

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21回）

議事次第

日時：平成22年2月8日(月)

15:00~17:30

場所：共用第7会議室(5階)

議題

- 1 最終提言に関する討議 (資料1~3)
- 2 研究班からの報告 (資料4~6)
- 3 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 (資料7-1, 7-2)
- ・ワーキンググループからの報告 (資料8~11)
- 4 その他

資料

- 1 最終提言に関する委員提出意見
- 2-1 「最終提言」の議論に資するための参考資料
- 2-2 「最終提言」の議論に資するための参考資料と第一次提言の対照表
- 3 米国センチネル・イニシアチブ
- 4 医師へのインタビュー結果
- 5 行政関連の検証
- 6 薬害肝炎被害者実態調査結果中間報告
- 7-1 PMDA・厚労省職員アンケート調査結果概要
- 7-2 PMDA・厚労省職員アンケート回答全文一覧表
- 8 第三者組織に関する取りまとめ案
- 9 第三者組織取りまとめ案に関する委員提出意見
- 10 第4回ワーキンググループ資料
- 11 第4回ワーキンググループ議事要旨
- 12 第一次提言に対して寄せられた意見(パブリックコメント)

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21回)
座 席 表

大臣官房審議官○田岸長山井政務官○田妻大臣厚生労働大臣○田長寺野座長○田

泉 委 員 ○				○ 友 池 委 員 ○
大 熊 委 員 ○				○ 堀 堀 内 宮 委 員 ○
大 平 委 員 ○				○ 間 水 委 員 ○
小 野 委 員 ○				○ 山 口 委 員 ○
神 田 委 員 ○				○ 津 谷 研 究 班 員 ○
清 泽 委 員 ○				○ 片 平 研 究 班 員 ○
坂 田 委 員 ○				○ 高 木 研 究 班 員 ○
清 水 委 員 ○				○ 山 本 研 究 協 力 者 ○
高 橋 委 員 ○				○ 近 藤 理 事 長 ○
椿 委 員 ○				○ 松 田 安 全 管 理 監 察 室 長 ○
監 視 指 導 室 長 ○				○ 血 液 対 策 課 長 ○
監 視 指 導 · 麻 藥 対 策 課 長 ○				
	○ 藥 企 画 官	○ 總 務 課 長	○ 審 查 管 理 課 長	○ 安 全 対 策 課 長
	○ 總 務 課 課 長 补 佐	○ 医 藥 品 副 作 用 被 害 対 策 室 長		○ 安 全 使 用 推 進 室 長

事務局

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

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
◎寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花卉 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长 (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
○森嶌 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)

「最終提言」の作成について

2010/1/26 水口真寿美

「最終提言」の作成について意見を述べます。

第20回委員会に配布された最終提言のたたき台は、第一次提言に記載した内容は重複して記載せず、今年度の委員会で議論となったものののみを記載することを前提として、とりあえず整理作成されています。

どのようなスタイルにするのか、第21回委員会で早急に確定させる必要がありますが、第一次提言に記載したことを再掲し、さらに本年度議論したことを加えて全体をまとめ直し、最終提言とするべきであると考えます（従って、第一次提言と重複部分がでます）。

理由は以下のとおりです。

今年度は、第一次提言に記載されていなかった新たな事項についての議論の他、第一次提言に記載されたことを具体化するための議論や、第一次提言に対するパブリックコメント等を踏まえて分析を深めるための議論をしました。

そのため、最終提言に、今年度に議論したことのみを記載すると、その論点が、全体の提言の中でどのような位置づけにあるのか等が分かりにくく、提言としても断片的で中途半端なものとなる可能性があります。

第一次提言とあわせて読まなければ全体像がつかめないというのは不便であり、最終提言1冊読めば、本委員会の到達点の全体がわかるという形にするべきです。

そもそも「最終提言」とは、時期的に最後という意味だけではなく「総まとめ」の提言と理解するのが普通ではないでしょうか。

わが国では薬害事件と薬害訴訟が繰り返されてきましたが、政府が薬害事件の検証と薬害再発防止策のための委員会を設置したのは、本委員会が初めてです。そのような位置づけにある本委員会の「最終提言」にふさわしいスタイルとするべきです。

作業としても、第一次提言を生かし、これに書き加えていく方がかえって書きやすいのではないかと考えます。

なお、量的には大部になりますが、要約版を作成すればよいと思います。

上記を前提として、「最終提言」を作成した場合の目次のイメージは別紙のとおりです。

「最終提言」目次

第1 はじめに

委員会の設置目的、設置経過等

委員会の2年間の進行経過（PMDA職員等へのアンケート実施等にも触れる）

第2 薬害肝炎の経過から抽出される問題点

1 検証の経過

(1) 概要

研究班の検討を基礎、

1年目は文献的検討、2年目はヒヤリング、アンケート調査等

(2) 事件当時の行政及び制約企業担当者へのヒヤリング

(3) 医療関係者の意識調査

(4) 患者に対する実態調査

2 検証結果の整理

(1) フィブリノーゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

(2) 第八因子製剤に関する主な経過に対応した整理

(3) フィブリノーゲン製剤、第八因子製剤を通じた事実関係に関する整理

第3 これまでの主な制度改正等の整理（第一次提言の内容を再掲）

第4 薬害再発防止のための医薬品調整等の見直し

1 基本的な考え方

2 臨床試験・治験

3 承認審査

4 市販後安全対策等

5 健康被害救済制度

6 医療機関における安全対策

7 専門的な知識を有効に活用するための方策

8 製薬企業に求められる基本的精神

9 医薬品行政を担う組織のあり方

第5 おわりに

付属用語集

別冊 PMDA職員等へのアンケート調査報告書、アンケート回答一覧表付

第21回検証委員会への意見書

平成22年1月28日

坂田和江

- 何度も質問しておりますバイファー社治験データ改ざん事件については、その後、どうなりましたか教えてください。昨年3月30日の検証委員会での質問からどれだけの時間が経過しましたでしょうか？（3月25日北海道新聞より）
- 厚生労働省、PMDA職員の意識アンケートは、私の予想以上の高回収率であり、皆様のご意見を聞かせていただき、本当に良かったと思います。組織は意見や苦情からの出発が必要ですし、現場主義でなくてはいけないと思います。皆様が一生懸命お仕事をされていることも含め、公開することで国民の皆様にも理解が得られると思います。アンケートの中に定期的にこのようなアンケートを実施して欲しいとの意見が多々見受けられました。第三者組織ができましたら、そちらのほうでは是非実施していただきたいと思います。
- 提案しておりました薬害資料館は、「誓いの碑」の精神を反映・発展させるものであり、厚生労働省等の職員や、製薬企業、さらに医療関係者を始めとする全ての国民が薬害の被害を正面から見据えて、二度と過ちを繰り返さないためのものであり、薬害教育の原点となるべき施設として、この検証委員会の精神を体現するものではないかと考えています。第20回委員会資料10にあります項目番号7の「初等中等教育における薬害教育、薬害研究資料館」で、予算が1300万円ありますが、教育推進等事業費だけであり、薬害資料館に関しては全く予算化されていません。来年度予算案額に予算があげられないことは、薬害被害者の一人として大変残念に思っています。ぜひとも、設置計画の検討を予算化していただきたいと思います。

第20回委員会資料19の「最終提言の議論に資するための参考資料」P5にも、「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（いわゆる薬害資料館など）を作るべきではないか。」とありますが、「作るべき」ではなく、「作る」に書き換えるべきではないでしょうか。現在でも資料館がないこと自体、とても不思議なことに感じます。

参考に21回検証委員会に委員の先生方へ資料を準備していただきました。

- ・水俣市立水俣病資料館（ホームページよりダウンロード）
- ・広島平和記念資料館（ホームページよりダウンロード）
- ・国立ハンセン病資料館（資料館に手配）
- ・JAL安全啓発センター（ホームページよりダウンロード）

世界の人々に伝えます 水俣病の教訓

設立について

水俣病資料館は、水俣病を風化させることなく、公害の原点といわれる水俣病の貴重な資料を収集・保存し、後世に水俣病の教訓と経験を伝える目的で建設されました。水俣病の受難者たちが受けた悲惨な公害が二度と発生しないよう、水俣病の歴史と現状、水俣病患者の受けた痛みや差別などの体験を展示し、また語り部講話で紹介しています。

平成5年1月にオープン以来、すでに50万人の人たちが利用し、国内のみならず全世界から、公害や環境・人権学習のために訪れています。

水俣市立水俣病資料館

◎〒867-0055 熊本県水俣市明神町53番地

TEL 0966-62-2621 FAX 0966-62-2271

URL <http://www7.ocn.ne.jp/~mimuseum/>

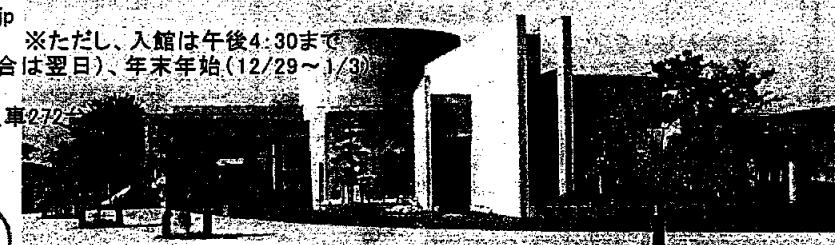
E-mail mimuseum@eos.ocn.ne.jp

◎開館時間 午前9:00～午後5:00 ※ただし、入館は午後4:30まで

◎休館日 月曜(月曜が祝日の場合は翌日)、年末年始(12/29～1/3)

◎入館料 無料

◎駐車場 無料(大型車15台、普通車27台)



■館内見学(30～60分)
団体の場合は事前にご予約ください。

■語り部講話(50～60分)
水俣病患者の受難の体験を直接聞くことができます。
(10名以上の団体のみ無料)
※要予約

水俣メモリアル

水俣病の犠牲に対し祈り、公害の悲惨さと命の尊さを後世に伝え、二度と水俣病事件のような悲劇を繰り返さないことを誓う場です。
水俣病資料館に併設しています。

◎交通

■マイカー

南九州自動車道 田浦ICから50分

鹿児島県出水市から国道3号線で水俣市まで20分

■鉄道(特急・新幹線)利用

博多駅～新水俣駅…JR特急と新幹線利用で120分

熊本駅～新水俣駅…JR特急と新幹線利用で40分

鹿児島中央駅～新水俣駅…新幹線で33分

※最寄駅から水俣病資料館まで

九州新幹線新水俣駅から車で15分(6.3km)

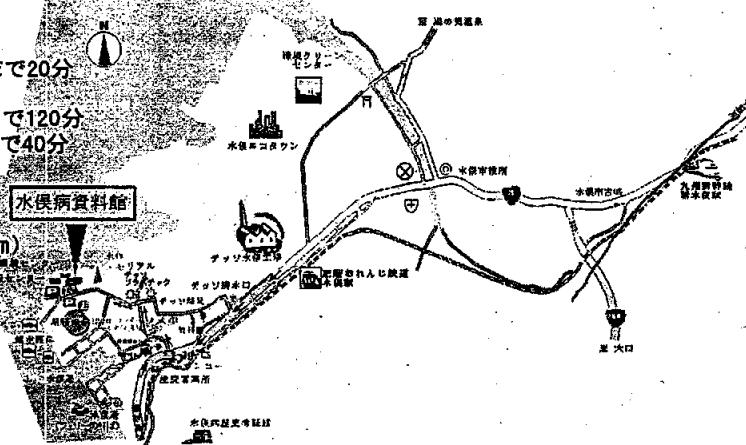
肥薩おれんじ鉄道水俣駅から車で7分(2.5km)

■船利用

天草(本渡港)⇒水俣港…フェリーで145分

天草(牛深港)⇒水俣港…高速船で65分

※水俣港から水俣病資料館まで徒歩30分



水俣病とはチッソ水俣工場が不知火海に流した工場廃水に含まれるメチル水銀が魚介類を汚染し、知らない間にその魚を食べた人たちがメチル水銀中毒になった公害病です。

1956年(昭和31年)に水俣市で原因不明の病気の発生が確認されました。しかし、病気の原因として工場廃水が疑われるようになっても排水は停止されることなく流され続け、日本が高度経済成長を遂げていく中で、不知火海では水俣病の被害が拡大していきました。

水俣の海は、魚が湧くといわれるほど豊かな海でした。そんな海の恵みに人々はのどかな暮らしをおくっていました。でもある日突然、原因不明の病気になってしまい、満足な治療を受けることもできずに次々と亡くなっていました。また、働き手を失い残された家族や漁師の生活は困窮を極めました。さらに母親の胎内で水銀に侵されて生まれてくる胎児性水俣病患者の発生という悲劇も生まれました。

当初、患者は奇病・伝染病と誤解されて恐れられ、「村の中を歩くな、うつる」などの差別を受けました。チッソの城下町といわれた水俣では、チッソを擁護し、患者を疎んじる雰囲気もありました。また、市は市民でもある患者の苦しみを目の前にしながら、充分にその役割を果たしていかなかったこともあります。患者とそうでない市民の対立など水俣のまちは混乱し、人々のきずなまで壊れてしまいました。さらに、風土病や伝染病と誤解されたため、就職や結婚がだめになり、農産物も水俣の名前では売れないなど、水俣を敬遠する風潮が日本のあちこちに広がってしまいました。

1968年(昭和43年)に、工場の廃水がようやく停止されましたが、水俣病の発生が確認されてからすでに12年もの月日が過ぎていました。同年、水俣病はチッソ水俣工場が原因で起きた公害病であることを政府はようやく認めました。

健康を奪われた被害者や最愛の家族を亡くした遺族たちは、チッソや国・県を相手に全国各地で裁判や自主交渉を行いました。それは心からの謝罪と救済を求める必死の闘いでした。また、水俣病と認定されずに補償を受けることができない未認定患者の救済も問題となり、認定の基準が厳しすぎると、認定制度そのものが問わっていました。

裁判でチッソの責任は明確になったものの、認定基準や廃水を規制せず被害を拡大させた行政責任をめぐって裁判は長期化し、硬直した状態が続いていました。

1990年(平成2年)、裁判所は、被害者が高齢化するなか早期救済のためには和解をするほかないとの勧告を出し、これを受け、政府が解決案を示したのが1997年(平成7年)でした。

ほとんどの患者団体は生きているうちに救済を受けるため、仕方なく紛争を取り下げてこの解決案に同意しました。苦渋の選択でした。ただ一つ関西訴訟の原告たちは、あくまで行政の責任をはっきりさせたいと最高裁まで争い、2004年(平成16年)、国・県に行政責任ありとする判決が出されました。

これまで多くの涙が流されました。失われた命・健康を取り戻すことはできません。「過ちて改めざる。これを過ちという」と先哲は伝えています。私たちは水俣病の失敗を認め、反省し、二度と繰り返さないようにしていくことが求められています。それは、特に水俣にとって、人の生命と尊厳に関わることだからです。

順路② 常設展示室

コーナーごとにパネルやモニター、テレビ、写真などを展示しています。



不知火海の原風景

水俣病が発生した不知火海。水俣病発生以前の漁生活や豊かだった海について語り部は語る…

水俣の工業化と都市化

小さな村だった水俣がチッソ工場とともに工業都市へと発展していった…

水俣病前史

昭和20年代後半から、魚の浮上やネコの狂死など不気味な出来事が続いた…

公式確認と原因究明

昭和31年、原因不明の患者が発生していることが公式に確認された。

患者の発生が相次ぎ、患者や漁師の生活は困窮を極めた。チッソ工場の廃水が病気の原因との疑いが強まっていたが、チッソ工場はこれを認めなかつた。また、国や県も工場廃水の規制を行なわず、工場廃水は流れ続け、海の汚染は続いた…

