

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4月28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	7
(1) 委員会の設置目的	7
(2) 最終提言取りまとめまでの経緯等	7
(3) 提言の実現に向けて	9
第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点	12
(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	12
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	19
① 1972年のPPSB-ニチヤク及びコーナインの承認取得	
② 1974年のPPSB-ニチ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-ニチヤクの適応拡大	
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	21
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) 2009年度における検証作業による整理	23
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	
<b>第3 これまでの主な制度改正等の経過</b>	36
<b>第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し</b>	41
(1) 基本的な考え方	42
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	47
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	49
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	54
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	63
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	65
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策	65
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	66
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	
<b>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方</b>	<b>68</b>
(1) 医薬品行政組織について	68
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	74
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	
<b>第6 おわりに</b>	<b>78</b>
(参考 用語等について)	
(別紙① 審議経過一覧)	
(別紙② 「第一次提言」と「最終提言」の比較表)	

## 【別添】

「厚生労働省（MHLW）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員に対するアンケート調査結果報告書」

## 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在り方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護団と厚生労働大臣との2008（平成20）年1月15日の基本合意書及び同年3月17日の協議並びにその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところであり、この国の責任については、昨年末に成立した肝炎対策基本法の前文においても改めて明記されたところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起こさない、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。このような認識の下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」、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」、「製薬企業に求められる基本精神等」、「医薬品行政組織について」、「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の全職員（食品安全部の職員を除く。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「厚生労働省（MHLW）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員に対するアンケート調査結果報告書」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・評価組織の設置をはじめ、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はじめ、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。

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、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方々に、改めて厚く御礼を申し上げます。

平成22年4月28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（学校法人獨協学園理事長・獨協医科大学学長）

委員（五十音順）（平成22年3月31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   | 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<br>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  | 学校法人獨協学園理事長・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 群馬大学医学部附属病院<br>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                               |
| ○ 森寫 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<br>特任准教授 |

（◎座長、○座長代理）

## 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、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。

2008（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）

2009（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」（薬務局長通知）が策定されたこ

と（第3（37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、この機会をとら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、「フィブリノーゲンミドリ」を「フィブリノーゲンミドリ」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、フィブリノー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）④GMP調査】

## ⑤ 1981（昭和56）年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大

- ・ フィブリノー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「フィブリン糊」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月からフィブリン糊研究会を開催）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。

【→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そのまま承認された。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生したのは、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、異議申立てがなされ、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言える」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、情報公開の手续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-ニチヤク及びコーナインの承認取得

- 日本製薬のPPSB-ニチ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な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-ニチ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-ニチヤクの適応拡大

- 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

- 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、

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) 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い難い。
- ・ 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ほとんど存在せず、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）2009（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（2008（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（2009（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。

- ・ 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1987（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にとらえ、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。

- ・ 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1987（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、1987（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かった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ないと考える。
- ・ 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うかがわれた。薬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採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2008(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理由にしている。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、2009（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。一方でフィブリン糊については約 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懈怠』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った産婦人科医  
B 医師：用いたことは無いが中核病院で危機的産科出血患者を多く診療している産婦人科医  
C 医師：先天性無、低フィブリノゲン血症にのみ用いた産婦人科医  
D 医師：使用した経験は無く、すでに後天性の出血には使用禁止の状態で臨床経験が始まり現在に至っている地域中核病院の産婦人科医  
E 医師：かつて大学病院で産科的出血の研究歴が有り、現在は開業している産婦人科医
- ・ 医師 A～C の 3 名からはフィブリノゲン製剤の使用に関して肯定的な意見を、医師 D および E からは否定的な意見を聞くことができた。
- ・ フィブリノゲン製剤の使用に肯定的な医師からは、その理由として、フィブリノゲン製剤の有効性が高いことや、フィブリノゲン製剤が保存可能であり、緊急時に有用であること等の理由が挙げられた。
- ・ 肯定派の医師の意見から、フィブリノゲン製剤の必要性、有用性は過去から現在まで減じることはなく、保険適応がないため使用できない現状に不満を持っている医師がいることが明らかになった。
- ・ 一方で、肯定派の医師の中にも、安易に使用してきた時代があったことを認める医師もあり、過去のフィブリノゲン製剤の使用については、医療現場でも改善すべき点が少な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。2008（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、危機的状態で比較試験に馴染まない）などからデータの蓄積が乏しいものと思われる。肯定派の医師たちは後天性低・無フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤使用の保険適応を求めているが、その際には十分なエビデンスの蓄積を求める必要がある。
- ・ 当時の添付文書にフィブリノゲン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は出血に対する治療が向上するのか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年以上前に遡れば、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れ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こと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、重篤性を熟っぽく語っており、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うことは、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まん延、我が国においても少なくない予防接種禍など枚挙に暇が無い。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薬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薬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 患者に対する調査

