

また、先ほど、不適切な適応外使用であるかどうかについてのチェック機能を作ること自体は反対ではないと述べましたが、チェック機能のタイミングについては注意が必要です。「事前」のチェックは実態にそぐわず、現実として不可能です。現実の臨床現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた瞬時の判断が要求されます。また、最善と考えられる治療の変遷のスピードも、医学薬学の進歩を反映して非常に速くなっています。このような状況で、適応外使用にあたっての「事前」のチェックを必須とすれば、それを待っている間に治療の機会を逸する患者が続出します。規制や取り締まりではなく、事後のチェック機能の強化や、その判断根拠として情報公開を促進することが、患者の利益につながるのではないのでしょうか。

また、「効能・効果（適応症）の記載の不明確さが、科学的な根拠のない適応外使用を誘発しているのではないか、という観点からの検討が必要ではないか」という委員会での議論がありました。しかし、仮に、治験で検討されていない患者集団への使用を不可能とするような記載方式を取れば、大多数の患者において治療が不可能となり、日本では必要な診療行為がストップします。なぜなら、実際の医療現場で遭遇する患者集団すべてに治験を実施することは不可能だからです。添付文書の記載をより厳しくし、使用対象を制限しようとする対策では、薬害を防ぐという目的を果たすことはできず、行政や PMDA が説明責任を形式的に回避できるだけであって、患者視点に立った制度とは言えません。

勿論、治験で得られた有効性・安全性に関する情報や、適正使用方法を、科学的に正しく医療現場や患者へ情報提供することが必要なことは既に述べたとおりです。積極的に情報提供するという行為を、使用制限に結び付けてしまえば、情報提供が出来なくなり、本末転倒となることに注意が必要です。

【2】 審査に関する記載内容

(1) 申請後に取下げ又は不承認となった医薬品情報の公開について（関連：第4(3)②)

①変更案（二重線部削除及び追加）

P20 不承認処分となった、または審査中に企業が申請取下げとし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。

②意見

現在は、審査中に企業が「申請取下げ」を行ったり、不承認の判断が下されたりした場合には、その審査内容は非公開になっています。何らかの理由があって不承認又は「申請取下げ」となったものが、医療現場でそれを知らずに使用される場合も想定されるため、これらの医薬品に関する審査報告や議論内容は、製造工程などの機密情報には配慮した上で、公開するべきです。

なお、現在の案では、「不承認処分となった医薬品」も公開するべきとありますが、実際には、あくまで企業が申請を取り下げたという整理になっているものが殆どです。したが

って、「不承認となった、または審査中に企業が申請取下げを行った医薬品」とするほうが良いと思います。

(2) 審議会について (関連：第4(1)②、第4(3)②)

①変更案 (二重線部削除、下線部追加)

P19 審査手続き、審議の中立性・透明性等

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早急な解消を目指す必要がある。その際に、審議会の必要性の有無についても見直すべきであり、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きに要する期間の短縮についても考慮すべきである。

②意見

「一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講じるべき」「審議会の公開等の在り方を見直すべきである」という記載が行われています。

私は、審議会ありきではなく、審議会の必要性も含めた見直しが必要であるという意見を発言していますが、反映されておりません。PMDAの審査終了後、厚生労働省での審議会の手続きや開催のために、月の単位で承認までの時間が遅れています。

以下、平成21年2月27日付けで提出した意見書から再掲します。

現行では、医薬品の審査はまずPMDAで実施し、その審査結果を更に厚労省の審議会の分科会・部会に諮る仕組みになっています。PMDAでは、審査途中において、各品目について必ず外部専門家を交えて議論を行っています。この外部専門家は、専門委員とよばれ、医師を含め数多くの委員がプールされており、利益相反の面で問題がなければ、その薬剤の議論に適した専門委員を10名弱選択し、議論を行っています(議論の内容は審査報告の形式で公開。議事録は非公開。今後は専門協議に参加した委員名を公開)。一方、厚労省の審議会の分科会・部会は毎回同じメンバーで、様々な分野の薬について審議しています(議事録のみ公開。議事録では発言者名公開)。

今後を考える上で、特に、審議会ありきの議論を進めることには違和感があります。現行のまま、審議会での議論を充実させても、審議の長期化につながり、「ドラック・ラグ」の問題を大きくするだけになりかねず、医薬品の安全性を担保しつつ、いかに審査の迅速性を諮るかを総合的に勘案して、あるべき体制を検討すべきと考えます。

例えば、米国FDAは、専門家集団として審査を行っており、日本のように一律に外部専門家と議論する仕組みはありません。一律に行政の審議会がその結果を評価する仕組みもありません。ただし、徹底的に議論すべき薬については、アドバイザリーコミッティー(advisory committee)という、公開の会議を開催し、時には承認の遅れにつながっても十分に議論を尽くすこととなります。このような例は参考になるかもしれません。

[3] 安全対策 (関連：第4(1)、(3)、(4))

(1) 変更案

P11 イ安全対策（下線部追加）

（前略）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。また、単に職員数を増やすのではなく、質の確保として、様々な分野の専門家の確保（多様性）と、専門家が最新の状況を把握できる環境におくこと（人事の流動性、人事交流、教育）が必要である。

P20 添付文書 ア添付文書の在り方（二重線部削除、下線部追加）

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、の見直しや、記載内容の適時適切な更新の仕組みを強化することに加えてを含め、より迅速な安全性情報提供の方法として、様々な情報ツールの活用を検討する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。

(2) 意見

未来の安全対策として、今後重要なのは人材、データベース、情報公開だと思います。

人材は、優秀な様々な分野の専門家の確保（多様性の確保）と、これら専門家が最新の状況を把握できる環境におくこと（流動性、人事交流、教育の確保）が必須です。

データベースは、現在厚労省やPMDAにある副作用データベースや、医療情報から得られるデータベースを、当局のみならず研究者や患者が国民の財産として共有し、薬剤疫学的な検討を行うことができる仕組みが必要です。また、データベースが複数あって、データが相互にリンクしない状態ではなく、電子カルテの仕組みとあわせて多様な情報処理を可能とする仕組みを根本から作っていく必要があります。データが相互にリンクしないと、科学的に十分な検証ができなかったり、（平常状態では個人情報の特定はできないようにするのは勿論であるが）万が一薬害が起きたときに個人を特定することができなかったりするからです。

情報公開の手法のひとつとして添付文書があり、添付文書の記載内容の更新や再確認の仕組みを強化することは必要です。しかし、この場合にはどうしても対応に時間を要するため、既存の手法であるドクターレターやウェブサイトでの情報提供、プッシュメールなどに加えて、様々な情報ツールを用いての、積極的な情報公開を行う必要があります。

以下、平成20年2月27日付けで掲載した意見書から一部再掲します。

大規模データベース（患者登録、副作用を含む疾患情報の把握、未知のリスクの早期発見ツール）

承認を受けて市販されると、その医薬品を使用する人数が爆発的に増えるため、限られた人数の治験データからは分からなかった副作用（未知の副作用）が分かってくる可能性があります。また、遅発性の副作用も、市販後に明らかになる可能性が高いものです。