政府公式見解発表以後

昭和43年、水俣病の発生から12年が経過し、ようやく国は、「水俣病はチッソ水俣工場の廃水が原因で起きた公害病である」とことを発表した。

被害者たちは、チッソや国・県を相手に、裁判や自主交渉を行い、謝罪と救済を求め闘い続けた…

政府解決策による被害者救済

国や県は行政責任を認めず、被害者たちの闘いは長期化し、いつ被害者たちが救済を受けられるか見通しあたたない状況が続いていた。そこで、今後一切補償を求める紛争を起さないことを条件に、政府の解決案にはどんな患者団体が同意した…

メチル水銀と水俣病の発生

副生されたメチル水銀は、工場廃水とともに海に流れられた後、食物連鎖によって魚介類に高濃度に蓄積されていった。

魚介類が汚染されていることなど知らず、米があまりとれない漁村などではとれた魚を日常的に多食し、次々と悲劇が生まれた…

水俣病の病状

チッソ水俣工場では、ネコに工場廃液を与えるなどの実験をひそかに行い、ネコが水俣病を発症することを確認していた。しかし、その事実は隠したまま工場廃水を流し続け、被害の拡大をまねいた。

その他、人体への水銀蓄積量と症状との関係など。

水俣病の病像

小児・成人水俣病と胎児性水俣病について

水俣病はメチル水銀中毒症であり、体内に取り込まれ蓄積したメチル水銀によって脳の中枢神経を侵される。手足の感覚障害・ふるえ・しびれ、視野狭窄、難聴など様々な症状が現われる。そのうえ、母親の胎盤を通して胎児にも水銀が蓄積し、生まれながらに水俣病にかかる胎児性水俣病患者の発生というさらなる悲劇が生まれた…



語り部室

語り部から水俣病の悲惨な体験を直接聞くことができます。当時の生活、水俣病の症状、周囲からの差別・偏見など自身の体験を語りかけます。

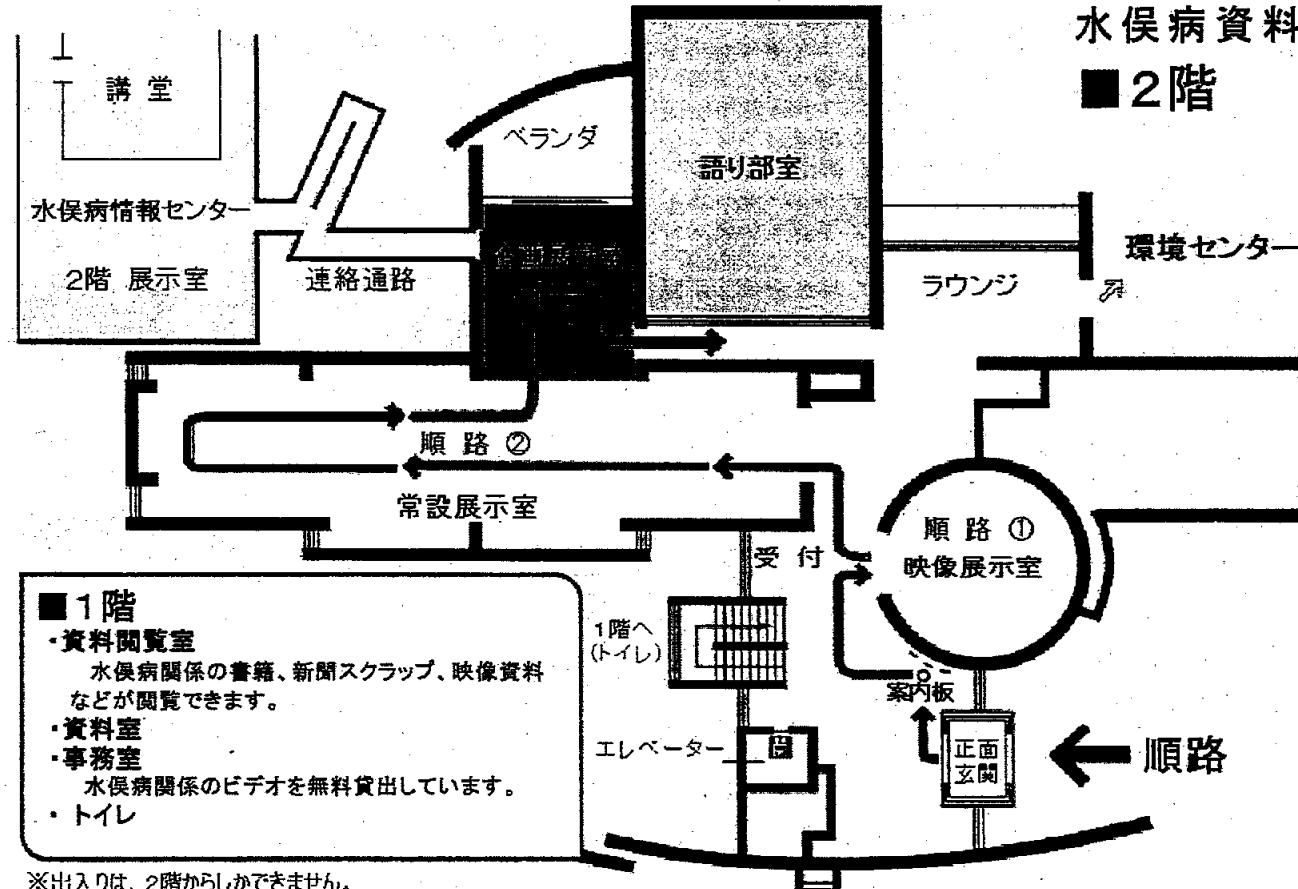
※10名以上の団体無料・要予約



水俣病資料館

■ 2階

環境センターへ



世界の有機水銀中毒

新潟水俣病の概要や、世界各国で発生している有機水銀中毒の事例を紹介。

水俣病への対策

水俣病認定制度や水俣病総合対策医療事業の紹介。水俣病の医療と研究、水俣湾公害防止事業の紹介。

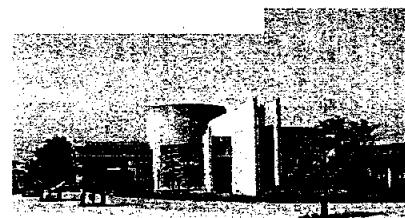
今後の取り組み

水俣市長として初めて謝罪を述べた水俣病犠牲者慰靈式式辞や患者や遺族の犠牲者への祈りの言葉。水俣市の環境モデル都市づくり宣言文など。

順路①

映像展示室

「水俣病とその教訓」を大型スクリーンで上映（上映時間16分）



ご入館の際には、受付で記帳をお願いします。

水俣病資料館

広島に投下された原子爆弾について

原子爆弾は、ウランやプルトニウムが核分裂するときに発生するエネルギーを兵器として利用したもので通常の爆弾に比べるとはるかに大きな破壊力をもつています。さらに核分裂の際に発生するガンマ線や中性子線などの放射線は、長い時間にわたり人体に影響を及ぼします。

広島に投下された原爆は「爆心約3キロメートル、爆さ約4.5キロメートルの設計よりも近くの原爆であり「原爆の半径」などと呼ばれています。約50キログラムのウラン235が瞬間に爆発したとされていますが、このうちの1キログラムにも満たないものが瞬間に核分裂し、高性能爆薬の1万6千トン分に相当するエネルギーを放出しました。

その内訳は、爆風(衝撃波)が50パーセント、熱線が35パーセント、放射線が15パーセントで、これらが複雑にからみあって大きな被害を引き起こしたのです。

強烈な熱線と爆風は、爆心地から2キロメートル以内にあったほとんどの建物を破壊し、焼きつくし、放射線による急性障害が広がりましたとされる1945(昭和20)年12月末までに約14万人の犠命が失われました。

東館地下1階のご案内

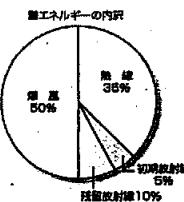
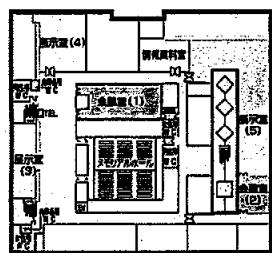
メモリアルホール
312席、車椅子席4席。修学講習の会場です。空いているときは、一般利用もできます。

展示室(3)(4)(5)(無解)

「市民が描いた原爆の絵」平和や原爆に関する美術作品や企画展の会場です。

情報資料室(土・日・祝日は閉鎖)

原爆・平和に関する資料や図書を公開しています。平和データベースやインターネット情報の検索もできます。



■開館時間：3月～11月 8:30～18:00 (8月は19:00閉館)
12月～2月 8:30～17:00
○入館は閉館30分前まで

■休館日：年末年始(12月29日から1月1日)

料金

区分	個人	団体
大人(大学生以上)	50円	40円(30人以上)
小・中・高生	30円	無料(20人以上)

(※高校生以下、中・高生は大人料金) (※30人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)

(※20人以上は団体料金)



【交通案内】JR広島駅(南口)から(約20分)

- バス／広島バス吉島方面で「平和記念公園」下車
- 市内電車／祇園町経由広島港(宝品)行で「中筋前」下車
- 宮島口／江波行で「原爆ドーム前」下車

【平和記念公園とその周辺案内図】



◇ 国立広島原爆死没者追悼平和祈念館もご覧ください。

原爆死没者を追悼とともに、被爆体験記などを通じて、原爆被災者の悲惨な体験に触れ、被爆の実相について理解を深めることができます。

【平和祈念・死没者追悼文庫】



2007.11

広島平和記念資料館

HIROSHIMA PEACE MEMORIAL MUSEUM



〒730-0811 広島市中区中島町1番2号
TEL:082-241-4004 FAX:082-542-7941
E-mail:hpcf@pcf.city.hiroshima.jp
ホームページ: http://www.pcf.city.hiroshima.jp/

お問い合わせ

1945(昭和20)年8月6日午前8時58分、広島に投下された初めて原子爆弾による被害を記録するため、まちはほとんどが破壊され、多くの人々の生命がうよびられました。からうじて生き残った人も、心と体に大きな負担を負う多くの被爆者がいまなお苦しんでいます。

平和記念資料館は、被爆者の遺品や被爆の様状を示す写真や資料を収集・展示するとともに、広島の被爆前のまめや被爆時代の状況などについて紹介しています。

資料の一つかには、人びとの悲しみや怒りが込められています。原爆の爆癪からよみがえったヒロシマの願いは、核兵器のない平和な社会を実現することです。

館内施設のご案内

常設展示室(東館1～3階、本館)

常設展示は東館・本館の2つに分かれています。東館の1階から入場して本館につながります。東館では被爆前と被爆後の広島の歩みを紹介し、本館では、遺品や被爆資料を展示して、1945(昭和20)年8月6日、広島に何が起ったのかを伝えていきます。

ビデオシアター(東館1階)

原爆記録映画「ヒロシマ・母たちの祈り」、「ヒロシマ・ナガサキ一枚戦争のもたらすもの」を日本語・英語で上映しています。(無料)

	ヒロシマ・母たちの祈り	ヒロシマ・ナガサキ一枚戦争のもたらすもの
1回目	9:30	10:05
2回目	11:00	11:35
3回目	13:00	13:35
4回目	14:30	15:05
5回目	16:00	16:35

*12月～2月までの間は、5回目の上映はありません。



ビデオシアター

音声ガイドの貸出(東館1階入口)

常設展示や、遺品等の詳しい解説が聞ける17か国語の音声ガイドを貸し出しています。(1台300円)

*日本語・英語・アラビア語・中国語・フィリピン語・フランス語・ドイツ語・ハングル語・シンディー語・イングリッシュ語・イタリア語・マレー語・ポルトガル語・ロシア語・スペイン語・タイ語・ウルドゥー語

ミュージアムショップ

原爆や平和に関する図書などを販売しています。

ビデオコーナー(東館3階)

原爆・平和をテーマとしたアニメなどのビデオが視聴できます。(3ブース)



休憩所・売店(東館1階)

公衆来園者のための休憩場所です。

原爆屋・平和学習用資料の貸出し

資料館では原爆屋や平和学習のための資料の貸出しを行っています。
(被爆物語、市町が描いた原爆の絵、手写パネル、ポスター、ビデオ・フィルムなど。)

修学旅行のご案内

修学旅行で広島を防めた児童・生徒などを対象に、被爆者による被爆体験の講話と原爆記録映画の上映を実施しています。

問い合わせ専用電話: 082-541-5544

常設展示のご案内

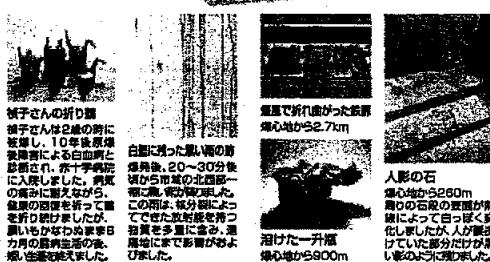
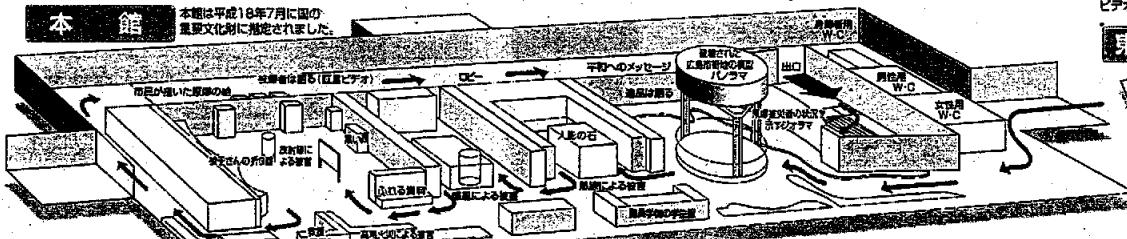
資料館は東館・本館の2つに分かれて
います。常設展示場は、東館の1階か
ら入場して本館につながります。



被爆者は語る
被爆者による証言
を自由に見ることができます。

本館

本館は平成18年7月に国の
重要文化財に指定されました。



熱線による被害

原子爆弾の特徴は、通常の爆弾では
絶対にない放射波の影響によって、
人未可知な被害が加えられたことです。

特に、爆心地から1キロメートル以内
にいた人は強烈な熱線を受け、多くは
数日うちに死んでしまいました。

被爆直後から翌朝間に現れた急性障
害は、発熱、はきけ、下痢、出血、脱水、全
身のけだるさなど、さまざまな症状をひ
きこし、多くの人が死んでしまいました。

さらに、後難症は2、3年ないし10数
年の期間を経て発病するもので、ケロイ
ドや白血病、ガンなどの病気が多くの被
爆者を苦しめています。

本館

本館では、遺品や被爆資料を展示して、
1945(昭和20)年8月6日、広島に何が
起きたのかを伝えています。



平和へのメッセージ
来館者の感想を記入
する対話ノートや著名
人のメッセージを展示
しています。

東館(2~3階)

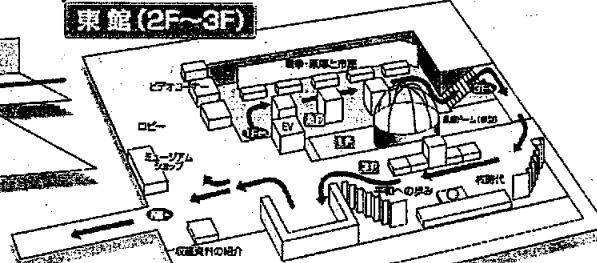
東館2~3階では戦時代の現状や広島
市の平和への取り組みについて模型
や写真、パネルなどを紹介しています。



戦争・原爆と市民

広島は、原爆投下によって、都市基盤その
ものが奪われました。被爆者や原爆孤児は
もとより、復員軍人や被爆者、被爆者から帰
ってきた人びとなど被爆をまぬがれた市民も、
家や職場を失いました。しかし、市民は被爆
直後の混乱、敗戦、占領下の大変動の中で、
困難にめげず、生活の再建へ立ち向かいま
した。

東館(2~3階)



平和への歩み

1945(昭和20)年8月6日午前8時
15分、人類史上初めて原子爆弾が投下さ
れました。

原子爆弾は、市街地の上空約600メー
トルで目もくらむ閃光を放つてさく裂し、
爆心地から2キロメートルにおよぶ市街地
の建物が跡形もなく壊され焼きつけられ、
爆風や熱線などによって多くの人びとが
亡くなりました。

ここに展示されている遺品の多くは、肉
親の人たちがその安否を気遣って、焦土
の中を探し求め、見つけたものです。
これら一つ一つには、人びとの苦しみ、
悲しみ、辛酸が込められ、このような悲劇
が繰り返されることのないよう、静かに題
りかけています。

1945(昭和20)年8月6日午前8時
15分、人類史上初めて原子爆弾が投下さ
れました。

こうした核兵器廃絶と世界恒久平和の
実現を求める「ロシジマの願い」から、広島
の平和の歩みは世界へ向かって始まりま
した。

原子爆弾は戦争で使われた兵器ですが、
三たびざく製させないために、核兵器を

地中からなくし、他国と競わない決意が大
切です。平和への歩みは、どんな小さなこ
とでも、そこから始まります。

核時代

広島・長崎への原爆投下世界は「核時代」
に入りました。強力な核兵器で相手を殺し、
攻撃を防いとどまらせる核抑止論は、核大
陸の論議です。アメリカ、ロシアをはじめとする
核保有国は、核兵器の威力を大きく飛躍させ、ミサイルなどの運搬手段や電子技術を発展させてきました。

核実験が始めた現在でも、核兵器の数は、
2万発を超え、ひとたび核戦争がおきれば

東館(1階)

東館1階では、ガイダンスから始まり、被爆ま
での広島、原爆の歴史から投下までについて
模型や写真、映像、パネルを紹介しています。

原子爆弾一開発から広島への投下まで

●なぜ開発したか?

