

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23回）
議 事 次 第

日時：平成22年3月30日(火)

15:00～17:30

場所：省議室(9階)

議題

- 1 研究班からの報告 (資料1)
- 2 最終提言に関する討議 (資料2-1～3-2)
- 3 その他

資料

- 1 研究班最終報告(案)
- 2-1 最終提言(案)(第一次提言からの追記・修正版)
- 2-2 最終提言(案)(完成版)
- 3-1 最終提言素案に関する委員提出意見
- 3-2 最終提言(案)に関する委員・研究班提出意見

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23回)座席表

岸大臣官房審議官 ○
 山井 政務官 ○
 長厚生労働大臣妻 ○
 寺野 座長 ○
 高薬食品局長井 ○

泉 委員 ○
 大熊 委員 ○
 大平 委員 ○
 小野 委員 ○
 坂田 委員 ○
 清水 委員 ○
 高橋 委員 ○
 樁 委員 ○
 西埜 委員 ○
 花井 委員 ○

堀 委員 ○
 堀内 委員 ○
 間宮 委員 ○
 水口 委員 ○
 山口 委員 ○
 津研究班 谷員部員平員下者
 磯研究班
 片研究班
 松研究協力者
 PMDA 近藤 理事 長

監視指導室長 ○

○ PMDA 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
 ○ 総務課長
 ○ 薬事企画官
 ○ 医薬品副作用被害
 対策室長
 ○ 監視指導・麻薬
 対策課長

事務局

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

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

（計20名 五十音順）

（◎座長、○座長代理）

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

(1) 委員会の設置目的

(2) 最終提言取りまとめまでの経緯等

(3) 提言の実現に向けて

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

- ① 1964年の承認取得
- ② 1976年の名称変更に伴う承認取得
- ③ 1977年のFDAによる承認取消し
- ④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更
- ⑤ 1981年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大
- ⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生
- ⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得
- ⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更
- ⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過
- ⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

- ① 1972年のPPSB-ニテヤク及びびコーナインの承認取得
- ② 1974年のPPSB-ニテヤクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975年のPPSB-ニテヤクの適応拡大
- ③ 1976年のクリスマシンの承認取得
- ④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

- ① 添付文書による情報提供
- ② 情報収集と分析・評価
- ③ 学会及び医療現場での情報活用
- ④ 知見の収集と伝達

-1-

-2-

(4) 平成21年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング

イ 企業担当者へのヒアリング

② 医療関係者の意識調査

ア 医師に対するアンケート

イ 医師に対するインタビュー

ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

③ 被害者の被害実態の調査

ア 患者に対する調査

イ 遺族に対する調査

ウ 調査に関する考察

第3 これまでの主な制度改正等の経過

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 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成
ア 体制の強化
イ 人材の育成・確保の在り方
- ③ 薬害教育・医薬品評価教育
- ④ 薬害研究資料館の設立
- ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進

(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 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

(5-6) 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点検手帳体制の構築

(6) 健康被害救済制度

(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

-3-

-4-

② 知見の適切な伝達

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

- ① 製薬企業のモラル等
- ② 製薬企業の在り方
- ③ 製薬企業における薬害教育等
- ④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

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) 医薬品行政組織について

- 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
- ③ アンケート調査について
- ④ 今後の課題について
- ⑤ 医薬品行政組織の在り方について
- ⑥ 緊急的な取組について
- ⑦ 医薬品行政の監視・評価機関等について
- ⑧ 今後の検討について

(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ① 第三者組織の目的と特性
- ② 第三者組織の機能
- ③ 第三者組織の位置付け
- ④ 委員及び事務局
- ⑤ 第三者組織の見直し

第5-6 おわりに

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施について、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おむすとともに、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、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。このような認識のもとに本委員会は設置された。

(2) 最終提言取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」取りまとめまでに全23回開催した(進行の概要は別紙①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、委員会自身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」、2009(平成21)年4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21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月まで集中的な検討を行って取りまとめ、「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、製薬企業の在り方等全般に関し、平成20年度の審議の到達点を提言の形で取りまとめたものである。

「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に平成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(平成21年度に第一次提言に新たに追加、あるいは内容を充実させた主な提言項目は、「専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進」、「審査手続、審議の中立性・透明性等」、「新たなリスク管理手法の導入」、「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」、「医薬品行政組織について(アンケート調査について)」、「第三者監視・評価組織の創設」等である。別紙②参照)。

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、平成21年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、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21年3月末に平成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」を取りまとめ、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、「最終提言」の「第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」に取り

入れたほか、2010(平成22)年3月末に平成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」として取りまとめられた。

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、医薬品行政の実情について、審議の全過程を通じて厚生労働省や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。)に適宜報告を求め、特に平成21年度は、「第一次提言」のうち、厚生労働省が速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上で、最終提言を取りまとめた。

なお、最終提言の取りまとめに当たり、平成21年度は、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者や医薬品開発に携わる方等からヒアリングを実施するとともに、厚生労働省医薬食品局(食品安全部を除く。以下同じ。)と総合機構の全職員を対象とするアンケート調査(詳細は別途取りまとめた「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取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取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、製薬企業の在り方はもとより、前記第三者監視・評価組織の設置を初め、医薬品行政組織の在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取組を初め、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、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、それぞれの領域で直ちに取組を始めることを願ってやまない。

なお、繰り返しになるが、本提言の取りまとめに当たり、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者の方、医薬品開発に携わる方をはじめ、多くの方々からヒアリングや視察、アンケート調査、研究班の検証作業など、様々な場面で御協力をいただいたところであり、改めて厚く御礼を申し上げたい。

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

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

に移すべきである。

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

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

平成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）

―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おけ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6回委員会以降、本委員会においては、薬害肝炎事件の検証を議題とし、毎回テーマを設定して、事件の経過の中から、今後の再発防止策の検討を行うに当たっての論点の抽出を行った上で、これについての議論を重ねてきた。

事件の検証作業については、研究班において、数十年に及ぶ事件の経過を資料として整理し、考えられる論点の抽出も含め、各回ごとに提示がされてきた。しかし、計画されていた検証作業のうち、事件当時の製薬企業や行政の担当者へのヒアリングや、当時の臨床現場にいた医療関係者の意識調査等については、調査方法の検討や調査項目等を整理するまでにとどまり、今年度末までの短い期間の中では実施できなかった。10月以降の本委員会の議論の過程でも、数十年に及ぶ薬害肝炎事件の検証を1年で完了させることは難しいのではないかとの指摘もあった中、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はそのための手続措置を講ずる必要がある。

冒頭に記したとおり、本委員会は、薬害肝炎事件の検証と、再発防止のための医薬品行政のあり方の検討という二つの役割を担う委員会であり、上記のとおり、検証は今後も継続され、研究班における検証報告書の完成は来年度となることから、本委員会としても、平成21年度の検証作業を踏まえて、再発防止策についての更なる提言を行うこととした。

一方、いながら、薬害の再発防止は、国民の生命と健康に関わる問題であり、行政を始めとする関係者には、早急な取組が求められることから、最終提言を待つことなく、平成20年度、12回にわたり議論してきた再発防止策の議論を整理し、ここに提言することとする。厚生労働省、そして国は、本提言を踏まえた具体的な改革に早急に着手されたい。また、すぐに実施できる対策については、平成21年度当初から直ちに実施

委員（五十音順）（平成21年4月30日現在）

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

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

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

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

平成20年度は、薬害肝炎事件に関連するあらゆる文献を網羅的に収集し、事実関係を経時的に整理した。問題点の抽出は、フィブリノゲン製剤・第IX因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とで分けて整理を行ったこととした。(1)から(3)関係。

平成21年度は、事件発生当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行い、文献調査を補完した。なぜこのような事件が起こったかを説明する上で、当時の関係者の意識がどのようなものであったかを把握することは重要である。また、患者が受けた被害の実態を明らかにするために、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害実態に関するアンケート調査を試みた。(4)関係。

なおまた、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているかが理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1964(昭和39)年の承認取得

- 1962(昭和37)年の旧ミドリ十字社(現在の田辺三菱製薬)承認申

-13-

厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていなかったものの、1978(昭和53)年1月当時、厚生省は、WHO経由で、あるいはFDA諸施策情報についての独自収集ルート等で、FDAによる承認取消情報を入手できる可能性があった。

- 旧ミドリ十字社は、上記承認取消しが告示されていた1978(昭和53)年1月6日付けFederal Registerを添付した資料を、同年1月30日付けで社内回覧している。
- 1979(昭和54)年9月には、国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏が、自著に、この取消情報を記述していた。
- 厚生省は、上記の情報の存在にもかかわらず、当時もその後も特段の対応を採らず、この情報を過小評価した経過からは、情報収集体制が十分でないというだけでなく、職員及び組織の意識に問題があったことがうかがわれる。

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

④ 1965(昭和40)年、1985(昭和60)年の不活化処理方法の変更

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

【→第4(3)承認審査、(4)⑥GMP調査】

⑤ 1981(昭和56)年からのフィブリノゲンの使用開始とその拡大

- フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリノ糊」については、薬

-15-

請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数(60例)に合わせたもので、また、試験計画、症例の経過観察なども、ほとんど記載されず表一枚のみのものなど、その後1967(昭和42)年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(業務局長通知)が策定されたこと(第3(17頁中段)参照)に照らせば、杜撰なものであり、当時厚生省はその内容に特段の指導等を行わず、承認を与えた。

- 同社の承認申請の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものであるとともに、これに対する認識、情報収集監督体制は、厚生省、旧ミドリ十字社とも不十分だった。

【→第4(3)承認審査】

② 1976(昭和51)年の名称変更に伴う承認取得

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

【→第4(3)承認審査】

③ 1977(昭和52)年のFDAによる承認取消し

- 1977(昭和52)年12月にFDAによる承認取消しがなされた当時、

-14-

事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」(1981(昭和56)年9月)等の小冊子(パンフレット)を作成(同年11月からフィブリノ糊研究会を開催)し、これをプロパー(営業担当者)が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。

- 旧ウエルファイド社(現在の田辺三菱製薬)の報告によれば、糊としての使用量は、1981(昭和56)年の2,800本から、1986(昭和61)年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
- このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

【→第4(3)③添付文書

(4)⑥必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用】

⑥ 1987(昭和62)年の青森県における集団感染の発生

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

-16-

時停止、ドクターレーター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのPRの指示等の緊急命令（以上、法第69条の2）、廃棄・回収命令（第70条）、製造（輸入）承認内容の変更命令（第74条の2）を行うことが可能であったが、これらの措置は講じられなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化】

⑦ 1987（昭和62）年の加熱製剤の承認取得

上記⑥の経過の中で行われた1987（昭和62）年4月の加熱製剤の承認は、事前に厚生省と旧ミドリ十字社が打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに、7例の臨床試験（経過観察期間は一週間）、10日間の審査期間で、さらに、施設の立入調査なども行われず承認された。この加熱製剤による肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまっておらず、加熱製剤の販売にもかかわらず、その後も肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988（昭和63）年6月だった。

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

⑧ 1993（平成5）年に原料血漿を献血由来に変更

- 1964（昭和39）年に「献血の推進について」（閣議決定）があり、「可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立する」とされたが、保存血液についてしか言及されておらず、血漿分画製剤には言及されていない。
- 1974（昭和49）年に輸血用血液製剤については原料が全て献血で確保され、その翌年の血液問題研究会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたものの、この頃から逆に原料血漿の輸入が増加するなど、フィブリノゲン製剤を始めとする血漿分画製剤の原料としては国内外の売血が使用され続けた。
- 旧ミドリ十字社と日本製薬が国内の有償採血所を閉鎖したのは、1990

-17-

（平成2）年であり、さらに同社が、フィブリノゲン製剤の原料血漿を献血由来に切り替えたのは、1964（昭和39）年の閣議決定から30年近くを経た1993（平成5）年になってからだった。

このように売血による肝炎発症が献血制度のきつかけとなったにもかかわらず、フィブリノゲン製剤等の血液製剤の原料が売血に長く依存していたことは、血液事業の問題の一つであり、血漿分画製剤の行き過ぎたシェア拡大競争などもあって、使用量の拡大につながるなど、結果として本事件につながったと言える。

⑨ 1998（平成10）年の再評価決定公示までの時間の経過

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

【→第4（3）④再評価】

⑩ 2002（平成14）年に製薬企業から提出された資料の取扱い

- 2002（平成14）年に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業が

-18-

ら提出された、418名の症例一覧表を含む資料について、個人情報等をマスキングして公表した後、マスキング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後2007（平成19）年10月までその資料の存在も忘れられ、その間、その資料に基づく患者の特定や告知に向けた取組は一切なされなかった。

症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないものの、これを作成した製薬企業や医療機関を通じることで、この資料をもとに、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能であった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

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

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

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

者の掘り起こしに影響していると思われる。

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

【→第4（4）④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方】

（2）第IX因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972（昭和47）年のPPSB-ニテヤク及びコーナインの承認取得

日本製薬のPPSB-ニテヤクと旧ミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。

両製剤の承認申請については、当初の申請書（前年の8、9月に提出）には効能・効果として「血液凝固第IX因子先天性欠乏症（血友病B）」とされていたものが、1972（昭和47）年3月に両社から提出された訂正・差換願により「血液凝固第IX因子欠乏症」となり、効能・効果から、「先天性」及び「血友病B」という表現が削除された上で、同年4月に同時承認された。

コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換がなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。

効能・効果の拡大や使用上の注意の変更が、両製剤の使用拡大と結果的に被害拡大につながったことが考えられる。

【→第4（3）承認審査】

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

日本製薬では、1973（昭和48）年5月に、採血時の検査方法を感度

の高いものに切り替え、その後1974(昭和49)年6月から、原料血漿のプールサイズについて、「3人分以下」から「50人以上」に変更(承認申請は前年8月)しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。

- 1975(昭和50)年5月に、「凝血因子(第Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は1論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は11例のみだった。

【→第4(3)承認審査】

③ 1976(昭和51)年のクリスマシンの承認取得

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

【→第4(3)承認審査】

④ 非加熱第Ⅲ因子製剤(クリスマシン)の投与によるHIV感染の判明後の対応

- HIV訴訟における東京地方裁判所の「和解勧告に当たっての所見」(1995(平成7)年10月6日)の「三被告らの責任について」の記載内容、及び厚生省では1960年代以降、国内外の副作用情報・規制情報の収集も行っていたことを考慮すると、厚生省は遅くとも1983(昭和58)年8月頃までには、エイズの重篤性、及びクリスマシンによるエイズ感染の危険性を認識することは可能であったと考えられるが、同月以降も、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、クリスマシンの製造・販売の中止と市場からの速やかな回収を命じていない。また、加熱処理を含めたウイルス不活化処理の導入の遅れも否めない。

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅲ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

- 旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスクを十分に認識させることができなかった。
- 両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外(米国等)の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。
- 両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。
- 製薬企業内での情報収集と検附体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。
- 厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第4(3)③添付文書、(4)①情報収集体制の強化
(6)医療機関における安全対策】

② 情報収集と分析・評価

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

【→第4(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 学会及び医療現場での情報活用

- 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性

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

- また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。
- 産科のDICにフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のオピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかった。
- 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
- 当時の製薬企業等のプロパー(営業担当者)は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【→第4(4)③情報の積極的かつ円滑な提供、

⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

(6)医療機関における安全対策

(7)専門的な知見を有効に活用するための方策】

④ 知見の収集と伝達

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

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

- プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、

青森集団肝炎発生事件当時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言えない。

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

【→第4(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価

③情報の積極的かつ円滑な提供

(6)医療機関における安全対策

(7)専門的な知見を有効に活用するための方策】

(4) 平成21年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング

薬害肝炎事件の検証については、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料による検証(平成20年度)に続き、これら資料から確認できない事項に関して、研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証(平成21年度)を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下

で、当時の記憶をたどりながら行なわれたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が20年以上なされることがなかったことによるものであり、被害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

- ・ 1987（昭和62）年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院（以下「産婦人科医院」という。）から副作用（感染）報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年3月であったこと、2002（平成14年）のフィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査（以下「平成14年調査」という。）ときに医師と面会した際も、医師も第一報を昭和62年1月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとのことであった。
- ・ 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考え、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する副作用報告書の送付依頼や、副作用被害判定調査会とは別に「血液製剤評価委員会」を立ち上げるなど、一定の危機意識を持って対応していたことがうかがえた。
- ・ 産婦人科医院からは肝炎発症例の副作用報告書（8例）と投与製剤のロット番号を記した文書が当時の厚生省に送付されていたが、血液製剤評価委員会には、製薬企業が調査の上、所定の一覧表形式にまとめた発生状況を簡潔に整理した資料（産婦人科医院の8例を含む。）が提出された。その資料にはロット番号は記載されておらず、ロット番号等の情報は委員会に提出されなかった。当時の厚生省担当者によれば、一般に特定ロットに結びつく事例でなければロット番号まで提出する意味はあまりないものと考えていたとのことであった。また、ロット番号が記された文書が提出資料に添付されていたか否かは記憶にないとのことであった。

成14年調査に関与した方々に対するヒアリングでも、当時保有していた418名の症例一覧表を含む資料に対して、同様に患者や被害者の救済に対して思いが至っていない点が反省点として改めて認識されたところであり、安全対策に関わる職員において、被害拡大防止と被害者の救済を最優先に考える精神を徹底しなければならぬと考える。

また、ヒアリングにおいても、当時の記録が厚生労働省側からの資料では十分に確認できず、重要な文書管理等が適切に行われておらず、安全対策の検証を十分に行うことができない問題があった。

安全対策の行動の標準化等、文書管理の徹底は、今後の様々な安全対策の検証においても重要であり、それを強く要望したい。

- ・ 加熱製剤の承認については、青森県での集団感染の報告が議論となったところ、HIV問題等の背景もあり、当時の厚生省の職員は加熱への切り替えを急ぐ認識を皆が持っていた。一方で、加熱製剤は申請から10日で承認されたが、それ以前から厚生省がデータを事前に提出させながら実質的な審査を行っていたことが確認された。しかし、非A非B型肝炎ウイルスの発見前であり、加熱製剤における非A非B型肝炎ウイルスの不活化の効果等について、当時の科学的水準では十分に検証できていなかったにもかかわらず、臨床試験の観察期間も1週間程度であり、肝炎の発症を検証するのに十分であったのか疑問が残る。当時の担当者のヒアリングにおいても、承認審査において加熱製剤の非A非B型肝炎ウイルスに対する加熱処理の効果についての認識が徹底されなかった状況もうかがわれた。被害者の再発防止のためにも、問題の起きた医薬品は真にその安全性が確認できるまでは安全とは言えないと肝に銘じておくべきである。
- ・ 同時に、加熱製剤使用後の肝炎発症事例の報告が製薬企業から過小報告されていたこと、加熱製剤供給開始後6ヶ月間の経過観察についても、製薬企業が十分な頻度で報告していなかったこと、さらに、その情報も厚生省で組織的に共有されていたとは言えなかったことなどにより、加熱製剤承認後の肝炎の被害発生を早期に把握するに至らず、被害の拡大につながったのではないかと考える。
- ・ 非加熱製剤の回収については、製薬企業自身が問題を十分理解した上で自主回収させる方がきめ細かな行き届いた対応となる認識が