現在でも、承認時点において、市販後に速やかに多くの情報収集が必要な場合や、その医薬品の使用者の把握が必要な場合には、全例調査という方法をとっています。全例調査は、文字通り使用者全例を登録するため、特定の医療機関で行う調査や副作用自発報告とは異なり、最速で多くの副作用情報を得ることができ、使用人数や使用医療機関を把握できるという利点もあります。欠点は、（ア）その医薬品を使った患者の副作用情報しかないため、その医薬品を使っていない患者とくら

べてどのようなリスクがあるのかという検討は困難、(イ) 市販後に行う全例調査は、治験と違って製薬企業からの人的サポートがないため、多忙な医療機関に全面的に業務が委ねられており、現在でも全例調査による負担は非常に大きい、(ウ) そのような業務契約をかわせる医療機関のみにその医薬品の納品が行われるため、実質的に医療機関や患者のアクセス制限が起きることでしょう。

(ウ) については、例えばサリドマイドのように厳格な流通管理が必要な場合には有意義ですが、そうではない場合には、患者側からすると欠点となる恐れがあります。

したがって、その医薬品の使用人数や使用医療機関の把握が目的の場合には、「全例調査」とは別の枠組みを用意し、リスクに応じて幾つかの方法を使い分ける必要があると考えます。

特に、当該医薬品を使用している全体の人数（副作用頻度を知るための分母）を把握しておき、①何かあった場合に、薬を使った人数と副作用が起きた人数がわかり発現頻度がわかる、②誰が使用しているかわかる、③集団における医薬品の使用とその影響を調べることができ、未知のリスクや、遅発性のリスクも検討できるような、全例調査とは別のシステムが必要です。

【4】職員のアンケート結果について

アンケート結果を踏まえての委員会での議論内容や、アンケート結果がこうであったという事実を報告書に記載すべきであると考えます。また、参考資料には、職員ヒアリングとありますが、どれのことかわからないので、はっきり書いたほうが良いと思います。

【5】その他

(1) 再評価に関する記載について (第4 (3) ④)

①変更案 (以下の記載を追加)

・PMDA が製造販売後の調査や試験を企業に指示する場合には、目的とする内容を正確に検討できるように、合理的な計画を企業に示していくこと、企業に指示した内容とその根拠の公開はもちろんとし、企業の対応・実施状況についても公開するべきである。

②意見

現案には、「必要な試験結果を提出できずに一定期間経過した場合、自動的に効能効果等を削除する」ことが記載されています。しかし、この記載には注意が必要です。なぜなら、臨床試験において、その遂行がうまくいかない場合、試験設定に問題があるなど、何らかの問題・理由がある場合もあるからです。

この問題の本質は、PMDA が、市販後の（製造販売後の）調査や試験を企業に課する場合には、①目的とする内容を正確に検討できるように、合理的な調査計画を企業に示していくこと、②企業に指示した内容と、そのような指示をする根拠の公開、③企業の対応・実施状況を公開する必要があります。既に②については審査報告で公開されていますが、よりわかりやすい公開方法が必要でしょう。③については、公開されているとしても、企業のウェブサイト上や、試験実施医療機関に対する情報提供のみであり、PMDA からは公開されていません。

このような工夫により、なぜそのような調査や試験を PMDA が指示するのかを、医療現場や患者が知ることができます。そうなれば、調査や試験の遂行に対しても、納得して協力いただけるでしょう。また、十分な情報が開示されることによって、PMDA の判断・指示内

容に対するそれぞれの専門分野からのチェック機能（フィードバック）が期待できます。そして、企業に対しても、国民の目からのチェックが入ります。具体的には FDA の公開方法は参考になると思います（医薬品ごとに、最新添付文書、添付文書変更履歴、審査報告、市販後に要求した事項などを見ることが出来る）。

（2）未承認の医薬品の安全対策業務について

①変更案

P30 ⑧個人輸入（下線部追加）

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。そのためには、使用実態のデータベースの公開のみでなく、患者のために未承認薬をやむなく使用した場合の副作用報告についても積極的に収集、分析、公開するべきである。

②意見

情報のグローバル化を受け、いまや、患者も海外での医薬品や医療情報を簡単に知ることが出来るようになりました。国内未承認の医薬品が個人輸入されて使用されることも多いのが現実です。

（適応外使用と異なり）未承認薬のうち、医療上必要の高いものについて開発段階から PMDA が支援を行い、承認を取得していくべきであることに異論はありません。しかし、今ある現状の問題として、未承認薬を使用する患者は、承認されている医薬品や治験中の医薬品に対する安全対策の枠組みの外にあって、保護されていないことが最大の問題です。未承認薬をやむなく使用する場合の使用件数（分母）も副作用件数（分子）も明らかにされておらず、薬害の拡大を防ぐことができません。

患者のために未承認薬をやむなく使用した場合の副作用報告については、未承認薬だからという理由で無視するのではなく、積極的に収集、分析、公開する必要があります。そのためには、現在の副作用報告の窓口（受付先）を利用してデータを集めることと、薬監証明のデータから、未承認薬を使用している全体の人数（副作用頻度を知るための分母）を把握していく必要があるでしょう。

また、未承認薬を個人輸入する場合の代行業者に、副作用報告を義務付け、副作用報告ができない代行業者は販売を禁止するなど、未承認薬の使用による安全管理を徹底する必要もあると考えます。そして、得られた情報は、未承認薬の場合であっても、速やかに国民に向けて情報公開する必要があると考えます。

（3）医療機関に対するチェックについて

医療機関のチェックについては、薬事行政のみならず様々な制約や問題を抱える医療現場に対して、現実的に不可能な議論や、コストを度外視した議論、生身の患者を無視した机上の空論を展開するべきではありません。特に、研究的な医療行為は別として、医師の裁量権で行う適応外使用について事前に倫理委員会にかけるべきといった発想は、少なくとも事後のチェックとしない限り医療を破綻させることを再度強調します。また、医療現場のチェックは、監視や取締りといった発想ではなく、国民の利益のために前向きな議論

が出来る体制である必要があります（監視や取締りをすれば、隠蔽や責任回避の温床になります）。

本質的には薬事行政、薬害問題、医薬品の薬効評価、薬物治療などの基本的な知識に関する教育が医学生や医師に対して必要です。医療現場にはこれらの情報が十分伝わっていないため、行政やPMDAとの間に溝があるのが現状です。これを埋めていくためにも、医療現場との人材の循環が必要です。

そして、未来の安全対策に向けて、PMDAのあり方同様、医療機関においても多種の専門家が融合することが必要です。医師が全てを抱え込むのではなく、医師以外の医療従事者の人数を増やし、その協力を得て行っていくことが重要だと考えます。

資料 6-2

委員会提言案に対する研究班からの報告

2010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
主任研究者 堀内龍也

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の最終提言作成に向けて、検証作業を進めてきた研究班からの報告・意見をご提示させていただきます。ご議論いただければと思います。