- ・ 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。
- ・ 以上のような結果が示されたことは、肝炎の治療法の研究と普及、医療体制の確立がまさに急務であることを示している。
- ・ 第三に、経済的被害については、回答者の3分の1が民間療法を含む医療費を200万円以上自己負担したと答えており、また、クロス集計から、肝炎の病期が進んだ人ほど重い医療費の負担を経験していることが示された。そうした支出増に加え、病気を理由にした離職・転職経験「あり」と答えた34%の人は、就労に影響を受け、収入の減少・中断を余儀なくされたことが推測された。「現在の暮らし向き」は、「きつい」が14%、「あまりゆとりがない」が49%で、合わせて63%であった。「意見」欄に、「23年間病気との闘いで、補償金は借金(返済)に消えた」と記している人もいた。
- ・ 第四に、社会的被害については、感染後の経験に関する回答から、肝炎の症状を発症した患者は、体調不良を常に経験してきたが、その症状が「倦怠感」など他者からは認識し難いものであるため、周囲からの支援や配慮を受けられない状況にあった可能性が示された。前項の「離職・転職」の理由の中には、「肝炎であることが知られて居づらくなった」「会社に辞めてほしいと言われた」など、感染症に伴う理由も挙げられた。また、分析により、感染後にネガティブな身体的・社会的経験数が多い人ほど、また最近数週間に後向きな気持ちが強い人ほど、精神健康状態が悪いという結果が示された。
- ・ 恒久対策の要望に関する12項目の選択割合は30～85%と幅があり、被害患者の状況による違いが考えられた。そこで、病期が「肝硬変・肝がん」の人と「それ以外」の人に区分して差を調べた結果、「肝硬変・肝がん」の人は、「医療費の自己負担をなくしてほしい」「介護

保険給付を受けやすくしてほしい」「障害年金を支給してほしい」等6項目について、それ以外の人よりも有意に高率に回答していた。この結果は、とりわけ肝硬変・肝がんの入たちの、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

- ・ 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わずか9%に過ぎない。これらの数字は、原因告知の遅れを如実に示している。
- ・ 故人の51%が「主たる生計担当者」だったこと、77%が何らかの仕事を持って生計を支えていたこと等から、故人は病気を抱えながら就労していた人が多かったことが示され、それに伴う多くの困難を抱えていたことが推測された。
- ・ 回答者が故人から受けた相談と、行った支援の回答から、故人の闘病中の身体的・経済的困難の存在が伺えた。
- ・ 故人との死別直後と現在の遺族の気持ちを比較した結果、「生存中

もっと支えてあげたかった」「医療が原因で家族を亡くして無念だ」等、8項目全てで有意な変化がみられず、現在も後悔や無念さなどの気持ちが変わらない状態であることが判明した。

- ・ 患者本人と同様にGHQ-12を用いて質問した遺族の精神健康については、良好でない疑いのある人は57%であった。
- ・ 故人の肝炎感染判明後に医療現場や普段の生活の場で差別的態度の「経験あり」は10%以下であったが、闘病中に周囲が支援してくれた「経験あり」は38%であり、逆に言えば、半数以上が周囲の支援を受けられない状態であったことを示している。また、親戚・周囲の人に故人の肝炎感染を知らせるべきか「悩んだ」が16%、「病氣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。