- ・ 旧ミドリ十字社の記録には、当時、同社と厚生省との間で打ち合わせが数回にわたり行われ、「理論武装の用意が必要」という記述が残されている（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない。）。なお、旧ミドリ十字社の記録には、「理論武装の用意が必要」との記載があるが、当時の厚生省の担当者によれば、医療上の必要性について聞かれたとしたら、客観的根拠が必要との趣旨でこう答えるであろうとのことであった。

- ・ 未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、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」という考え方は当時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・措置を示した手順書が厚生省に存在した記憶はないとのことであった。

- ・ 旧ミドリ十字社を指導するため、産婦人科医院からの書面による報告を待っていたとしても、また、第一報の後、産婦人科医院において院内感染かどうかの検証を行っていたとしても、産婦人科医院からの第一報に基づき、厚生省が積極的な調査や原因究明のための対応を積極的に採らなかったのか、厚生省において産婦人科医院における肝炎の集団発生が異常な事態であったという認識があったのであれば、仮に産婦人科医院から第一報が昭和62年1月であったとして、どうして行政的な措置が採られるまでに、3ヶ月以上も要したのか、ヒアリングを通して十分納得がいく事実は得られていない。

さらに、昭和62年当時、非加熱製剤の肝炎発生は特定ロットに限定されていなかったことから、副作用の関連性を評価する専門家の評価委員会ではロット番号の情報が評価されていなかったが、その情報が当該製剤による肝炎発生の原因究明の手掛かりになる可能性もあった。このように、産婦人科医院が様々な自発的な調査の末に問題提起した警鐘を、行政が早期に受け止めていなかったことは問題と考える。

肝炎による被害の拡大や被害者の救済という観点からみれば、産婦人科医院からの報告から自主回収まで、そして専門家の評価に至る行政の対応のスピードは十分でなかったものと考えられる。被害の拡大や被害者の救済に思いをいたせなかったという観点では、平

厚生省にはあったということから、回収命令としなかったこと自体に大きな問題があったとは言えないが、被害拡大防止の観点から、全国の医療機関に対する危機情報の徹底した周知や徹底した回収状況の報告等の方策をとる必要があったのではないかと考える。

イ 企業担当者へのヒアリング

- ・ 青森での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、旧ミドリ十字社は実態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平成20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、当時の担当者は「プロパーから報告された症例のうち因果関係のあるものを医療情報部の専任課長1人で調査・集計して報告」しており、「詳細調査の出来なかったものは除外した」と話している。また、文書による回答の中で、「現時点から願ひれば」、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」と述べている。

- ・ フィブリノゲン製剤は1ロット数千～2万人分の血漿から製造されており、ほとんど全てのロットが肝炎ウイルスで汚染されていたことは間違いない。旧ミドリ十字社は全てのロットのサンプルバイアルを廃棄してしまっていたが、医療機関に幸うじて保管されていた非加熱2ロット、加熱2ロットのバイアル全てから複数のHCV遺伝子型のクローンが検出され、3つは米国に多い遺伝子型1aが主であった。

- ・ 当時の旧ミドリ十字社の安全担当者に対するヒアリングによると、感染の実態調査を担当する医薬安全対策室は実質的には専長1人のみであり、貧困な対応体制であった。

- ・ フィブリノゲン製剤については、承認された時期の添付文書には副作用が少なく安全であることが過剰に強調されていたが、1973年（昭和48年）に改定の指示が出され、1974（昭和49）年に改定が行われて、使用上の注意に「アメリカにおいては本剤の使用により15～20%の急性肝炎の発症があるとの報告があり、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とを秤量すべきであ

るとされている」と記載された。この記載の後、当時のミドリ十字社の学術担当者は「添付文書に危険性が記載されているのになぜそんなに使うのかわからなかった。それだけのリスクを覚悟して使ったのでしよう。当然リスクベネフィットについて患者に説明すべきである」と医師の責任を強調した。また、添付文書の記載は「国から審査され承認されたもの」との認識を示した。

- ・旧ミドリ十字社の担当者に対するヒアリングによると、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であり、死亡例以外の症例では厚生省に報告することになっていなかったことが明らかになった。これは当時の厚生省生物製剤課の担当者から感染症例を事故として報告するように指示されたとしており、事故は期限を限って速やかに報告する義務がないことを、報告しなかったことの原因としている。厚生省は事故として可及的速やかに報告することを求めたとしており、両者の意識に隔たりがあったことが明らかになった。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986(昭和61)年9月に静岡から、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行われている。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事故扱いであり報告義務がなかったこと、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。
- 【一第4(3)③添付文書、(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、(6)医療機関における安全対策】

② 医療関係者の意識調査

ア 医師に対するアンケート

- ・研究班では、平成21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いる医師を対象として、フィブリノゲン製剤に関するインターネットアンケートを実施した(回収数103)。
- ・実際にフィブリノゲン製剤を使用した医師のこの製剤に対する評価

科医

E医師：かつて大学病院で産科の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からずあったものと考えられる。
- ・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に認識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必要性を強調する医師がいて、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あった。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効性に関する再検討(治験)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されているが、これは、明確な臨床的エビデンスが欠けていることの反映であると考えられる。平成20年度の検証の中で引用した多くの論文においても、フィブリノゲン製剤使用群、非使用群を前向きに比

については、一定の効果を認めるものと、評価困難であるものが半ばしており、使用していた医師の間でもその評価が一致しなかった。一方でフィブリノゲン製剤については約7割の医師が有効性を評価しており、予防投与も約4割の医師が行っていた。

- ・治療方針の決定に当たっては、身近な経験豊富な医師の意見を参考にすると回答した者が8割を占めており、経験則に基づいた医療が行われていた。
- ・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おらず、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フィブリノゲン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『弛緩性出血ショック止血措置輸血措置概要』を知っていた医師にとっては、当該製剤を使用しないことによる訴訟のリスクも考慮すると、当該製剤の使用が無難な選択であったものと考えられる。
- ・当時、肝炎の発症率や重篤性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あるものの、医療関係者も含めて関係者全てにおいて責任を免れるものではないとする認識が主流であった。

イ 医師に対するインタビュー

- ・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とおりである。
- ・フィブリノゲン製剤の使用に関して、
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察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

較した論文(ランダム化比較試験)は極めて少なく、日本では皆無である。疾患の特殊性(急性期、危機的状態と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なければならない。

- ・当時の添付文書にフィブリノゲン製剤使用に際しては15～20%が肝炎に感染するという記載がされているにもかかわ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定かでない。当時の医師とプロパーの関係は現在の医師と医療情報提供者(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、上記のランダム化比較試験等が報告され始め、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。我が国でも有効性、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。
- ・学会への働きかけとして、今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性のエビデンスと副作用、適応症状、クライテリアなどを明確にするよう求めるべきであろう。

ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

- ・今回の医師へのアンケート、インタビューを通して、現在でもフィブリノゲン製剤の有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらに出血に対する治療が向上するのかわからないのかについて結論が出ていないことが分かった。20年以上前に溯れば、フィブリノゲンの有効性を否定する根拠が乏しく、かつ有効な治療手段の少ない時代に推奨派の意見が全面に出、多くの患者に使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても肝炎を

現在のような予後不良疾患ととらえていけば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかった事を残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予測困難性、重篤性を熱っぽく語っており、現場での緊急対応の困難さを強調していた。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性、副作用のエビデンスを明確にし、また診療ガイドラインの作成にあたっては、それらのエビデンスに基づくよう求めたい。今回の検証結果を各学会員に認知してもらうよう何らかの形で資料の提供を行うべきである。

・ 医療界においても歴史は繰り返しており、治療行為が新たな疾患を作り出してしまふことは、特にその時代における未知なる感染症への対応が困難である場合に起きやすい。エジプトにおける住血吸虫症に対する予防接種後の肝炎の蔓延、我が国においても少なくない予防接種過剰など攻撃に暇が無い。医療従事者が医療行為を安全かつ十分に行うために必要な手段と副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築に、医学、科学の進歩が追いつかないために被害が発生したとすれば、それを人災とするのか、そうでないのかについては哲学的な議論も必要ではないか。

・ 当時、フィブリノゲン製剤の危険性についての情報提供不足が被害拡大の要因の一つであったが、反面、最近では溢れんばかりの情報が逆に重大な情報を薄めていることも事実である。インターネットなどを通じて流入してくるおびただしい量の薬物をはじめとする医療情報から、医療側が本当に必要かつ重要な情報を如何に効率よく選別し得るかも喫緊の課題と考える。

【→第4(4) 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適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、(5)医療機関における安全対策】

③ 被害者の被害実態の調査

・ 研究班では、フィブリノゲン製剤、第IX因子による薬害肝炎を被っ

- 33 -

た被害者がどのような身体的、精神的、経済的、経済的並びに社会的被害を被っているかについて把握するため、薬害肝炎原告団であり、和解した患者及び遺族に対してアンケートによる被害実態の調査を行った。(回収数：患者：880名、遺族：54名)

A 患者についての調査

・ 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、現在もおお回答者の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結果、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。

- 34 -

・ 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なくなった」「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。

I 遺族に対する調査

- 35 -

・ 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、訴訟が準備された平成14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(平成11)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の態度の「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

- 36 -

故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が16%、「病気のことに
ついて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。

ウ 調査に関する考察

・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図る
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
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受け止めるべきであろう。

第3 これまでの主な制度改正等の経過

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

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

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

○1996（平成8）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

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

○1997（平成9）年

- ・薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外
の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きな
どを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全
対策】
- ・医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書
の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付され
た場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品
の内容を理解しやすく、使用しやすいものとするための改正を実施。
【医療機関における安全対策】
- ・承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬
品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験
相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

○2000（平成12）年

- ・新医薬品には、承認前に予測できない副作用等が発現するおそれ
があることなどから、厚生省令改正により、製薬企業に対して、新医薬
品の販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し
促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な

○1967（昭和42）年

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

○1971（昭和46）年

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

○1979（昭和54）年

- 薬事法改正により、以下の措置を講じた。
 - ・医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に
「医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示するとと
もに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認
を受けることを義務付けける再審査制度を導入したほか、再評価制度の
法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来
の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】
 - ・製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有
効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な
情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1988（昭和63）年

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

○1994（平成6）年

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

全対策を講ずることを義務化。（市販後調査）【市販後安全対策】

○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医
薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを
義務化。【承認審査】
- ・不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未
承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆ
る法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金刑を科する
等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対
して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれ
があることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売
停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安
全対策】
- ・製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるため
に高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造
所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬
品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合す
るべきことを義務化。【承認審査】
- ・生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させる
ため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく
製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。
（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】
- ・病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症
の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防
止するために必要と認めるときは、厚生労働大臣に報告することを義務
化する。【市販後安全対策】
- ・厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副
作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審
議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬
品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必

要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】

- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（いわゆるインフォームド・コンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の週及調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

○2003（平成15）年

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

○2004（平成16）年

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

○2006（平成18）年

- 41 -

(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念頭に置いて回避するために、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、組織として臨急に行われなければならない。
- ・ 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤

- 43 -

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

○2007（平成19）年

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

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出されるところであるが、医薬品行政に係る当時の制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織、職員の業務状況・組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭に置いた広義のものを用いる。）に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚生労働省・総合機構、製薬企業、医療従事者すべての利害関係者が信頼感を失うことなく、問題解決に当たる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。なお、本委員会の第一次提言等を受けて開始された各種研究（厚生労働科学研究）も進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認を行う必要があると考える。

- 42 -

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、地方自治体及び医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

A 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、医薬品行政の情報回復のために、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。
- ・ 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、承認審査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

- 44 -

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言わざるを得ず、人材育成を図りつつ、その進捗状況に見合った対応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、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、を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。

総合機構においては、2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったが、現状においては業務量に比して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。

・また、諸外国の製造施設に対しても十分なGMP調査等を実施するためには、総合機構の品質管理部（現在28名）への人員の配置も不可欠である。

・そして、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。

・現在、国と総合機構等の人員増等が進められているが、治療に必要な医薬品等を患者に早期に届けるための承認審査の迅速化や、薬害肝炎を含めた過去の薬害事件に対し、国が十分反省した上での再発防止のための拡充であって、組織の拡大と組織益のためのものではないことを、組織全体で認識しなければならない。

・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、

厚生労働省・総合機構との人事交流や就業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。

一方、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との意見がある。

・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。

③ 薬害教育・医薬品評価教育

・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。

・具体的には、医学部・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。

・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、薬害事件の歴史や健康被害、救済制度及び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はなく、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。このため、初等中等教育において薬害を学ぶことで、学習指導要領に盛り込むことが検討されるべきであり、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。また、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。

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る。早急に着手すべきである。そのためには、職員のモチベーションの向上・維持にも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや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

④ 薬害研究資料館の設立

・なお、このような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も役立ち、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）を設立すべきである。

・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る。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。

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得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。政府からの多額の資金援助や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。

(2) 臨床試験・治験

① GCP調査

- 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。
- 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、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義務）、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成21年4月から新たに課せられることとされている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。
また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者の人権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。
- 治験及び臨床試験は、ヘルシンキ宣言にいう「人を対象とする医学研究」であるから、いずれにおいても、被験者の健康被害の救済が適切に行われるべきである。

③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

- エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進めることが必要である。

- 49 -

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い、公表する必要がある。

- 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。

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。必要に応じて、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い、安全管理方針については、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。

一方、承認審査の専門性を高め、効率的な承認手続とすること等により、医療上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品が迅速に承認されるようにすることが必要である。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。

なお、審議会については、第三者が参加して審議を行い、議事録が公開されるという点で、薬害防止と透明性の確保における一定の役割があるとして評価する見解がある一方、現状においては限られた時間内で多くの案件を審議するために十分な役割を果たしておらず、審議会手続のために迅速な承認が妨げられているとして存在意義を問う意見もある。これらの意見を踏まえ、承認手続における審議会の必要性の有無やその在り方については、引き続き検討を行うことが必要である。

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。

- 51 -

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。登録の義務付け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必要があり、特に、希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。

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、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。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

- 50 -

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。

審議会及び総合機構の役割、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や重複に関して検討するとともに、審議会の在り方を見直しを含め、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立てや不適合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。さらに、審査が遅延した場合には、その理由を明確にすることを検討すべきである。

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、我が国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。やドレッジラド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、承認の可否に判断を持たず、科学的な判断を基礎とし、が柱になって治験、審査の集約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。

不承認又は審査中に企業が申請を取り下げ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。

- 52 -

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の見直しのみならず、改訂情報の周知を迅速に行うことができるよう、様々な情報提供の手段を活用を含め、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

水準レベルも、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における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仕組み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し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。
- 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、届出・公表等による透明性を確保し、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。
- また、医療上の必要性が高く、既に十分な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場合には、患者の当該医薬品へのアクセスが滞ることがないように、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。
- その際、薬害防止の観点からリスク管理を行うこととする条件等の設定が重要である。明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集されたデータを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。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。

④ 再評価

- 53 -

- 54 -

- 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わる内容を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。なお、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。

(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るだけでなく、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。
- 「患者からの副作用報告制度」（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、また、くすり相談の充実を図るとともに、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るべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。

- 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣するなど、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、報告データの標準化による交換を促進し、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性の促進が前提）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、個人情報の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。
- 医薬品の副作用・感染症、医療機器の不具合・感染症、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等については、相互に関連する場合もあることから、米国のMedwatchのように、医療における安全性情報として一元的に収集し、評価され、対策に結びつけるシステムも将来的な課題とすべきである。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

- 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その実効性の評価を行うべきである。
- 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性

- 55 -

- 56 -

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て、医学・薬学・薬剤学・生物統計学等の専門職からなるチーム制を取り、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、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。また、ICH-E2Eガイドラインに沿って、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)に加え、「医薬品安全性監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」を適切に実施すべきである。
- 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の内

- 57 -

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する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クを可能とし、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ため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料の充実を図るなど、患者

- 59 -

容その内容を公表するとともに、その後の経過を公表する。

- 一 計画の策定にあたっては、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学的手法を取り入れた安全性監視の方法において、特定されたリスクに応じて最も適切なもの(比較対照の設定を考慮することが重要)を選択することが重要である。

- 一 そのためには、薬剤学の専門家が不足する総合機構の現状にかんがみ、公正な第三者の立場にある専門家が参加する外部専門家による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、適応症、対象集団や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。

- 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、処方医、薬剤師、当該医薬品を投与される患者及び薬剤管理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、医療現場、患者に無用な負担を強いることがリスク管理の目的ではないことに留意すべきである。

- ・ 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。

- ・ 薬剤学的手法は、企業のみがその実施主体ではなく、中立的なアカデミア(研究者、学会等)等の協力により実施する研究もあることを認識する必要がある。

- ・ 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。

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

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。

- ・ 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や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。

- ・ 薬害肝炎事件では、418名の症例一覧表を含む資料の取扱いや資源での集団感染発生時の文書作成や保存の不備等により、事実確認できない等の国の文書管理の不手際があり、文書管理等の徹底が求められる。また、副作用報告書等については、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

- 60 -

情報発信方針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法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、医療におけるインフォームド・コンセントの一環として、患者が投票を含め提供された医療の

- 61 -

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。

- 国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化及び査察水準の向上のため、国は、ガイドライン等の整備や総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体のGMP調査の質の向上を図るべきである。
- 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（総合機構と自治体の合同査察といった現場研修を含む。）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の質となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。

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（1～数名のGMP等担当者が兼務している場合が多い）が当たっているが、人員や時間の関係から調査が表面的となりがちであるとの意見もあり、調査充実のためにも、薬事監視員その資質向上や人数の確保につき国の配慮（研修開催等）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。そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品につい

- 63 -

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広告・宣伝キャンペーン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医療情報提供者（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、