① 「情報の適正な取扱いを担保するための自己規律」について

- ・ 昨年度の研究に引き続き、「情報の取扱い」の問題に基本的な関心を寄せてきた。
- ・ そもそも、国民にとって重要な情報が隠蔽されるか、あるいは必要な情報提供等が懈怠されたような場合、かかる情報の存在自体を不知かもしれない私人から、国や企業・事業者に対して適正な情報提供を促すことは困難であることが予想される。そこで例えば、市民生活の安全確保という観点からは、安全情報（食品・薬品・製品等の安全情報、環境情報、災害情報、生活安全情報等）を市民に周知する意味での公表、提供、公開は積極的に評価するべきとして、これを行政主体が懈怠した場合の国家賠償の可能性を示唆する見解もある。
- ・ しかし、むしろかかる場面においては一おいても、であろうか、悪結果が発生するより前の問題として、医師・薬剤師等の「プロフェッション」あるいは企業内等の「技術者」固有の倫理問題として、「情報の取扱い」に関する自主自律的な職業上の義務を定める規範や、当該義務の遵守確保のための仕組みのあり方等を、具体的に検討する必要があるのではないか。
- ・ たとえば、「日本原子力学会倫理規程」では、「会員は、自らの有する情報の正しさを確認するよう心掛け、公開を旨とし説明責任を果たし、社会的信頼を得るように努める」（憲章5）こととされ、それに対応する「行動の手引」では、情報に取扱いに関連しては、正確な情報の取得と確認、原子力の安全に係る情報は適切かつ積極的に公開すること、不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については、所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、特に専門家でない者には分かりやすく説明することなどの事項が掲げられている。
- ・ これらの職業倫理上の諸義務が遵守されることで、直ちに必要な情報の流れが相当程度確保され得ると解するのは楽観的に過ぎようが、しかしながら、日々の安全を専門職・技術者らに委ねている国民は、専門家を信頼せざるを得ないのも事実である。こうした倫理規範が安全という社会的要請に対応するためのものとして位置づけられるとすれば、これらは単に法の欠缺を補うという二次的役割にとどまらず、行政の適正なガバナンスを構築するという観点からも評価してよいのではないか。
- ・ 以上のような観点から、最終提言には例えば以下のような記述を追加することが望まれ

る（第4（7）③などとして）。

- ✓ ○ 情報の適正な取扱いを担保するための自己規律
- ✓ 専門職・技術者らには、その高度な専門性に鑑みて特殊職業倫理上の義務が観念できる。専門職団体や学会等による自己規律の営みによって、そうした義務が厳格に遵守されることを通じて、情報の適正な流れを確保し、社会的信頼を得るという視点も必要である。
- ✓ 医師・薬剤師などの医薬品を取り扱うプロフェッションであれば、添付文書の記載内容を含む医薬品に関する正確な情報の取得と確認、安全に係る情報は適切かつ積極的に公開すること、だれかに不利な情報でも意図的隠蔽は行わないこと、公衆の安全上必要不可欠な情報については所属する組織にその情報を速やかに公開するように働きかけること、専門家でない者には分かりやすく説明することなどが求められる。

②最終提言案 p.21 の ウ「適応外使用」について

日本の動きとしては、本年 2010 年 4 月から施行される「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が注目される。薬価を一定期間下げないことにより、新薬創出・適応外薬解消等にインセンティブを与えるものである。

諸外国で用いられている「見捨てられた疾患」(neglected disease)に対する医薬品の開発にインセンティブを与えるための他の方法の紹介やその比較を含めて、最終報告書に取りまとめる予定。

最終提言にも「適応外使用を解消するためのエビデンスをつくるための何らかのインセンティブ付与のメカニズムが考慮されるべきである」などの記述が挿入されるのが望ましい。

参考資料

李博, 張夢耘, 米良彰子, 津谷喜一郎. 見捨てられた疾患に対する医薬品パテント制度以外の解決法はあるか? 第 24 回国際保健医療学会学術大会, 仙台, 2009.8.6. 国際保健 2009; 24 suppl: 132

<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/poster/2009/2009lee.pdf>

③同 p.22-23 「情報収集体制の強化」について

- 1) 提言案には「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。」とある。

このパラグラフのつぎに、以下を追加すべきであろう

「同時に、海外規制当局における安全対策の利点と欠点を分析し、その結果を国内の薬害再発防止のための具体的な仕組みとして反映させるべきである。」

- 2) 提言案には「...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)を推進すべきである」とあるが、「報告システムの互換化の促進が前提」の具体的な内容を、行政担当者とのヒアリングなどを通してすすめ、最終報告書に取りまとめる予定。
- 3) 日本で全く動きのない、医薬品・生物学的製剤、医療機器、健康食品、ワクチンなどを通しての有害事象の報告制度の一元化、“Single Point of Entry”の考えは、1993 年からスタートしている米国 FDA による MedWatch(2007 年の FDA 再生法により MedWatch Plus として、食品を含み、またさらに報告しやすいシステムが構築中)と比較するとより明確になる。

この件は、2010.1.18 の「第 20 回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」で班員の津谷が報告した 2 つの論点のうちの第 1 点である。
議事録 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/txt/s0118-11.txt>

現在の日本のような組織的な事由による情報の分割を避け、医療に関する安全性情報を包括的に捉えてこれを一元管理し、速やかな安全対策を講ずるしくみが強く望まれる。厚労省管轄のもの、(財)日本医療機能評価機構の行っている「医療事故情報収集事業等」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の活動との関連を含めて最終報告にまとめる予定。

なお、最終提言には例えば以下のような記述の追加が望まれる。

「現在の日本では、複数の機関（行政機関及び民間機関を含む）が、医薬品の副作用や医療機器の不具合、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例あるいは医療事故事例の情報収集にあたっている。しかし、本来それらの情報は相互に関連していることが少なくないため、医療における安全性情報として総合的な観点からひとつの機関がこれを集積してデータを一元管理するべきである。例えば、米国の医療安全に関する情報収集システム（MedWatch）のように一元的に収集し、専門の部門による評価と医療に関する問題点への迅速な措置へ結び付ける仕組みの構築を図るべきである。しかし複数の法律が関係しその改正等も必要となると予想されることから一定の時間がかかろう。MedWatchが開始された1993年から20年目の2013年あたりには日本の仕組みが構築されることが期待される。」