#### ○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、医薬品の有効性及び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付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。

- 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役できるよう、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、必要な安全対策を講ずることを義務化。（市販直後調査）【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に、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】

## 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遡及調査のため、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

- ・ 2002（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

- ・ 日米間で、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。

また、本提言においては、過去の薬害事例にも照らし、医薬品関連の健康被害について、関係者の法的責任にかかわらず、再発防止のためにできる限り幅広く取り扱うという認識の下、「薬害」という言葉をとらえている。

#### （1）基本的な考え方

##### ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し

- ・ まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、総合機構、地方自治体）<sup>（注）</sup>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った、あるいはリスク情報の不当な怪視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、業務を遂行すべきである。
- ・ 以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体や医師、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。審査の迅速化を図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看做ざるを得ず、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、2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったが、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ためには、現状で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。
- ・ 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。

- ・ 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の人材の活用が重要であり、公平性・中立性・透明性の確保を大前提に、これら関係分野と厚生労働省・総合機構との人事交流や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。

ただし、厚生労働省、総合機構における製薬企業出身者の活用や人材交流や就業制限などの在り方については、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえた慎重な検討と対応が必要である。

- ・ 今後の組織の在り方については、第5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・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まれるよう関係者が努力すべきであり、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。

#### 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。

- また、被害者が人生をよりよく生き抜くことができるよう、健康状態に関する長期的な調査研究といったフォローアップを検討することが必要である。

#### 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るよう努めるべきである。
- とりわけ医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学研究に関する講座を増やし、研究と人材育成の基盤を醸成することは焦眉の課題である。
- また、薬剤疫学的研究を促進するため、財政的基盤の整備と支援が必要である。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2009（平成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、いずれの試験においても、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。
- 我が国では、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、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、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。
- 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。
- 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ことがあってはならず、承認の可否に予断を持たず、科学的な判断を基礎とし、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べきである。製薬企業には承認審査時点以降も、必要に応じ速やかに、かつ、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使用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使用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的の必要性があり、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下で、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って、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。
- 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）を創設すべきである。
- また、お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、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べきである。
- 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。
- 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、安全対策につな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、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を速やかに導入すべきである。また、ICH-E2Eガイドラインに沿って、「リスク最小化計画実施制度」（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（リスクマネジメント）」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る必要がある。
  - － 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、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。
- ・ 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

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ことの検討も行う必要がある。

## ③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与

- ・ 患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、国、医療関係者、産業界が、情報提供に関する要請に応え、それぞれの役割に応じて、患者向け情報提供資材の充実を図るなど、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである。
- ・ また、患者からの副作用報告制度を創設し（再掲（4）①）、この制度の下で得られる情報を安全対策に生かすとともに、おくすり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わかったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、早期リスクコミュニケーションのためのウェブサイトを創設してグレー段階の情報を提供するなど、新たなシステムを創設すべきである。
- ・ 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取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。

#### 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。
- ・ 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 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、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。
- ・ 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。また、地方自治体のGMP調査の充実のため、合同査察のみならず、総合機構の専門家の協力を得ることができるよう、考慮する必要もある。
- ・ 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ては、登録制度を導入すべきである。また、医療機関からの副作用情報の積極的な収集・分析・公表はもとより、その他の安全対策についても充実強化を図るべきである。
- ・ また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。
- ・ 特に、インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制を強化すべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化すべきである。
- ・ 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、極力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）への登録を推進すべきである。
- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダーリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステム作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。
- ・ 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(52～53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

- ・ 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すら、十分に社会へ還元されているとは言い難い現状にあることから、冊子、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た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（平成22）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。このような状況にあるからこそ、コンプライアンス（法令遵守）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。