- 62 -

ては、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。

- 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、例えば、吹米で制度化されているコンパッションネット・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入等の例外的使用システムを構築すべきである。なお、その際は、を検討することが提案されているが、安易な導入によつて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うことにより未承認状態をかえって長引かせることにならないよう、慎重な検討と制度設計と検討が必要である。
- したがって、構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。

（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

- 64 -

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。

(5-6) 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、薬局及び医療関係者は、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・評価を行いなど、院内に情報を徹底すること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り、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。
- 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。
- 患者、家族を中心に、医師、薬剤師、看護スタッフ等が連携して治療に取り組むチーム医療を推進して、安全対策を講ずる必要がある。
- 医療安全確保に関する情報伝達の推進ため、また、及び医師との連

- 65 -

使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点が必要である。

- 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、特に厳しい点検手エッタ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、薬剤師等エメディカルも多様な医療従事者を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。

(6-5) 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について、医療関係者を含めて国民に広く認知されるよう、積極的なPR等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。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

携一協調の下、チーム医療により、患者を支援し、医薬品による副作用の早期発見・及び発生防止に資するため、質の高い薬剤師の育成と確保に努める必要がある。特に、医療機関におけるの患者支援が行える薬剤師の人員を増員し、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手エッタ点検体制の構築

- 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)④ウ(2953～5434頁)に記載したエビデンスの水準レベルに応じたへ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。
- 医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会等におけるへの報告や、審議を含め、及び定期的な点検手エッタを行い受けるべきである。明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討するべきである。
- 一方、現実の医療現場では、刻々と変わる患者の状況に合わせた最善の判断を迅速に行うことが要求されるため、医療上必要な適応外

- 66 -

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作り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、十分に社会へ還元されているとはいえない現状にあることから、冊子、ウェブ(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。
- 医師、薬剤師等の専門職や企業内等の技術者は、高度な専門性にかんがみ職業倫理上の義務があり、専門職団体や学会等による自己規律により、適正な情報の取扱いを確保し、社会的信頼を得ることが重要である。具体的には、添付文書等による正確な情報の確認、保健衛生上必要不可欠な安全性に係る情報を隠蔽せずに公開していくこと、専門家ではない者へのわかりやすい説明等が求められる。

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

① 製薬企業のモラル等

- 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（後発医薬品）との競合等による激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

- 67 -

- 68 -

ともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。

・製薬企業においても、(7)②に述べられた職業倫理、情報の公開等が自己規律等により遵守されるべきである。

② 製薬企業の在り方

・本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。

・本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業の在り方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。

具体的には、臨床試験の公正を図るための諸制度の充実、薬剤疫学的手法を取り入れた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書の在り方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告の在り方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。

・特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢は取るべきではない。

・企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理の在り方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有した上で、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録作成と保管も含まれる。

・薬害肝炎におけるフィブリノゲン製剤の全量廃棄が当該医薬品のウイルス検査を困難としたことから、フィブリノゲン等の特定生物由来製剤については、医療機関での使用記録の20年間保存に合わせ、

企業においても、製造記録等の保管のみならず、保存品を相当期間保管するべきである。

③ 製薬企業における薬害教育等

・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るため、製薬企業にGVP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。

・企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い(利益相反等)が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

・製薬企業は医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にあることを認識し、各団体において制定している企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、団体内に企業倫理委員会を設置し法令順守等に努めているが、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界の信頼性回復に努めるべきである。

・また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、我が国においても積極的に導入・実施するべきである。

(9) 第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

④ (1) 医薬品行政組織について

① 中間とりまとめまでの議論

・本委員会は、平成20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

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」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。

- 国(厚生労働大臣)の責任の所在を明確にする。
- 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。
- 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)。
- 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

④ 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、また現実にも可能な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、製薬企業等からの提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う観点から、公務員化に慎重な意見があった。

一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定

員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

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

③ 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成 21 年度においては、総合機構の安全対策要員を 100 人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業務運営を行い、本提言の第 4 の (4) 市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現すべきである。

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般

の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・報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報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する。

⑤ 今後の検討について

- ・ 本委員会は、平成 21 年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全国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。

③ アンケート調査について

- ・ 当委員会では、組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局の職員 158 名、総合機構の職員（役員、職員、嘱託等）647 名、以上合計 795 名に対し、平成 21 年 11 月 18 日から 12 月 11 日（金）までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計 430 人、回答率 54% であった。調査結果の詳細は本提言に添付する報告書に記載のとおりである。

④ 今後の課題について

- ・ 委員会としては、一元化をするのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員

アンケート結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

- ・ 最終的には国が責任を負う形としつつ、適切に権限を行使できる体制とする。
- ・ 安全対策に重点を置きつつも、医薬品を迅速に届けるといった観点や、承認審査との一貫性といった観点も踏まえる必要がある。
- ・ 全過程における透明性の向上や、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。
- ・ 国民の声や、現場の情報が、適時適切に伝わる仕組みとする必要がある。
- ・ 医療政策などとの連携を図る必要がある。
- ・ 財源については FDA が改革を余儀なくされた原因の一つとしてユーザー・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しを行うことが必要である。
- ・ 必要な人員が確保され、職員が将来に希望を持ち、それぞれの専門性を発揮して働くことができる人事システムや人員配置・待遇が必要である。この場合、人員の確保によりかえって業務効率が損なわれることのないよう計画的に行われる必要がある。
- ・ 組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステムが必要である。
- ・ 使命感を持って長時間労働に従事しているにもかかわらず、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の「医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成」の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務の在り方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織の在り方の見直しに生かしていくべきである。
- ・ 現状のまま、厚生労働省と総合機構が役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化を図り、管理職の人事異動の在り方や、交流の在り方、労務環境、組織マネジメントなどについても見直しを検討すべきである。

- ・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。
- ・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

(2) 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 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。しかしながら、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り、具体的な在り方は次のとおりと考えられる。

① 第三者組織の目的と特性

- ・ 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。
- ・ 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すに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持つていなければならない。

② 第三者組織の機能

- ・ 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、意見書を行う権限を有する。

・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。

ア 第三者組織は、厚生労働省及び総合機構から、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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

・ 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。

・ 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（国家行政組織法第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

- 77 -

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

・ 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。

・ 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。

・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、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。

・ 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。

・ 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。

・ 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、必要があると認める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。

・ 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。

- 79 -

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（国家行政組織法第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るをえない。

・ 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・評価の対象となる医薬品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、医薬品行政や医薬品評価にかかわる人材の育成や医療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。

・ 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

- 78 -

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、第三者組織の在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在り方を不断に検討し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取りまとめた。

本提言に盛り込まれた内容を実現し、医薬品の安全対策にしっかりと取り組む国の基本的な姿勢を示すものとして、医薬品行政に関する総合的な基本法（医薬品安全基本法（仮称））の制定を検討する必要があり、この中に薬事法をはじめとする医薬品関係法を位置付け、本提言で提案する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付けるべきとの意見があった。本提言の表現に当たっては、このような意見についても真摯に考慮されるべきであろう。

このような課題も含め、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、万が一、薬害が発生した場合でも、薬害に関わる問題の早期解決のために、速やかに適切な対策を打てるよう、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

- 80 -

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

(参考 用語等について)

(ICH) E2Eガイドライン

- ・ 医薬品等が承認され市販された後、【臨床試験とは異なり、使用症例数が急速に増加し、患者背景も拡大される状況下で、】副作用等の情報を収集し、リスクを科学的に分析し評価するための計画を策定するためのガイドライン。日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）で国際合意され、日本では平成17年9月16日に通知が出された。

EBMガイドライン

- ・ ある特定の疾患に対して、専門誌や学会等で公表された過去の臨床結果や論文に基づいて、治療効果、副作用、治療後の臨床結果（予後、転帰）等の医学的情報をガイドラインとして提供し、実際の診療・治療に資するもの。

インタビューフォーム

- ・ 日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料。添付文書等の情報を補完する内容が記載されており、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の情報が集約された総合的な医薬品解説書と位置付けられている。

コンパッションエート・ユース

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

- 81 -

薬品

- － EU加盟国から撤退した医薬品
- － 治験薬（治験実施国はEU域内に限らない。）

GMP (Good Manufacturing Practice)

- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準。

シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

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

- ・ 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス (プッシュメール)

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

データマイニング

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

- 82 -

電子レセプトデータベース

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

添付文書

- ・ 医薬品を販売する際に添付する文書。薬事法第52条の規定に基づき、医薬品の用法・用量、効能・効果、警告及び禁忌などの安全性に関する情報、使用上の注意などが記載されている。

バリデーション

- ・ 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

ファーマコゲノミクス

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

ヘルシンキ宣言

- ・ 昭和39(1964)年世界医師会総会にて採択された、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則。被験者の福祉を最優先すること、被験者の個人情報を守ること、被験者にインフォームド・コンセントを求めることなどが規定されている。

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

- 83 -

- 84 -

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。

薬剤疫学的調査／研究

- ・ 多くの人々を対象として、医薬品等の使用状況、有効性や安全性、リスクやベネフィット等を調査・研究するもの。例えば、医薬品等安全対策の分野でいえば、ある医薬品について市販後調査のデータを調査・解析し、特定の医薬品と併用した場合に副作用が有意に多いことが判明する、等の事例が考えられる。

(参照) <http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacoepidemiology>
<http://www.ispe.jp/about/>

リスクコミュニケーション

- ・ 主として、行政や製薬企業が、患者や医薬関係者に対し、医薬品の安全性や適正使用に係る情報等をわかりやすい内容、入手しやすい手段により提供すること。なお、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、安全対策に活用できるようにすること等の双方向の取組や、関係者間の情報共有に係る各種取組を含む。

UMIN (University Hospital Medical Information Network)

- ・ 全国42の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。
東大病院内にセンターが設置されている。

目次

第1 はじめに

- (1) 委員会の設置目的
- (2) 最終提言取りまとめまでの経緯等
- (3) 提言の実現に向けて

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

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

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

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

- (4) 平成21年度における検証作業による整理
 - ① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - ア 行政担当者へのヒアリング
 - イ 企業担当者へのヒアリング
 - ② 医療関係者の意識調査
 - ア 医師に対するアンケート
 - イ 医師に対するインタビュー
 - ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察
 - ③ 被害者の被害実態の調査
 - ア 患者に対する調査
 - イ 遺族に対する調査
 - ウ 調査に関する考察

第3 これまでの主な制度改正等の経過

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 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成
 - ア 体制の強化
 - イ 人材の育成・確保の在り方
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育
 - ④ 薬害研究資料館の設立
 - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進
- (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 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 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) 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点検体制の構築
- (6) 健康被害救済制度
- (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等

- ① 製薬企業のモラル等
- ② 製薬企業の在り方
- ③ 製薬企業における薬害教育等
- ④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- (1) 医薬品行政組織について
 - 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
 - ③ アンケート調査について
 - ④ 今後の課題について
- (2) 第三者監視・評価組織の創設
 - ① 第三者組織の目的と特性
 - ② 第三者組織の権能
 - ③ 第三者組織の位置付け
 - ④ 委員及び事務局
 - ⑤ 第三者組織の見直し

第6 おわりに

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おむね、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、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。このような認識のもとに本委員会は設置された。

(2) 最終提言取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」取りまとめまでに全23回開催した(進行の概要は別紙①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4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21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取りまとめ、「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、製薬企業の在り方等全般に関し、平成20年度の審議の到達点を提言の形で取りまとめたものである。

「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に平成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(平成21年度に第一次提言に新たに加え、あるいは内容を充実させた主な提言項目は、「専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進」、「審査手続、審議の中立性・透明性等」、「新たなリスク管理手法の導入」、「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」、「医薬品行政組織について(アンケート調査について)」、「第三者監視・評価組織の創設」等である。別紙②参照)。

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、平成21年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、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21年3月末に平成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」を取りまとめ、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、「最終提言」の「第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」に取り

入れたほか、平成22年3月末に平成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」として取りまとめられた。

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、医薬品行政の実情について、審議の全過程を通じて厚生労働省や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。)に適宜報告を求め、特に平成21年度は、「第一次提言」のうち、厚生労働省が速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上で、最終提言を取りまとめた。

なお、最終提言の取りまとめに当たり、平成21年度は、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者や医薬品開発に携わる方等からヒアリングを実施するとともに、厚生労働省医薬食品局(食品安全部を除く。以下同じ。)と総合機構の全職員を対象とするアンケート調査(詳細は別途取りまとめた「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取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取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、製薬企業の在り方はもとより、前記第三者監視・評価組織の設置を初め、医薬品行政組織の在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取組を初め、政府全体として改革に取り組み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、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、それぞれの領域で直ちに取組を始めることを願ってやまない。

なお、繰り返しになるが、本提言の取りまとめに当たり、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者の方、医薬品開発に携わる方をはじめ、多くの方々からヒアリングや視察、アンケート調査、研究班の検証作業など、様々な場面で御協力をいただいたところであり、改めて厚く御礼を申し上げます。

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（獨協医科大学学長）

委員（五十音順）（平成 21 年 4 月 30 日現在）

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

9

第 2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

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

その際、検証作業においては、まずはその当時の水準に照らした評価が行われるが、本章においては、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理したところである。

平成 20 年度は、薬害肝炎事件に関連するあらゆる文献を網羅的に収集し、事実関係を経時的に整理した。問題点の抽出は、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とで分けて整理を行った。（（1）から（3）関係）

平成 21 年度は、事件発生当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行い、文献調査を補完した。なぜこのような事件が起こったかを解明する上で、当時の関係者の意識がどのようなものであったかを把握することは重要である。また、患者が受けた被害の実態を明らかにするために、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害実態に関するアンケート調査を試みた。（（4）関係）

なお、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第 4 のどこに記述されているかが理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

（1）フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1964（昭和 39）年の承認取得

- 1962（昭和 37）年の旧ミドリ十字社（現在の田辺三菱製薬）承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数（60 例）に合わせたもので、また、試験計画、症例の経過観察なども、ほとんど記載されず一枚のみのものなど、その後 1967（昭和 42）年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（業務局長通知）が策定されたこと（第 3（17 頁中段）参照）に照らせば、杜撰なものであり、当時厚

生省はその内容に特段の指導等を行わず、承認を与えた。

- 同社の承認申請の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものであるとともに、これに対する認識、情報収集監督体制は、厚生省、旧ミドリ十字社とも不十分だった。

【→第 4（3）承認審査】

② 1976（昭和 51）年の名称変更に伴う承認取得

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

【→第 4（3）承認審査】

③ 1977（昭和 52）年の FDA による承認取消し

- 1977（昭和 52）年 12 月に FDA による承認取消しがなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていないもので、1978（昭和 53）年 1 月当時、厚生省は、WHO 経由で、あるいは FDA 諸施策情報についての独自収集ルート等で、FDA による承認取消情報を入力できる可能性があった。

- 旧ミドリ十字社は、上記承認取消しが告示されていた1978(昭和53)年1月6日付けFederal Registerを添付した資料を、同年1月30日付けで社内回覧している。
- 1979(昭和54)年9月には、国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏が、自著に、この取消情報を記述していた。
- 厚生省は、上記の情報の存在にもかかわらず、当時もその後も特段の対応を採らず、この情報を過小評価した経過からは、情報収集体制が十分でないというだけでなく、職員及び組織の意識に問題があったことがうかがわれる。

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

④ 1965(昭和40)年、1985(昭和60)年の不活化処理方法の変更

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

【→第4(3)承認審査、(4)⑥GMP調査】

⑤ 1981(昭和56)年からのフィブリノゲンの使用開始とその拡大

- フィブリノゲン製剤にトロンピンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリノ糊」については、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」(1981(昭和56)年9月)等の小冊子(パンフレット)を作成(同年11月からフィブリノ糊研究会を主催)し、これをプロパー(営業担当者)が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。

13

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

⑦ 1987(昭和62)年の加熱製剤の承認取得

- 上記⑥の経過の中で行われた1987(昭和62)年4月の加熱製剤の承認は、事前に厚生省と旧ミドリ十字社が打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに、7例の臨床試験(経過観察期間は一週間)、10日間の審査期間で、さらに、施設の立入調査なども行われず承認された。この加熱製剤による肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまっておらず、加熱製剤の販売にもかかわらず、その後も肝炎の発症数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988(昭和63)年6月だった。

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

⑧ 1993(平成5)年に原料血漿を献血由来に変更

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

15

- 旧ウェルファイド社(現在の田辺三菱製薬)の報告によれば、糊としての使用量は、1981(昭和56)年の2,800本から、1986(昭和61)年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
- このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

【→第4(3)③添付文書

(4)⑥必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用】

⑥ 1987(昭和62)年の青森県における集団感染の発生

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

14

存していたことは、血液事業の問題の一つであり、血漿分画製剤の行き過ぎたシェア拡大競争などもあって、使用量の拡大につながるなど、結果として本事件につながったと言える。

⑨ 1998(平成10)年の再評価決定公示までの時間の経過

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

【→第4(3)④再評価】

⑩ 2002(平成14)年に製薬企業から提出された資料の取扱い

- 2002(平成14)年に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された、418名の症例一覧表を含む資料について、個人情報等をマスキングして公表した後、マスキング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後2007(平成19)年10月までその資料の存在も忘れられ、その間、その資料に基づく患者の特定や告知に向けた取組は一切なされなかつ

16

た。

症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないものの、これを作成した製薬企業や医療機関を通じて、この資料をもとに、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能であった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

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

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

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

の高いものに切り替え、その後1974（昭和49）年6月から、原料血漿のプールサイズについて、「3人分以下」から「50人分以上」に変更（承認申請は前年8月）しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。

1975（昭和50）年5月に、「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は1論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は11例のみだった。

【→第4（3）承認審査】

③ 1976（昭和51）年のクリスマスンの承認取得

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

【→第4（3）承認審査】

④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマスン）の投与によるHIV感染の判明後の対応

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

【→第4（4）①情報収集体制の強化】

者の掘り起こしに影響していると思われる。

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

【→第4（4）④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方】

（2）第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972（昭和47）年のPPSB-ニテヤク及びコーナインの承認取得

日本製薬のPPSB-ニテヤクと旧ミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。

両製剤の承認申請については、当初の申請書（前年の8、9月に提出）には効能・効果として「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病B）」とされていたものが、1972（昭和47）年3月に両社から提出された訂正・差換願により「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となり、効能・効果から、「先天性」及び「血友病B」という表現が削除された上で、同年4月に同時承認された。

コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換がなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。