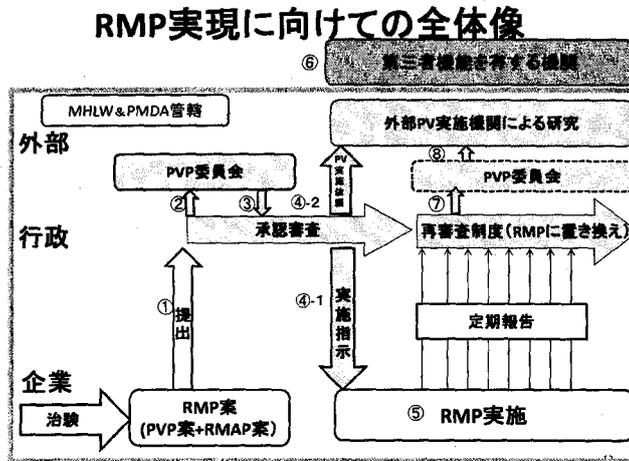
④同 p.24 イ 「体制の強化と予防原則に伴う措置」について

提言案の第 1 パラグラフと第 2 パラグラフの間に、以下を挿入するのが望ましい。

「このような意思決定にあたっては、患者・医療関係者に無用な不安を与えることがないよう、公表に際しては行政自らが十分な説明責任を果たすべきである。」

⑤同 p.24 ウ「新たなリスク管理手法の導入」について

提言案では、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入すべきである。」とし、つぎに「-具体的には、・・・」とあるが、より具体的に ICH E2E を実装化するための策を、以下のような図とともに、報告書では述べる予定である。



本件は、先に述べた、2010.1.18の「第20回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」で班員の津谷が報告した2つの論点のうちの第2点に含まれる。

議事録 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/txt/s0118-11.txt>

現在の提言案の問題は以下である。

- 1) 「リスク最小化策」、「医薬品安全性監視計画」、その2つを含んでの「医薬品リスクマネジメント」、の3つのコンセプトと用語の混乱がみられる。これらはICH-E2Eにあるように日本においても明確に区別すべき。さもないと国際的な混乱をきたし、ICHの趣旨に反する。
- 2) 企業、アカデミア、行政、それぞれが研究を実施すべき場合があることの記載が欠けている。
- 3) 安全性監視計画は、医薬品の特性のみならず、適応疾患、治療対象の集団、取り組むべき課題、の特性にもよるという点が欠けている。
- 4) 厳格すぎるリスク管理手法へ留意点が欠けている。
- 5) 具体的実装化の方法が欠けている。

これらを、提言案ウ「新たなリスク管理手法の導入」の文章に取りこみ、ウ「新たなリスク管理手法の導入」には「リスク最小化策」を主に、また提言案エ「薬剤疫学的手法の安全監視への導入」には「医薬品安全性監視計画」を主にすると、ウは以下のアンダーラインで示した様になると思われる。

- ・ 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、「リスク最小化策」(risk minimization plan) リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を速やかに導入すべきである。(山口委員)
- ・ この「リスク最小化策」に加えて「医薬品安全性監視計画」を取り入れた、「医薬品リスク管理」の趣旨を取り込むことを市販後安全対策の基本とすべきである。
 - － 具体的には、承認審査の段階から、必要があれば市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法、評価・検証等を科学的に定めた医薬品リスク管理計画を作成・提出し、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)を検討することが重要である。(山口委員)
 - － これらの研究は、企業だけがその主体ではなく、時には公正を期するため、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ることを認識すべきである。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、安全性監視計画市販後調査の実施、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、適応疾患、治療対象の集団と取り組むべき課題の特性に応じて、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。ただし、厳格すぎる医薬品リスク管理手法により医療現場、患者に無用な負担を強いることは本来の医薬品リスク管理の目的・原則とは異なるということを忘れてはならない。
- ・ 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。
- ・ このことを実現するためには、安全性監視計画部分については、薬剤疫学等の外部専門家より構成された検討委員会を設け、そこでICH E2Eの趣旨に沿っているかを検討されるべきであろう。
 - ・ さらに市販後の安全性監視計画の実施について、場合によっては外部安全性監視計画実施機関を新たに設置し、そこで行うべきである。
 - ・ これら外部安全性監視計画実施機関で行う研究の資金は、公的資金か企業からの透明化された拠出金で賄うことが考えられる。」

⑥ 同 p.25 エ「薬剤疫学的手法の安全監視への導入」

ここで用いられている「有用性の検証」という用語にはあいまいなところがある。

すなわち、安全性監視計画におけるリスクそのものの検証なのか、リスク最小化策が有用であるのか、有効性を示しているのか、が不明である。また 前項のウ「新たなリスク管理手法の導入」における用語法との整合性も考慮すべきである

そこで以下のようにするのが望まれる。

「薬剤疫学的手法の医薬品リスク管理への導入」

「医薬品の副作用が、真のリスクであるのか、またはそのエビデンスのグレードを明確にするため、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、また上記の医薬品のリスク最小化策の有用性評価においても、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。（山口委員）」

- ⑦ 同 p.26 「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」について

5つ目のパラグラフのあとに、以下を挿入するのが望ましい。

「生じた安全性問題が国内外からであるかにかかわらず、日本の行政としての分析結果を速やかに公表し、明確に患者を含む医療関係者に考えを示すことにより、安心を与えること。」

またこの節の後ろから3つ目のパラグラフ

「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」

の文は、アウトカムベースに立てば不十分である。以下のようにするのが望ましい。

「製薬企業が医療機関等に対して伝達した使用上の注意変更や緊急安全性情報配布を通じての重大で緊急な追加措置が、医療現場で有効に機能しているのかを確認し、そうでなければ新たな措置を加えるなど、行政が速やかに判断できるようなシステムを構築すべきである。」

- ⑧ 同・p.30 「個人輸入」について

提言案の後半には、「欧米で制度化されているコンパッショネート・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。」とある。

2007年7月、厚労省の「有効で安全な医薬品を迅速に供給するための検討会」が、保健衛生上必要な方策として、コンパッショネート使用制度の導入に向けて検討を開始すべきと提言していた。だが今回の提言案の元となった2009年4月の第1次提言が「慎

重な制度設計と検討が必要である。」としたことも関係し、その後あまり議論が進展していない。

本年度の研究で明らかになったことは以下である。

海外において：米国 FDA(食品医薬品庁)は、1938 年連邦食品医薬品法の制定以来そうした患者に対しては人道的供給に努めるとの方針を一貫してとってきた。研究用新薬(治験薬)の治療使用(Treatment IND)の形が基本で、エイズの大流行を受けて 1987 年に法制化された。欧州では、主として外国での承認薬を輸入して供給する形で、1989 年には EU(欧州連合)が加盟各国での法制化を促進する指令(Directive)を出した。2004 年に EU の医薬品欧州政策が策定され、「コンパッションネット使用」が EU の法体系でも上位にある規則(Regulation)に位置づけられた。EU では基本的な理念・方針は示すが、その運営は各国に委ねる形がとられている。隣国の韓国でも、1999 年に政府が韓国オーファンドラッグセンター(KODC)を創設し、輸入薬の患者への供給という欧州型のコンパッションネット使用が開始された。さらに 2003 年に米国型の研究用新薬の治療使用(Treatment IND)を導入し法制化している。