2002（平成14）年の薬事法改正において、製薬企業は安全管理に関する責任者等を設置し、GVP省令に基づき、製造販売後安全管理を実施することが義務付けられている。製薬企業は、その義務を着実に実施し、さらに、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も、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、企業としても一層の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。

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の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。

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、有効性を過大に、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。現在はGVP省令をはじめとする安全対策基準が整備されているが、各企業は、過去の教訓を踏まえ、安全対策を一層強化すべきである。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ようなことがあってはならない。

特にフィブリノゲン等の特定生物由来製品については、企業においても、現在は製造後30年間の製造記録等の保管が義務付けられているが、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という教訓及び医療機関での使用記録が20年間保管となっていることを踏まえ、後日の検証を可能とするよう、製剤等の保存品についても可能な限り長期の保管に努めるとともに、特に回収品等については、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遵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・実施すべきである。

## 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、2008（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」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

第一次提言の取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べきである。
- 一 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

厚生労働省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療関係者を集めるといった観点から、公務員化に慎重な意見があった。

- 一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行

政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

- ・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。
- ・ 本委員会は、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した。

### ③ アンケート調査結果について

- ・ 国民の生命健康の安全を守るためには、使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成が、極めて重要な課題である。当委員会では、この認識の下に、第一次提言の内容全般及び上記各点に関連する事項について、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） 637 名、合計 795 名に対しアンケート調査を実施した。期間は 2009（平成 21）年 11 月 18 日（水）から 12 月 11 日（金）まで、回答者は合計 430 人、回答率 54%であった。回答内容の詳細は別添の「厚生労働省（MHLW）・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）職員に対するアンケート調査結果報告書」に記載のとおりである。
- ・ 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。
- ・ 自由記載の回答は多様でいずれも示唆に富んでおり、その正確な紹介は「報告書」に譲るほかない。また、回答率や、総合機構が設立か

ら 6 年の比較的新しい組織であって、人材確保や環境の整備という点でも発展の途上にあるということも勘案する必要がある。

したがって、自由記載欄の回答の分析については多くの制約があることは否定できないが、組織の在り方等を検討する上で特に注目した回答状況を要約すると以下のとおりである。

- ・ 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、厚生労働省と総合機構の関係については、役割分担が不明確であるという指摘が、厚生労働省職員・総合機構職員いずれからもあった。厚生労働省職員からは「総合機構職員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、総合機構職員からは、専門的知識を基に出した結論が、厚生労働省の方向性により、科学的とは言えない観点から覆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、厚生労働省内での短期間での異動が専門性を損なうという指摘がある一方、総合機構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った。総合機構の幹部ポストの多くが厚生労働省の出身者によって占められ、総合機構プロパー職員の管理職登用が狭く、厚生労働省から短期間総合機構に外向して厚生労働省に戻っていく管理職異動の在り方への問題点の指摘もある。
- ・ 厚生労働省・総合機構いずれの職員も、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・総合機構いずれについても長時間勤務の問題性が指摘されている。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挙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集中しているという指摘が、総合機構・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、総合機構については、新人採用がかえって業務効率を下げっており、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、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないとする意見もある。

・ その他、最初に決められたことを覆すことが困難であること、職を賭して既定方針に異議を唱え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ことを指摘する意見、職員の声を反映するための調査を適宜実施することが必要であるとする意見もあった。

#### 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っていなければならない。

## ② 第三者組織の権能

- ・ 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採るよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。
- ・ 第三者組織はこれらの機能を果たすため、以下の具体的権能を持つ。
  - 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。

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、透明性を確保し、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、必要があると認めたときは臨時会議の開催を請求することができる。全委員が出席する会議のほか、必要に応じて少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。

（参考 用語等について）

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の。

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。

（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E U医薬品規制調和国際会議（ICH）で国際合意され、日本では2005（平成17）年9月16日に通知が出された。

GHQ-12（General Health Questionnaire）12項目版

- ・ GHQとは、精神病性ではない、軽度な精神障害をスクリーニングするための尺度。アンケートでこのGHQの内容を質問することにより、個人の軽度な精神障害を評価する。  
その12項目版であるGHQ-12日本語版は、もっとも簡便で広く用いられている尺度である。