効能・効果の拡大や使用上の注意の変更が、両製剤の使用拡大と結果的に被害拡大につながったことが考えられる。

【→第4（3）承認審査】

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

日本製薬では、1973（昭和48）年5月に、採血時の検査方法を感度

（3）フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスクを十分に認識させることができなかった。

両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外（米国等）の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。

両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。

製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。

厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第4（3）④添付文書、（4）①情報収集体制の強化

（6）医療機関における安全対策】

② 情報収集と分析・評価

厚生省において副作用モニター報告制度しかなかった頃、その制度の周知が不十分のため、医療現場から厚生省に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。

感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が、厚生省、製薬企業ともに構築されていなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 学会及び医療現場での情報活用

日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性

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

また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。

産科のDICにフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のオピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なかった。

- ・ 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
- ・ 当時の製薬企業等のプロパー（営業担当者）は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【一第4（4）③情報の積極的かつ円滑な提供、

④必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

(6) 医療機関における安全対策

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策】

④ 知見の収集と伝達

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

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

・ プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、

青森集団肝炎発生事件時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言いがたい。

・ 度重なる薬害発生にもかかわらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できておらず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていたとはいえない。

・ 1988（昭和63）年に緊急安全性情報が出されるまで、多くの医療現場では、添付文書と旧ミドリ十字社の営業担当者であるプロパー（現在のMR（医薬情報担当者）と同じではない）からの情報以外、フィブリノゲン製剤等によるウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための行政からの指導や直接的な情報提供も行われなかった。

【一第4（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価

③情報の積極的かつ円滑な提供

(6) 医療機関における安全対策

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策】

(4) 平成21年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング

薬害肝炎事件の検証については、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料による検証（平成20年度）に続き、これら資料から確認できない事項に関して、研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証（平成21年度）を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下

で、当時の記憶をたどりながら行われたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が20年以上なされることがなかったことによるものであり、薬害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

・ 1987（昭和62）年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院（以下「産婦人科医院」という。）から副作用（感染）報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年3月であったこと、2002（平成14年）のフィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査（以下「平成14年調査」という。）当時に医師と面会した際も、医師も第一報を昭和62年1月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとのことであった。

・ 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とらえ、モニター病院ではなかったものの当該医院に対する副作用報告書の送付依頼や、副作用被害判定調査会とは別に「血液製剤評価委員会」を立ち上げるなど、一定の危機意識を持って対応していたことがうかがえた。

・ 産婦人科医院からは肝炎発症例の副作用報告書（8例）と投与製剤のロット番号を記した文書が当時の厚生省に送付されていたが、血液製剤評価委員会には、製薬企業が調査の上、所定の一覧表形式にまとめた発生状況を簡潔に整理した資料（産婦人科医院の8例を含む。）が提出された。その資料にはロット番号が記載されておらず、ロット番号等の情報は委員会に提出されなかった。当時の厚生省担当者によれば、一般に特定ロットに結びつく事例でなければロット番号まで提出する意味はあまりないものと考えていたとのことであった。また、ロット番号が記された文書が提出資料に添付されていたか否かは記憶にないとのことであった。

・ 旧ミドリ十字社の記録には、当時、同社と厚生省との間で打ち合わせが数回にわたり行われ、「理論武装の用意が必要」という記述が残されている（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない。）。なお、旧ミドリ十字社の記録には、「理論武装の用意が必要」との記載があるが、当時の厚生省の担当者によれば、医療上の必要性について聞かれたとしたら、客観的根拠が必要との趣旨でこう答えるであろうとのことであった。

・ 未知の重篤な事例の報告があった際の対応として、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例目ルール」という考え方は当時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・措置を示した手順書が厚生省に存在した記憶はないとのことであった。

・ 旧ミドリ十字社を指導するため、産婦人科医院からの書面による報告を待っていたとしても、また、第一報の後、産婦人科医院において院内感染かどうかの検証を行っていたとしても、産婦人科医院からの第一報に基づき、厚生省が積極的な調査や原因究明のための対応を積極的に採らなかつたのか、厚生省において産婦人科医院における肝炎の集団発生が異常な事態であったという認識があったのであれば、仮に産婦人科医院から第一報が昭和62年1月であったとして、どうして行政的な措置が採られるまでに、3ヶ月以上も要したのか、ヒアリングを通して十分納得がいく事実は得られていない。

さらに、昭和62年当時、非加熱製剤の肝炎発生は特定ロットに限定されていなかったことから、副作用の関連性を評価する専門家の評価委員会ではロット番号の情報が評価されていなかったが、その情報が当該製剤による肝炎発生の原因究明の手掛かりになる可能性もあった。このように、産婦人科医院が様々な自発的な調査の末に問題提起した警鐘を、行政が早期に受け止めていなかったことは問題と考える。

肝炎による被害の拡大や被害者の救済という観点からみれば、産婦人科医院からの報告から自主回収まで、そして専門家の評価に至る行政の対応のスピードは十分でなかったものと考えられた。被害の拡大や被害者の救済に思いをいたせなかったという観点では、平

成14年調査に関与した方々に対するヒアリングでも、当時保有していた418名の症例一覧表を含む資料に対して、同様に患者や被害者の救済に対して思いが至っていない点が反省点として改めて認識されたところであり、安全対策に関わる職員において、被害拡大防止と被害者の救済を最優先に考える精神を徹底しなければならぬと考える。

また、ヒアリングにおいても、当時の記録が厚生労働省側からの資料では十分に確認できず、重要な文書管理等が適切に行われておらず、安全対策の検証を十分に行うことができない問題があった。

安全対策の行動の標準化等、文書管理の徹底は、今後の様々な安全対策の検証においても重要であり、それを強く要望したい。

- ・ 加熱製剤の承認については、青森県での集団感染の報告が議論となったところ、HIV問題等の背景もあり、当時の厚生省の職員は加熱への切り替えを急ぐ認識を皆が持っていた。一方で、加熱製剤は申請から10日で承認されたが、それ以前から厚生省がデータを事前に提出させながら実質的な審査を行っていたことが確認された。しかし、非A非B肝炎ウイルスの発見前であり、加熱製剤における非A非B肝炎ウイルスの不活化の効果等について、当時の科学的水準では十分に検証できていなかったにもかかわらず、臨床試験の観察期間も1週間程度であり、肝炎の発症を検証するのに十分であったのか疑問が残る。当時の担当者のヒアリングにおいても、承認審査において加熱製剤の非A非B肝炎ウイルスに対する加熱処理の効果についての認識が徹底されなかった状況もわかった。被害の再発防止のためにも、問題の起きた医薬品は真にその安全性が確認できるまでは安全とは言えないと肝に銘じておくべきである。
- ・ 同時に、加熱製剤使用後の肝炎発症事例の報告が製薬企業から過小報告されていたこと、加熱製剤供給開始後6ヶ月間の経過観察についても、製薬企業が十分な頻度で報告していなかったこと、さらに、その情報も厚生省で組織的に共有されていたとは言えなかったことなどにより、加熱製剤承認後の肝炎の被害発生を早期に把握するに至らず、被害の拡大につながったのではないかと考える。
- ・ 非加熱製剤の回収については、製薬企業自身が問題を十分理解した上で自主回収させる方がきめ細かな行き届いた対応となる認識が

25

とされている」と記載された。この記載の後、当時のミドリ十字社の学術担当者は「添付文書に危険性が記載されているのになぜそんなに使うのかわからなかった。それだけのリスクを覚悟して使ったのでしよう。当然リスクベネフィットについて患者に説明すべきである」と医師の責任を強調した。また、添付文書の記載は「国から審査され承認されたもの」との認識を示した。

- ・ 旧ミドリ十字社の担当者に対するヒアリングによると、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であり、死亡例以外の症例では厚生省に報告することになっていなかったことが明らかになった。これは当時の厚生省生物製剤課の担当者から感染症例を事故として報告するように指示されたとされており、事故は期限を限って速やかに報告する義務がないことを、報告しなかったことの原因としている。厚生省は事故として可及的速やかに報告することを求めたとしており、両者の意識に隔たりがあったことが明らかになった。実際に、青森での集団感染発生以前に、1986(昭和61)年9月に静岡から、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社に対して行われている。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事故扱いであり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。

【→第4(3)③添付文書、(4)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、(5)医療機関における安全対策】

② 医療関係者の意識調査

ア 医師に対するアンケート

- ・ 研究班では、平成21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いる医師を対象として、フィブリノゲン製剤に関するインターネットアンケートを実施した(回収数103)。
- ・ 実際にフィブリノゲン製剤を使用した医師のこの製剤に対する評価

27

厚生省にはあったということから、回収命令としなかったこと自体に大きな問題があったとは言えないが、被害拡大防止の観点から、全国の医療機関に対する危機情報の徹底した周知や徹底した回収状況の報告等の方策をとる必要があったのではないかと考える。

イ 企業担当者へのヒアリング

- ・ 青森での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、旧ミドリ十字社は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平成20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、当時の担当者は「プロパーから報告された症例のうち因果関係のあるものを医療情報部の専任課長1人で調査・集計して報告」しており、「詳細調査の出来なかったものは除外した」と話している。また、文書による回答の中で、「現時点から顧みれば」、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」と述べている。
- ・ フィブリノゲン製剤は1ロット数千～2万人分の血漿から製造されており、ほとんど全てのロットが肝炎ウイルスで汚染されていたことは間違いない。旧ミドリ十字社は全てのロットのサンプルバイアルを廃棄してしまったが、医療機関に辛うじて保管されていた非加熱2ロット、加熱2ロットのバイアル全てから複数のHCV遺伝子型のクローンが検出され、3つは米国に多い遺伝子型1aが主であった。
- ・ 当時の旧ミドリ十字社の安全担当者に対するヒアリングによると、感染の実態調査を担当する医薬安全対策室は実質的には室長1人のみであり、貧困な対応体制であった。
- ・ フィブリノゲン製剤については、承認された時期の添付文書には副作用が少なく安全であることが過剰に強調されていたが、1973年(昭和48年)に改定の指示が出され、1974(昭和49)年に改定が行われて、使用上の注意に「アメリカにおいては本剤の使用により15～20%の急性肝炎の発症があるとの報告があり、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とを秤量すべきであ

26

については、一定の効果を認めるものと、評価困難であるものとが相半ばしており、使用していた医師の間でもその評価が一致しなかった。一方でフィブリノゲン製剤については約7割の医師が有効性を評価しており、予防投与も約4割の医師が行っていた。

- ・ 治療方針の決定に当たっては、身近な経験豊富な医師の意見を参考にすると回答した者が8割を占めており、経験則に基づいた医療が行われていた。
- ・ 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おらず、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フィブリノゲン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覚悟』を知っていた医師にとっては、当該製剤を使用しないことによる訴訟のリスクも考慮すると、当該製剤の使用が無難な選択であったものと考えられる。
- ・ 当時、肝炎の発症率や重篤性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あるものの、医療関係者も含めて関係者全てにおいて責任を免れるものではないとする認識が主流であった。

イ 医師に対するインタビュー

- ・ 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とおりである。フィブリノゲン製剤の使用に関して、
A医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行って産婦人科医
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が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

28

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多量に挙げられたものと考えられる。
- ・ 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に認識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必要性を強調する医師がいて、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あった。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効性に関する再検討（治験）の機会が、過去に被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されているが、これは、明確な臨床的エビデンスが欠けていることの反映であると考えられる。平成20年度の検証の中で引用した多くの論文においても、フィブリノゲン製剤使用群、非使用群を前向きに比

29

現在のような予後不良疾患ととらえていけば当然使用は控えられたであろうし、被害を少なくできなかった事を残念であると感じていることもインタビューを通して十分伝わってきた。推奨派の医師たちは総じて産科出血の予測困難性、重篤性を熱く語り、現場での緊急対応の困難さを強調していた。今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性、副作用のエビデンスを明確にし、また診療ガイドラインの作成にあたっては、それらのエビデンスに基づきよう求めたい。今回の検証結果を各学会員に認知してもらうよう何らかの形で資料の提供を行うべきである。

- ・ 医療界においても歴史は繰り返しており、治療行為が新たな疾患を作り出してしまふことは、特にその時代における未知なる感染症への対応が困難である場合に起きやすい。エジプトにおける住血吸虫症に対する予防接種後の肝炎の蔓延、我が国においても少なくとも予防接種後など枚挙に暇が無い。医療従事者が医療行為を安全にかつ十分に行うために必要な手段と副作用回避、低減のための情報伝達システムの構築に、医学、科学の進歩が追いつかないために被害が発生したとすれば、それを人災とするのか、そうでないのかについては哲学的な議論も必要ではないか。
- ・ 当時、フィブリノゲン製剤の危険性についての情報提供不足が被害拡大の要因の一つであったが、反面、最近では溢れんばかりの情報が逆に重大な情報を薄めていることも事実である。インターネットなどを通じて流入してくるおびただしい量の薬物をはじめとする医療情報から、医療側が本当に必要かつ重要な情報を如何に効率よく選別し得るかも喫緊の課題と考える。

【→第4(4)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適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、(5)医療機関における安全対策】

③ 被害者の被害実態の調査

- ・ 研究班では、フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子による薬害肝炎を被っ

31

較した論文(ランダム化比較試験)は極めて少なく、日本では皆無である。疾患の特殊性(急性期、危機的状態と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なければならない。

- ・ 当時の添付文書にフィブリノゲン製剤使用に際しては15～20%が肝炎に感染するという記載がされているにもかかわ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のかも定かでない。当時の医師とプロパーの関係は現在の医師と医療情報提供者(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、上記のランダム化比較試験等が報告され始め、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。我が国でも有効性、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ろう。
- ・ 学会への働きかけとして、今後止血にフィブリノゲン製剤を用いるとする意見が台頭してくる場合には、関連の麻酔学会、血栓止血学会、輸血療法・細胞治療学会、産科婦人科学会などにその有効性のエビデンスと副作用、適応症状、クライテリアなどを明確にするよう求めるべきであろう。

ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

- ・ 今回の医師へのアンケート、インタビューを通して、現在でもフィブリノゲン製剤の有効性、必要性を是とする意見と非とする意見が存在し、使用できればさらに出血に対する治療が向上するのかわ変わらないのかについて結論が出ていないことが分かった。20年以上前に選べれば、フィブリノゲンの有効性を否定する根拠が乏しく、かつ有効な治療手段の少ない時代に推奨派の意見が全面に出、多くの患者に使用された事は紛れもない事実である。しかし推奨派の医師にしても肝炎を

30

た被害者がどのような身体的、精神的、経済的、経済的並びに社会的被害を被っているかについて把握するため、薬害肝炎原告団であり、和解した患者及び遺族に対してアンケートによる被害実態の調査を行った。(回収数：患者：880名、遺族：54名)

ア 患者についての調査

- ・ 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結果、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。

32

- ・ 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。

イ 遺族に対する調査

33

故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が16%、「病気のことに
ついて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。

ウ 調査に関する考察

- ・ 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図るため、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受け止めるべきであろう。

第3 これまでの主な制度改正等の経過

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

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

○1967(昭和42)年

- ・ それまでに慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時

35

- ・ 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、訴訟が準備された平成14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(平成11)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

34

の添付資料を明確にするなどの体系化等を行った「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(薬務局長通知)を策定。【承認審査】

○1971(昭和46)年

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

○1979(昭和54)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示するとともに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認を受けることを義務づける再審査制度を導入したほか、再評価制度の法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1988(昭和63)年

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

○1994(平成6)年

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

○1996(平成8)年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

36

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

○1997（平成9）年

- ・ 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きなどを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】
- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品の内容を理解しやすく、使用しやすいためとの改正を実施。【医療機関における安全対策】
- ・ 承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・ 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

○2000（平成12）年

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

37

用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得るよう努めること（いわゆるインフォームド・コンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】

- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】
- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の調査と調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

○2003（平成15）年

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

○2004（平成16）年

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

○2006（平成18）年

- ・ 医療法改正により、病院等の管理者に対して、医薬品安全管理責任者の配置、従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医

39

○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを義務化。【承認審査】
- ・ 不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆる法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金を科する等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・ 市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるために高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合するべきことを義務化。【承認審査】
- ・ 生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】
- ・ 病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と認めるときは、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】
- ・ 厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】
- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使

38

薬品の安全使用のための業務手順書の作成、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等を義務化。【医療機関における安全対策】

- ・ 薬事法改正により、一般用医薬品の販売に当たり、リスクの程度に応じた専門家による情報提供等を行う新たな制度を導入。（2009（平成21）年6月から施行）【市販後安全対策】

○2007（平成19）年

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

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出されるところであるが、医薬品行政に係る当時の制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織、職員の業務状況・組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭に置いた広義のものをいう。）に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚生労働省・総合機構、製薬企業、医療従事者すべての利害関係者が信頼感を失うことなく、問題解決に当たる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。なお、本委員会の第一次提言等を受けて開始された各種研究（厚生労働科学研究）も進行しており、その結果も受けながら、本提言の実現の確認を行う必要があると考える。

(1) 基本的な考え方

40

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、総合機構）、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念頭において、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努める必要がある。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。
- 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する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、業務を遂行するべきである。

41

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言わざるを得ず、人材育成を図りつつ、その進捗状況に見合った対応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、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21年度に当面100名が増員されることとなったが、現状においては業務量に比して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配置が必要である。
- また、諸外国の製造施設に対しても十分なGMP調査等を実施するためには、総合機構の品質管理部（現在28名）への人員の配置も不可欠である。
- そして、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。
- 現在、国と総合機構等の人員増等が進められているが、治療に必要な医薬品等を患者に早期に届けるための承認審査の迅速化や、薬害肝炎を含めた過去の薬害事件に対し、国が十分反省した上での再発防止のための拡充であって、組織の拡大と組織益のためのものではないことを、組織全体で認識しなければならない。
- 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る。そのた

43

- 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、地方自治体や医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

- 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生防止のためには、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。
- 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に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

42

めには、職員のモチベーションの向上・維持にも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや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、人の生命一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。
- また、国民に対して安全で有効な医薬品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就業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。
- 一方、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事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との意見がある。
- 今後の組織の在り方については、第5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考える。

44

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- 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。
- 具体的には、医学部（高橋委員）・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。
- 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、薬害事件の歴史や健康被害、救済制度及び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。このため、学習指導要領に盛り込むことが検討されるべきであり、また、例えば、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。

④ 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も役立ち、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）を設立すべきである。

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

45

21年4月から新たに課せられている。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。登録の義務付け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必要があり、特に、希少疾病に関する研究については、薬剤疫学研究等の促進とともに、公的基金の設立による支援が検討されるべきである。
- 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。