日本において：このようなコンパッションネット使用の制度をもたないが、未承認薬の人道的供給が公的に行われてきている分野がある。熱帯病治療薬(1980 年以来)とエイズ治療薬(1996 年以来)では、研究者と行政の協力のもとに研究班が設立され、輸入した未承認薬を治験の形で患者に無償供給するとともに、薬物治療の向上をめざす研究がなされている。またハンセン病薬についても歴史的に医薬品の人道的使用がなされてきた。

そこで今後、日本では、具体的に以下の基本原則を考慮した制度設計が望まれる。

- ・国(厚労省)の制度とし、厚労省は「患者のアクセスの保証」と「安全管理・患者保護」「比較臨床試験の遂行を妨げない」との過不足のないバランスを保持する。
- ・外国からの輸入と国内開発中のもののアクセスとの両方に対応した制度とする。
- ・外国から輸入の場合の取り扱い業者を資格制にする。
- ・個々の患者と患者集団の 2 つのタイプに分け管理するのが合理的である。
- ・医師の処方のもとで行い、医師が薬剤部を通じ申請し厚労省の承認を取得する(将来的には患者集団は届け出制移行も考慮する)。
- ・企業が未承認薬を有償にする場合は厚労省の承認を必要とする。
- ・医師・薬剤師の有害事象報告を義務付ける。

参考文献：

寺岡章雄，津谷喜一郎．未承認薬のコンパッションネット使用 ―日本において患者のアクセスの願いにどう応えるか―．薬理と治療 2010; 38(2): 109-50

http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/109-150.pdf

2つ目のパラグラフ

「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。」

のあとに、以下を追加する。

「『よい雑誌はよい研究を作る』ものである。日本の医学雑誌の質をさらに高め、より質の高い1次研究（ランダム化比較試験と、薬剤疫学研究などを含む）が実施されることが望まれる。」

⑩ 同・p.33 「知見の適切な伝達」について

以下を追加する。

「日本での診療ガイドラインは、現在500本以上作成され、その一部は厚生労働科学研究費補助金により（財）日本医療機能評価機構のMindsのホームページに収載され無料で誰でもアクセスできるようになっている。また一般向けのものも作成公開されている。これら診療ガイドラインは、医療従事者や患者の行動に少なからず影響を与えるようになってきており、質の高いエビデンスをベースに質の高い診療ガイドラインが作成また改訂され、より使いやすいシステムにより、適切な医療行動へと結びつくことが望まれる。」

⑪ （参考 用語について）

以下のようなMedWatchの解説が望まれる。

MedWatch

- ・ 米国FDAが設置している安全性情報の自発報告を受け付けるしくみ。報告の対象となるのは、FDA規制下の医薬品、生物製剤（人由来の細胞や組織、細胞組織利用医薬品等を含む）、医療機器、特定の栄養剤と化粧品を使用することによって生じた安全性情報とされている。そこには、医療過誤や品質に関する情報も含まれる。現在はオンラインシステムも構築され、全ての国民からの自発報告を一元的に受け付けている。FDA再生法により、MedWatch^{Plus}が開発されつつあり、今後は、食品、ペットフード、ワクチンに関する情報もWebを介して会話形式で入力できるようになる。

以上

検討委員会委員各位

以下は、2月16日の第三者組織ワーキンググループの最終会合においてとりまとめられた、検討委員会『最終提言』のなかの「監視評価のための第三者組織」に関する部分です。

ワーキンググループは、2月8日の検討委員会の審議結果を踏まえて審議のうえ、以下のようにとりまとめることで最終合意に達しました。そこで、「第三者組織に関するとりまとめ（案）」を3月8日の検討委員会の審議資料として提出します。

ワーキンググループ主査 森島昭夫

第三者組織に関するとりまとめ（案）

1. 第三者組織の目的と特性

- (1) 第三者組織は、薬害の発生及び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。
- (2) 第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、又は発生後に、薬害の発生又は拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。

2. 三者組織の権能

- (1) 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、PMDA、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。
- (2) 第三者組織は (1) の機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
 - ① 第三者組織は、厚生労働省及びPMDAから、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
 - ② 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して医薬品製造事業者や医療機関等の外部の情報を収集させることができる。第三者組織は、必要あるときは、情報提供について外部の協力を求めることができる。
 - ③ 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性

に関する詳細な調査及び分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。

- ④ 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

3. 第三者組織の位置づけ

(1) 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。

(2) 第三者組織は、中立公正な立場で2. に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視・評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当面、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。

(3) 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視・評価の対象となる薬事行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視・評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、薬事行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項、医薬品の輸出入を規制するという観点からは経済産業省の所管事項に関わっていると考えることができるという意見があった。

(4) 検討委員会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える。そこで、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省

の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

その場合には、薬害を二度と発生させないという誓いのもとに本検討委員会を発足させた経緯を踏まえ、可能なあらゆる方策を講じ、第三者組織が監視・評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるようにすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、任命、事務局の設置部局(例えば、大臣官房に設置する)、人材配置、予算の確保等において、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

なお、事故発生防止のための監視・評価を行う第三者組織は、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とはその役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである。

4. 委員及び事務局

- (1) 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- (2) 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民（医薬品ユーザー）、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。
- (3) 委員の任命権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。人選手続きについては、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うに相応しい見識を有する人材を確保するため、公募制も含めて、新たな仕組みを作る必要がある。
- (4) 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。
- (5) 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部（1・2名）を常勤とすることが望ましい。
- (6) 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- (7) 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

5. 第三者組織の見直し

本検討委員会は、薬害の再発防止のために医薬品行政を監視評価する第三者機関が一刻

も早く設立されることを願って検討を続けてきた。

上に述べてきたように、制度的、経済的な諸制約にもかかわらず、第三者組織は、その組織の仕組みにおいても規模能力においても、最初の形からさらに発展・充実させていくことが必要である。

したがって、薬害再発防止のために、第三者組織のあり方はこれからも常に問い続けられなければならない。このため、例えば発足3年ごとに、第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善するなど、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。

さらに、薬事行政に関する総合的な基本法を制定し、そのなかに薬事法をはじめとする医薬品関係法を位置づけ、第三者組織については医薬品行政を外部から監視・評価する仕組みとして位置づけることが必要であるという意見も述べられた。しかし、この重要な課題については今後の検討を待ちたい。

ワーキンググループ委員の皆様へ

2010年2月26日 西埜 章

ワーキンググループの第5回会議で要望されました「基本法についてのメモ」をお送りします。参考になれば幸いです。

1 基本法の意義と特色

(1) 基本法の意義 基本法とは、「〇〇基本法」という名称を有する法律を指す。教育基本法、原子力基本法等であり、最近では、肝炎対策基本法がある。

(2) 基本法の特色 基本法の特色は、次の4点にある。

① 国の制度・政策等の基本方針が明示されている。このため、前文を置いて、その制度の背景、決意等を格調高くうたうものが多い。

② 他の法律を誘導する。基本法と同一の分野に属するものを対象とする他の法律に対して、優越する性格を有する。

③ 基本的な施策の推進等の事務を司る機関が設けられている。基本法に定める事項の運用の重要性に鑑み、通常の諮問機関とは異なる、基本的な施策の推進等の事務を司る機関が設けられことが多い。食品安全基本法における「食品安全委員会」がその例である。