第二次世界大戦が始まった1939(昭和14)年、アメリカは原爆の研究に乗り出しました。1942年8月には「マンハッタン計画」と名付けられた原爆設計計画に着手し、1945年7月16日、原爆実験に成功しました。

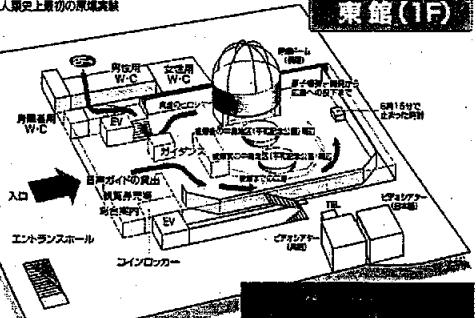
●なぜ日本に投下することを決めたか?

日本の戦況が圧倒的に不利な中、アメリカは戦争終結手段として、日本本土上陸作戦、ソ連への対日参戦の要請、天皇制存続の保証、原爆の使用という選択肢がありました。こうした状況の下、原爆投下により戦争を終結することができれば、戦後ソ連の影響力が広がるのを避けられ、また膨大な経費を費した原爆開発を国内向けに正当化できるとも考えました。

●なぜ広島に投下したか?

アメリカは、投下目標を原爆の効果を正確に測定できるよう、直徑1マイル(約1.6キロメートル)以上の市街地を特定都市の中から投下目標を選び、その都市への空襲を実行しました。そして、広島、小倉、新潟、長崎いずれかへの投下命令を下しました。その後、広島を第1目標としたのは、目標都市の中唯一、适合回車の捕獲収容所がないと思っていたためです。

人間史上最初の原爆実験



被爆までの広島
広島は、江戸時代に城下町として栄え
ましたが、明治以後、高等師範学校が開
校し、学部として、また、殖産の施設が集
められ、軍部としても発展を遂げていました。
この時から世界は核時代に入りました。

8時15分で止まった時計

1945年8月6日午前8時15分、世界
で初めて原爆が広島に投下されました。
核兵器という大量破壊兵器を手にした
被爆当時は約35万人の人々いました。

館内案内図

2F

常設展示室
Exhibition Room

企画展示室
Special Exhibition Room

図書室
Library



1F

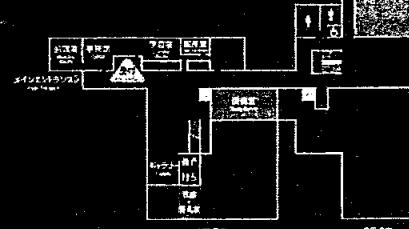
映像ホール
Audio-Visual Room

研修室
Study Room

事務室
Office

館長室
Director's Room

受付
Reception



利用のご案内

Information

開館時間：午前9時30分～午後4時30分（入館は午後4時まで）

休館日：毎週月曜日（祝日の場合は次の日）

年末年始、国民の祝日の翌日、館内整理日

入館料：無料

交通アクセス：

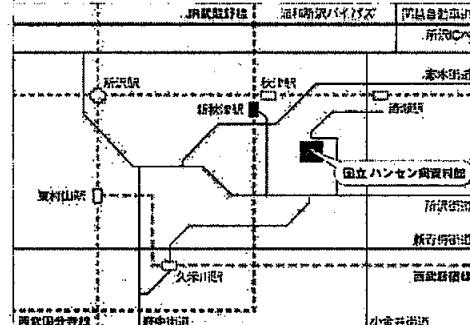
・西武秩父線高崎駅南口より、久喜川駅下車または河原沢駅東口行きバスで約10分

・西武新宿線久喜駅南口より、高崎駅西口行きバスで約20分

無理矢理バス停「ハンセン病資料館」で下車すぐ

・JR高崎駅、西武池袋線秋津駅より徒歩約20分

・四慈自動車道所沢ICより約30分



国立ハンセン病資料館

〒199-0002 東京都東村山市若葉町4-1-13
TEL: 042-396-2909 FAX: 042-396-2881
URL: <http://www.haneeh-dis.jp>

国立ハンセン病資料館とは

1. 目的

「ハンセン病問題の早期かつ全面的解決に向けての内閣整理大臣設置法」、「ハンセン病収容所入所者等に対する補助金の支給等に関する法律」並びに第11条（名古の回復等）。「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」第16条（名古の回復及び死没者の追跡）に基づき当館が実施する普及啓発活動の一環として、ハンセン病に対する正しい知識の普及啓発による回復見、差別の解消及び患者・元患者の名古回復を図る。

2. 理念

・ハンセン病資料館は、ハンセン病に関する知識の普及や理解の促進に努めます。

・ハンセン病資料館は、ハンセン病に罹った患者回復や差別、排除の解消に努めます。

・ハンセン病資料館は、ハンセン病に対する古代以来の長い年にわたる偏見・差別、差別化された隔離政策の歴史に学び、苦難や技術を経った人々の体験とそれらに立ち向かった姿を示します。

・ハンセン病資料館は、ハンセン病にまつわる苦難や被害を被った人々の名古回復を目指し、入所尊重の精神を掲げることを努めます。

・ハンセン病資料館は、ハンセン病にまつわる苦難や被害を極め込みと社会との共生の実現に努めます。

3. 機能

教育啓発機能、展示機能、収集保存機能、調査研究機能、情報センター機能、管理・サービス機能、壁画制作機能

4. 前のあゆみ

1893(明治26年) 既報合会の40周年を機に、ハンセン病患者・回復者が自らの生きた証を残し、社会に同じ気持ちで受け取られるため、団体として「高崎記念ハンセン病資料館」を設立・開館。

1990(平成2年)4月 らいだ防護施設

2001(平成13年)5月 ふい平防護施設国家賠償請求訴訟で原告側勝訴(熊本地裁)。国は損害を認定し、ハンセン病問題の早期かつ全面的解決に向けての内閣整理大臣設置法を発表。その中に「ハンセン病資料館の充実」が盛り込まれる。

2001(平成13年6月) 「ハンセン病資料館所長」に対する補助金の支給等に関する法律施行

2004(平成16年)3月 厚生労働省設置の「ハンセン病資料館指設監査等検討委員会」がハンセン病資料館の設立にかかる吉本乳業社を作成

2007(平成19年)4月 「国立ハンセン病資料館」として再開館

2009(平成21年)2月 「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」施行。第18条に「国立のハンセン病資料館の設置」が盛り込まれる。

常設展示案内

常設展示は、展示室「歴史展示」・2「療養養所」・3「生き抜いた証」の順番になっています。

展示室1ではハンセン病の歴史についての基本的な知識をご覧いただき、展示室2・3では患者・回復者の人として生きる姿を感じさせていただければ幸いです。

展示室1「歴史展示」

日本のハンセン病をめぐる歴史を、政策を中心に実現できます。

展示室2「療養養所」

治癒場ができる前の時代を中心に、療養所の中の患者がいかに苛酷な状況下で生活していたのかを9つの画面が映し出しています。

展示室3「生き抜いた証」

苛酷な状況にあってなお、生きる意味を求め、また生き抜いてきた患者・回復者の姿を映し出しています。

またご来館いただいた皆様が、患者・回復者と共に生きていこうために知りておいていただきたいことなどを併せて展示しています。

当館の展示は一度すべてを見終わることは難しいかもしれません。

何度も繰り返し、心にとまつたところを中心にご覧いただければと思います。

この館を通じて、病気がその人の缺かたちをどのように変えようとも、

人は苦、ぬすことのできない永久の権利をもってゐること。

人は皆、人を救い、いくしむ心をもっていること、

そして

「私は人を救ひ、思いやる心をもっているだろうか」と

ご自身の心に問いかける一助となることを願っております。

お問い合わせには、過去紙や資料を用いておられ

患者及びその家族の方々の尊意を傷つけてきたことを踏まえ、現在「ハンセン病」を用いておりますが、

当館では症例の実態を知るために、歴史的根拠として使用しております。

ハンセン病とは

ハンセン病は長い間による経年的な慢性な感染症です。

感染しても発症するとは限らず、今では発症自体がまれです。

また万が一発症しても急激に症状が進むことはありません。

初期症状は皮膚と知覚障害です。

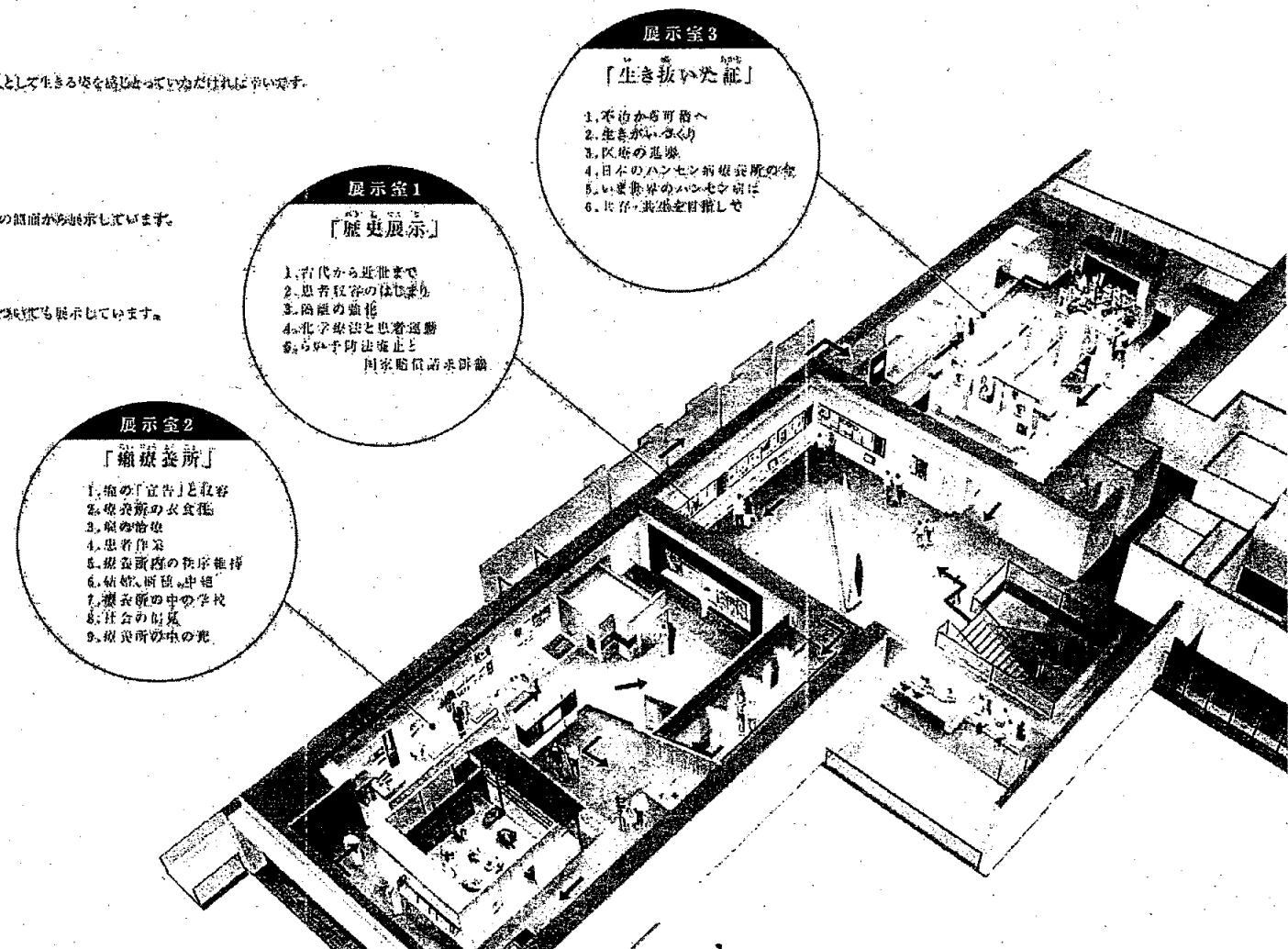
治療薬がない時代には変形を起こしたり、

治っても重い後遺症を残すことがありました。

そのため、主に外見が大きな理由となって社会から疎かれてきました。

現在では有効な治療薬が開発され、

早期発見と早期治療により後遺症を残さずに治るようになりました。



JAL、安全啓発センターを開設

～安全アドバイザリーグループの提言を踏まえ、安全意識の確立を図ります～

2006年4月19日
第 06006号

JALは4月24日、安全啓発センターを開設します。JALグループ社員の安全教育及び安全意識の確立を目的として、社員教育に活用するとともに、一般の方へも公開し、広く社会の航空安全に役立てていきます。

安全啓発センターは、1985年8月のJAL123便事故に関する多くの展示を行います。事故の直接原因とされる後部圧力隔壁を始めとする同機の残存機体、コックピットボイスレコーダー、デジタルライトデータレコーダー、当時のマスコミ報道など、日本航空の安全の原点とも言えるこの事故についての資料を展示します。また、その他にも世界の航空事故や日本航空の過去の事故についての説明展示もパネル等で行います。

安全啓発センターは社員の安全意識確立をその大きな目的とします。「実物は重要な教科書」(安全アドバイザリーグループ提言書より引用)です。社内の安全教育において活用し、過去の事故と真正面から対峙することで、安全運航の大切さを「知識」のみならず、「こころ」で理解することを図ります。また事前にお申し込みいただいた社外の方の見学も実施します。

安全啓発センターは社外有識者からなる諮問機関「安全アドバイザリーグループ」の提言に基づき開設するもので、4月より発足した「安全中枢組織」である安全推進本部内に組織的に位置付けます。安全啓発センター長を始めとする3名のスタッフが運営し、航空機事故部品の管理・展示、航空安全に関する文献・資料などの収集・管理、センターの案内業務を含む運営・維持管理業務を行います。