47

学省とともに協力して、関係各教育機関の理解と協力を得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無届の課題である。

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。政府からの多額の資金援助や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。

(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）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義務）、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成

46

(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、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。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い、公表する必要がある。
- 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- 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。必要に応じて、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い、安全管理方策については、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。
- 一方、承認審査の専門性を高め、効率的な承認手続とすること等により、医療上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品が迅速に承認されるようにすることが必要である。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。

48

- ・ なお、審議会については、第三者が参加して審議を行い、議事録が公開されるという点で、薬害防止と透明性の確保における一定の役割があるとして評価する見解がある一方、現状においては限られた時間内で多くの案件を審議するために十分な役割を果たしておらず、審議会手続のために迅速な承認が妨げられているとして存在意義を問う意見もある。これらの意見を踏まえ、承認手続における審議会の必要性の有無やその在り方については、引き続き検討を行うことが必要である。
- ・ 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 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。
- ・ 審議会及び総合機構の役割、審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いの明確化や重複に関して検討するとともに、審議会の在り方を見直し、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。さらに、審査が遅延した場合には、その理由を明確にすることを検討すべきである。
- ・ 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、我が国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。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

49

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水準も、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、学会や行における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仕組み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し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。
- ・ 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、届出・公表等による透明性を確保し、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。
- ・ また、医療上の必要性が高く、既に十分な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場合には、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないよう、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。
- ・ その際、薬害防止の観点からリスク管理を行うことが重要である。明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集された

51

ことがあつてはならず、承認の可否に予断を持たず、科学的な判断を基礎とし、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。

- ・ 不承認又は審査中に企業が申請を取り下げ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付けられた、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付けを見直し、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付けるとともに、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の見直しのみならず、改訂情報の周知を迅速に行うことができるよう、様々な情報提供の手段を活用すべきである。

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

50

データを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。

④ 再評価

- ・ フィブリン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係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。なお、調査等を企業に指示する場合、調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。

(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るだけでなく、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

52

化を図るべきである。

- 「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活かせる仕組みを創設するべきである。
- また、くすり相談の充実を図るとともに、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るべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、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、報告データの標準化による交換を促進し、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、個人情報の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。
- 医薬品の副作用・感染症、医療機器の不具合・感染症、医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等については、相互に関連する場合もあることから、米国のMedwatchのように、医療における安全性情報として一元的に収集し、評価され、対策に結びつけるシステムも将来的な課題とすべきである。

② 得られた情報の評価

A 評価手法の見直しと体制の強化

- 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その

53

とし、承認時にその重点項目等の内容を公表するとともに、その後の経過を公表する。

- 計画の策定にあたっては、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において、特定されたリスクに応じて最も適切なもの(比較対照の設定を考慮することが重要)を選択することが重要である。
- 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かんがみ、公正な第三者の立場にある専門家が参加する外部専門家による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、適応症、対象集団や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て実施することが必要である。
- 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、処方医、薬剤師、当該医薬品を投与される患者及び薬剤管理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、医療現場、患者に無用な負担を強いることがリスク管理の目的ではないことに留意すべきである。
- 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。
- 薬剤疫学的手法は、企業のみがその実施主体ではなく、中立的なアカデミア(研究者、学会等)等の協力により実施する研究もあることを認識する必要がある。
- 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。

E 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

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取り、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- 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。また、ICH-E2Eガイドラインに沿って、「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)に加え、「医薬品安全性監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」を適切に実施すべきである。
- 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手法等を定めた計画の提出を求め、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

54

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、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クを可能とし、高度な分析への活用を可能にするため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料の充実を図るなど、患者

55

56

ど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。

- 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べきである。
- 医薬品について問題が生じる可能性があったときに、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や創設してグレー段階の情報を提供するなど、新たな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。
- 薬害肝炎事件では、418名の症例一覧表を含む資料の取扱い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り、事実確認できない等の国の文書管理の不手際があり、文書管理等の徹底が求められる。また、副作用報告書等については、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

57

- 製薬企業が国に報告したフィブリン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 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広告・宣伝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医療情報提供者(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。

59

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公表することにより、その透明化を図るべきである。

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、患者まで迅速に週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。
- 医療におけるインフォームド・コンセントの一環として、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付けるべきである。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。

58

- 国際水準のGMPに基づく製造管理・品質管理の強化及び査察水準の向上のため、国は、ガイドライン等の整備や総合機構と地方自治体の合同査察の促進を図るなど、3者が連携し、地方自治体のGMP調査の質の向上を図るべきである。
- 調査に必要な知識と経験を習得するための研修(総合機構と自治体の合同査察といった現場研修を含む。)機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。

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(1~数名のGMP等担当者が兼務している場合が多い)が当たっているが、人員や時間の関係から調査が表面的となりがちであるとの意見もあり、調査充実のためにも、薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国の配慮(研修開催等)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、必要に応じて、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表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。
- 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

60

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、例えば、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等の例外的使用システムを構築すべきである。なお、その際は、かえって患者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うことにより未承認状態をかえって長引かせることにならないよう、慎重な検討と制度設計が必要である。
- ・したがって、構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。

(5) 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、薬局及び医療関係者は、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・評価を行い、院内に情報を徹底することなど健康被害の発生や薬害防

61

- ・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(50～51頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要である。
- ・医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会における報告や、審議を含め、定期的な点検を行い、明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討するべきである。
- ・一方、現実の医療現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた最善の判断を遅滞なく行うことが要求されるため、医療上必要な適応外使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点が必要である。
- ・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。
- ・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、特に厳しい点検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、薬剤師等多様な医療従事者を含めたチームによる安全性情報管理を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。

(6) 健康被害救済制度

63

止の観点から積極的な取組を強化すべきである。

- ・また、医療機関においては、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り、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年以上長期間保管すべきとの意見もあり、権力IT化を行うべきである。
- ・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、総合機構の情報配信サービス(プッシュメール)への登録を推進するべきである。
- ・厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステム作りの方策を検討する必要がある。
- ・患者、家族を中心に、医師、薬剤師、看護スタッフ等が連携して治療に取り組むチーム医療を推進して、安全対策を講ずる必要がある。
- ・医療安全確保に関する情報伝達の推進及びチーム医療により、患者を支援し、副作用の早期発見・発生防止に資するため、質の高い薬剤師の育成と確保に努める必要がある。特に、医療機関における薬剤師の人員を増員し、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。

② 医療機関での措置の点検体制の構築

- ・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。

62

- ・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について、医療関係者を含めて国民に広く認知されるよう、積極的なPR等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。

(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作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、十分に社会へ還元されているとはいえない現状にあることから、冊子、ウェブ(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。
- ・医師、薬剤師等の専門職や企業内等の技術者は、高度な専門性にかんがみ職業倫理上の義務があり、専門職団体や学会等による自己規律により、適正な情報の取扱いを確保し、社会的信頼を得ることが重要である。具体的には、添付文書等による正確な情報の確認、保健衛生上必要不可欠な安全性に係る情報を隠蔽せずに公開していくこと、専門家ではない者へのわかりやすい説明等が求められる。

64

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

① 製薬企業のモラル等

- ・ 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（後発医薬品）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。
- ・ 製薬企業においても、(7)②に述べられた職業倫理、情報の公開等が自己規律等により遵守されるべきである。

② 製薬企業の在り方

- ・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業の在り方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。
具体的には、臨床試験の公正を図るための諸制度の充実、薬剤疫学的手法を取り入れた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書の在り方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告の在り方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。
- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢は取るべきで

65

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(1) 医薬品行政組織について

① 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、平成20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」とこととした。

- ・ 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

- ・ 第一次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

67

はない。

- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理の在り方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有した上で、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録作成と保管も含まれる。

- ・ 薬害肝炎におけるフィブリノゲン製剤の全量廃棄が当該医薬品のウイルス検査を困難としたことから、フィブリノゲン等の特定生物由来製剤については、医療機関での使用記録の20年間保存に合わせ、企業においても、製造記録等の保管のみならず、保存品を相当期間保管すべきである。

③ 製薬企業における薬害教育等

- ・ 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る。そのため、製薬企業にGVP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。
- ・ 企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

- ・ 製薬企業は医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にあることを認識し、各団体において制定している企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、団体内に企業倫理委員会を設置し法令順守等に努めているが、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界の信頼性回復に努めるべきである。
- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、我が国においても積極的に導入・実施するべきである。

66

を行った。

- 一 先ず、国の行政機関（省）が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、また現実にも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、

68

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う観点から、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。

・ 本委員会は、厚生労働省・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、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。

③ アンケート調査について

・ 当委員会では、組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局の職員 158 名、総合機構の職員（役員、職員、嘱託等）647 名、以上合計 795 名に対し、平成 21 年 11 月 18 日から 12 月 11 日（金）までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計 430 人、回答率 54%であった。調査結果の詳細は本提言に添付する報告書に記載のとおりである。

④ 今後の課題について

分担の明確化を図り、管理職の人事異動の在り方や、交流の在り方、労務環境、組織マネジメントなどについても見直しを検討すべきである。

・ 今後とも、厚生労働省においては、このような視点を踏まえ、見直しに向けた検討を進めていく必要がある。

・ なお、政府全体で独立行政法人の見直しの検討が行われる場合であっても、本委員会で議論されたことを踏まえ、議論が進められていくことが望まれる。

(2) 第三者監視・評価組織の創設

・ 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。しかしながら、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り、具体的な在り方は次のとおりと考えられる。

① 第三者組織の目的と特性

・ 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。

・ 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すに十分な「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 第三者組織の機能

・ 委員会としては、一元化をするのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケート結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

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 全過程における透明性の向上や、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 財源については FDA が改革を余儀なくされた原因の一つとしてユーザー・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しを行うことが必要である。

一 必要な人員が確保され、職員が将来に希望を持ち、それぞれの専門性を発揮して働くことができる人事システムや人員配置・待遇が必要である。この場合、人員の確保によりかえって業務効率が損なわれることのないよう計画的に行われる必要がある。

一 組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織の在り方を絶えず検証・評価するシステムが必要である。

一 使命感を持って長時間労働に従事しているにもかかわらず、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の「医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成」の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務の在り方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織の在り方の見直しに生かしていくべきである。

一 現状のまま、厚生労働省と総合機構が役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省と総合機構の役割

・ 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、意見具申を行う権限を有する。

・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権限を持つ。
ア 第三者組織は、厚生労働省及び総合機構から、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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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上で、第三者組織にその結果を通知しなければならない。

③ 第三者組織の位置付け

・ 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。

・ 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（国家行政組織法第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(国家行政組織法第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。

・ 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・評価の対象となる医薬品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、医薬品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。

・ 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。

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、第三者組織の在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在り方を不断に検討し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、最終的な提言を取りまとめた。

本提言に盛り込まれた内容を実現し、医薬品の安全対策にしっかりと取り組む国の基本的な姿勢を示すものとして、医薬品行政に関する総合的な基本法(医薬品安全基本法(仮称))の制定を検討する必要がある。この中に薬事法をはじめとする医薬品関係法を位置付け、本提言で提案する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付けるべきとの意見があった。本提言の実現に当たっては、このような意見についても真摯に考慮されるべきであろう。

このような課題も含め、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、万が一、薬害が発生した場合でも、薬害に関わる問題の早期解決のために、速やかに適切な対策を打てるよう、着実

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

・ 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。

・ 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。

・ 委員の任命権者は、第三者組織の在り方によって、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。

・ 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。

・ 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。

・ 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、必要があると認める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。

・ 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

に本提言の内容を実現していくべきである。

(参考 用語等について)

(ICH) E2Eガイドライン

- 医薬品等が承認され市販された後、【臨床試験とは異なり、使用症例数が急速に増加し、患者背景も拡大される状況下で、】副作用等の情報を収集し、リスクを科学的に分析し評価するための計画を策定するためのガイドライン。日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)で国際合意され、日本では平成17年9月16日に通知が出された。

EBMガイドライン

- ある特定の疾患に対して、専門誌や学会等で公表された過去の臨床結果や論文に基づいて、治療効果、副作用、治療後の臨床結果(予後、転帰)等の医学的情報をガイドラインとして提供し、実際の診療・治療に資するもの。

インタビューフォーム

- 日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料。添付文書等の情報を補完する内容が記載されており、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の情報が集約された総合的な医薬品解説書と位置付けられている。

コンパッションエート・ユース

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

77

電子レセプトデータベース

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

添付文書

- 医薬品を販売する際に添付する文書。薬事法第52条の規定に基づき、医薬品の用法・用量、効能・効果、警告及び禁忌などの安全性に関する情報、使用上の注意などが記載されている。

バリデーション

- 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

ファーマコゲノミクス

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

ヘルシンキ宣言

- 昭和39(1964)年世界医師会総会にて採択された、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則。被験者の福祉を最優先すること、被験者の個人情報を守ること、被験者にインフォームド・コンセントを求めることなどが規定されている。

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

薬品

- EU加盟国から撤退した医薬品
- 治験薬(治験実施国はEU域内に限らない。)

GMP (Good Manufacturing Practice)

- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準。

シグナル

- 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

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

- 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス(プッシュメール)

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

データマイニング

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

78

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。

薬剤疫学的調査/研究

- 多くの人々を対象として、医薬品等の使用状況、有効性や安全性、リスクやベネフィット等を調査・研究するもの。例えば、医薬品等安全対策の分野でいえば、ある医薬品について市販後調査のデータを調査・解析し、特定の医薬品と併用した場合に副作用が有意に多いことが判明する、等の事例が考えられる。

(参照) <http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacoepidemiology>
<http://www.jspe.jp/about/>

リスクコミュニケーション

- 主として、行政や製薬企業が、患者や医薬関係者に対し、医薬品の安全性や適正使用に係る情報等をわかりやすい内容、入手しやすい手段により提供すること。なお、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、安全対策に活用できるようにすること等の双方向の取組や、関係者間の情報共有に係る各種取組を含む。

UMIN (University Hospital Medical Information Network)

- 全国42の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。東大病院内にセンターが設置されている。

79

80

(別紙① 審議経過一覧)

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

<p>第1回 平成20年5月23日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直しについて</p> <p>第2回 平成20年6月5日(木) 議題: ○医薬品行政の見直しについて ・薬害肝炎被害者からのヒアリング ・早期実施が必要な対策のための論点について</p> <p>第3回 平成20年6月30日(月) 議題: ○医薬品行政のあり方について 中間とりまとめ(案)</p> <p>第4回 平成20年7月7日(月) 議題: ○医薬品行政のあり方について 中間とりまとめ(案)</p> <p><中間とりまとめ(平成20年7月31日)></p> <p>※ 平成20年9月2日(火)【勉強会】 ※ 平成20年9月3日(水)【視察】 医薬品医療機器総合機構</p> <p>第5回 平成20年10月2日(木) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について</p> <p>第6回 平成20年10月27日(月) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について</p> <p>第7回 平成20年11月11日(火) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について</p> <p>第8回 平成20年12月5日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について</p> <p>第9回 平成21年1月15日(木)</p>	<p>※ 平成21年2月5日(木)【視察】 血漿分画製剤工場(株)ベネシス</p> <p>第10回 平成21年2月27日(金) 議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直し等について</p> <p>※ 平成21年3月17日(火)【視察】 虎ノ門病院</p> <p>第11回 平成21年3月18日(水) 議題: ○委員会の提言について</p> <p>第12回 平成21年3月30日(月) 議題: ○委員会の提言について</p> <p><第一次提言(平成21年4月30日)></p> <p>第13回 平成21年5月27日(水) 議題: ○今年度の委員会の進め方について ○薬害肝炎被害者からのヒアリング ○今後の医薬品行政組織のあり方について</p> <p>第14回 平成21年6月25日(木) 議題: ○医療機関における安全対策等 についてのヒアリング ・医療機関(安全対策先進事例) ・日本CRO協会(開発業務受託機関) ○再発防止対策についての討議</p> <p>第15回 平成21年7月29日(水) 議題: ○薬害肝炎被害者からのヒアリング ○有識者からのヒアリング ・研究者(製薬業界の状況) ○医薬品医療機器総合機構の取組等 ○再発防止対策についての討議</p>
---	--

1

<p>議題: ○薬害肝炎事件の検証について ○医薬品行政の見直し等について</p> <p>第16回 平成21年9月30日(水) 議題: ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○再発防止対策についての討議 ・医薬品行政の監視・評価機関 (第三者組織) ○医薬品医療機器総合機構の取組等</p> <p>第17回 平成21年10月29日(木) 議題: ○研究班の進捗状況 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○ワーキンググループの設置 ○議論の進め方</p> <p>※ 平成21年11月10日(火) 第1回 ワーキンググループ(第三者組織)</p> <p>第18回 平成21年11月16日(月) 議題: ○適応外使用 ・ドラッグラグ被害者からヒアリング ○再発防止対策についての討議 ・臨床試験 ・PMDA組織文化 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 ○研究班の進捗状況 ○ワーキンググループの状況 ○今後の議論の進め方</p> <p>※ 平成21年12月3日(水) 第2回 ワーキンググループ(第三者組織)</p> <p>第19回 平成21年12月4日(金) 議題: ○研究班からの報告 ○添付文書の在り方、 リスクコミュニケーション、 患者からの副作用報告制度等 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査 中間報告</p>	<p>※ 平成21年12月8日(火)【視察】 CRO(開発業務受託機関)シミック(株)</p> <p>※ 平成21年12月21日(月) 第3回 ワーキンググループ(第三者組織)</p> <p>第20回 平成22年1月18日(月) 議題: ○研究班からの報告 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査結果 ・ワーキンググループからの中間報告 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 (続き) ○最終提言に関する討議</p> <p>※ 平成22年1月26日(火) 第4回 ワーキンググループ(第三者組織)</p> <p>第21回 平成22年2月8日(月) 議題: ○最終提言に関する討議 ○研究班からの報告 ○医薬品行政組織のあり方 ・PMDA・厚労省職員アンケート 調査結果 ・ワーキンググループからの報告</p> <p>※ 平成22年2月16日(火) 第5回 ワーキンググループ(第三者組織)</p> <p>第22回 平成22年3月8日(月) 議題: ○研究班からの報告 ・行政・企業関連の検証 ・患者実態調査結果の報告 ○最終提言に関する討議 ○医薬品行政組織のあり方 ・ワーキンググループからの報告</p>
--	--

2

<p>・これまでの論点等 ・ワーキンググループからの報告 ○第一次提言を受けた取組・検討状況等 (続き)</p>	<p>第23回 平成22年3月30日(火) 議題: ○最終提言に関する討議</p>
--	---