④ 訓示規定またはプログラム規定で大半が構成されている。基本法の性格上、直接に国民の権利義務に影響を及ぼすような具体的な規定は設けられず、内容的には抽象的な規定にとどまるのが通例である。

2 基本法の優越性

(1) 基本法の施行後に個別法律が制定・施行される場合 個別の法律の内容は、基本法の目的・趣旨・内容に適合することが要請される。

(2) 基本法の制定前に個別法律が制定・施行されている場合 既存の法律が基本法の目的・趣旨に反している場合は、基本法と調和させる必要があるから、改廃措置がとられることになる。

3 基本法の制定目的

(1) 国の施策の基本的な方向を示す。

(2) 従来の基本政策を大きく転換しようとする場合に、その方向を明示する。

(3) 従来の方針をさらに発展させ、あるいは政策分野についての国民の理解度が低いため、重要度をクローズアップする。

(4) 当該事項についての権限が複数の省庁にまたがっているため、施策の総合調整・総合的展開を図る。

4 「医薬品安全基本法(仮称)」の骨格

(1) 前文

(2) 目的

(3) 国・事業者の責務

(4) 「医薬品安全委員会(仮称)」の設置

以上

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
ワーキンググループ（第5回）
議 事 次 第

日時：平成22年2月16日（火）
14：30～16：30
場所：共用第8会議室（6階）

議題

- 1 第三者組織について
- 2 その他

資料

- 1 厚生労働省設置の審議会等（8条委員会）の庶務担当部局について
- 2 第三者組織に関するとりまとめ（案）

参考

ワーキンググループ（第4回）議事要旨

厚生労働省設置の審議会等（8条委員会）の庶務 当部局について

資料1

○ 消費者委員会、食品安全委員会（いずれも内閣府に設置）のように独立した事務局を有する審議会等（8条委員会）もあるが、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」の別紙2「審議会等の組織に関する指針」において、審議会等の庶務は、所管府省内の既存の部局において行うことを原則とし、特段の必要性のある場合を除き、独自の事務局を設置しないものとされている。

審議会等名	根拠法	庶務担当部局を定めている法令	庶務担当部局（※）
社会保障審議会	厚生労働省設置法	社会保障審議会令第10条	政策統括官
厚生科学審議会		厚生科学審議会令第9条	大臣官房厚生科学課
労働政策審議会		労働政策審議会令第11条	政策統括官
医道審議会		医道審議会令第9条	医政局医事課
薬事・食品衛生審議会		薬事・食品衛生審議会令第11条	医薬食品局総務課
独立行政法人評価委員会	独立行政法人通則法	厚生労働省独立行政法人評価委員会令第8条	政策統括官
がん対策推進協議会	がん対策基本法	がん対策推進協議会令第5条	健康局総務課
肝炎対策推進協議会	肝炎対策基本法	肝炎対策推進協議会令第5条	健康局疾病対策課
中央最低賃金審議会	最低賃金法	最低賃金審議会令第7条	労働基準局勤労者生活部勤労者生活課
労働保険審査会	労働保険審査官及び労働保険審査会法	労働保険審査官及び労働保険審査会法施行令第22条の2	労働基準局総務課
中央社会保険医療協議会	社会保険医療協議会法	社会保険医療協議会令第4条第1項	保険局医療課
社会保険審査会	社会保険審査官及び社会保険審査会法	社会保険審査官及び社会保険審査会法施行令第13条第2項	保険局総務課
疾病・障害認定審査会	厚生労働省組織令	疾病・障害認定審査会令第9条	健康局総務課
援護審査会		援護審査会令第7条	社会・援護局援護課

※ それぞれの審議会等に置かれている分科会の庶務もすべて既存の部局が担当している。

ワーキンググループ・メンバー各位

以下は、2月8日の検討会の審議の結果に基づいて、検討会の『最終提言』のなかの「監視評価のための第三者組織」に関する部分の最終とりまとめ案です。1. 2. 4. に関しては、2月8日の検討会に出したものと変更ありません。検討会では、両論併記ではなく、理想を盛り込みながら、かつ実現可能な「提言」として取りまとめるべきだという意見が強かったように思いますので、3. 5. を本案のように、とりまとめました。ご検討ください。

ワーキンググループ主査 森島昭夫

第三者組織に関するとりまとめ (案)

1. 第三者組織の目的と特性

- (1) 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。
- (2) 第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具備している必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階、又は発生後、薬害の発生・拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織・運営形態を持っていなければならない。

2. 三者組織の権能

- (1) 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、PMDA、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。
- (2) 第三者組織は (1) の機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
 - ① 第三者組織は、厚生労働省及びPMDAから、定期的に医薬品の製造承認・医薬品情報の伝達・副作用報告など、医薬品の安全性に関する情報の報告を受ける。第三者組織は、患者等から医薬品の安全性に関する情報を収集することができる。
 - ② 第三者組織は、医薬品の安全性に疑義があると判断するときは、行政機関に対して資料提出等を命ずることができるほか、行政機関に依頼して医薬品製造事業者や医療機関等の外部の情報を収集させることができる。第三者組織は、必要あるときは、情報提供について外部の協力を求めることができる。

- ③ 第三者組織は、収集した情報に基づいて、必要があると判断するときは医薬品の安全性に関する詳細な調査・分析をし、医薬品全般あるいは個別の医薬品の安全性の評価をすることができる。第三者組織は、調査・分析を外部の研究機関等に委託し、外部機関による調査結果を検証して、これに基づいて評価することができる。
- ④ 第三者組織は、監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるように提言・勧告を行う権限を有する。意見等を受けた行政機関は、適切な対応を講じたうえで、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

3. 第三者組織の位置づけ

(1) 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。

(2) 第三者組織は、中立公正な立場で2. に掲げる機能を果たすため、厚生労働省から独立して医薬品行政を監視評価できる組織として設置されることが必要である。それには、第三者組織を「庁」と同格の独立の行政組織（国家行政組織法三条に規定する委員会。以下、三条委員会）として設置することが考えられる。三条委員会は、組織の独立性の保障という観点からは理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は高いとはいえない。そこで、検討委員会としては、当而、第三者組織の活動の独立性の確保に万全の措置を講ずることを前提として、所管省庁の内部に設置される委員会・審議会（国家行政組織法八条に規定する委員会。以下、八条委員会）として第三者組織を考えざるをえない。

(3) 第三者組織を八条委員会とする場合にも、第三者組織を監視評価の対象となる薬事行政を担う厚生労働省に設置するのではなく、厚生労働省以外の省庁、例えば、内閣府に設置することによって第三者組織が厚生労働省から独立性を保つことができるが、その場合には、厚生労働省が所管する医薬品行政及び医薬品の安全性を監視評価する第三者組織を厚生労働省以外の省庁に設置する積極的な理由が必要である。内閣府に置かれている既存の八条委員会である消費者委員会、食品安全委員会は、いずれも複数の省庁の所管事項について職権を行使している。この点について、本第三者組織は、消費生活の安全を確保するという観点からは消費者庁の所管事項、薬事行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医薬専門家や市民の教育という観点からは文部科学省の所管事項に関わっていると考えることもできるのではないかという意見もあった。