（参照） 中川泰彬、大坊郁夫「日本版GHQ精神健康調査票手引」日本文化科学社、東京、（1985（昭和60）年）

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。

MedWatch

- ・ 米国FDAが設置している安全性情報の自発報告を受け付けるし



くみ。報告の対象となるのは、FDA規制下の医薬品、生物製剤（人由来の細胞や組織、細胞組織利用医薬品等を含む）、医療機器、特定の栄養剤と化粧品を使用することによって生じた安全性情報とされている。そこには、医療過誤や品質に関する情報も含まれる。現在はオンラインシステムも構築され、全ての国民からの自発報告を一元的に受け付けている。FDA再生法により、MedWatch<sup>Plus</sup>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。

#### SF-36 (MOS Short-Form 36-Item Health Survey) SF-36v2<sup>TM</sup>日本語版

- ・ 個人の健康関連QOLを測定するために開発された標準的な尺度の一つ。アンケートでこのSF-36の内容を質問することにより、個人の健康関連QOLを評価する。SF-36には国民標準値が設定されており、国民標準値との比較することにより、調査対象者の健康状態を評価することができる。

身体的健康は、身体機能、日常生活役割機能(身体)、体の痛み、全体的健康感の4つの尺度で評価し、精神的健康は、活力、社会生活機能、日常生活役割機能(精神)、心の健康の4つの尺度で評価する。

(参照) <http://www.sf-36.jp/>

#### 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。

#### 医薬品リスク管理 (リスクマネジメント)

- ・ 市販までに、リスクを抽出し、特定し、市販後に当該リスクを最小化するための方策を実施すること、同時に医薬品の安全性監視計画に基づき、安全性監視を行うこと。リスクの最小化の方策の実施にあたっては、その有効性を検証し、安全対策の改善等を行うものであること。

なお、安全性監視の方法は、E2Eガイドラインに示されている。

#### 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。

#### コンパッショネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッショネート・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
  - － 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。）

#### 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。

#### 情報配信サービス (プッシュメール)

- ・ 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、2008（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。

#### 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

- ・ 1964（昭和 39）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。

#### 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。

(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

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

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

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)

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)

193 <中間とりまとめ(平成20年7月31日)>

※ 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

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

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

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

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

第9回 平成21年1月15日(木)  
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

※ 平成21年2月5日(木)【視察】  
血漿分画製剤工場(株)ベネシス

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

※ 平成21年3月17日(火)【視察】  
虎ノ門病院

第11回 平成21年3月18日(水)  
議題: ○委員会の提言について

第12回 平成21年3月30日(月)  
議題: ○委員会の提言について

<第一次提言(平成21年4月30日)>

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

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

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

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

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

※ 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)

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

※ 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)

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  
・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)

※ 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)

※ 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)

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

※ 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)

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

※ 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)

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

第23回 平成22年3月30日(火)  
議題: ○研究班からの報告  
○最終提言に関する討議

(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 (下線: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)
<b>目次</b> <b>第1 はじめに</b> (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	<b>第1</b> (1) 修正・追記 (2) 新規 (3) 新規
<b>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点</b> (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 (4) 2009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	<b>第2</b> (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解明 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	
<b>第3 これまでの主な制度改正等の経過</b>	<b>第3</b> 第一次提言と同じ
<b>第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し</b> (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	<b>第4</b> (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(★)