(別紙② 「第一次提言」と「最終提言」の比較表)

最終提言の掲載事項 (下欄: 事項自体の新規追加、修正事項)	第一次提言との内容比較 (*: 内容面の主な新規追加、修正・追記事項)
目次	
第1 はじめに (1) 委員会の設置目的 (2) 最終提言取りまとめまでの経緯等 (3) 提言の実現に向けて	第1 (1) 修正・追記 (2) 新規 (3) 新規
第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 (1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理 ① 1964年の承認取得 ② 1976年の名称変更に伴う承認取得 ③ 1977年のFDAによる承認取消し ④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更 ⑤ 1981年からのフィブリノゲンの使用開始とその拡大 ⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生 ⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得 ⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更 ⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過 ⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い (2) 第Ⅲ因子製剤に関する主な経過に対応した整理 ① 1972年のPPSB-ニテヤク及びコーナインの承認取得 ② 1974年のPPSB-ニテヤクの製造工程変更(原料血漿のプールサイズの拡大)の承認及び1975年のPPSB-ニテヤクの適応拡大 ③ 1976年のクリスマシンの承認取得 ④ 非加熱第Ⅲ因子製剤(クリスマシン)の投与によるHIV感染の判明後の対応 (3) フィブリノゲン製剤、第Ⅲ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理 ① 添付文書による情報提供 ② 情報収集と分析・評価 ③ 学会及び医療現場での情報活用 ④ 知見の収集と伝達 (4) 平成21年度における検証作業による整理 ① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング ア 行政担当者へのヒアリング イ 企業担当者へのヒアリング ② 医療関係者の意識調査 ア 医師に対するアンケート	第2 (1) 第一次提言と同じ (2) 第一次提言と同じ (3) 第一次提言と同じ (4) 新規(★)

イ 医師に対するインタビュー ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察 ③ 被害者の被害実態の説明 ア 患者に対する調査 イ 遺族に対する調査 ウ 調査に関する考察		
第3 これまでの主な制度改正等の経過		第3 第一次提言と同じ
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 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成 ア 体制の強化 イ 人材の育成・確保の在り方 ③ 薬害教育・医薬品評価教育 ④ 薬害研究資料館の設立 ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進 (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 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	第4 (1) ① 第一次提言と同じ ② ア 修正・追記 イ 修正・追記 ③ 修正・追記 ④ 修正・追記 ⑤ 新規(★) (2) ① 修正・追記 ② 第一次提言と同じ ③ 修正・追記 (3) ① 修正・追記 ② 修正・追記(★) ③ ア 修正・追記 イ 第一次提言と同じ ウ 修正・追記 ④ 修正・追記 (4) 第一次提言と同じ ① 修正・追記 ② ア 第一次提言と同じ イ 第一次提言と同じ ウ 修正・追記(★) エ 修正・追記 ③ 修正・追記(★)	

-1-

-2-

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 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	④ 修正・追記 ⑤ 修正・追記 ⑥ 修正・追記 ⑦ 第一次提言と同じ ⑧ 修正・追記
(5) 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点検体制の構築	(5) ① 修正・追記 ② 修正・追記
(6) 健康被害救済制度	(6) 修正・追記
(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	(7) ① 第一次提言と同じ ② 修正・追記
(8) 製薬企業に求められる基本精神等 ① 製薬企業のモラル等 ② 製薬企業の在り方職業倫理 ③ 製薬企業における薬害教育等 ④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等	(8) ① 第一次提言と同じ ② 新規 ③ 新規 ④ 新規
第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方 (1) 医薬品行政組織について 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 ③ アンケート調査について ④ 今後の課題について (2) 第三者監視・評価組織の創設 ① 第三者組織の目的と特性 ② 第三者組織の機能 ③ 第三者組織の位置付け ④ 委員及び事務局 ⑤ 第三者組織の見直し	第5 (1) ① 第一次提言と同じ ② 第一次提言と同じ ③ 新規(★) ④ 修正・追記 (2) 新規(★)
第6 おわりに	第6 新規

2010年3月10日

最終提言案案に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
高橋千代美

1. 3月8日開催の本検討委員会において、水口委員から提案された修正案で企業出身者に関する記載の「但し、・・・必要である。」については、アンケート結果でも多数の方から企業出身者の有効活用に関する意見が出されているという事実があることから、元の文章である「なお、・・・引き続き検討する必要がある。」に戻したほうが適切と思います。
2. 素案のp22の④再評価の3つ目のボツについて、既に小生から意見を出させていただいておりますように添付文書は適時・迅速に改訂することが重要であること、そして承認内容については、既に再評価制度があり定期的な見直しをすることになっていることから、この3つ目のボツはすべて不要と思います。

以上

平成22年3月12日

椿 広計

最終提言（案）に対する意見

私の発言（第22回委員会での発言）について、一応最後の部分を次のようにしては如何でしょうか。

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。

→ このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、国民の命をしっかりと守り、国民に信頼される医薬品行政を目指すという想いを新たに、二度と薬害を起こさない、万が一にも薬害が発生した場合にでも、速やかに適切な対策を打ち、決して薬害被害者と無用な争いを起こさないという決意の下、本提言の内容を実現していかなければならない。

最終提言に関する意見

2010年3月12日

水口真寿美

最終提言について、以下のとおり提案します。

1 5章 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

前回委員会でアンケート結果を記載してほしいという提案があったので、これを加えて文書全体を作成し直しました。

アンケート結果については、調査方法と質問との関係で、「こういう指摘があった」と記載する他はなく、そのような記載を羅列することでよいのかどうかは検討が必要です。

(1) 主たる行政組織のあり方

- 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、国の組織にしたから、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ではなかった。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りがやすく、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。

- ② 当委員会では、さらに組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬品局職員（食品安全部を除く）158名、医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等）647名、以上合計795名に対し、平成21年11月18日から12月11日（金）までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計430人、回答率54%であった。

回答内容の詳細は「報告書」に記載のとおりであるが、選択式の質問の集計結果では、仕事にやりがいがあるとする職員が全体の74%を占める一方で、この職場に勤め続けたいと考えているかという質問に対しては、はいという回答が55.6%、どちらともいえないが31.4%であり、さらに、この職場を先輩に勧めるとかという質問については、はいという回答が36.3%、どちらともいえないが45.8%となっている。

自由記載の回答のうち、前記の国の組織であるべきかどうかという点については、国の組織とするべきであるという意見とそうでない意見の双方があった。

また、厚生労働省とPMDAの関係については、役割分担が不明確であるという指摘はMHLW・PMDA職員いずれからもあり、厚生労働省からはPMDAが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ることへの懸念や独自性を求める指摘があった。

人事異動に関しては、厚生労働省内での数年での異動が専門性を損なうという指摘がある一方、PMDA内では異動の少なさや専門性を生かした人事配置を求める指摘があり、PMDAの幹部ポストが厚生労働省の出向者によって占められ、PMDAローパー職員の管理職登用が狭く、厚生労働省から短期間PMDAに出向して本省に戻っていく管理職異動のあり方への問題点の指摘もある。

厚生労働省、PMDAいずれの職員も、医療現場や研究機関、企業、患者団体等外部との交流や専門性を高めて見聞を広めるための研修の充実を求めている。

厚生労働省・PMDAいずれについても長時間勤務の問題性が指摘され、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の迅速・十分な対応を取る自信がないといった指摘も寄せられている。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、一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中しているという指摘がPMDA・MHLWいずれにもあり、無駄な仕事が多さや、マネージメントの問題を指摘する意見もある。また、PMDAについては、新人採用がかえって業務効率を下げている、計画的な採用が必要であるという指摘、人員増を図っても退職者が多い状態では組織の充実は図れないとして、魅力ある職場にし、待遇等を改善する必要性を指摘する意見もある。また、激務に耐えてやっていると国民から理解されていない、達成感を味わえないとする意見もある。

その他、最初に決めたことをひっくり返す仕組みがなく、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といった指摘、職員の声を反

映するための調査を適宜実施する必要性を指摘する意見もあった。

- ③ 当委員会としては、一元化をするのか、国が独立行政法人かといった点については結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケートの結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

国民の生命健康の安全を第一に活動できるための専門性や独立性を確保し、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、必要な人員が確保され、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人事システムや人員配置・待遇が必要であるが、人員の確保は業務効率をかえって損なうことのないよう計画的に行われる必要がある。また、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、守られる仕組みも必要である。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しを行うことが必要である。そして、組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織のあり方を絶えず検証評価するシステムをもつことが必要であり、使命感をもって長時間労働を強いられているのに、社会的な評価が得られなるとする指摘についても、これを単にマスコミ報道のあり方と人員不足の問題と片付けるのではなく、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務のあり方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織のあり方の見直しに生かしていくべきである。

また、現状のまま、厚生労働省とPMDAが役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省とPMDAの役割分担の明確化をはかり、管理職の人事異動のあり方や、交流のあり方についても見直しを行うべきである。

(2) 第三者評価監視組織

ワーキンググループとりまとめ案を記載 (省略)

(3) 基本法の制定

薬事行政は国民の生命健康の維持に直結する内容をもち、行政システムや関係法規相互の関係も複雑である。そこで、薬事行政に関する総合的な基本法を制定し、その中に薬事法をはじめ医薬品関係法を位置づけ、本提言で提案する第三者組織については、医薬品行政を外務から関し評価する仕組みとして位置づけることが必要である。

2 (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策 33頁

① 学会に期待される取組」に関して、以下の文書を追加

- ・ 学術総会の開催や治療ガイドラインの作成に際しては、利益相反関係の適切な管理と透明性の確保をはかるべきである。

3 (8) 製薬企業に求められる基本精神

ヒヤリング調査に関する前回委員会における報告を踏まえ、以下の文書を追加することを提案する。

- ・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業のあり方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。
 - 具体的には、臨床試験の公正をはかるための諸制度の充実、薬剤疫学的手法をとりいれた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書のあり方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告のあり方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。
- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢はとるべきではない。
- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理のあり方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有したうえで、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録作成と保管も含まれる。
- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、日本においても積極的に導入・実施するべきである。

平成22年3月12日

最終提言についての意見

間宮清

平成22年3月14日

坂田委員意見

最終提言素案に関する意見

3月8日の検討会での発言につき、あらためて文書で提出します。
該当部分についての修正案です。

薬害教育・医薬品評価教育 (P16)

・医師、薬剤師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、薬害の歴史や医薬品による副作用被害の実態と医薬品副作用被害救済制度、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び、医薬品との関わり方を教育できるよう、学習指導要領に『薬害』が盛り込まれるよう関係省庁を通じて働きかけるべきである。

新たなリスク管理手法の導入 (P24)

・当該医薬品を投与される患者、医師、薬剤管理者、医療機関を製造販売業者等に登録し～

個人輸入 (P29.28)

これのみ追加案

・特に高いリスクが予想される医薬品およびリスクの高い患者に投与される医薬品については、医師および患者を登録し積極的に副作用情報の収集を行うべきである。

以上

第1 はじめに (略)

(平成20年度の議論) (略)

(平成21年度の議論) (略)

※上記の部分を経緯と提言の決意とに分け、簡潔にまとめるべきでは →水口委員の意見書(3月6日付け)に賛成

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し (略)

(1) 基本的な考え方 (略)

② 医薬品行政の現状と課題 ※下線部を修正・追加 (略)

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。個別課題(承認審査等)については後述するが、それらの課題の背景にある組織内の問題等として次の3点を指摘する。~~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。~~

・ 医薬品行政には、国(〇人)、総合機構(〇人)、地方自治体(〇人)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4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。

・ 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、三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。

- ア 審査業務（略）
- イ 安全対策業務（略）
- ウ 医療における安全対策（略）

※上記ア、イ、ウの部分は、(2)、(3)、(4)、(5)に移行・

合体

- ② 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（略） ※下線部を修正・追加

・ 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、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、増員が不可欠といえる。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。

・ 現在、国と機構等の人員増等が進められているが、薬害肝炎を含めた過去の薬害事件に対し、国が十分反省した上での再発防止のための拡充であって、組織の拡大と組織益のためのものではないことを、組織全体で認識しなければならない。

※「④④ 薬害教育・医薬品評価教育」の後に次を追加

⑤ 薬害研究資料館の設立

なお、このような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の意識改革にも役立つよう、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。

(4) 市販後安全対策等（略）

⑥ GMP調査 ※下線部を修正・追加

・ 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。この適合性調査のうち、国内外の新医薬品、生物学的製剤及びすべての海外等の製造施設については、現在、総合機構の28名の査察官が、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（1～数名のGMP等担当者）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いるが、機構の査察官と自治体のGMP等担当者の人員確保とスキルアップが不可欠である。特に、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ており、国は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。

- ・ 調査に必要な知識と経験を習得するための研修（機構と自治体の共同査察といった現場研修を含む）機会を増やすとともに、自治体担当者については、人事異動が効果的な調査の弊害となる場合があるため、担当者の計画的な養成等の人事面での配慮も必要である。
- ・ 査察の拠り所となるガイドラインが欧米並みに分かりやすく整備されておらず、また、施設指導に関する運用通知等の文書が少ないとの意見もあり、国の積極的な取組み（担当者の確保含む）が求められる。

⑦ GVP、GQP調査 ※下線部を修正・追加

- ・ 平成〇〇年の薬事法改正に伴い制定された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（1～数名のGMP等担当者が兼務している場合が多い）が当たっているが、人員や時間の関係から調査が表面的となりがちであるとの意見もあり、調査充実のためにも、薬事監視員その資質向

上や人数の確保等につき国の配慮（研修開催等）が必要である。

⑤ 健康被害救済制度 ※下線部を追加

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健康被害の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特定疾病に使用されることと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。
また、本制度が医薬品関係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 医療機関における安全対策（略）

※上記の⑤と⑥の順番を入れ替える。

⑧ 製薬企業に求められる基本精神等 ※下線部を修正・追加

① 製薬企業のモラル等

- ・ 人の生命と健康に寄与することが、製薬企業の基本であるにも関わらずこれまで多くの薬害事件等を引き起こしてきており、そのことに対する真摯な反省の基、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持ち、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くさなければならぬ。また、重篤な健康被害等の発生に当たっても、不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な対応等が欠かせないことを改めて認識する必要がある。
- ・ 承認申請時の様々な資料（試験データ）は、当該医薬品の安全性と有効性の審査の基礎であり、データの操作や改ざんは申請企業全体に対する信頼性の失墜に繋がるということを強く認識するべきである。
また、医薬品の審査、製造及び市販後を通じた薬事法の各種調査等（GCP等）への真摯な対応と製造方法等の変更についての適切な対

応が欠かせないものといえる。

- ・ 治験や臨床研究でのCROとの対等関係維持に配慮するとともに、被験者救済等についても適切な対応が求められる。
 - ・ 市販後も医薬品の安全性と有効性に関わる情報の収集に薬剤疫学的方法を導入するとともに、医療現場での使用実態（適用外使用含む）の把握に努め、その結果を情報開示、添付文書の改定や承認追加等に活かせるよう積極的に取り組む必要がある。
 - ・ 高齢化社会に伴い、患者を含めた国民等への的確な情報提供が大きな課題となることが想定されるため、リスクコミュニケーションや適正な広告（健康被害救済制度の周知も含めた）の方法の検討が急がれている。
 - ・ 過去の薬害事件の教訓や今回の薬害肝炎事件の検証過程から、薬害事件においては、企業による安全性の過大評価と健康被害の過小評価、さらに企業内での情報管理と共有化の不徹底による迅速な対応ができなかったことが、事件の拡大等に結びついている。
- よって、企業における安全部門の拡充と発言権の確保、危険情報発生時の対応訓練、さらに予防原則に基づく副作用情報の評価を進める必要がある。
- ・ 薬害肝炎におけるフィブリノゲン製剤の全量廃棄が当該医薬品のウイルス検査を困難としたことから、フィブリノゲン等の特定生物由来製剤については、医療機関での使用記録の20年間保存に合わせて企業においても保存品や当該医薬品に関する記録を残すべきである。

② 製薬企業における薬害教育等

- ・ 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る、そのため、製薬企業にGMP/GVP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。
- ・ 企業と国、大学、医療機関、学会、さらに医師等の医療者とのもたれ合い（利益相反等）が薬害事件の背景との指摘もあり、企業並びに関係者の意識改革が不可欠といえる。

③ 業界内部の自主的管理機構等

- ・ 医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にある以上、欧州諸国の医師による自主的管理機構（英国の General Medical Council 等）と同様に業界内部に自主的管理機構を設立し、業界自ら信頼性回復に努めるべきである。

第6 おわりに ※下線部を追加

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。

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を行う必要があると考える。

以上

平成 22 年 3 月 14 日

厚生労働省医薬品局総務課
医薬品副作用被害対策室 様

検証・検討委員会
委員 清水 勝

最終報告書の 8 日の配布資料に基づき以下に意見を述べます。

1. 全体的な表現として、「・・・すべきである。」を「・・・するべきである。」に統一する（理由：後者の表現の方が多いため）。
2. 全体的な表現として、カタカナを出来るだけ日本語の表示にし、また、余り一般的ではない語には解説的な説明を簡略につける方が分かり易いと思いますので、ご検討下さい。理由は多くの人に読んで理解して貰うためですが、無理にとは言いません。

- p.6 ヒアリング→聞き取り調査
- p.12 アカデミア (p.24にも) →学会または学会等
コミュニケーション→情報の伝達
- p.14 ニーズ→要請または必要性、プロセス→過程
- p.15 ローテーション→移動、カリキュラム→(学習) 課程
- p.16 コアカリキュラム→(基本学習課程?)
- p.17 エビデンス (多くの頁) →実証的(な)証拠 (根拠)
- p.18 ガイドライン→指針
- p.19 グローバル化→国際化
- p.21 レベル→水準、システム→体制
- p.23 リアルタイム→即時的に

- p.26 リンク→照合、リンクage→連動または連結、
リスクコミュニケーション→リスク情報の入手 (伝達)、
プレスリリース (p.28も) →(情報機関への情報公開?)
- p.29 コマーシャル→広告・宣伝、MR→医薬情報提供者 (MR)
- p.30 コンパッショネイト・ユース→(?, 意訳がなければ解説)
- p.32 チェック→点検、EBM ガイドライン→(実証的根拠に基づく指針?), コメディカル→医療従事者 (コメディカル)
- p.33 web→ウェブ (web)、ジェネリック→(後発医薬品?),
コンプライアンス→法令遵守、モラル→倫理 (感)