日本航空はこの安全啓発センターを「安全の礎」とし、全てのグループ社員がお客様の命と財産をお預かりしている重みを忘れることなく、社会に信頼いただける安全な運航を提供していくための原点としなければならないと考えています。

【安全啓発センターの概要】

- ・住所…東京都大田区羽田空港1-7-1第2綜合ビル内
- ・広さ…展示場約622m²、事務室等約65m²
- ・JAL123便事故(JA8119号機)の残存機体(後部圧力隔壁、垂直尾翼前側、後部胴体の一部、座席)、飛行記録装置、コックピット音声記録装置などを展示しています。主な部品点数は41点です。
- ・日本航空の主な事故、世界の主な事故パネル、航空機事故年表を展示します。その他、書籍・文献コーナー、検索用PCを備えています。

【一般の方の見学について】

- ・月曜日～金曜日の10～12時、13～16時の間で、社員教育と重ならない場合に可能です。施設保安のため、安全啓発センター(電話番号03-3747-4491、月～金の10～12時・13～16時)に、前日までにお申し込みをいただきます。
- ・見学には安全啓発センターのスタッフがつき、ご説明をさせていただきます。

以上

識者謂論

空の安全は、航空会社の責務であるだけではなく、国民の命にかかる国策の重大課題だ。日本航空の再建にあたって、国民の命を守るという観点から、欠かせてはならない条件を指摘したい。

私は、2005年に、上級
ブル続いた日本航空のト
ップからの委嘱され、安全問題
の専門家ら人による「安全ア
ドバイザリーグループ」（安
全AG）の座長を務めてきた。
よくおなじ書職的な顧問では
ない。手分けして現場を歩き、
ヒアリングをし、経営陣とも
議論をして、組織の改革や意
識の転換を要請するところ行
動的集団だ。その5年間の経
験を踏まえての見解だ。

日航再建 ノンフィクション作家 柳田邦男



「安全文化」まで破壊するな

いに視点ない組織改革と意識改革の両面にわたる多様な取り組みを提言し、その実施状況を点検してきた。それらは、ネジ止め一つ、荷物扱い一つでも、「もし家族が乗客だったら」という意識で対処するとか、85年のジャンボ機墜落事故の残骸や遺品を展示する安全啓発センターを設置し、役員も社員もここを訪れて、教訓を血肉化するといった取り組みに象徴される。現場のミスを責めるのではなく、教訓を共有化するという取り組みは業界で先駆的だ。

日本航空はいよいよ会社更生法の適用で、思い切った路線縮小、人員削減をするが、

「安全の魔」を厚くする要因となるのは、現場の人々の仕事への意欲や情熱やひたむきな努力であり、そういう個人個人の姿勢を大事にする組織のあり方だ。そこに繋がれるのが「安全管理文化」だ。

ものではない。たゞえ「スや
故障や欠陥が生じても、二重
三重の防護策によって事故に
なるのを防ぐ取り組みを、安
全AGは「安全の層」を厚く
するところの表現でとらえる。
具体的の方策を示していない。

は、一 般 企 業 の そ れ と 異 離 で
あ り、國 民 の 命 が か か つ て
い る こ と の 命 題 を 大 前 提 に す る
じ ゃん。

② 安 全 対 策 に つ い て は、現
場 の 声 を 尊 重 し、必 要 な 経 費
の 削 減 や 労 動 強 化 を し な い」と
い う。

③ 事 業 の 人 員 の 削 減 (ひかせん)

つては、「安全文化」の継続性が破壊されないよう、組織面・人事面で緻密なアセスメント(事前評価)をする」と。④コバト効率主義、成果主義に偏るあまり、社内がギスとして物言えぬ空気に凍結されないように、新経営陣は自由闊達な社風づくりに取り組む」と。

風通しの良い何でも言える社風が、現場の人々の意欲と情熱を生み出し、「安全の層」を厚ぐする基盤なのだと、認識が求められているのだ。

やなだ・おひ NHK

2010年1月28日

2010年1月18日の薬害肝炎検証・検討委員会配付資料に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長

高橋千代美

I. 「最終提言」の議論に資するための参考資料（資料13）についての全般的な事項

1. 「中間とりまとめ〔第一次提言〕」は、緊急の課題の市販後の安全対策の強化について取りまとめられたもので、検討会設置の主旨からすれば、最終提言が極めて重要となる。このような観点から最終提言には、第一次提言で示された医薬品行政の基本姿勢、早期に実施が必要な対策及びその後の状況等も含め重複ないしは修正して再記載したほうが、まとめた方に一貫性があり、わかりやすくなると考える。
2. 提言全体として、安全対策に係る行政、製薬企業、医療機関、患者の役割を明確化することが重要であり、特に安全対策に際しての医療機関、医療関係者の重要性や役割についても論じる必要がある。
3. 最終提言においては、「るべき論」ではなく、なるべく具体的な方策の実施に向けた提言を行ったほうが、その後対応法がわかりやすくなるのではないか。

4. 「最終提言」の議論に資するための参考資料（資料13）についての個別意見

(1) P5：臨床試験・治験

- ・「薬剤疫学的研究の推進のために、中立的な研究資金の確保・配分が必要」となっているが、公衆衛生の向上の観点からは、公的資金により行なうのが妥当である。

(2) P5：承認審査

- ・「添付文書を承認事項とすることについて」はすでに実態上承認申請時点で、承認プロセスの中で確認が行なわれていること及び市販後において担当課との検討を経て原則通知として指示されており、あえて承認事項とする必要はないと考えられる。
- ・1月18日配布された資料4に添付文書改訂業務の標準処理手順が示されており（近く事務連絡が発出予定）、このようなシステムの構築、プロセスの透明化により解決できると考える。従来は誰が添付文書改訂の引き金を引くのか、どのようなプロセスで、どのくらいの時間がかかるか等が不明確であったことが適時、迅速に改訂できなかつた原因であったと考えられる。
- ・添付文書改訂には迅速性が重要であり、承認事項にした場合一変等の手続きが必要となり迅速性に欠け、そのことによる医療関係者および患者に対する不利益性は多大であると考える。事実米国等では一変承認に6ヶ月以上の期間を要した事例もあると聞いている。

(3) P6：市販後安全対策等

- ・リスクコミュニケーションの実施については国、業界、医療関係、患者・国民それぞれ役割分担を明確に記し、具体的な体制を示した方がよい。

(4) P 6：医療機関における安全対策

- ・チーム医療として、医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携し、安全対策を講じる必要がある旨記述すべきである。
- ・医師、薬剤師等処方・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書等の医薬品情報、特に使用上の注意を確認し、理解の上で処方すべき旨記述すべきである。
- ・医療事故防止のために医療法施行規則により病院や診療所等には、医療安全、医薬品安全及び医療機器安全管理責任者の設置が求められている。医療事故防止や医療機関内での安全性情報の伝達を真に実効ならしめるためには、上記の各安全管理責任者の人員確保に努める必要がある。
- ・医療機関内における安全性情報の確実な伝達システムの構築等、医療機関における医薬品の安全対策についても記載してはどうか。

II. 患者向医薬品ガイドの利用促進（資料7）

背景 医薬品医療機器情報提供 HP の年間アクセス回数が約 7 億回になっているのに対して、患者向医薬品ガイドのアクセス回数は年間約 60 万回であり、アクセス回数が圧倒的に少ない。

- ・検討委員会の委員の中からは患者向医薬品ガイドの作成品目数の増大の要望もあるが、上記の現状に照らしてみると、まずは、行政による患者・一般国民への患者向医薬品ガイドの周知・徹底に努めることが重要である。
- ・患者向医薬品ガイドは現在、情報提供 HP でしか閲覧できないが携帯電話で見られるようになるなど、普及拡大の工夫も必要である。

III. その他

- ・ブッシュメールの登録促進方法について、医療現場の意見を聞き対応を打つなど、積極的な活動計画を提示いただきたい。

以上

2010/02/01

第 20 回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会
「最終提言」の議論に資するための参考資料に関する意見

山口拓洋(東京大学)

- ・ 「第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」の「(1) 基本的な考え方」に、医薬品等の安全性対策を可能とする情報基盤の整備と透明化及びその運営と活用に国民の理解と信頼が得られるような対策、を含めるべきと考えます。
- ・ 「(2) 臨床試験・治験」の「薬剤疫学的研究…」に関連してですが、市販後の安全性や有効性に関する薬剤疫学研究の実施が、必要に応じて企業から独立した組織(学会、アカデミア、その他)にて可能となるような仕組みを作る必要があると考えます。
- ・ 「(4) 市販後安全対策等」の「医薬品の副作用や有用性の検証のため…」の箇所について補足して頂きたいと思います。開発の早期から市販後までの各段階で解決すべき問題を特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性計画が必要か十分に時間をかけて検討する仕組み作りが必要であり、当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、ICH-E2E ガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」に示されているような安全性監視の方法で最良の方法(比較対照の設定を考慮することが重要)を実施することが重要と考えます。また、ICH-E2E(安全性監視活動計画)にリスク最小化計画(市販後研究の実施、添付文書などの情報提供の徹底、販売制限、対象を特定した教育と普及啓発、注意喚起確認システム、薬剤のアクセスを制限するシステムなどに加えて、これらの導入の評価とフィードバック)を含めてのリスク管理計画と考えます。
- ・ 「(4) 市販後安全対策等」の「レセプトデータ等の電子的な医療関連情報…」の箇所ですが、これらの情報が医薬品等の安全性対策に有効に活用されるためには、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ります。個人識別子などを用いて、データのリンクが可能となり、個人のレコードに戻れる仕組みを考慮する必要があると考えます。

以上

(第20回検証委員会、「委員より提出のあった資料」と同一資料)

「最終提言」の議論に資するための参考資料に対する意見

委員 大平勝美

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

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

(2) 臨床試験・治験

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

(3) 承認審査

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

(4) 市販後安全対策等

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

第4 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

(2) 医薬品行政組織について

- ・当初の検討では新たな組織の構築といった、「医薬品庁（仮称）」構想も範囲として議論

されていたが、当委員会が急速なトーンダウンとも思えるところになり、極めて残念である。しかし、現在の厚労省の組織体制と PMDA との関係のみで、新たな世代に向けて、医薬品行政の担い手になりえるのか大いに不安である。患者中心の医療構築という医療のスローガンがある中で、この度の検討についても法律家等の専門家の枠にはまつた見解が主導していて、理想は薄く感じられた。

- 更に、患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めることが必要と思う。

「最終提言」の議論に資するための参考資料

【本資料作成上の留意点】

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

目 次

第1 はじめに

第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

(4) 市販後安全対策等

(5) 医療機関における安全対策

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(1) 第三者監視・評価機関

(2) 医薬品行政組織の在り方

第5 おわりに

第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

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

(1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

(2) 医療関係者の意識調査 (暫定版)

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

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

(P : 研究班の作業を踏まえて修正)

(3) 患者に対する実態調査

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

(4) その他

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

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

(2) 臨床試験・治験

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

(3) 承認審査

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

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

(4) 市販後安全対策等

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

(5) 医療機関における安全対策

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

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

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

（1）第三者監視・評価システムの構築について

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

（P：WGのとりまとめを踏まえて追記）

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

（2）医薬品行政組織について

① 医薬品行政組織の在り方について

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

② 総合機構におけるマネジメントの課題について

(P : アンケート結果を踏まえて追記)

③ 人材の育成・確保の在り方について

- ・ 第一次提言においては、「承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく」と指摘したところである。

- ・ また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性と、その具体的方策を提示したところであるが、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、引き続き検討する必要があるとしたところである。

(今後の議論を踏まえて追記)

「最終提言」の議論に資するための参考資料と第一次提言の対照表

「最終提言」の議論に資するための参考資料	第一次提言
<p>※ 第一次提言で示された医薬品行政の基本姿勢、早期に実施が必要な対策及びその後の状況等も含め重複ないしは修正して再記載したほうが、まとめた方に一貫性があり、わかりやすくなると考える。(高橋委員)</p> <p>※ 最終提言においては、「あるべき論」ではなく、なるべく具体的な方策の実施に向けた提言を行ったほうが、その後対応法がわかりやすくなるのではないか。(高橋委員)</p>	<p style="text-align: center;">第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し</p> <p>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に不備があつたほか、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ていることを確認した上で、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。</p> <p style="text-align: center;">(1) 基本的な考え方</p> <p style="text-align: center;">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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="text-align: right;">(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・</p>

	<p>有効性といった表現をとっている。</p> <ul style="list-style-type: none">現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを回避するために、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかつた、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかつたことによって発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかつ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。
--	--

③ 人材の育成・確保の在り方について

<→「第4」の再掲>

- 第一次提言においては、「承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく」と指摘したところである。

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

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

- 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生の防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない。
- そのためには、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、医薬品行政の信頼回復のために、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築することが急務である。
- 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められている。

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急の安全対策等の危機管理に備え、独立行政法人医 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて 66 人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。 ・ 総合機構においては、2009（平成 21）年度に当面 100 名が増員されることとなったが、一方で、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。 ・ また、医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者でのGMP調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。 ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働くような良好な環境を整備することが喫緊の課題であり、早急に着手すべきである。 <p>イ 人材の育成・確保の在り方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、 |
|--|---|

薬品医療機器総合機構（PMDA）のみならず、厚生労働省本省の職員の体制の充実強化を図るべきではないか。

- ・ 薬剤疫学を履修できる大学のコースを拡充するよう教育関係機関に要請すべきではないか。

③ 人材の育成・確保の在り方について

<→「第4」の再掲>

- ・ また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性と、その具体的方策を提示したところであるが、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、引き続き検討する必要があるとしたところである。

- ・ 薬学教育における医薬品評価や薬剤疫学等に関する教育の充実のためカリキュラムの見直しを含めて検討が行われるよう対応すべきではないか。

薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。

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

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

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- ・ 大学の医学部・薬学部教育において、薬害問題や医薬品評価について学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。

※ 薬学教育に重点がおかれており、薬害発生をより早く見出すためには、医学・歯学・看護学における医薬品と薬害の教育を検討する必要があると考える。(大平委員)

- 幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を作るべきではないか。

※ 「作るべき」ではなく、「作る」に書き換えるべきではないでしょうか。（坂田委員）

- 医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。

- また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけではなく、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。例えば、学習指導要領に盛り込むことや、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等も参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討すべきである。

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

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

（2）臨床試験・治験

① G C P 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

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

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（C R O）が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、G C P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（U M I N等のデータベースへの公表責務）、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成 21 年 4 月から新たに課せられることとされている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。

また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者的人権と安全が守られる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。

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

- ※ 市販後の安全性や有効性に関する薬剤疫学研究の実施が、必要に応じて企業から独立した組織（学会、アカデミア、その他）にて可能となるような仕組みを作る必要があると考えます。（山口委員）
- ※ 「薬剤疫学的研究の推進のために、中立的な研究資金の確保・配分が必要」となっているが、公衆衛生の向上の観点からは、公的資金により行なうのが妥当である。（高橋委員）

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

（3）承認審査

① 安全性、有効性の評価

- ・ 承認申請に当たり、安全性と有効性に関する質の高いエビデンスが要求されるようになっており、審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。

- ・ 承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。
- ・ 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- ・ 承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の在り方を見直すべきではないか。これとあわせ、審査の専門性を高め、同時に効率の高い承認手続きとする
- ・ 特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。
- ・ 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- ・ 主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる 2010 年問題に

こと等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の解消を早急に図るべきではないか。

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

- ・ 外国の添付文書のあり方を参考に、添付文書を承認事項とする等添付文書について公的な文書としての位置付けや改訂方法を見直すべきではないか。
- ・ 外国での承認の更新制等を参考に、承認内容が定期的に科学的知見の進展に伴い見直され、更新されるシステムを構築すべきではないか。