<p><u>積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与</u></p> <p>④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方</p> <p>⑤ <u>適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用</u></p> <p>⑥ GMP調査</p> <p>⑦ GVP、GQP調査</p> <p>⑧ 個人輸入</p>	<p>④ 修正・追記</p> <p>⑤ 修正・追記</p> <p>⑥ 修正・追記</p> <p>⑦ 第一次提言と同じ</p> <p>⑧ 修正・追記</p>
<p>(5) 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> <p>② 医療機関での措置の点検体制の構築</p>	<p>(5)</p> <p>① 修正・追記</p> <p>② 修正・追記</p>
<p>(6) 健康被害救済制度</p>	<p>(6) 修正・追記</p>
<p>(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策</p> <p>① 学会に期待される取組</p> <p>② 知見の適切な伝達</p>	<p>(7)</p> <p>① 第一次提言と同じ</p> <p>② 修正・追記</p>
<p>(8) 製薬企業に求められる基本精神等</p> <p>① <u>製薬企業のモラル等</u></p> <p>② <u>製薬企業の在り方</u></p> <p>③ <u>製薬企業における薬害教育等</u></p> <p>④ <u>業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等</u></p>	<p>(8)</p> <p>① 第一次提言と同じ</p> <p>② 新規(★)</p> <p>③ 新規(★)</p> <p>④ 新規(★)</p>
<p><b>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方</b></p>	<p>第5</p>
<p>(1) 医薬品行政組織について</p> <p>① 中間とりまとめまでの議論</p> <p>② 第一次提言における議論</p> <p>③ <u>アンケート調査について</u></p> <p>④ <u>今後の課題について</u></p>	<p>(1)</p> <p>① 第一次提言と同じ</p> <p>② 第一次提言と同じ</p> <p>③ 新規(★)</p> <p>④ 修正・追記(★)</p>
<p>(2) <u>第三者監視・評価組織の創設</u></p> <p>① <u>第三者組織の目的と特性</u></p> <p>② <u>第三者組織の権能</u></p> <p>③ <u>第三者組織の位置付け</u></p> <p>④ <u>委員及び事務局</u></p> <p>⑤ <u>第三者組織の見直し</u></p>	<p>(2) 新規(★)</p>
<p><b>第6 おわりに</b></p>	<p>第6 新規</p>



## 薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成24年1月24日  
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

### はじめに

- 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起ささないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約2年にわたり議論を重ね、一昨年4月に「最終提言」が取りまとめられた。
- この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。
- 厚生科学審議会では、平成23年2月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。  
また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。
- この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。
- 一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。
- また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

- 今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。  
なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。
- また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

### I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

#### 【基本的考え方】

- 肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、HIV感染、更にはC型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。
- 本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じてても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。
- 本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化することについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

- 第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる被害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

### (1) 薬事法の目的規定等の見直し

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。
- 併せて、薬害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医薬関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。
  - ① 国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
  - ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
  - ③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。
  - ④ 医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。
  - ⑤ 国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の3の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定するべきではないかとの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけでなく、情報収集と活用の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

### (2) 市販後安全対策の充実強化

- ① 市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備
  - 医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。
 

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。
  - 薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができることとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。
 

これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設すべきである。
 

これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。
  - 厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に



活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

- 再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の運用の改善を図るべきである。

## ② 副作用報告等の収集・整理・分析の強化

- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

- 医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在は、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。

加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。

- また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。

- 市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

- 分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディアナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

## (3) 添付文書の位置づけ等の見直し

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。

- 本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、

- ① 添付文書を承認制度の対象とする場合
  - ② 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合
- について議論された。

- ①については、
  - ・ 薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか
  - ・ 国の責任をより明確にできるのではないか
  - ・ 薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考

に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないかと、添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して、「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないかと

- 添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わらないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないかと
- 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないかと

とする意見があったが、

- 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないかと
- 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないかと
- 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないかと

等の意見が多かった。

さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。

- 日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないかと
  - 承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないかと
- 一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この観点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。
- 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

- 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

- 添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

#### (4) 医薬品等監視・評価組織の設置

- 先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。
- 肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。
- 審議会等は原則として新設しないこととした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を探るよう提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。
- 第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

### (5) 回収報告の範囲拡大

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収遅れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

### (6) 患者とのリスクコミュニケーションの推進

- 副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。
- しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。  
啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。
- また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

