

第9回検討委員会は、海外滞在中のため出席できませんので、意見提出致します。審議資料を見ていない段階での提出ですので、今回議論とずれてしまうかも知れませんが、これまでの整理や議論の中から感じたことや再発防止、拡大防止に向けて必要ではないかと思うことを述べさせていただきます。

◆まず前回のテーマであった、医療現場についての疑問点等

- ・リスク情報が十分であれば感染リスクが認識され、適切な対応ができるのか。対応できる能力が医療現場に備わっているのか。
- ・医師の裁量で「適応外使用」できるというが、医師にはどの程度医薬品についての専門知識が備わっているのか。
- ・「一度標準的な治療法になった基準や治療法について医療現場の認識を変えることは困難」ということだが、新しい知見や評価について、常に注意が必要であることは、基本的な認識ではないのか。それができないのはかなりの欠陥といえるのではないのか。
- ・「送られてきた情報を見ない人がいる」「添付文書は読まない」と聞いて驚く。何をよりどころに医薬品を選択し、使用しているのか。
- ・07年3月から「安全管理責任者」を置くことが義務化されているが、「責任者」の役割は果たしているのか。
- ・対策案に、医師の裁量による医療行為について、「安全管理責任者による点検の充実・・・」とあるが、「安全管理責任者」はその役割を担え得る状況にあるのか。
- ・また、「薬剤部の医薬品情報部門で最新のデータを収集して評価を行い、臨床現場に伝達するシステムを全病院で構築」とあり、薬剤部が責任を持って関わることを「システム」としてつくりあげることが重要だと思うが、薬剤部に最新のデータの評価ができる能力（人員も含め）が備わっているのか。
- ・薬剤師の活用は十分なされているのか

⇒以上のことから

- ・情報システムの抜本的な改善が必要だと思うが、それを受ける現場の環境も改善されなければ何にもならない。医療現場の改善と、そこに携わる関係者の意識改革も合わせて必要ではないか。
- ・適応外使用を医師だけの裁量で決めるのではなく、薬剤師も含めた集団で判断するようにすべきではないか。「チーム医療の徹底」はそうした面からも必要ではないか。

◆全体の問題について、今の段階で必要ではないかと思うこと（順不同）

①基本姿勢の確認が必要

- ・当検討会は「医薬品行政の在り方検討会」だが、行政だけではなく、関係機関が一帯にならないと問題発生の防止や、拡大防止、再発防止はできないということ
- ・あくまでも患者の立場に立った「有効性・安全性」であること
- ・未然防止の確保策が基本。その上で緊急時対応・被害の拡大防止、再発防止策があり、被害救済も
- ・システムやマニュアルを充実させることは重要だが、それだけでは不十分。それぞれの関係者が常に自分の役割の重要性を認識し、責任を果たすこと。そのための体制整備や人材育成等が必要。

②情報収集力と分析力

- ・海外の主要機関との強力なネットワークづくり
- ・国内の関係機関からの情報収集システム改善と患者からの直接情報収集
- ・情報集中機関の明確化とその分析能力の向上

③研究機関の充実

④緊急事対応の体制整備

- ・判断者・指示体制の明確化と医療現場責任者の明確化
- ・指示の確認（確実に実施されたかどうか）

⑤日常の情報伝達のあり方改善と受ける側の能力・感度の向上

⑥副作用情報の透明化

⑦添付文書の改善と位置づけの確認

⑧誰でもなんでも相談できる一元的な相談窓口の設置

⑨監視体制と透明性の確保・有識者からなる行政・事業者チェック体制

⑩事業者、事業者団体の責務・役割の明確化と団体内のチェック体制整備

⑪学会の役割の確認

⑫行政、事業者、医療関係者（医師・薬剤師等）の定期的な情報交換の場

⑬一般人も交えたリスクコミュニケーションの位置づけ

- ・基本知識の普及 情報提供、意見交換の場

⑭被害拡大の防止のためにトレーサビリティシステムづくり

- ・レセプトの活用が有効か

⑮被害救済について

まだメモの範囲で恐縮ですが、以上です。

前回までの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

に参加しての意見書

平成21年1月14日

薬害肝炎全国原告団 坂田和江

1 関係者へこれから必ずヒアリングを実施していただきたい

①ヒアリング対象事項：献血閣議決定、フィブリノゲン・クリスマシン等の製造承認、各製剤の製造方法変更、フィブリン糊販売促進、血液問題研究会の意見具申、FDAフィブリノゲン承認取消、フィブリノゲン再評価すり抜け、青森県集団感染、フィブリノゲン加熱製剤承認、医療機関公表、418リスト等々