- ※ 「添付文書を承認事項とすることについて」はすでに実態上承認申請時点で、承認プロセスの中で確認が行なわれていること及び市販後において担当課との検討を経て原則通知として指示されており、あえて承認事項とする必要はないと考え

よる新薬申請の増加やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、承認審査が杜撰になって薬害再発を招くようなことがあってはならず、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。

③ 添付文書

ア 添付文書の在り方

・ 添付文書は、薬事法上作成が義務づけられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。製薬企業には承認審査時点以降も最新の知見を添付文書に反映することを義務づけるとともに、安全対策にとって重要な内容を変更する場合には、承認時と同様に、行政が定めた基準に基づき事前に確認手続を行うことを義務化するべきである。

また、医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領を含め、安全性情報の

られる。(高橋委員)

- ※ 1月18日配布された資料4に添付文書改訂業務の標準処理手順が示されており(近く事務連絡が発出予定)、このようなシステムの構築、プロセスの透明化により解決できると考える。従来は誰が添付文書改訂の引き金を引くのか、どのようなプロセスで、どのくらいの時間がかかるか等が不明確であったことが適時、迅速に改訂できなかつた原因であったと考えられる。(高橋委員)
- ※ 添付文書改訂には迅速性が重要であり、承認事項にした場合一変等の手続きが必要となり迅速性に欠け、そのことによる医療関係者および患者に対する不利益性は多大であると考える。事実米国等では一変承認に6ヶ月以上の期間を要した事例もあると聞いている。(高橋委員)

提供の方法全般について見直すべきである。

イ 効能効果（適応症）の設定

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

ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少なくない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスのレベルも、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そ

- ・ 適応外使用については、使用実態に基づく患者や医療者からの要望を把握するとともに、医療上必要かつ根拠がある適応が、迅速に承認され、保険適用されるようすべきではないか。また、医療上の必要性が高いものに

については、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきではないか。

とは言えないものまで様々である。不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行政のレベルでの取組が強化されるべきである。

- 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備すべきである。その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

④ 再評価

- フィブリノゲン製剤の再評価においては、試験を待つことなどにより公示決定が遅れたことから、厚生労働省は、指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定すべきである。
- 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べきである。
- 厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効

能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化するべきである。

(4) 市販後安全対策等

※ 「(1) 基本的な考え方」に、医薬品等の安全性対策を可能とする情報基盤の整備と透明化及びその運営と活用に国民の理解と信頼が得られるような対策、を含めるべきと考えます。(山口委員)

- ・ 患者に対する副作用情報の啓発や適正使用の推進のため、患者向けの情報提供資材の充実を図るなど、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきではないか。
- ・ 患者からの医薬品に関する副作用等の問題を国・PMDAに報告し、不適正使用の観点も含め、安全対策に活用する仕組みの導入を行うべきではないか。

※リスクコミュニケーションの実施については国、業界、医療関係、患者・国民それぞれ役割分担を明確に記し、具体的な体制を示した方がよい。(高橋委員)

① 情報収集体制の強化

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図るべきである。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。
- ・ 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣等するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用（報告シ

※市販後調査について、患者が常に情報の受け手ではなく、それ
ぞれの監視場面で参加できることが必要。(大平委員)

システムの互換化の促進が前提) を推進するべきである。

- 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報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。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

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

- 医薬品の副作用や有用性の検証のため、市販後の新しい状況下で情報の収集と評価を科学的に適切に実施するための計画策定についてのガイドライン（ICH-E2E）に示された薬剤疫学的な調査手法を具体的な市販後調査に活用すべきではないか。医薬品のリスク管理計画がこれらを取り入れて実施される措置を講ずるべきではないか。

※ 開発の早期から市販後までの各段階で解決すべき問題を特定し、特別な懸念があれば市販後においてどのような安全性計画が必要か十分に時間をかけて検討する仕組み作りが必要であり、当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、ICH-E2E ガイドライン別添「医薬品安全性監視の方法」

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

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- 中間とりまとめにおいても示したとおり、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）を速やかに導入すべきである。
 - 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。
 - 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせ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、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等

に示されているような安全性監視の方法で最良の方法（比較対照の設定を考慮することが重要）を実施することが重要と考えます。また、ICH-E2E（安全性監視活動計画）にリスク最小化計画（市販後研究の実施、添付文書などの情報提供の徹底、販売制限、対象を特定した教育と普及啓発、注意喚起確認システム、薬剤のアクセスを制限するシステムなどに加えて、これらの導入の評価とフィードバック）を含めてのリスク管理計画と考えます。（山口委員）

- レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱い

に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。

- なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保するべきである。

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関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・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医

に関するガイドライン等を整備すべきではないか。

※ これら情報が医薬品等の安全性対策に有効に活用されるためには、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ります。個人識別子などを用いて、データのリンクが可能となり、個人のレコードに戻れる仕組みを考慮する必要があると考えます。(山口委員)

療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討も行う必要がある。

③ 情報の積極的かつ円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。
- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品について

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。 ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。 ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。 ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。 ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。 ・ 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。 <p>④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
--	---

<ul style="list-style-type: none"> 患者が投薬を含め提供された医療の内容を知 MERCHANTABILITYできるよう、診療明細を患者に発行することについて医療機関を指導すべきではないか。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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。
	<p>⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとって

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

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、生物学的製剤の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令

	<p>(「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」)に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。</p> <p>⑧ 個人輸入</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表するべきである。 ・個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。 ・また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。 ・個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化するべきである。 ・患者数が極めて少ないとなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬について、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、欧米で制度化されているコンパッショネット・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。
--	---

	<p>(5) 健康被害救済制度</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。 <p>(6) 医療機関における安全対策</p> <p>① 医療機関の取組の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内での情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。 また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進するべきである。 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュ
--	---

報の伝達を真に実効ならしめるためには、上記の各安全管理責任者の人員確保に努める必要がある。（高橋委員）

※ 医療機関内における安全性情報の確実な伝達システムの構築等、医療機関における医薬品の安全対策についても記載してはどうか。（高橋委員）

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

メール等の注意情報が、医療機関内のオーダリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステムづくりの方策を検討する必要がある。

- 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- 添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、（3）③ウ（29～30頁）に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。

- ・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないよう、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

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

② 知見の適切な伝達

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

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政を担う組織の在り方については、「第一次提言」において、「厚生労働省の在り方に関する懇談会」の最終報告を踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていく」とした。
- 本委員会においては、「医薬品行政組織の見直し案の比較（整理試案）」などをもとに具体的な検討を行うとともに、医薬品の監視・評価機関等についてはワーキンググループ（WG）を設置し、とりまとめを行った。
- また、こうした組織の見直しだけではなく、PMDAに対するアンケート調査などを通じて、総合機構におけるマネジメントの課題などについても、議論を行った。

い、その結果を評価することを検討する必要がある。

(8) 製薬企業に求められる基本精神

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

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

① 中間とりまとめまでの議論

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

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

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

- ・このような議論を通じて、予防原則に基づいた安全対策や新薬の承認審査等を、専門的で中立的な立場から、迅速に実施するため、組織の在り方を含めどのような仕組みとしていくべきかという観点から、さらに検討を行った。

(1) 第三者監視・評価システムの構築について

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

(P : WGのとりまとめを踏まえて追記)

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

(2) 医薬品行政組織について

① 医薬品行政組織の在り方について

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

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

② 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 医薬品行政組織の在り方については、「中間とりまとめ」において、A案、B案という2案を議論し、また、「第一次提言」においては、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資のあり方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、幅広い観点から検討を行ってきた。
- ・ これらの議論を踏まえ、当委員会においては、医薬品行政組織の在り方について精力的に議論してきたところであるが、第一次提言における議論も踏まえつつ、いずれの組織形態をとる場合であっても、以下のような方向性で今後とも議論を進めていくことについて認識を共有した。
 - ◇最終的には国が責任を負う形としつつ、適切に権限を行使できる体制とする。
 - ◇安全対策に重点を置きつつも、医薬品を迅速に届けるといった観点や、承認審査との一貫性といった観点も踏まえる必要がある。
 - ◇透明性の向上や、専門性の確保といった視点は不可欠である。
 - ◇国民の声や、現場の情報が、適時適切に伝わる仕組みとする必要がある。
 - ◇医療政策などとの連携を図る必要がある。
 - ◇組織をどう改編するかといった課題だけでなく、組織のマネジメントをどうするか、人材の育成・確保

- ・ 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。
 - ー 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実に可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。
 - ー 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようにすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備するべきである。
 - ー 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

をどうするかといった点も重要な課題である。

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

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

② 総合機構におけるマネジメントの課題について

(P : アンケート結果を踏まえて追記)

③ 人材の育成・確保の在り方について

- 第一次提言においては、「承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく」

かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の待遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるとする観点から、公務員化に慎重な意見があった。

- 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

と指摘したところである。

- ・ また、第一次提言においては、外部の人材を活用する手法、業務環境や教育システム、専門家を育成する仕組みなどの必要性と、その具体的方策を提示したところであるが、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、引き続き検討する必要があるとしたところである。

(今後の議論を踏まえて追記)

の意見があった。

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

③ 緊急的な取組について

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

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独

(1) 第三者監視・評価システムの構築について<再掲>

- ・ 第三者監視・評価システムの構築については、第

一次提言における議論を踏まえ、11月にはWGを設置して、〇月まで計〇回にわたり議論を行ってきた。

- ・ WGにおいては、この第三者組織について、目的、検討に当たっての視点、権限機能、形式・仕組みといった観点から、検討を行った。その結果は別添のとおりであるが、主な内容は以下のとおりである。

(P : WGのとりまとめを踏まえて追記)

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

※ 厚生行政における医薬品のリスク管理に対する部局の壁のない横断的体制確立への更なる見直しと第三者による検証評価システムを確立。(大平委員)

※ 患者が主体になる薬事行政の検討を延長して進めなければならないと思う。(大平委員)

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

- ・ 同時に、FDAのオブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。
- ・ 第三者的立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

⑤ 今後の検討について

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

米国センチネル・イニシアティブについて

平成22年2月
安全対策課

●2007年 FDA改革法(FDAAA)

- 議会から FDA に対して積極的な市販後安全性監視が要求され、複数の情報源から得られた医療データのリンク・解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築が求められた。
- 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標が設定された。

●2008年5月 センチネル・イニシアティブにおける目標

- 医薬品安全性モニタリングのために、統合された情報システムを構築
- 多様な既存データシステムへのアクセスが可能になり(例:電子カルテ、保険請求データベース)、現行の機能が拡大
- 散在している各種データソースを素早く確実に検索し、未特定の関連製品の安全性情報を得ることが可能
- プライバシーやセキュリティーの確立されたリモートシステムを通じて、様々なデータを様々な検索条件式で検索することが可能な拡張可能なデータベースを構築
- 製品のライフサイクル全体を通じた FDA のモニタリング機能を強化
- データマイニングや研究的な活動を促進

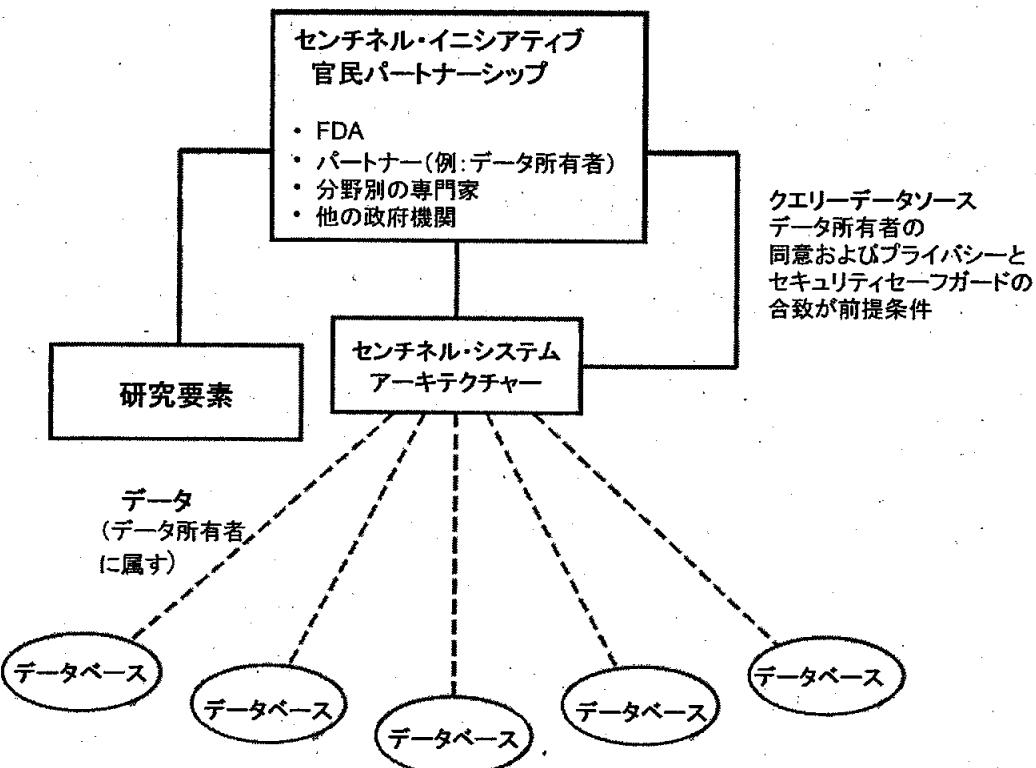
●センチネル・イニシアティブの特徴

- 中央集権化された大規模なデータベースではなく、分散化されたデータネットワークである。参加機関は、標準様式に基づくデータの作成や集約を行い、ネットワーク全体に提供を行う。これにより、患者の個人情報が、医師又は元のデータ所有機関に留まる利点がある。

●最近の動向

- 平成22年1月、FDA は、自動化されたヘルスケアデータを使用して医薬品等の安全性を評価するパイロットプログラムを開発する契約をハーバード・ピルグリムと結んだ。稼働すれば、製品の安全性監視における FDA の取り組みが強化されることが期待される。

＜センチネル・イニシアティブにおける組織構造＞



(参照)

- "The Sentinel Initiative: National Strategy for Monitoring Medical Product Safety", (May 2008): <http://www.fda.gov/Safety/FDAsSentinelInitiative/ucm089474.htm>
- Platt, R., Wilson, M., Chan, K.A., Benner J.S. (2009), "The New Sentinel Network – Improving the Evidence of Medical Product Safety", *The New England Journal of Medicine*, 361(7): 645-7
- FDA Awards Contract to Harvard Pilgrim to Develop Pilot for Safety Monitoring System:
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm196968.htm>

医師へのインタビュー結果

1. フィブリノゲン製剤の使用を推奨する医師へのインタビュー結果

フィブリノゲン製剤の使用状況および有用性・危険性に関する認識について 2 名の医師（医師 A（70 歳代、男性）および B（50 歳代、男性））にインタビューを行い、1 名の医師（医師 C（60 歳代、男性））から紙面によりご回答を頂いた。

それぞれの背景としては、フィブリノゲン製剤を

A 医師：実際に使用し、しかも実験的研究も行っていた産婦人科医

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

C 医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医

これらの調査では、フィブリノゲン製剤の有効性について、以下のような意見を聞くことができ、いずれの医師もフィブリノゲン製剤の止血効果や常温で保存可能であるという利点を評価しており、過去・現在いずれにおいてもフィブリノゲン製剤は有用である認識を持っていることが明らかになった。また、いずれの医師からも産科出血は、他の出血とは異なった病態であるという意見が聞かれ、そのためフィブリノゲン製剤でなければ命を救えないケースが現在もあるという意見も聞くことができた。