3. 気になる表現等について、以下に記述します。

- p.12 薬剤疫学→欄外に解説を付ける
- p.14 GMP→ここに突然出て来るので、欄外に解説を付けるか、
後述されている頁を参照とするようにする。
- p.17 UMIN、ヘルシンキ宣言→解説を簡単に付ける。
- p.19 見出しの「②審査手続の迅速性、審査の中立性・透明性等」とする。
- p.19 下から 3 行目の後に「・・・とが必要である。さらに、
審査が著しく遅延している場合には、その理由を明確にするべきである。」を追加する。
- p.20 貼付文書→一般の人には何のことか分からない場合もあるので、簡単な説明を付ける。
- p.21 上から 9 行目:「も、・・・レベル (水準) も、(途中削除)
十分あるものから、そう・・・」とする。
- p.21 下から 14 行目:「・・・学会や行政の立場からの取組み・・・」とする。
- p.22 上から 11 行目:「厚生労働省・・・、文献等に参照して、
効能・・・」の方が分かりやすいのではないかと。
- p.22 下から 8~7 行目:意味が良く分らない所もあるが、「報告者の報告事務等の負担軽減、報告者への報告された

情報への対応について早期に返答する等により、その活
性・・・とする。

p.25 上 10～11 行目：「・・・， これらを取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。」の下線
の文章が良く分らない。→「実施状況を検証する」と言う意
味か？

p.26 上から 5～6 行目：「また， 異なる・・・仕組みがない限り，」
の文章の意味が良く分らない。→少なくとも「データのバリ
デーション」の解説が必要ではないか。

p.26 見出しの「③リスクコミュニケーションの向上のための抜
要・・・」の意味が良く分らない。→「リスク情報の入手を
高めるための情報の・・・」ということか？見出しとしては
もっと短く出来ないか？

p.26～27 ③の項目全体をもう少し分かり易く整理（対行政， 対製
薬企業， 対医療機関， 对患者など）することは出来ないか？

例：p.27 の点 6， 7 番目は一部内容が重複しているように
見受けられるが？

例：p.26 下から 2 行目：「国民に対するメッセージも含めた
情報提供・・・」とあるが， メッセージとは何を意味する
のか？→「・・・， 国民に対する情報提供の在り方・・・」
では駄目なのか？

以上

最終提言案についての意見

2010/03/24 水口真寿美

議事の進行及び最終提言に関する私の意見は以下のとおりです。

1 (2) 企業に求められる基本的精神等

3月8日の委員会で坂田委員から報告のあった研究班による企業関係者へのヒヤリングの結果等、提言として反映させるべきである。そうでなければ、検証を行った意味がなく、本委員会の姿勢を問われる。

3月12日付意見書に記載した具体的案再掲する。このうち、4点は坂田委員の意見と基本的に同旨である。

利益相反の管理は、本提言が随所で言及している公正な医薬品評価を保つための方法のひとつとして重要であり、提言案でも審査段階での学会等の利益相反のチェックに言及していることから、企業についても入れないと不自然であると考えた。

さらに、

なお、表題は「(2) 企業における安全対策」とした方が、「医療機関における安全対策」とのバランスもよいから、変更すべきである。

(3月12日付け意見書)

- ・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業のあり方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。

具体的には、臨床試験の公正をはかるための諸制度の充実、薬剤疫学的手法をとりいれた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書のあり方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告のあり方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。
- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化するべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢はとるべきではない。
- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理のあり方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有したうえで、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録

作成と保管も含まれる。

- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、日本においても積極的に導入・実施するべきである。

2 職員アンケート結果の記載

3月8日の委員会において、委員よりアンケート結果を記載することを求められたので、3月12日付意見書で具体的案を提案した。

しかし、提言の事前送付案に反映されたのは、実施概要と選択式回答分析のみで、自由記載欄の要約は全く反映されなかった。

私が意見書で提案した案を再掲すると以下のとおりであり、下線部が採用されなかった部分である。これは、それまでの委員会に提出・報告した箇条書きの書面を文書化したもので新しいものではない。

要約を記載する必要があるのか、あるとするならこのまとめが適切かどうかについて、議論をしていただきたい(少なくとも、提言案に入れなかった企業についての追加提言と同様に扱い優先討議課題として議論されてしかるべきである)。

記載しない場合は、選択式回答の集計結果のみを提言本文に記載することはバランスを欠くのでこれも止め、単に「調査結果の詳細は本提言に添付する報告書に記載のとおりである。」としてはどうかと考える。

(3月12日付意見書)

② 当委員会では、さらに組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局職員(食品安全部を除く)158名、医薬品医療機器総合機構の職員(役員、職員、嘱託等)647名、以上合計795名に対し、平成21年11月18日から12月11日までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計430人、回答率54%であった。

回答内容の詳細は「報告書」に記載のとおりであるが、選択式の質問の集計結果では、仕事にやりがいがあるとする職員が全体の74%を占める一方で、この職場に勤め続けたいと考えているかという質問に対しては、はいという回答が55.6%、どちらともいえないが31.4%であり、さらに、この職場を後輩に勧めるとかという質問については、はいという回答が36.3%、どちらともいえないが45.8%となっている。

自由記載の回答のうち、国の組織であるべきかどうかという点については、国の組織とするべきであるという意見とそうでない意見の両方があった。

また、厚生労働省とPMDAの関係については、役割分担が不明確であるという指摘はMHLW・PMDA職員いずれからもあり、厚生労働省からはPMDAが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ることへの懸念や独自性を求める指摘があった。

人事異動に関しては、厚生労働省内での数年での異動が専門性を損なうという指摘がある一方、PMDA内では異動の少なさを専門性を生かした人事配置を求める指摘があり、PMDAの幹部ポストが厚生労働省の出向者によって占められ、PMDAブローパー職員の管理職登用が狭く、厚生労働省から短期間PMDAに出向して本省に戻っていく管理職異動のあり方への問題点の指摘もある。

厚生労働省、PMDAいずれの職員も、医療現場や研究機関、企業、患者団体等外部との交流や専門性を高めて見聞を広めるための研修の充実を求めている。

厚生労働省・PMDAいずれについても長時間勤務の問題性が指摘され、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の迅速・十分な対応を取る自信がないといった指摘も寄せられている。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、一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中しているという指摘がPMDA・厚生労働省いずれにもあり、無駄な仕事の多さや、マネジメントの問題を指摘する意見もある。また、PMDAについては、新人採用がかえって業務効率を下げており、計画的な採用が必要であるという指摘、人員増を図っても退職者が多い状態では組織の充実は図れないとして、魅力ある職場にし、待遇等を改善する必要性を指摘する意見もある。また、激務に耐えてやっつけ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する意見もある。

その他、最初に決めたことをひっくり返す仕組みがなく、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といった指摘、職員の声を反映するための調査を適宜実施する必要性を指摘する意見もあった。

3 職員アンケートを踏まえた「④ 今後の課題」について

上記のアンケート調査結果の記載を前提に、ここから抽出される提言内容について、3月12日意見書で提案をした。これは、アンケート結果の要約とともに書面に記載して委員会に提出し、報告したものを整えたものである。

送付された提言案では、下線部（議論の便宜のために番号をふったが、提言に記載するときは不要）について、反映されていない。

上記アンケートに関わる点であるので、優先的に議論のうえ、一致が認められる範囲で加えていただきたい。

但し、③の前半については、「本提言の医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが」という文言を加え、④については、「見直しを行うべきである」を「見直しを検討すべきである」と変更することを前提に、ご検討いただきたい。

(3月12日付意見書に上記修正を加えたもの)
「当委員会としては、一元化するのが、国が独立行政法人かといった点については

結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケートの結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

国民の生命健康の安全を第一に活動できるための専門性や独立性を確保し、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、①必要な人員が確保され、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人事システムや人員配置・待遇が必要であるが、人員の確保は業務効率をかえって損なうことのないよう計画的に行われる必要がある。また、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、守られる仕組みも必要である。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ドバック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しを行うことが必要である。そして②組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織のあり方を絶えず検証評価するシステムをもつことが必要であり、③使命感をもって長時間労働を強いられているのに、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、これを単にマスコミ報道のあり方と人員不足の問題と片付けるのではなく、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務のあり方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織のあり方の見直しに生かしていくべきである。

また、④現状のまま、厚生労働省とPMDAが役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省とPMDAの役割分担の明確化をはかり、管理職の人事異動のあり方や、交流のあり方についても見直しを検討すべきである。」

4 企業出身者の就業制限 13頁

各分野における人材交流は必要だが、交流の方法や態様はさまざまであり、特に企業出身者の採用については、国会の審議を経て就業制限が設けられた経過もあり、見直す必要性については、本委員会で見解の一致は得られてはいない。

そうであれば、この点についてあいまいな記載はやめ、見解の一致をみなかったということが誰にも分かるように明確に記載する方がよく、第一次提言のままにしてはどうか。

5 ② 審査手続・審査の中立性、透明性 17頁

承認時期の国内外の差が審査期間の短縮によって解消できるかのような誤解を与える記載を修正する必要がある。ラグの原因及びその解消のうえで占める審査期間の短縮の位置づけはむしろ限局的であることは、今年度の検討により共通の認識となったのであるから、この点に配慮した記載が必要である。

審議会については、単に審査期間の短縮の問題だけでなく、薬害防止という観点からそのあり方が検討されるべきである。また、審議会が必要かどうかについては、前年度に議論したが、委員間で見解が分かれて一致をみなかったのであるから、記載するのであれば、この点に配慮した記載とする必要がある。

「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、医療上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品が迅速に承認されるようにすることが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旨とする必要がある。

その際に、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、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。

なお、審議会については、第三者が参加して審議を行い、議事録が公開されるという点で、薬害防止と透明性の確保における一定の役割があるとして評価する見解がある一方、現状においては限られた時間内で多くの案件を審議するために十分な役割を果たしておらず、審議会手続のために迅速な承認が妨げられているとして存在意義を問う意見もある。これらの意見を踏まえ、承認手続における審議会の必要性の有無やそのあり方については、引き続き検討を行うことが必要である。」

7 適応外使用

エビデンスのレベルについて、保険適応を認める場合と公知申請を認める場合について「一定」「相当」と異なった表現を用いているが、「十分な」に統一してはどうか。

その他、重複や表現の整理を以下のとおり提案する。

「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水準も、~~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よう、~~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、~~そのためにも、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、ガイドラインの作成・更新等、学会や行政における取組が強化されるべきである。

上記のようなまた、臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する十分な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仕組み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し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

同時に、~~具体的には、~~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、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。

また、~~医療上の必要性が高く、既に十分な相当のエビデンスがあって、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないように、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う制度を整備する等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。~~

その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要であることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。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。~~

8 ⑧ 個人輸入 副作用情報・コンパシオノートユース 28～29頁

(1) 薬事法77条の4の2は、「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。」と定めている。

未承認の医薬品であっても、この規定の適用により、副作用情報の報告義務があるというべきであるから、「特にリスクの高い医薬品」について「医療機関の協力」と記載するとかえって後退することとなり、適当ではない。

以下の修正を加えるべきである。

「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、必要に応じて、広く迅速に必要な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表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用報告制度の適用による等のを医療機関等からの情報の積極的に収集はもとより、分析、公表その他の安全対策についても、可能な限り承認薬と同様の規制を行うべきである。することも検討するべきである。」

(2) 例外的使用

国内導入それ自体が安易であるという誤解を与える点を修正すべしである。

「例外的使用システムを構築すべきである。なお、その際は、安易な国内導入によるかえって被害を引きお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うことにより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検討と制度設計と検討が必要である。」

9 (2) 第三者監視・評価組織の創設 ④委員及び事務局 41頁

人選の新たな仕組みは、手続全体として、透明性を確保されていることが必要であるから、この点を念のため明記すべきである。

「(略) 人選手続については、独立して医薬品調整の監視・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、透明性を確保し、新たな仕組みを作る必要がある。

10 第1はじめに (2) 最終提言とりまとめまでの経緯等

別表②の「内容比較」欄の下線は削ってはどうか。下線部はすべて★印がついているから★だけで足りる。かえって「事項」欄の下線部の説明との関係も紛らわしい。また、別表②だけみても分かりづらいので、本文に若干内容を補充した方がよい。具体的には以下のとおり提案する。

「「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に平成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。平成21年度に第一次提言に新たに加え、あるいはより充実させた主な点は提言項目は、被害資料館の設立、被害教育・医薬品評価教育の推進、専門家の育成と薬剤疫学研究の促進、市販後安全対策への薬剤疫学的手法の導入、リスクコミュニケーションの向上、個人輸入の管理の強化、医療機関及び企業における安全対策の強化、医薬品行政組織のあり方、第三者監視・評価組織等である。別紙②も参照。」

以上

最終提言案本体に対する意見書

2010/03/24 統計数理研究所 椿 広計

(1) 「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」への加筆

2年間、研究班の大変な尽力により薬害肝炎事件における、被害者の方々の痛みや当時の行政の対応問題について明らかにして頂けたことに心より敬意を表する。

私が、昨年度の当委員会第1回に提出した意見書で疑問を感じていたことで今日まで残した疑問は、前回委員会指摘したように、事後的ではあるが厚労省・政府自らがリーダーシップをもってこれだけの問題点を抽出しながら、なぜ被害者との数年間にわたる訴訟を行わなければならなかったかという一点に収斂しつつある。戦後大きな薬害が起きた際に、患者・被害者、厚労省、医薬品開発者、医療従事者という本来ならば共同して医薬品の有効性・安全性に共同で責任を果たすべきステークホルダーが、原告側・被告側で争うことを繰り返したことが、今日、厚労省や医薬品開発者に対する被害者の信頼感を失墜させるきっかけとなったことを銘記すべきである。勿論、薬害を2度と起こさないことは私自身の希望でもあるが、それ以上に患者・被害者、厚労省、医薬品開発者、医療従事者の信頼感を取り戻すために、薬害訴訟という問題解決方法自体を抑止する仕組み(薬害行政に対する全てのステークホルダーが参画した第三者組織)の構築が、この最終提言によってなされたということを記載して頂ければと考えている。この2年間の研究班活動が、薬害肝炎事件発覚時に企図され、その報告がステークホルダー全体に共有され、必要な権限を持つ方に公式に伝達されていれば、楽観的かもしれないが数年早く、痛みを受けた国民の救済も、国民の代表者による判断で、速やかに実施できていたのではと考える。

前回指摘事項については、最終提言の最終部分に簡潔に反映頂いたことは感謝申し上げますが、この訴訟抑止という言葉を書き込むことはなかなか難しいことのようなのである。その意味で、この「2章第4節 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し部分」に、「二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚労省・PMDA、医薬品開発者、医療従事者全ての利害関係者が信頼感を失うことなく共同して、その問題解決に当たるという強い決意に基づき、薬害の再発防止ならびに薬害被害者の声を尊重する仕組みについて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」という加筆が必要と考える。

(2) 厚労省職員、PMDA職員へのアンケート位置づけと委員としての見解

今回の委員会では、重要なステークホルダーとして必要な厚労省・PMDAの自発的発言が、十分なされなかったという印象を強く持つ。この意味で、昨年実施されたアンケートも、最終回収率からすれば、研究班レポート同様に大きな意義を持つと信じる。水口委員によるこのアンケートの総括は、大変客観的に書かれておりと認識しており、これは研究班報告と同等の扱いとすることを委員会が決定し、最終提言本文に章を設けて公式に報告

されるべきものである。この水口委員のとりまとめに委員ないしは厚労省・PMDA より異議があった場合には、限られた時間でもあるので、その意見をも含めて報告することが望ましい。このアンケートに協力された厚労省・PMDA 職員からは、このアンケート結果が今後の医薬品行政に反映されなければ意味がないという意見があったことも委員会は意識すべきであり、限られた時間でも、改善要望をこの水口委員提出のとりまとめのあとに簡条書きでも良いので委員会承認し列挙すべきである。私は、次の点だけは改善して頂きたいと考える。

(a) PMDA の上級管理職の大半が厚労省からの出向者であるという現状は、組織開設時期からまだあまり経っていないという過渡期的状況に起因するのかもしれないが、次期中期計画開始までには改善されるべきものとする。

(b) PMDA は専門職、厚労省は行政職としての立場を貫き、その立場の違いをわきまえたうえで、相互不信を払拭し、互いの職種がベストを尽くし適切かつ場合によっては緊張感のあるコミュニケーション並びに意思決定を計るべきである。

(3) 意見採否に関するコメント：予防原則と他の行動規範・法令との関係性

当委員会が是とした医薬品安全性に関する「予防原則(precautionary principle)」については、国民にとってある程度の負担と覚悟を強いるものであっても、国是として定着させるべきものであり、これが明確に記載された事は当委員会の大きな貢献と考える。一方、予防原則に批判的と思える意見書があることについては若干の危惧がある。仮説検証は、医薬品有効性評価の基本的態度であることを認めるが、本来、仮説発見と両輪となって「科学的」態度を形成する。予防原則に立った医薬品安全性については、特にこの仮説発見を含めた両輪が回る仕組みの構築が喫緊の課題であり、最終提言にはそれらの仕組みが盛り込まれている。予防原則は、仮説検証主義、個人情報保護よりもプライオリティの高い専門職倫理規範であることを強く意識し、最終提言に対する意見の採否を決めることを望む。

【注釈】上記予防原則に関わる国民の負担とは2つある。

1つは、通常言われる「科学的検証にたる Evidence」が積みあがる前に、医薬品リスクの予兆が発見された段階から、必要な正措置を徐々に発動することに関する経済的負担と措置への冷静な理解である。

もう一つの負担は、個人情報の迅速かつ半強制的な開示・探索により、ある患者の状態を取り返しのつかない状況に陥ることから救済できるのならば、自身の個人情報の利用を許容するという情報提供負担である。

個人情報利用は、国民と個人情報を利用・分析する厚労省との信頼関係が前提となり、その分析システムに対する第三者監視を前提に行われることが望ましい。

最終提言案に関する意見 (2010MAR24)

山口拓洋(東京大学)

新規提案事項に関して

提言への反映には基本的には同意致します。

本文に関して

アンケート調査に関する記載について、現状では自由回答に関する結果が皆無ですので、同内容の要約を加えるべきと考えます。また、今後の課題について、組織文化に関する点などアンケート調査結果を反映した内容の記載が不十分と思います。以上に関連して、3月17日に水口委員の意見・最終提言案案が送られてきましたが、アンケート調査結果報告書やこれまで同委員が提出した資料に沿った形で具体的な記述案が提案されており非常にまとまっているため、委員会で必ず議論していただき提言に反映すべきです。