### (7) GMP調査の体制強化

- GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

### (8) 苦情解決機関

- 医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

## II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

### 1. 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認

#### 【基本的考え方】

- 希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。
- これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。
- しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分にあつたとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

### (1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

- 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。
- 具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。
- さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。
- 特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

### (2) 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

- 致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論を進めるべきとの意見が多かった。

- アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。
- アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。
  - ・ 対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。
  - ・ アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。
  - ・ アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。
    - これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。
  - ・ アクセス制度により未承認薬が国内で使用することができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないよう、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討することが必要であること。
  - ・ アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。
- 再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討するべきとの意見があった。

- いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。
- 医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンベンディウムのような制度（米国では産学が連携したGCP水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第3者評価機関で評価され承認されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。
- なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における未承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

### (3) 優先審査権の付与

- 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

### (4) その他の運用改善が望まれる事項

- 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。
  - ・ 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
  - ・ 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
  - ・ 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
  - ・ 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

- ・ 表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
- ・ 外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
- ・ 審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

## 2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設

### 【基本的考え方】

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。
- また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。
- 本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関わる幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができるとも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。
- したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

### (1) 医療機器に関する制度の見直しをするべき事項

- 医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検

討すべきである。

- QMS (Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討すべきである。
- 今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。
- 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討すべきである。

## (2) その他の運用改善が望まれる事項

- 上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、運用の改善も含めた検討を進めるべきである。
  - ・ 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
  - ・ 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
  - ・ 信頼性調査が必要な範囲の明確化
  - ・ 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

- ・ 一般医療機器の届出手続きの在り方
- ・ 容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
- ・ 認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
- ・ 個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンビニオン体外診断用医薬品の審査方策

## 3. 再生医療製品など先端的技術を用いた製品への対応

### 【基本的考え方】

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性及び安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要がある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討すべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技術を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言いがたい。
  - ・ そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大きいことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

#### 4. PMDA等の体制の充実等

##### 【基本的考え方】

- 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の1.～3.のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

##### （1）PMDA等の体制の充実について

- PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策措置等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となって行うことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。
- また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

##### （2）臨床研究等について

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。  
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究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望む。
- 患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

#### Ⅲ 医薬品等監視の強化について

##### 【基本的考え方】

- 個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。  
個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討するべきである。  
また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

### (1) 個人輸入等への対応強化

- 個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な未承認医薬品のうち、II 1. (2) の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないように、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。
- 適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

### (2) 指定薬物の取締りの強化

- 麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的観点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。
- 国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

## **IV その他**

(参考) 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯

第1回 日時：3月22日（火）

議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回 日時：4月21日（木）

議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第3回 日時：5月27日（金）

議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について  
医薬品等監視の強化について

第4回 日時：6月20日（月）

議題：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）  
望月（眞）委員の研究班の結果について  
澤委員の医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について

第5回 日時：7月22日（金）

議題：論点整理（案）について

第6回 日時：9月16日（金）

議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第7回 日時：10月19日（水）

議題：薬事法等改正の方向性（たたき台案）について

第8回 日時：11月16日（水）

議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について  
第三者組織について

第9回 日時：12月16日（金）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について

第10回 日時：12月26日（月）

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について



厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

- 片木 美穂 卵巣がん体験者の会スマイリー代表
- 坂田 和江 薬害肝炎全国原告団
- 澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科教授
- 鈴木 達夫 東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長
- 寺野 彰 獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
- ◎永井 良三 東京大学大学院医学系研究科教授
- 長野 明 第一三共株式会社専務執行役員
- 七海 朗 日本薬剤師会副会長
- 花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人  
(大阪HIV薬害訴訟原告団代表)
- 羽生田 俊 日本医師会副会長
- 原澤 栄志 日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
- 藤原 昭雄 中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部  
部長
- 堀田 知光 国立病院機構名古屋医療センター院長
- 望月 正隆 東京理科大学薬学部教授
- 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授
- 山本 隆司 東京大学大学院法学政治学研究科教授

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