産科出血の特徴

- ・ 産科の場合、他の診療科の疾患と異なり、非常に早く DIC を起こすという特徴がある。
- ・ 産科の場合、出産後 30 分でフィブリノゲン値が 50mg/dL 以下になるような急激な出血が起こる。他科ではありませんが、現状では FFP を入れてフィブリノゲンを補っている。
- ・ 内科領域では前骨髓性白血病で DIC になる場合が多いが、その場合はフィブリノゲンではなく血小板が顕著に低下するため、フィブリノゲン製剤の投与は無効であり、血小板の補充が必要である。一方、産科領域においては、フィブリノゲン製剤が顕著に低下するため、産科 DIC に対しては、フィブリノゲン製剤が有効である。
- ・ 産科 DIC に対して、フィブリノゲン製剤の単独投与よりも FFP 等の投与の方が有効であるという論文を昭和 53 年に書いたことがあるが、それは内科領域の医師の意見に流された部分があったためである。この頃は、内科の医師たちが、前骨髓性白血病のデータを用いて、DIC に対してフィブリノゲン製剤は無効だということを盛んに言っており、凝固因子について解明されていない部分もあったため、当時は内科医の意見に流された部分もあった。

現在の医療事情とフィブリノゲン製剤の有用性

- ・ 現状においても血液が迅速に入手できない地域が存在する上、血液センターの集約化

により今後は血液の運搬が間に合わないケースが増加することが予想される。

実際、東北地方では降雪で東北新幹線が運転を見合させた影響で、弘前大学において作製した血液製剤を血液センターでの NAT 検査にかけられないがために 2 日間使えないという問題等も起きている。

現在でも、郊外の開業医では、2~3 時間血液が届かないこともしばしばある。200 床以上の病院でなければ血液のストックはないものと考えるべきで、確実にストックがあるのは 500 床以上の病院でしかない。したがって、今でも 7~8 割の病院では血液のストックはない状態にある。

妊産婦 10 万人のうち 200 人が死亡していた時代は、血液が届かなければ仕方ないと、ある意味で納得してくれていた。しかし、今はそうもいかない。病気もなく元気な女性が、出産という自然の行為で死亡してしまうことが納得される時代ではない。ただ、一方で、自宅の近くでお産がしたいという思いも依然として強く存在している。

大量出血は、300 人に 1 人程度に突然起こるものなので、前もって血液を準備しておくことができない。現在でも、3,000ml の出血の後、運び込まれる妊産婦も少なくない。

ひどい産科出血のケースでは、現状で用いられている FFP ではフィブリノゲンの濃度が違い低すぎて止血が間に合わないこともある。むしろ有効成分の薄い液体を大量に投与することにより肺水腫を起こしてしまい、最悪の場合亡くなるケースもある。

現在でも、適応外でのフィブリノゲン製剤の利用により、肺水腫を起こさずに、DIC を防ぐことができ、一命を取り留めたというケースを数多く聞いている。

現在、羊水塞栓は、DIC を抑えれば助かる時代になった。しかし、DIC を抑えるには、フィブリノゲン製剤の存在が不可欠なケースもある。

ハイリスク群を扱う病院ではフィブリノゲンの使用について、勉強したいと言っている。

フィブリノゲン製剤の有効性は昔も今も変わっておらず、現在であってもフィブリノゲン製剤の使用を推奨する。世界中でフィブリノゲン製剤が用いられており、日本で使用できないことは悲劇的な状況と言ってよいだろう。

フィブリノゲン製剤の優位性としては、1 年間保存可能であることが挙げられる。クリオプレシピテートや FFP (新鮮凍結血漿) はすぐに用いる必要があり、保存ができない。また、フィブリノゲン製剤は溶解すれば使用でき、クリオプレシピテートのように注文して作成するという時間がかかるため、緊急時においては非常に有用である。

医療の進歩によりフィブリノゲン製剤を用いるべき場面は減少したが、今でも、田舎や離島など、血液が迅速に確保できない地域の産科ではフィブリノゲン製剤を救急用として常備しておく必要があると考えている。

今でも産科大量出血で死亡する妊婦さんは後を絶たず、フィブリノゲン製剤投与は絶

対必要である。止血にとってフィブリノゲンほど重要な物質はない。

- ・ フィブリノゲン製剤の使用に反対する産科医は知る限りではいない。
- ・ 産科 DIC に対するヘパリンの使用は怖くてできない。今日の治療指針に処方例としてヘパリンと記載しているようだが、理屈と現場は違う。(出血傾向が改善され、安定してたら用いる可能性はあるが)

当時の医療事情とフィブリノゲン製剤の有用性

- ・ 問題となっている当時、日本の血液供給は、血の切れ目が命の切れ目という疾患が非常に多かった。大きな手術の場合は、事前に血液の準備ができるが、急を要する時は、血液を入手できないまま死に至るケースが多かった。
- ・ 一人開業医での出産が 6 割を占めていた時代には、すぐに使える血液は基本的に存在せず、その時代には FFP もなかったため、フィブリノゲン製剤が必須だったといえる。
- ・ これまででも、大きな病院に運び込まれるまでの間、アクセスの悪いところにある病院ほど、フィブリノゲン製剤を利用して傾向にあるはず。その点、フィブリノゲン製剤は乾燥製剤であるため、保存がきき、かつ、大量出血の止血には有効であった。

フィブリノゲン製剤による感染発覚以降の対応については、以下のような意見が聞かれ、医師や行政側にも反省すべき点が大いにあると考えられる。

- ・ 医師が知らなかつたことは仕方がないと感じるが、HIV の件にしても、肝炎にしても、医師として、感染があるとわかった時点で、早急に対策をとる必要があったと感じている。これは、医療界も、行政も多いに反省すべき点である。
- ・ 医療現場、行政、企業ともに対応が遅れたことも事実として認める必要がある。また、日本にはモニタリングシステムが欠落していたのは事実である。
- ・ 適応をしっかりと持つことは非常に重要である。かつては、確かに必要もないのに使った医師が多い。特に血液製剤は、感染のリスクは常にゼロにはならないので、甘い適応での使用は絶対に避けないといけない。
- ・ 「匙加減」という言葉があるが、薬は、確かに少量過ぎては効かないが、大量では毒になるということを肝に銘じる必要がある。確かに、フィブリノゲン製剤が魔法の薬だった時代があり、その時代は、明らかに安易に使いすぎであり、悲惨な状況であったと感じている。したがって、もちろん救済はすべきであり、再発は防止すべく努力していく必要はある。
- ・ フィブリノゲン製剤の濫用をすることにより、(未知の) ウイルス感染のリスクが増すだけでなく、血管内凝固を促進し、血栓ができる可能性もある。

また、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や、肝炎の重篤性については、以下

のような意見が聞かれ、アンケート結果と同様に、当時は、肝炎感染の危険性や肝炎の予後の重篤性が十分に認識されていなかったことが裏付けられた。これらの情報が医療現場に届けられていれば、フィブリノゲン製剤の安易な投与は避けられた可能性が高いと考えられる。

- ・ 当時、産科領域では、肝炎は肝硬変や肝がんへと進展する疾患だという認識はなく、いつかは治癒する疾患だと考えていた。内科領域では肝炎の予後の重篤性の認識があったかもしれないが、産科領域には伝わっていなかった。
- ・ 薬の投与に関してはリスクとベネフィットのバランスが大切だが、当時輸血も含め血液製剤である限りは肝炎リスクがあると認識していたものの、そのほとんどはB型肝炎であり、ごく一部に非A非B肝炎に罹患するかもしれないという認識しかなかった。我々産科医は肝炎の専門家ではないので、提供された情報しか分からない。
- ・ 産科出血は命に関わるため、昭和60(1985)年頃までは、たとえ肝炎の予後が重篤であることを知っていても、フィブリノゲン製剤を使用していたと思う。ただし、その場合には、当時でも患者から了解を得る等のことをしていたかもしれない。
- ・ 仮に肝炎のリスクがあったとしても、目の前にいる大量出血で死に直面している患者を放置するわけには行かない。輸血がすぐ間に合わなければフィブリノゲン製剤を投与する。輸血は分娩室にはないが、フィブリノゲン製剤は常備されていた。したがって、適応があれば、仮に肝炎感染のリスクがあっても患者救命のためにフィブリノゲン製剤を投与するのは正しい診療であり、何ら非難されるものではない。
- ・ 悪いのはフィブリノゲンではなく、フィブリノゲン製剤の中に含まれていたウイルスである。
- ・ 時代とともに、少しずつフィブリノゲン製剤の使用が減少するという流れがあったかもしれないが、それは危険性の認識の浸透ではなく、トラジロール等の分解酵素阻害薬が使用されるようになる等、医療が進歩したためもあると思う。また、生物製剤を使用するなという意見が、社会的に浸透していたことも影響しているかもしれない。

なお、今回話を聞くことができた3名の医師全員から、下記に挙げるとおり、フィブリノゲン製剤は現在においても有用であり、フィブリノゲン製剤がなければ救えない命もあることなどから、是非再認可して欲しいという意見が聞かれた。

フィブリノゲン再認可の必要性

- ・ 昔の、問題のある製剤であれば、もちろん、使う気も奨励する気もない。ただ、現在の製剤であれば、救える命を救うためにも、クリオ製剤もフィブリノゲン製剤も使えるよう見直すべきであろう。
- ・ かつてのフィブリノゲンと今のフィブリノゲンは別物であることも、客観的に理解する必要がある。現在のフィブリノゲン製剤は、膜の残っているウイルスは除去されるようになっているので、E型肝炎かパルボウイルスの感染くらいしか考えられない。むしろ、

想定し得る範囲で安全性が確認されていて、かつ、フィブリノゲン製剤でしか救えない命もあることを鑑みると、今はフィブリノゲン製剤をもっと使うべきだと思っている。かつての「汚染のあった悪しき血液製剤」というレッテルのために、感染のない今の製剤をも使えないということが、今後亡くなる方を増やす可能性がある。

- ・ 現在ではフィブリノゲン製剤からウイルスが除去されているため、日本でも後天性低フィブリノゲン血症に対しての使用を認可してもらいたい。
- ・ 適応を厳格にした上で、フィブリノゲン製剤を投与可能にすることが、妊娠婦死亡を減らす上で極めて大切なことだと確信している。製剤の安全性は格段に違うので、今後フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症に対する適応を取得するようにしたいと思っている。

小括及び感想

インタビューの結果から、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性や C 型肝炎の予後の重篤性について十分な認識がなされていなかったことは明らかであり、また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と考えられる。これらの医療現場における危険性の認識不足や安易なフィブリノゲン製剤の使用が薬害を拡大させる原因であった。

ただ、危険性の認識不足や安易な使用等の問題もあったとしても、当時のフィブリノゲン製剤の問題の本質は、製剤にウイルスが混入していたことである。濫用に関しては否定的な声もあるが、フィブリノゲン製剤の有効性（治療効果）そのものが完全に否定されているわけではない。このような製剤へのウイルス混入という観点では、現在のフィブリノゲン製剤はC型肝炎ウイルス以外のウイルスも含め、不活化処理法が格段に進歩しており、製剤の有用性が確かならばそれがわずかな感染性によってすべて否定されるのはどうか。

今回のインタビューからフィブリノゲン製剤の使用ニーズを有する医師がいて、中にはフィブリノゲン製剤でしか救えない命が存在するとする主張もなされた。感染の危険性がかなり減少している中で、フィブリノゲン製剤の使用に関する再検討の機会が、過去に薬害を起こしたからという理由のみで与えられないとしたら、残念なことではある。

今回の薬害肝炎事件のみに当てはまるのではないか、被害が生じた原因・問題点を明確にし、その問題点が改善もしくは解決されており、かつ科学的・客観的に検討して有用性があり、医師や患者のニーズがある製剤については、再検討の可能性も視野に入れてもよいと考える。(cf. サリドマイド)

しかし、血液製剤である以上、未知のウイルスに感染する可能性が 100%否定されたわけでは無いので、まずは、適応を厳格にし、危険性に関する情報の伝達方法等についても改善される必要がある。

そして、これらの推奨者の主張は必ずしも明確なエビデンスによって裏付けされている

わけではない。現に以下のような反論をする医師も存在するのである。

2. フィブリノゲン製剤の使用を推奨しない医師へのインタビュー

フィブリノゲン製剤の使用を推奨しない医師 2 名（医師 D（40 歳代、男性）および医師 E（50 歳代、男性））からも紙面によりご回答頂くことが出来た。この 2 名の医師はフィブリノゲン製剤に対する考え方には違いがあるものの、フィブリノゲン製剤の使用を推奨していた 3 名とは異なった意見を有していた。

D 医師：フィブリノゲン製剤の使用経験は無く、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 D の意見

- ・ フィブリノゲン製剤の実際の使用経験は無い。
- ・ 産科 DIC の主な原因是出血でありフィブリノゲンのみでコントロールできる事例は多くない。
- ・ 赤血球輸血は必須で、新鮮凍結血漿で賄うことで治療を行っており、フィブリノゲンの必要性を強く感じる事は無い。
- ・ 危機的出血のガイドライン案では、出血増加が疑われた場合は輸血の準備をしながら高次医療機関へ搬送が推奨されている。
- ・ 輸血の準備ができない診療所のためにフィブリノゲン製剤が必要だという考えが当時の事情で仕方の無いものであったのかは解らないが、現在の医療社会状況には合致しない。
- ・ 強いて言えば、最初からフィブリノゲン製剤を投与するというのではなく赤血球、血漿などを補給し、それでもフィブリノゲン値が低く止血し得ない場合に投与を検討するのが順序であろう。

医師 E の意見

- ・ 産科 DIC は凝固に引き続き線溶系の亢進が生じ、他疾患（癌、感染症など）とは異なる病態を示すことは一般に認められている。線溶系亢進の結果、血中フィブリノゲン値は低下し、危機的レベルといわれる 100mg/dL 以下となる例が多く認められ、かつてはかかる症例に対してはフィブリノゲン製剤投与が推奨されていた。
- ・ しかし、止血には血小板、凝固因子、赤血球の補充など全てが必要である。フィブリノゲンは大事な凝固因子の一つではあるが、大量出血が続いている産科的 DICにおいて、一因子だけ補充しても何の意味も無い。
- ・ 大事なのは原因（基礎疾患）の除去である。例えば常位胎盤早期剥離では胎盤の排出が最も重要である。
- ・ 大学病院で 24 年間に 200 例以上の産科 DIC を経験した。その治療にあたっては血液の

補充を行ったが、フィブリノゲン製剤は1度も使用せずに治療し救命してきた。治療に主に用いたのは新鮮血、FFP、赤血球濃厚液、血小板である。2例の死亡例を経験したが、一人は心停止後搬送された重症例、もう一人は急性妊娠性脂肪肝の重症例でありいずれもフィブリノゲン製剤で救命し得たかどうか不明である。

- ・全てのケースでなく、ある特定のケースではフィブリノゲン製剤の単独投与によって産科的出血が止まることがあり得るかもしれないが、現状ではそのようなケースを同定することは出来ない。血中のフィブリノゲン値を測定している間にも何リットルも出血してしまい、適応を厳格化しようにも病態がそれを許さない事が多い。このような状況でフィブリノゲン製剤を投与するのか、あるいは意味が無いとして投与しないのかは医師の最終判断によるが、凝固因子のすべてが低下する産科的 DIC でフィブリノゲン製剤を単独で投与しても無意味である。
- ・個人的に、フィブリノゲンを使わなかったのは、肝炎などの副作用を考慮したことではなく、フィブリノゲン製剤に効果がないから使用しなかった。産科の本の執筆をした際に、フィブリノゲン製剤が無効であると考えていたにも関わらず、共著者（上司）から追加するように指示され従った経緯がある。その際は、過量投与で無い限り病態を悪化させる事は無く、さらに効果は無いと考えてはいたが、無駄では無いだろうと考えていた。
- ・血液が専門で無い産科医は深く考えないで止血効果を期待して使用したであろうことが推察される。