(4) 検討会は、中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいと考える。そこで、第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責

任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

その場合には、薬害を二度と発生させないという誓いのもとに本検討会を発足させた経緯を踏まえ、可能なあらゆる方策を講じ、第三者組織が監視評価の対象となる厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるようにすべきである。

そのため、第三者組織の委員の人選手続、事務局の設置部局(例えば、大臣官房に設置する)、人材配置、予算の確保等において、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。

なお、事故発生防止のための監視評価を行う第三者組織は、厚生労働省内の既存の薬事・食品衛生審議会とはその役割機能が異なるものであるから、これとは別個の組織とすべきである。

4. 委員及び事務局

- (1) 第三者組織を構成する委員の人数は、「機動性」という観点から、委員長を含めて、10名ないしそれ以下が、適切である。
- (2) 構成メンバーとしては、薬害被害者、市民(医薬品ユーザー)、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家のほか、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家などが考えられる。
- (3) 委員の選任権者は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。委員は、独立して医薬品行政の監視・評価の役割を担うにふさわしい見識を有する者でなければならない。
- (4) 委員は、自ら審議事項を発議することができ、独立して調査し、審議・議決に参加する。
- (5) 委員の勤務形態は非常勤であるが、第三者組織が恒常的かつ機動的な監視機能を果たすには、委員の一部(1・2名)を常勤とすることが望ましい。
- (6) 委員会の会議は、定例会議と必要に応じて開催する臨時会議とからなる。各委員は、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほかに、必要に応じて小人数の委員による会議の開催及び調査等を行うこともできる。
- (7) 第三者組織は、設置形態及び設置場所がどのようなものであるかにかかわらず、その独立性、専門性、機動性を確保するため、適切な規模の専門的知識及び能力を有する人材からなる事務局を持つ。事務局の人材の確保に当たっては外部から人材を登用することも必要である。適切な人材の確保とともに、第三者組織の運営のために適切な予算が措置されなければならない。

5. 第三者組織の見直し

本検討会は、薬害の再発防止のために医薬品行政を監視評価する第三者機関が一刻も早く設立されることを願って検討を続けてきた。

上に述べてきたように、制度的、経済的な諸制約にもかかわらず、第三者組織は、その組織の仕組みにおいても規模能力においても、最初の形からさらに発展させていくことが必要であろう。

したがって、薬害再発防止のために、第三者組織のあり方はこれからも常に問い続けられなければならない。このため、例えば発足3年ごとに、第三者組織の活動の評価を行い、薬害再発防止の観点から改善すべき点を改善することとしておくなど、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。

(前回、薬事行政に関する「基本法」のことを最後の2行に触れていますが、この部分は、最終提言全体の結論部分で書き込まれるべきで、第三者組織の問題に止まらないので、今回は、このまとめからははずしました。) 以上

「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
ワーキンググループ（第4回） 議事要旨

- I 日 時：平成22年1月26日（火）16:00～18:30
II 場 所：共用第8会議室（6階）
III 出席者：森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西埜委員、間宮委員、水口委員
IV 議 題：
1 第三者組織について
2 その他

(1) 第三者組織について

- ① 事務局から資料1～資料4について説明。続いて、大平委員、水口委員、清水委員、西埜委員及び神田委員から提出された資料について、森嶋主査から資料9について、説明があった。
- ② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 事務局から、公正取引委員会を例に、3条委員会は行政機関そのものとの説明があった。3条委員会と8条委員会の基本的な性格の違いは理解したが、同じ3条委員会でも権限や機能にはバラエティーがあるのではないかと。事故調査や再発防止のための勧告を主な業務としている運輸安全委員会のように、3条委員会であっても8条委員会に近い形の組織もあることを補足しておきたい。
- 厚労省に審議会等を設置する場合には、審議会等の設置自体は厚労省設置法で規定されるが、それに加え、食品安全委員会であるところの食品安全基本法のような、審議会等の権限を規定した法律が必要となる。
- 厚労省に第三者組織を設置する場合の事務局として、現時点では、医薬食品局や大臣官房を想定しているが、それ以外の部局に事務局を置くことや独立した事務局を置くことは可能か。また、そのような事例はないのか。
- 3条委員会の設置が実現困難とすると、内閣府が厚労省に8条委員会を設置ということになるが、事務局は独立していることが望ましい。

- 薬食審の中に設置する案は、選択としてありえないのではないか。薬食審の委員の選考委員会の構成メンバーには局長が含まれており、監視する側が監視される側を選任されることになる。8条委員会を作るとしたら、まったく新しい組織を作ることが必要。
- 実現可能性の高い案を提案する必要がある。一から新しい組織を作るのではなく、既存組織を活用するのであれば、実現は十分に可能という考えにより、案の一つとして示されている。
- 実現可能性の高い選択肢であれば、近い将来、第三者組織を設置することができるかもしれないが、今後、現在想定されていない薬害が発生する可能性を考えると、「独立性」を第一に考え、本当の意味で監視ができる組織形態でなければならない。3条委員会のような一般企業等にも勧告権限を持つ組織が必要ではないか。
- 新組織が持つ権限として「監視・評価、行政的機能」を有する組織として検討している。実現可能性も考えるべきであるが、まずは理想の形を追うべきと考えるので、企業への命令等の権限をもつべき。
- 行政権限を持つとなると、調査のために大規模な組織と能力が必要となる。調査は、行政機関を通して行えばよいのではないか。フットワーク軽く動ける組織であるために、行政権限までは必要ないということで合意していたと認識している。
- 8条委員会とした場合、大臣の下に直轄の事務局を設置することは可能か。
- これまでは、医薬食品局か大臣官房が庶務を行う案を議論してきた。必要であれば、これ以外の場所に事務局を置くことの可能性を調べればよいが、独立性を確保し、機能発揮できるものでなければ意味がない。
- 行政の企業に対する立入調査は法律に基づき執行されている。行政権限を持つということは、それに伴う義務・責任を負うということ。不十分な能力で、こうした権限を持つことは危険。8条委員会でも、企業へ任意に協力を依頼することは可能であり、協力に応じてもらえない場合には、行政機関を通じて指示すればよいのではないか。
- 独立性を確保するには、人選が重要。大臣官房が事務局の設置場所としてふさわしくない理由を整理できるか。
- 大臣官房は省内の総合調整を行う部局であって、第三者組織の庶務を行うというのは、本来の業務から離れているのではないか。