用語集に関して

研究班からの意見書にもありましたが、「医薬品リスク管理(リスクマネジメント)」が正しく理解されていないので、同語を加えていただきたいと思います。

例えば、

市販前までに安全性検討事項(リスク)を抽出し、市販後にこれらのリスクをいかに最小化していくか、そのための方策は有効であるのかを検討しながら安全性対策に結び付けていく一方で、並行して医薬品の安全性監視計画に基づいた活動を行いながら安全性を監視し続け、これを継続するという流れ。

医薬品リスクマネジメント＝リスクの最小化＋安全性監視計画。

(以上、薬剤疫学 13(1); 47-54: 2008)

以上

2010年3月24日

新規提案事項に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
高橋千代美

1. 「製薬企業のモラル等」について

水口・坂田両委員の前半部分は既に最終提言の中に記載されている事項と重複していると思います。また後半部分については、研究班において当時の行政・企業の担当者からのヒアリング等を経て抽出された問題点と考えられますので「第2 薬害肝炎の経過から抽出される問題点」に記載する内容と思います。なお、最後の水口委員の利益相反については本項に盛り込む必要があると思います。

2. 「製薬企業における法令順守」について

製薬企業は医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にあることを認識し、各団体において制定している企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、団体内に企業倫理委員会を設置し法令順守等に努めているが、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界の信頼性回復に努めるべきである。

以上

最終提言案に対する意見

2010年3月24日

小野俊介

1. 提言案全体の確認

「第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」の内容と、最終提言の「何が薬害の背景にあったか、原因と考えられたか」に関するあちこちの記載が、内容的に・論理的にしっかりとつながらなければならない。提言案 p14-17 の「②医薬品行政の現状と課題」にあたる項を削除するのならなおさらである。本意見書を書いている3/24時点では、「第2」の記載内容が不明であり、それが判断しがたい。3/30最終委員会で確認を要する。

「何が薬害の背景にあったか、原因と考えられたか」に係る記載は例えば次のとおり。

- ・ 提言案 p13：第4「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。」
- ・ 提言案 p14：第4 (1) ①「① 薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する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、」
- ・ 提言案 p40：第4 (5) ②「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、・・・」
- ・ 製薬企業のモラル等に係る新規提案事項中：「過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過少に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、・・・」

2. p13「第4」の冒頭のパラグラフ

「当時の制度に不備があった」「制度のよりよい運用がなされていれば」の「制度」は、薬事法等の直接の規制だけでなく、職員数の問題、職員の目的意識・働き方の問題等を広く含むことがわかるよう、例えば、「制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織制度、担当職員の業務実施状況・目的意識を形成する組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭に広義の制度）」等とすべきと考えられる。1. の意見と同じ理由による。

3. 職員アンケートの結果について

アンケート回答の中で、今後の医薬品の安全性・有効性評価に直接・間接に影響することが十分予想される問題点については、その要約を提言の中に盛り込んでおくべきと考え

委員会提言案に対する研究班からの報告(補足)

2010年3月24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

る。3/12 付水口委員「最終提言に関する意見」の1(1)②に記載されている内容を提言に盛り込むべきと考える。

4. 薬害の定義

p14: 「見直しに併せて「薬害」の定義を明記するとともに」

これまで厚労省が用いてきた「薬害」の定義を確認したい。また、各委員が有している「薬害」の定義の認識が、その厚労省の定義とそれほど大きく異なることを3/30最終委員会で確認したい。

5. その他

p14: 「予想される最悪のケースを回避するために」:

「予想される不利益を回避するために」又は「予想される最悪のケースを念頭において」等と修正した方が良く考える。

前回委員会に、研究班から提示した「委員会提言案に対する研究班からの報告」(3月5日付)に対する補足事項を以下に示す。

前回報告③同 p.22-23 「情報収集体制の強化」について

前回報告での記述

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。

今回の補足事項

PMDAや厚労省の担当者から、報告システムの現状についてヒアリングを行った。

その結果、昨年第一次提言時点では、対応できなかったWHOへの報告の電子的な転送も可能となっている等の改善があったことが確認されたが、その他の当局との直接のデータの交換については、データの互換化についてICH等の場で現在議論が進められているということであった。

そこで前向きに問題を解決する記述として、以下のように書き換えるのが適切と考えられる。

「...さらに国際連携の強化を図るため、報告データの標準化による交換を促進し、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。」

前回報告③ 同・p.30 「個人輸入」について

前回報告での記述

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被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(治療薬)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、「コンパッショネート使用」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ネー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ネー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年以來)とエイズ治療薬(1996年以來)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ネート使用 - 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): 109-80
http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/109-150.pdf

今回の補足事項

挿入すべき文章としては、以下が望まれる。

「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である、例えば、コンパッショネート使用(欧州の制度、企業から承認申請までに行う臨床試験計画書の提出を求める等のIND制度を基本とした米国のシステムをいう。)のシステムを構築すべきである。

ただし、かえって被害を引き起こすことにならないよう、また企業が販売承認を得ようとす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にする必要がある。

したがって、構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。

また、本項の名称は「個人輸入」となっているが「個人輸入からコンパッショネート使用の制度化へ」と変えることが望ましい。

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」
最終提言案（3月30日開催委員会）に対する意見

平成22年3月26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

修正意見

堀内 龍也

検討会報告書について下記の点について意見を提出します。

製薬企業に関する記述が充実されたことから、製薬企業は医薬関係者とひとくくりせず記載すべきであると考えます。また、検討会報告書は「薬害」の再発防止を目的としておりますので、そのための具体的な提言において果たすべき役割を考慮し、医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者としてはいかがでしょうか。（修正案は以下のとおり）

○14 ページ

・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、地方自治体及び医師、薬剤師、歯科医師等の医療医薬関係者及び製薬企業（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。

3月30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。

・p19（基本的な考え方、①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）
現在の文章：もとより、単に人数を増やすということだけではなく、（中略）。そのためには、職員のモチベーションにも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや人員配置の見直しが行われるべきである。

変更案：もとより、単に人数を増やすということだけではなく、（中略）。そのためには、職員のモチベーションの向上・維持にも考慮し、また、~~国・総合機構の専門性を損なうことのないよう~~、人事異動システムや人員配置の見直しが適切に行われるべきである。

変更理由：職員が高い意欲と職業倫理を持って働くことの重要性について述べている部分であり、専門性については次のイ項にあるため、この文章で入れる必要はないと思います。

・p24（承認審査、①安全性・有効性の評価）

現在の文章：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。

変更案：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、調査等を企業に指示する場合には調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。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。し、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、公表する必要がある。

変更理由：再評価の項で書き加えられた内容ですが、承認後の調査等においても必要であるため、書き加えました。また、行う調査の結果と、これらに基づいて行った対応は公表する必要があります。

・p25（承認審査、②審査手続き、審議の中立性・透明性等）

現在の文章：

・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。必要に応じ、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書を公開してパブリックコメント募集手続きを行い、安全管理方針については、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き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、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、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。

- ・(略)
- ・(略)
- ・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。
- ・以下略

変更案：

・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、審議会と総合機構での専門協議の役割の違いの明確化や重複に関する検討を含め、審議会の公開等の在り方を見直し、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。

・必要に応じ、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書を公開してパブリックコメント募集手続きを行い、安全管理方針については、公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な審議、公開手続きを組み入れるべきである。

・一方で、これとあわせ、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、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、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。

- ・(略)
- ・(略)
- ~~・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。~~
- ・以下略

変更理由：審議会という形態ありきではなく、審議会の必要性も含めての見直しが必要です。必要なものは公開で、時には承認の遅れにつながっても十分に議論を尽くし、そうで

ないものは迅速に承認することが必要だと考えます。

・P28(承認審査、添付文書、ウ適応外使用)については以下の二点です

①現在の文章：

・一方、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場合には、臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないように、上述の保険診療上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。

変更案

・一方、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場合には、臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないように、上述の保険診療上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応もを検討するべきである。

理由：

臨床試験を実施する必要性がない場合についての項ですので、「臨床試験を実施することにより」は不要と考え、削除しました。

本項と、この前の項では、「医療上必要性が高い適応外使用」について言及しており、前項では「新たな臨床試験を必要とするもの」について述べ、臨床試験実施への経済的支援という対策を提案し、本項では「既に相当のエビデンスがあつて臨床試験を実施する必要性がないもの」について述べ、「柔軟な対応」を提案しているものです。

・なお、これに際して、エビデンスに基づき使用されるよう、個々の医師の対応のみではなく、ガイドライン作成などの取組が強化されるべきであることは、記載済みとなっています。

②現在の文章：

・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。安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要であることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。

変更案：

・その際、薬害防止の観点からする条件等の設定リスク管理を行うことが重要である。安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要で明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集したデータを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した情報基盤体制の整備も検討すべきである。

変更理由：薬害を防止し、かつ、必要な適応外使用を妨げない方針が必要です。現段階において不適切であるとわかっている適応外使用を避けるという視点と、今は未知だがデータを集めることによって適切かどうかを判断、確認していくという視点の二つが必要だと思います。この二つの視点を実現するためには、使用実態を把握することと、これに連動して少なくとも安全性データを収集し、活用可能としておくことが必要だと思います。

・ p 37 (市販後安全対策等、⑧個人輸入)

現在の案：そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。

変更案：そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、~~個人輸入する医師等の協力を得て、~~副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。

変更理由：医師が協力するのは当然であり、記載の意図が不明です。

・ p40(医療機関における安全対策、②医療機関での措置の点検体制の構築)

この項での適応外使用に関する記載は、(3)③ウの適応外使用に関する項と、内容が一致するべきです。

現在の文章：

・略

・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(27～28頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要であるので、原則として医療機関の倫理審査委員会における審議、結果の報告及び定期的な点検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。

・略

変更案：

・略

・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(27～28頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要であるので、

・医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会等における報告や、審議、結果の報告及びを含め、定期的な点検を受ける行い~~べきである。~~明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有

効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討するべきである。

・一方、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最善の判断を遅滞なく行うことが要求されるため、医療上必要な適応外使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点も必要である。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・更新を行うべきであり、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。

・略

変更理由：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自主的に持つことは重要ですが、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」のチェックや審査を、必須或いは原則必要と位置づけてしまうと、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。事後のチェック機能の強化や、適応外使用が必要と判断した根拠を明確にしていくことが、患者の利益につながると考えます。

医薬品副作用被害対策室 管理係
近藤 秀樹 様

お送りいただいた文書拝見しました。
一生懸命に書いておられますので好感が持てます。
ただ、仔細に論旨を追うと難解であります。加筆したものをファックスでお送りしますので参考にいただけると幸甚です。なお、本件を事件として取り扱っておられますが、警察ではない各種専門家が検証した案件ですから、「災害」とらえては如何でしょうか。委員長にもお尋ねになってくださいませんか。

以上が9:04にメールでお送りした文面です。加筆分はFaxとして添付いたします。

よろしくお取り計らいください。

友池仁暢

国立循環器病センター、病院
病院長 友池 仁暢
〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1
Phone 06-6833-5012 (内線 2103)
Fax 06-6872-8605
E-mail htomoike@hsp.ncc.go.jp

9:04 2010/03/29

（同日7:30に607号）
加筆分はファックス

【修正の表記について】
一次提言からの見え消しで表記しています。
加筆（下線）、削除（派消し線）

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

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

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

平成20年度は、主として薬害肝炎事件に関連する参考文献を収集し、
限時的に事実関係を明らかにし、問題点を抽出したところであり、整理に当たっては、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とを分けて整理することとした。（（1）から（3）関係）

平成21年度は、当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行うことにより、文献調査を補充して、なぜこのような事件が起こったか、当時の関係者の意識がどのようなものであったか
を検証した。また、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害実態を明らかにするためにアンケート調査を行うに、極力、被害にまぎ患者が受けた被害の実態を明らかにすることを試みた。（（4）関係）

また、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているか理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

- (1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理（略）
- (2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理（略）
- (3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

(略)

平成22年3月29日
長野赤十字病院 清澤研道

(4) 平成21年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング結果

薬害肝炎事件の検証については、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料による検証(平成20年度)に続き、これら資料から確認できない事項に関して、研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証(平成21年度)を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下で、当時の記憶をたどりながら行なわれたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が20年以上なされることがなかったことによるものであり、薬害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

例
1987(昭和62)年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院(以下「産婦人科医院」という。)から副作用(感染)報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年3月であったこと、平成14年のフイブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査(以下「平成14年調査」という。)ときに医師と面会した際も、医師も第一報を昭和62年1月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとの

1. 明日(30日)の検証会議は病院重要会議で出席できません。寺野委員長によりしくお伝えください。お願いします。
2. 最終提言案の3月26日配信分について修正をした方がよいと思われる箇所を提示します。

P6.上から7行目。

<3つは米国に多い遺伝子型1bが主であった。→ 遺伝子型1aが主であった。>
が正しいと思います。



平成22年3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 様

検討委員会委員 大平勝美

「意見書」

検討委員会が最終提言を取りまとめる最後の委員会に際して、薬害再発防止施策に被害者の健康被害・人生についての長期研究調査を盛り込むことが、薬害の再発防止に取り組む行政関係者等の意思を堅固なものとすると考え、このことを、薬害 HIV 感染被害当事者として意見書として提出しておきたい。

薬害再発防止を確固たるものとするべく医薬品行政のあり方についての最終提言を取りまとめることである。薬害の発生・原因・対応などの検証を踏まえる中で、薬害発生が患者に長期的な被害を与えるという認識から、薬害を二度と発生させないという信念を、薬の安全で安定した供給にかかわる人たちに情動的・倫理的歯止めとしてもたすことが出来るものとする。

厚生労働省玄關わきに建立した薬害根絶誓いの碑に書き込まれているスモン・サリドマイド・HIV 感染の中で、スモン・サリドマイド被害者への国による恒久的な健康被害調査とその回復医療がなおざりにされている。

つい最近、サリドマイド被害者からの相談があった。被害者の7割が亡くなり、いま300人ほどが生き残っている。しかし、年間2人以上が亡くなっている。その原因は、薬害被害による体の内部の臓器的障害や、サリドマイド特有の四肢障害からの負担によるものであるとの話であった。この健康被害について、国による長期被害を解明する調査研究はなく、被害者は静かに亡くなっているのが現実である。私たち HIV 感染被害者について、恒久対策として国の責任による原状回復医療が約束されているが、被害者が率先して医療者・研究者にお願いして、かろうじて原状回復医療を維持しているのが実情である。ごく最近、HIV 感染被害者を長期的にフォローしていく、長期療養やそれぞれが人生をよりよく生き抜くための研究班を要求して設置することが出来た。本検討委員会は薬事行政という視点からの検討が主だが、薬害被害者の人生・健康・命についての把握なしに、薬害被害の再発防止の仕組みの本質に近づくことは不可能ではないかと考える。

遅きに失しているところもあるが、上記薬害被害等について、それぞれしっかりとした長期フォローと健康回復・維持を目的とする研究・調査を行い、薬害再発防止のための資料（薬害資料研究室の役割）として活かされたい。

当初、医薬品行政のあり方検討委員会の目標として新たな組織構築に到達するものと考えていた。被害者が要望した、国の責任を一元化した「医薬品庁」が構想として浮かび上がってくるものと期待したが、そこには至らなかった。今後私たちは、この構想を実現する機会を開拓しつつ、せめて検討委員会最終提言で出した第三者監視機関で、被害再発防止の教訓として、被害者の健康フォローを国の責務として果たしていくことを、その課題とするとともに、当監視機関を立ち上げるプロセスを早急に本委員会委員に提示し、活動的な機関を23年度に発足させること強く要望する。

検証委員会意見書

平成22年3月29日
坂田 和江

さて、3月30日をもってこの検証委員会は終了となります。

薬害肝炎の原告として、検証委員会の委員であったこと、そして、研究班の一員として、薬害肝炎事件がなぜ起き、なぜ私が被害者とならなければならなかったか、その検証のため、多くの過去の関係者の皆様からヒアリングを行ったこと等、被害者としては辛いことも数多くありました。しかし、今になってみると一つ一つが貴重な経験だったと思えるようになりました。寺野座長や委員の先生方、研究班の先生方、そして厚生労働省の皆様、PMDA の皆様、マスコミの皆様、いつも傍聴に来ていただいている皆様、ヒアリングに応じていただいた皆様、研究班で常に私の体調を気遣いながらバックアップしていただいた野村総研のメンバーの方々を中心に感謝申し上げます。福田衣里子さんから引継ぎ、1年半頑張ってくられたのも、皆様のご支援のおかげだと思っています。本当にありがとうございます。

私がヒアリング等を通して感じたこと、それはこの薬害肝炎事件は「思い込み」がキーワードのように感じます。「加熱したから大丈夫!」とか、「副作用ではなく院内感染では?」等です。安全と分かるまで、最終確認するまで、医薬品には思い込みがあってははいけません。また、関係者の持たれあいと命の重みに対する真摯さの欠如があります。行政も企業も医療人も全て、常に国民目線を持ち、一人ひとりが遠い過去の人々からつながっている「奇跡」の命の持ち主であることを肝に銘じて欲しいと思います。そして、「自分の家族がもしそうだったら」と想像力を持っていただきたいと思います。

検証委員会が終わり、最終提言書と研究班報告書に魂が入れられる段階となりました。これまでも多くの事件をきっかけとした行政に対する提言が様々な委員会でまとめられてきましたが、多くは提言と称した行政の作文が多かったのではないかと感じてきました。しかし、私はこの1年半の間、委員の方々がひとつの方向性を持ってこの委員会に参加されてきたと心の底から思っています。そのひとつの方向性は、「二度と薬害を起こさせない」という意識ではなかったのでしょうか。多くの委員の皆様と被害者の期待で練り上げられた提言書の中身が、一つ一つ医薬品を取り巻く行政、企業及び医療の現場等で産声をあげ、着実に育っていくことを望みます。そして、その歩みを一国民として見届けていきたいと思っています。

今回の提言を契機として、すばらしい薬事行政、世界に自慢できる薬事行政が実現することを心より期待しております。ありがとうございました。

※ 30日に討議される新規提案事項のGMP調査の部分に追加です。
人事面での配慮も必要である。(この後に)あるいは自治体のGMP調査の充実のためにGMPの専門家(例えばPMDA)への調査委託も可能な制度を考慮する必要もある。

を追加お願いいたします。