小括及び感想

まず、医師 D の意見に対してであるが、当時の医療事情として診療所で分娩するケースが多かった時代を想定すればどうか？

ほとんどの分娩は正常分娩であるが、少数とはいえ一定頻度で産科的出血が発生する。その際に、効果的な止血薬が少なく、保険適応で使用できる治療薬があれば、念のためにその治療薬を使用しようという心理が働くても仕方ないとは考えられないか？

あくまで本薬によって引き起こされる肝炎の重篤性が認識されていなかったことが前提であり、情報提供および伝達が間にあわなかった、という事情こそが最大の問題である。

短時間で2~3リッター出血してしまう患者も経験される。体内血液量が4~5リッターの患者がこれほどの量を出血してしまうのである。当時とすれば何か処置を加えなければ、という意識が働くのは無理も無いことではないか。

ただし D 医師は一線病院で働く産婦人科医であり、実地臨床でフィブリノゲンが無いために診療が立ち行かないという経験をしておらず、そのため推奨派の意見に納得していない。

次に、医師 E の意見に対してであるが、実際の臨床経験に基づく説得力のある意見である。言えばもっと教える、救いやすくなる、と言う意見に対して、使う根拠の薄弱さを指

摘し、使用しなくとも治療を遂行してきた実績は無視できない。しかしこういう専門的な立場から信念を持って使用反対を説けた医師が何人いたであろうか、決して多くは無いであろう。

3. インタビューリー結果の総括

フィブリノゲン推奨派の意見によればフィブリノゲンの必要性、有用性は過去から現在まで減じることではなく、保険使用がないため使用できない現状に不満を持っている。片やフィブリノゲン否定派の意見では実際の薬効自体を認めておらず、その有効性も必要性もないと言い切っている。この全く相反する主張が未だになされていることは、いわゆる医学的エビデンスの欠如を物語っている。昨年度の検証の中でも多くの論文を引いたが、フィブリノゲン使用群、非使用群と分けて論じた論文は皆無であり、疾患の特殊性（急性期、危機的状態で比較試験に馴染まない）などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。

血液製剤の緊急出血における必要性はその効果を実感した医師、乃至は信奉している医師によって広められ、当時の教科書にも記載されそれを読んだ医師もそれに基づき使用したものと思う。肝炎の危険性に触れながらも、その重篤性のエビデンスが当時は確立されておらず、なおかつ保険適応であったこと自体が医療現場での使用を促進させたものと考えられる。安全性が高まった現在ならばなおのこと、推奨派の医師たちは後天性低、無フィブリノゲン血症に保険適応を求めており、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。患者の搬送、血液製剤の供給方法などの産科医療を取り巻く社会情勢の変化、出血に対する総合的な管理を含めた医学の進歩が当時と現在では大いに異なっているにも拘らず、フィブリノゲン製剤が本当に必要なか不要なのか、未だに結論は出ていないと言える。ただし肝炎患者の発生を回避する手段はより早期の段階から存在しており、それが遅れて多くの患者を発生させた事と製剤自体の薬効については全く別の検証が必要である。

参考1：

日本麻醉科学会、日本輸血・細胞治療学会からだされている『危機的出血への対応ガイドライン』(添付資料1、2ページ中段)によれば、『大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリノゲン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dl以上であり、新鮮凍結血漿450mlはフィブリノゲン1gに相当するので、体重60Kg(循環血漿量3l)では約30mg/dl上昇する。』と記載されており。フィブリノゲン量が止血に要する新鮮凍結血漿の必要量の基準となる事が示されている。しかしこれはフィブリノゲンの検査値を参考にすると言っているのであって、フィブリノゲンだけを投与する事を推奨するものではないと考える。

参考2：

日本産婦人科学会の提案している産科的出血への対応ガイドライン(案、添付資料2、3ページ下段)には、4. 凝固障害の回避、として『凝固因子、とくにフィブリノゲンも低下しやすいので、新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤(保険適応外)投与も考慮。』と記載されている。案であり、パブリックコメントを求めている段階ではあるが、未だに根強いフィブリノゲン製剤への期待が残っている事が見てとれる。実際にはフィブリノゲン製剤についての記載は除かれる予定と聞いている。

参考3：

「Williams 産科学」の記載の変遷の考察

「Williams の産科学」は産科領域の最も世界的な教科書である。そこにおけるフィブリノゲンの扱いについてまとめてみた。

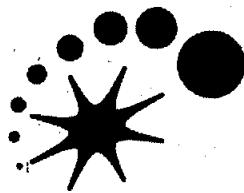
Williams 産科学の記載内容の変遷

年	版	記載内容
1985 (S60)	17	Lyophilized fibrinogenは低フィブリノゲン血漿を呈する胎盤剥離に年余に渡って用いられてきた。しかし理論的にはフィブリノゲン補充はDICの炎に燃料を加えるようなものだ、特に腎臓、副腎、下垂体、脳などの生体器官の微小循環においてfibrin沈着と閉塞という深刻な結果を伴う事となる。しかしながら、4-8gの有効投与量がそういう事態を引き起こすという証拠は得られていない(no good evidence)例えば、帝王切開の直前の10分間以内で4gのフィブリノゲンを静脈注射しても中心静脈圧や血圧、脈拍、呼吸数には変化は無い。さらに良く見られる合併症である肺塞栓なども発症しない。典型的には4gのフィブリノゲンは有効投与量と考えられるが血中濃度を100mg/dl上昇させる。凍結乾燥フィブリノゲンの主要な合併症は数千人のドナー血漿から商業的に作成されるため肝炎を誘発させる事である。この理由からもはや製剤としては手に入らない。クリオプレシピテートは数名のドナーから作成されるので数千人と比べれば肝炎の危険度ははるかに低くなる。4gのフィブリノゲンを供給するために15-20単位のクリオプレシピテートが必要である。
1989 (H1)	18	クリオプレシピテート1パックには60-420mgのフィブリノゲンが含まれ、平均270mgであった。他17版と同じ
1993 (H5)	19	AABB(アメリカ血液銀行)によればクリオ各パックには少なくとも150mgのフィブリノゲンが含まれている。他17版と同じ

1997 (H9)	21	<p>FFP は全血から分離され凍結された血漿である。全ての安定した凝固因子を含んでいる。消費性、あるいは希釈性凝固障害を伴う女性の急性期治療に用いられる。特異的な凝固因子が欠損している場合には血液量保持のために用いるのは適当でない。フィブリノゲンが 100mg/dl 以下でプロトロンビン時間、部分プロトロンビン時間に異常がある場合に用いる。</p> <p>Cryoprecipitate</p> <p>この成分は FFP から作られる。第 VIII 因子、von Willebrand factor, 少なくとも 150mg の fibrinogen, XIII 因子、と fibronectin を含んでいる。FFP の代わりに凝固因子補充のために出血している婦人に投与するのは益がない。クリオは凝固因子欠乏状態で volume overload の懸念や特殊な因子が不足している場合にのみ用いる。胎盤早期剥離で重度の低フィブリノゲン血症に陥っている患者が主な適応症例である。</p>
2001 (H13)	22	<p>FFP は全血から分離され凍結された血漿である。全ての安定した凝固因子を含んでいる。消費性、あるいは希釈性凝固障害を伴う女性の急性期治療に用いられる。特異的な凝固因子が欠損している場合には血液量保持のために用いるのは適當でない。フィブリノゲンが 100mg/dl 以下でプロトロンビン時間、部分プロトロンビン時間に異常がある場合に用いる。</p> <p>Cryoprecipitate</p> <p>この成分は FFP から作られる。第 VIII 因子、von Willebrand factor, 少なくとも 150mg の fibrinogen, XIII 因子と fibronectin を含んでいる。FFP の代わりに凝固因子補充のために出血している婦人に投与するのは益がない。クリオは凝固因子欠乏状態で volume overload の懸念や特殊な因子が不足している場合にのみ用いる。胎盤早期剥離で重度の低フィブリノゲン血症に陥っている患者が主な適応症例である。</p>

なお、実地医家向けの『今日の治療指針』を年度別に見てみると、1966(S41)年からフィブリノゲン製剤の使用が推奨され、1990(H2)年まで続き、慎重投与としての肝炎の危険性についての記載は皆無に等しい。1989(H1)年の産科研修医向けの教科書にも、“慎重に”、と記載があるものの使用は認められている。

少なくとも治療指針で推奨されていた 1990(H2)年の 5 年前である 1985(S60)の米国の教科書ではフィブリノゲン製剤の使用が否定されていた。しかしクリオプレシピテートについては、最新版にもその使用を推奨する記載がある。このことから、感染の危険が無ければ低フィブリノゲン血症に対しては現在でもフィブリノゲンを含む製剤の使用が推奨されている事を考えることも出来る。



制定日 2007年04月
改訂日 2007年11月

社団法人 日本麻酔科学会 有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

危機的出血への対応ガイドライン

I はじめに

麻醉関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

II 輸液・輸血の実際 血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005年9月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

危機的出血への対応ガイドライン

* RhD 隆性の場合は抗D 抗体がなければABO 同型RhD 隆性血を使用してよい。

* 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。

* 血液型不明の場合はO 型を使用する。

① 交差適合試験省略時のリスク

患者がRhD 隆性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗RhE、抗Fy^{a&b}、抗Jk^{a&b}など)を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から3週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。

② ABO 異型適合血輸血後の対応

輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。

③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリノゲン濃度は100mg/dl 以上である。新鮮凍結血漿450mlはフィブリノゲン1gに相当するので、体重60kg(循環血漿量3l)では約30mg/dl 上昇する。

(3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5万/mm³を超えるまで投与する。体重60kgでは、10単位血小板(2×10¹¹個含有)投与で25,000/mm³程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3l以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

III. 大量輸血に伴う 副作用・合併症

(1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)

(2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)

(3) 循環過負荷、鉄過負荷

(4) その他:発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD:graft-versus-host disease)、免疫抑制など

1. 適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意

- 1) 適応を厳格にすること
- 2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
- 3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
- 4) アラームを常に"ON"の状態で使用すること
- 5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラポンプ式がある。2005年の薬事法改正後、ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1) 加圧式輸血装置

(1) レベル1 システム1000(輸入販売元:スミスマディカルジャパン)

- ・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
- ・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
- ・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
- ・加圧インフューザーにガスピンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
- ・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
- ・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2) ローラポンプ式輸液装置

(1) ニプロ補液ポンプMP-300(販売元:ニプロ株式会社)

- ・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
- ・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること。
- ・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

(2) ME 輸血ポンプBP-102(販売元:テルモ株式会社)

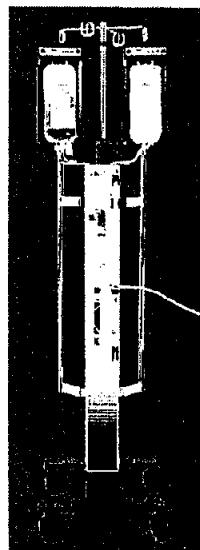
- ・必ず専用チューブ(コード番号:XX-BP165L)を使用すること
- ・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
- ・血液加温器は本機の下流に付けること

4. 急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

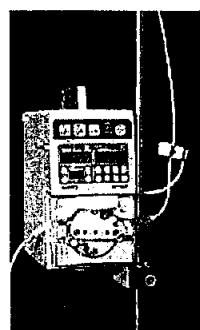
- (1) 操作に熟知していない者が操作した
- (2) 気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
- (3) 回路を大気にオープンにして使用した
- (4) アラームの意味を理解せず、それを無視した

IV. 急速輸血装置

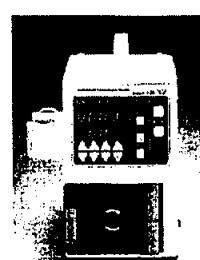
1) (1) レベル1 システム1000
輸入販売元:
スミスマディカルジャパン

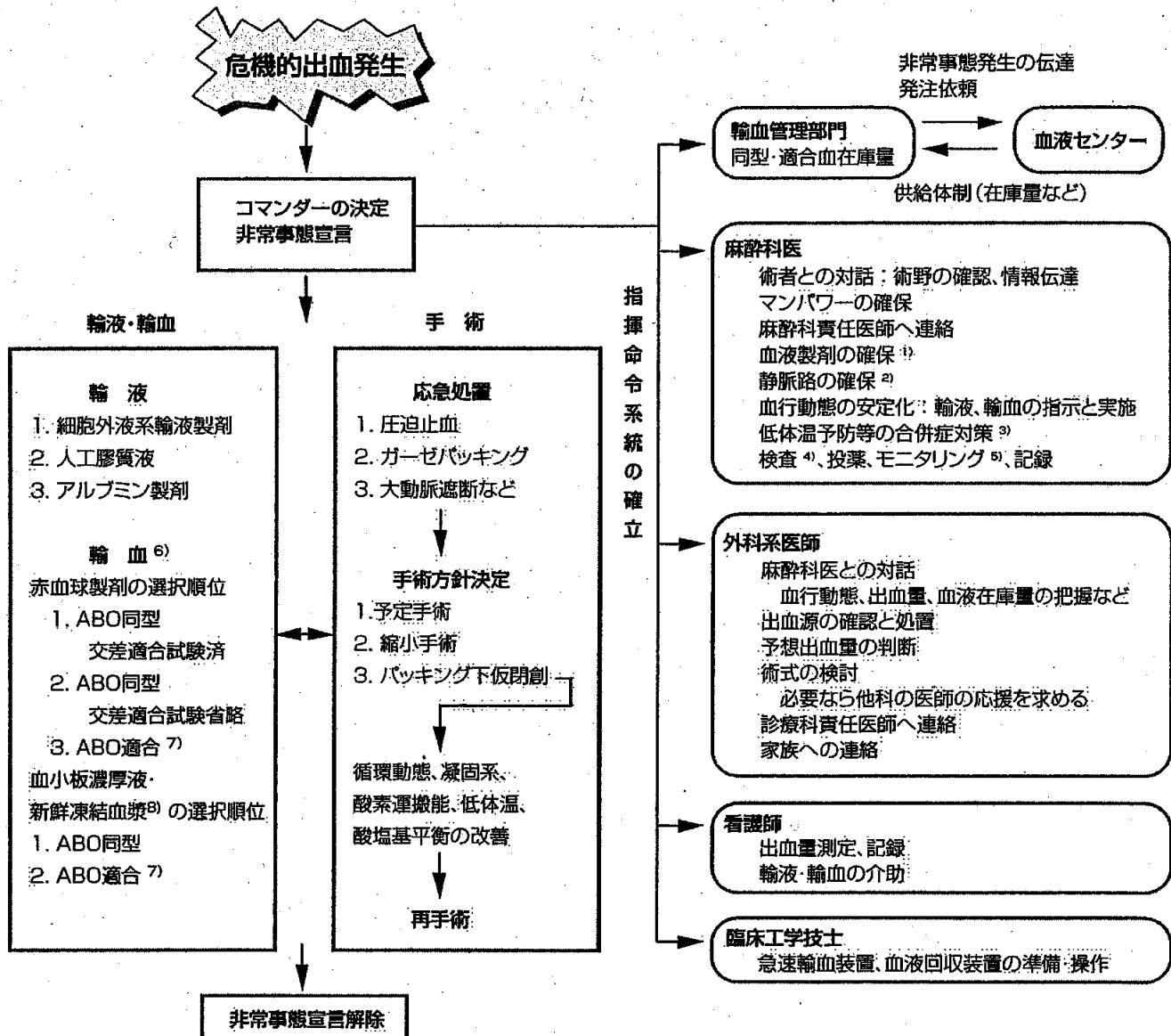


2) (1) ニプロ補液・血波ポンプMP-300
販売元:
ニプロ株式会社



2) (2) ME輸血ポンプBP-102
販売元:
テルモ株式会社





緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

*異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する

- 1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果ができる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
- 2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
- 3) 輸液製剤・血液製剤の加温、輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
- 4) 全血球算、電解質、Alb、血液ガス、凝固能など。輸血検査用血液の採取。
- 5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
- 6) 照射は省略可。
- 7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血;できれば2名以上の医師(麻酔科医と術者など)の合意で実施し診療録にその旨記載する。
- 8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