- 事務局の設置場所ありきではなく、まず、第三者組織が持つべき機能を議論した上で、どこに置けば独立性を保ちつつ機能発揮できるかということ考えたほうがよい。
- 消費者委員会や食品安全委員会は、複数の省庁にまたがるから内閣府に置かれているのではないか。医薬品の安全問題を扱う組織を内閣府に置くことができるかについて、実現性を考えなければならない。
- 医薬食品局に事務局を設置したとして、他部局にもまたがる案件が発生した場合、スムーズな情報収集や協力を求めることができるか。
- 第三者組織は、行政機関を通じ、企業及び医療機関から情報収集できることを明確にすべき。
- 内閣府に設置する案は、独立性という観点から出たもの。厚労省を監視する組織が監視対象の中に置かれるのはおかしいというのが普通の考えではないか。
- 内閣府に設置することを第一の選択肢とするのであれば、独立性以外の積極的な論理を構築しなければならない。厚労省に設置するのでは独立性が確保できない理由、消費者庁とは別に審議会を設置する必要性といったことをしっかり説明できるようにする必要がある。
- どのような第三者組織にするかは、検証・検討委員会が最終的な判断を下すべきことであるが、そのための検討はWGで最大限しておくべき。）
- 最終的な報告書では、両論併記は避けたい。理想の形を示した上で、それが実現できない場合の次善の案提案する形にしたい。実現可能なものを示さないと、WGとしての責任を果たしたことになる。
- 8条委員会それ自体には予算要求権限はないが、審議会等の所管部局が予算要求して、予算を割り当てることになる。
- とりまとめ案に、第三者組織自体が行動計画を策定し、活動の在り方などの将来像を検討していくことを記すべき。
- ①薬食審の中に設置する選択肢はないこと、②3条委員会とすることが理想であるが実

現は困難であることは、意見が一致している。とりまとめ案は、一致している点を明確にした上で、8条委員会とする場合の独立性を確保する方策について議論しているということを書いてほしい。

(2) WGの進め方について

以下について行うこととされた。

- ア 主査は、今WGの議論を基に水口委員と審議のとりまとめ案を修正し、全委員の確認後、第21回検証・検討委員会（2月8日）に報告を行う。
- イ 事務局は、所管部局以外に事務局が置かれている審議会等について調べる。また、今回の議事要旨（未定稿版で可）を次回の検証・検討委員会に提出できるよう準備する。
- ウ 第5回WG（2月16日）を開催することとし、審議とりまとめ最終案を議論しとりまとめる。

副作用対策室長 横幕様

2010年2月16日 水口真寿美

前略 本日は私の不注意による怪我のため出席できず、申し訳ありません。
委員の皆様によろしくお伝えください。

事前にお送りいただいた森脇主査のとりまとめ案についての私の意見は以下のとおりです。

1 第三者組織の権能に関する修正部分、基本的に了解致します。

2 そのうえで、以下の点をご検討ください。

「4、委員及び事務局」の(3)に「委員の選任権者」とありますが、これは「委員の任命権」とし、そのうえで、以下のようにしてはどうでしょうか。

「委員の任命権は、第三者組織のあり方によって、総理大臣あるいは厚生労働大臣とすべきである。但し、実質的な人選手続については、公募を含め、厚生労働省からの独立性を確保するための新たな仕組みのもとで行われなければならない。」

任命権こそ厚労省大臣か内閣総理大臣だが、実質的な選任は異なるということをはっきりさせて、「第三者組織の権能」の末尾から2段落目以下で記載したと矛盾しないようにするためです。

「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
ワーキンググループ（第5回） 議事要旨

- I 日時：平成22年2月16日（火）14：30～16：30
II 場所：共用第8会議室（6階）
III 出席者：森嶋主査、泉委員、大平委員、小野委員、清水委員、椿委員、西莖委員、間宮委員
IV 議題：
1 第三者組織について
2 その他

（1）第三者組織について

- ① 事務局から資料1について説明。続いて、森嶋主査から資料2（第三者組織に関するとりまとめ案）について説明があった。
② その後、自由討議を行い、以下のような発言があった。
- 第三者組織を8条委員会とする場合、医薬品行政には経産省や文科省もかかわることがあるので、厚労省以外の行政機関にも広く権限を行使できるよう内閣府に設置すべき。
- 医薬品行政を厚労省以外の省庁が所管しているということであれば内閣府に設置できるが、このことがはっきりとと言えるかどうか。食品安全委員会や消費者委員会とは異なるのではないか。
- 審議会をどこに設置するかは立法政策にかかわるものであり、複数の省庁にまたがらないから、内閣府には設置できないということではないのではないか。
- 厚労省に設置した場合に、他の行政機関に対しても勧告や提言を行うことはできるのか。
- 厚労省に設置することで他の行政機関に対して権限を及ぼすことができないことにならないか。仮に、これができるとしても協力を得たりするまでに時間を要するという問題がある。これが担保できるのであれば、厚労省に設置することでもよいのではないか。

- 他の行政機関に対して権限を及ぼすことができるかどうかは、どこに設置するかではなく、何を権限とするかの問題。どこに設置しようと、所掌事務に書いていないことはできない。厚労省に設置する場合であっても、他の行政機関への権限行使を所掌すればできる。
- 厚労省以外の省庁にかかわる問題が発生し、他省庁に資料提出などの協力を求めるような場合、厚労省からよりも内閣府からのほうが協力を得やすいのではないか。
- 内閣府に設置する方が独立性を保てるが、独立し過ぎることにも問題がある。実例を踏まえると、内閣府に設置することが国民の生命の安全のためになるかどうか心配。厚労省と一緒に動ける形で、独立性を担保することを考えたほうがよいのではないか。
- 内閣府に設置する場合、内閣府が法案作成の作業を行うこととなり、厚労省が作業を行うよりも設置に時間のかかるおそれがあるという点も考慮すべき。
- 情報収集のしやすさを考えると、厚労省に設置する方がよいのではないか。また、任命権者が総理大臣であるより、厚労大臣であるほうが機能を発揮しやすいのではないか。厚生労働省に設置する場合には、独立性を確保するために、事務局は大臣官房に設置するべきではないか。
- 権限の大きさよりも、機動的に活動、施策を提言し、医薬品行政の改善に結び付けていくことのできる組織であることが重要ではないか。第三者組織の設置を実現させることが最も重要で、三年ごとの見直しの中で、問題点があれば改善を行っていけばよい。
- 厚労省に設置する場合、事務局は、省内の調整機能を有し、各部局に働きかけを行うことができる大臣官房に設置するべきではないか。また、厚労省としてではなく、第三者組織として一つの意見を公表できることも大事ではないか。
- とりまとめの「3. 第三者組織の位置づけ」に、文科省や経産省など他省庁に権限行使できることを明記するべき。
- とりまとめの「4. 委員及び事務局」に、委員の公募を検討するべきことを記載するべき。
- とりまとめの「5. 第三者組織の見直し」に、薬事行政に関する「基本法」の制定を将来の課題とすることを記載するべき。

(2) 今後の進め方について

今回をもってWGは終了し、主査は、本日のWGの議論を踏まえ、とりまとめ案を修正し、第22回検証・検討委員会（3月8日）に報告を行うこととされた。