産科危機的出血への 対応ガイドライン(案)

日本産科婦人科学会
日本産婦人科医会
日本周産期・新生児医学会
日本麻酔科学会
日本輸血・細胞治療学会
(五十音順)

2009年●●月

はじめに

周産期管理の進歩により母体死亡率は著明に低下したものの、出血は依然、母体死亡の主要な原因である。生命を脅かすような分娩時あるいは分娩後の出血は妊娠婦の500人に約1人に起こり得る合併症で、リスク因子には帝王切開分娩、多胎分娩、前置・低置胎盤などが挙げられる。しかし、予期せぬ大量出血もあり、また比較的小量の出血でも産科DICを発症しやすいという特徴がある。

本邦の分娩の約半数は有床診療所で行われている。しかし、分娩時に突然発生する大量出血に対し、多くの小規模施設では輸血の準備が十分とはいえない、産科医、麻酔科医、助産師、看護師などのマンパワー不足も恒常化している。さらに、血液センターの集約化が進められており、供給体制が変化することも認識しておく必要がある。

このように、産科出血の特殊性に加え、本邦では分娩施設の輸血体制の脆弱性やマンパワー不足という現状を抱えているにもかかわらず、産科危機的出血に対する輸血療法の明確な指針はない。そこで、より安全な周産期管理の実現を目的に、関連5学会が対応ガイドラインを作成し、以下に提言するものである。

産科出血の特徴

基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癇、羊水塞栓、瘻着胎盤など）を持つ産科出血では中等量の出血でも容易にDICを併発する。この点を考慮した産科DICスコアは有用といえる。輸液と赤血球輸血のみの対応では希釈性の凝固因子低下となりDICを助長する。また、分娩では外出血量が少量でも生命の危機となる腹腔内出血・後腹膜腔出血を来たす疾患（頸管裂傷、子宮破裂など）も存在するので、計測された出血量にとらわれることなく、バイタルサインの異常（頻脈、低血圧、乏尿）、特にショックインデックス（SI: shock index）に留意し管理する必要がある。

分娩時出血量

分娩時出血量の90パーセンタイルを胎児数、分娩様式別に示した（羊水量込み）。

	経産分娩	帝王切開
単胎	800mL	1500mL
多胎	1600mL	2300mL

（日本産科婦人科学会周産期委員会、253,607分娩例、2008年）

産科出血への対応

妊娠初期検査で血液型、不規則抗体スクリーニングを行う。

通常の分娩でも大量出血は起こり得るが、大出血が予想される前置・低置胎盤、巨大筋腫合併、多胎、瘻着胎盤の可能性がある症例では高次施設での分娩、自己血貯血を考慮する。分娩時には必ず血管確保、妊婦看護を行なう。

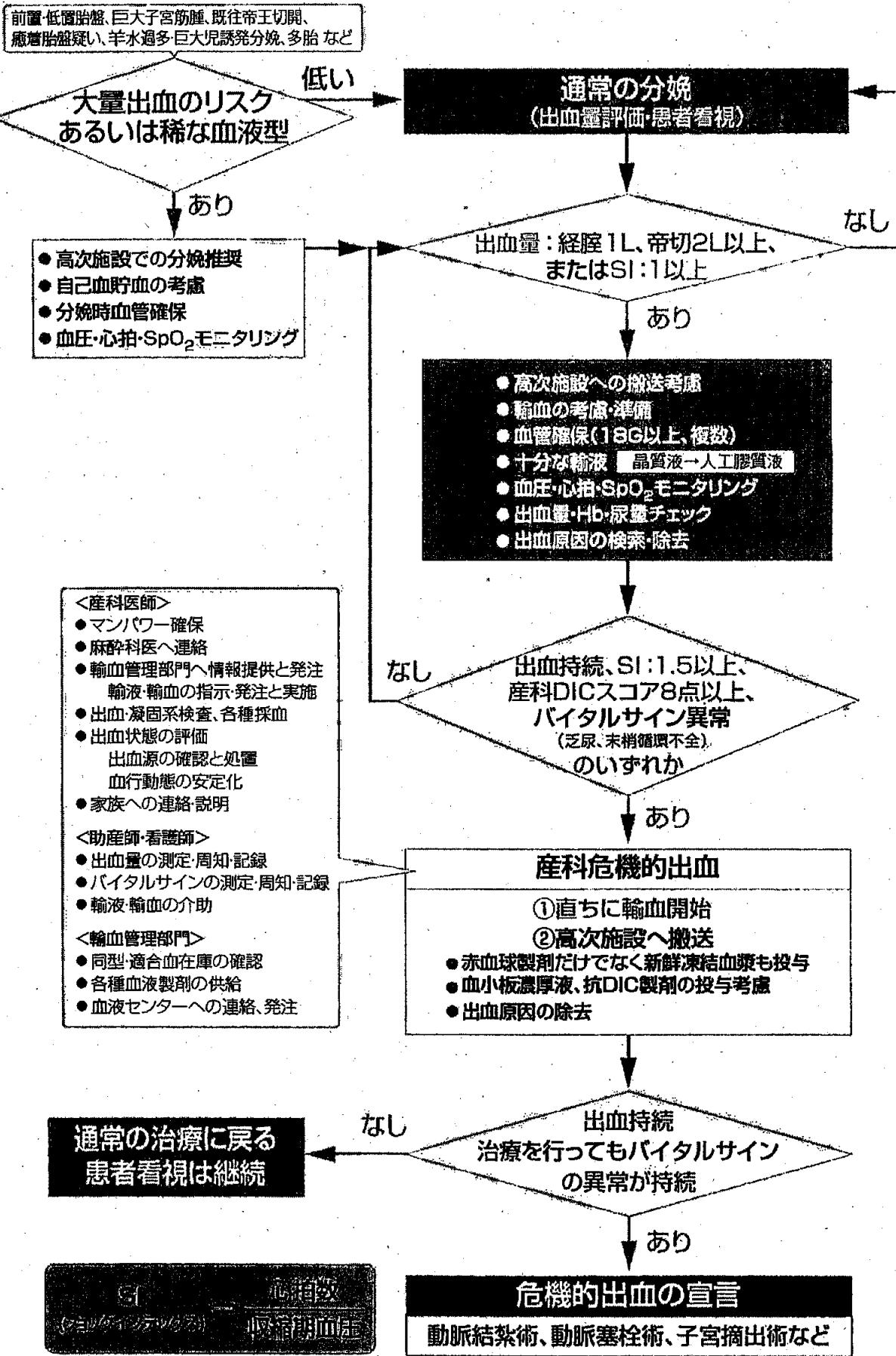
経過中にSIが1となった時点で一次施設では高次施設への搬送も考慮し、出血量が経産分娩では1L、帝王切開では2L以上であれば輸血の準備を行う。同時に、弛緩出血では子宮収縮、頸管裂傷・子宮破裂では修復、前置胎盤では剥離面の止血などを行う。

各種対応にも拘わらず、SIが1.5以上、産科DICスコアが8点以上となれば「産科危機的出血」として輸血を開始し、一次施設では高次施設への搬送を行う。産科危機的出血の特徴を考慮し、直ちに赤血球製剤だけではなく新鮮凍結血漿を投与し、血小板濃厚液、アルブミン、抗DIC製剤などの投与も躊躇しない。

これらの治療によっても出血が持続し、バイタルサインの異常が持続するなら、「危機的出血への対応ガイドライン」に従う。産科的には、子宮動脈の結紮・塞栓、内腸骨・総腸骨動脈の結紮・塞栓、子宮膣上部切除術あるいは子宮全摘除術などを試みる。

子宮摘除術を行っても止血ができない場合には保険適用外ではあるが国内外で実績のある遺伝子組み換え血液凝固第VII因子製剤の使用を考慮してもよい。この投与の前には十分量のフィブリノゲンと血小板を補充し、血栓防止のためにトラネキサム酸の併用は避ける。なお、産科での使用は全例登録制であることにも留意する。

産科危機的出血への対応フローチャート

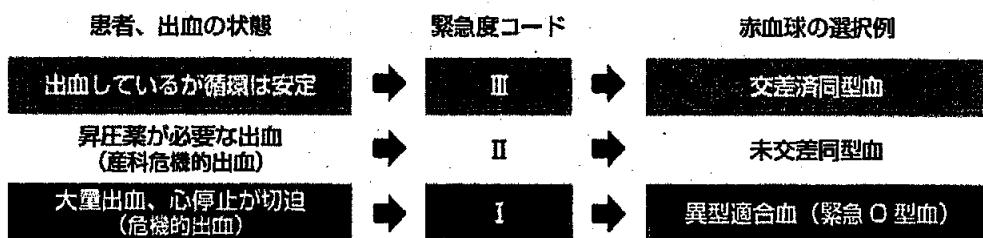


危機的出血発生時の対応

基本的事項

- 1. 非常事態宣言を躊躇しない▶通常の対応では救命できない
- 2. コマンダー中心の指揮命令系統▶多数のスタッフの組織的対応が不可欠
- 3. 救命を最優先した輸血▶緊急度に応じて交差適合試験を省略
- 4. 緊急度コードによる輸血部への連絡▶情報の迅速かつ的確な伝達
- 5. ダブル・チェック▶緊急時のヒューマンエラー回避

緊急度コードを用いた輸血部への連絡と赤血球輸血の例



緊急輸血の実際

1. 「危機的出血への対応ガイドライン」に準拠

(日本麻酔科学会&日本輸血・細胞治療学会作成、2007年11月改訂版)

2. 異型適合赤血球について

- ①血液型不明の緊急患者でコードIと判断したら、O型赤血球製剤の輸血を開始。
- ②患者血液型がAB型の場合には、O型よりもA型ないしB型赤血球製剤を優先。
- ③異型適合血輸血開始前に、血液型検査・抗体スクリーニング用の採血。
- ④異型適合血輸血を開始しても、同型血が入手出来次第、同型血輸血。

3. RhD陰性、不規則抗体陽性の場合

RhD陰性や臨床的に溶血反応を起こしうる不規則抗体陽性が判明している場合は、その結果を考慮して血液製剤を選択。ただし、緊急度コードIの場合には、ABO型適合赤血球を優先。

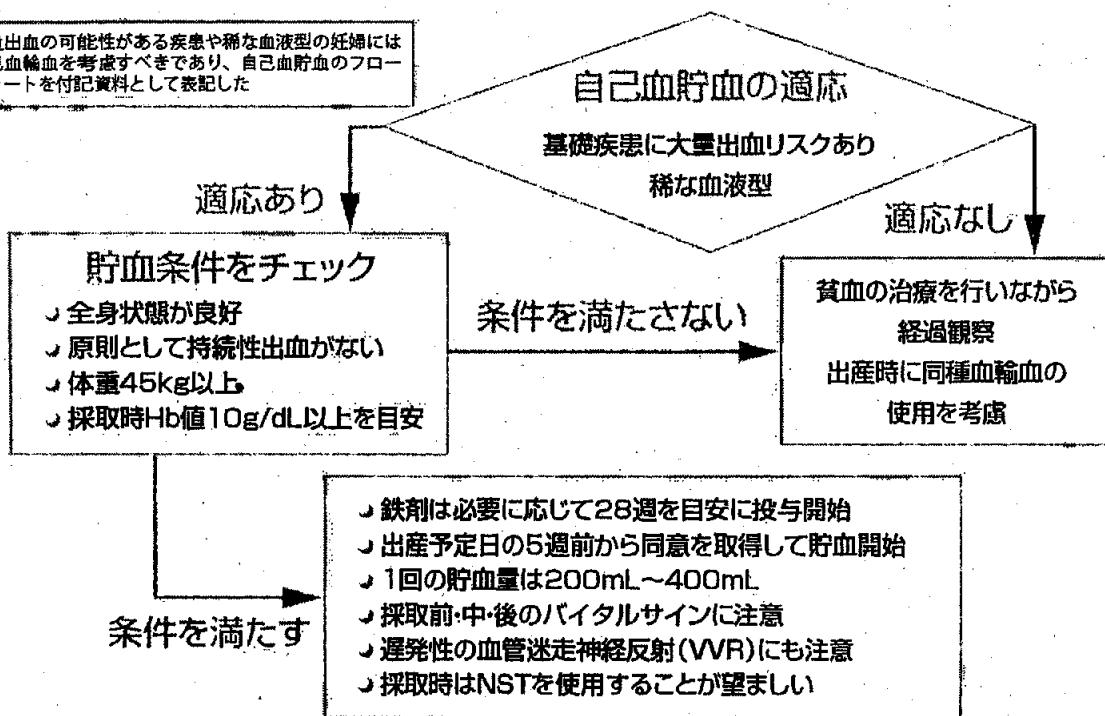
4. 凝固障害の回避

凝固因子、とくにフィブリノゲンも低下しやすいので、新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤（保険適用外）の投与も考慮。

5. 回収式自己血輸血を考慮

妊婦における自己血貯血のフローチャート

大量出血の可能性がある疾患や稀な血液型の妊婦には自己血輸血を考慮すべきであり、自己血貯血のフローチャートを付記資料として表記した



注：①VVR：vasovagal reflex。通常採血中、採血終了直後に発生するが、採血終了1時間以上経過して発生する場合がある
 ②自己血有効期間は全血で35日、MAP調整製剤では赤血球42日・血漿1年とする

主に使用される輸血用血液製剤一覧と期待される輸血効果

販売名（一般名）	略号	貯蔵方法	有効期間	包装	期待される輸血効果 (体重50kg)
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR	2～6°C	採血後 21日間	血液 400mL に由来する 赤血球 1袋 (約 280mL)	左記製剤での予測上昇Hb 値は約1.5g/dL
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿) 全血採血由来製剤	FFP-LR	-20°C 以下	採血後 1年間	血液 400mL 相当に由來 する血漿 1袋 (約 240mL)	左記製剤を2本輸血で 凝固因子活性は約20～ 30%上昇する
照射濃厚血小板「日赤」 (人血小板濃厚液)	Ir-PC	20～24°C 振とう保存	採血後 4日間	10 単位 1袋 約 200mL (含有血小板数 2.0×10 ¹¹ ～<2.2×10 ¹¹)	左記製剤での予測血小板 増加数は約4万/ μL

日本赤十字社「血液製剤一覧」平成20年12月、厚生労働省「血液製剤の使用指針」平成19年11月参照

産科 DIC スコア（備考）

以下に該当する項目の点数を加算し、8点以上は産科 DIC

基礎疾患	点数	臨床症状	点数	検査	点数
早剥（児死亡）	5	急性腎不全（無尿）	4	FDP : 10 μg/dL 以上	1
（児生存）	4	（乏尿）	3	血小板 : 10 万/mm ³ 以下	1
羊水塞栓（急性肺性心）	4	急性呼吸不全（人工換気）	4	フィブリノゲン : 150mg/dL 以下	1
（人工換気）	3	（酸素療法）	1	PT : 15 秒以上	1
（補助換気）	2	臓器症状（心臓）	4	出血時間 : 5 分以上	1
（酸素療法）	1	（肝臓）	4	その他の検査異常	1
DIC 型出血（低凝固）	4	（脳）	4		
（出血量 : 2L 以上）	3	（消化器）	4		
（出血量 : 1-2L）	1	出血傾向	4		
子癪	4	ショック（頻脈 : 100 以上）	1		
その他の基礎疾患	1	（低血圧 : 90 以下）	1		
		（冷汗）	1		
		（蒼白）	1		