②上記対象項目に係る人々：これらに関する担当者の人々（厚生労働省、製造メーカー、関係者）

（参考）アメリカのIOMの調査者（清水委員のHIV報告参照）では、何十人とヒアリングしています。なぜ、厚生労働省は今回も本気で問題にしないんでしょうか。

（具体的には）高橋前医薬食品局長、黒川元審議官、小林博ミドリ営業本部長、品川信良教授、牧野利孝元医薬品副作用情報室長、今村泰一元ミドリ十字東京支社長、含む各時点での政官業全ての関係者

なお、ヒアリング時には、研究班や厚労省職員だけでなく被害者等外部の委員等も同席できるようにお願いしたい。

また、このようなヒアリングについては、アメリカのIOMが血液製剤等によるHIV感染時の問題について調査しており、その内容については清水委員が翻訳にも携われた「HIVと血液供給」に詳しく示されており、国や企業との和解になった今、ヒアリングの障害は少ないと思われまので、たとえ今からでも取り組んでいただきたいし、取り組みなしで委員会の提言は了承できないというのが被害者の一人として絶対に譲歩できない点であります。

2 前回の意見書で発言できなかった部分

① 昭和55年以前の製造量等について

昭和55年以前の製造量の件ですが、前回配布の参考資料3-2の平成13年3月30日の第5回肝炎対策に関する有識者会議の議事の中の、鈴木血液対策課長発言に、「39年～54年までは製造本数が不明ということでございます。」とあります。この時点で企業に問い合わせをされていますが、ないとのことですので、今回研究班が同じ事されても、また回答は同じかもしれません。しかし、この薬は国家検定の薬ですので、都道府県の国家検定の検定台帳が残っているのではないのでしょうか？残っていれば、製造量、出荷量はそれで分かると思います。

ミドリ十字は大阪ですので、大阪府に自社検査の結果をつけて検定申請書の提出が成されているはずですよ。

そこで、また疑問が出てきたのですが、国家検定の際の検査項目は何でしょうか？
また、製造量を類推する方法として、メーカーからの薬事工業生産動態調査もあるのではないのでしょうか？

② ミドリ十字や日本製薬の国内売血の採血所の場所、どういう人たちが集まっていたのか、血漿はどのように使われたのか。

③ GMP 査察について

GMP査察についてですが、確か法律上は昭和50年代から行われていると思います。これに関しては、ザーとした資料ではなく、査察にいつ、誰が、厚労省が行ったのか、大阪府が行ったのか、何の目的で行き、どういう指摘をやったのか。特にプール血漿や原料について。そして、どういう結果だったのか等を必ず入れてほしいと思います。

④ 肝炎対策に関する有識者会議について

2001年（平成13年3月30日）の有識者会議の報告書策定がなされています。
そこで、363人の感染が明らかにされています。418リストの元になるものです。

- ・ 2002年（平成14年8月）、「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報告書」を提出。提出後、リストは倉庫に放置。
- ・ 同年11月、806のフィブリノゲン除く医療機関公表
- ・ 同年12月 家西悟議員 情報公開法の規定に基づき医療機関の開示請求
- ・ 2003年（平成15年）厚労省「不開示」
- ・ 2004年（平成16年2月20日）内閣府の情報公開審査会が原則開示の答申
- ・ 同年4月16日 開示延長
- ・ 同年12月9日 7004医療機関公表

情報開示が円滑に行われなかったことはとてもおかしい。今、同じことがあっても、迅速に対応することができるのでしょうか？ この体質を改善しない限り、薬害は繰り返されると思います。

⑤ 添付文書チェックについて

添付文書のチェックの件ですが、厚労省はどう関与されていたのでしょうか？
改定の度に厚労省の担当者はどうされているのか？昔はどうだったのか？今はどうなのか？教えていただきたい。

それと、1977年にアメリカでは承認が取り消されていますが、それ以前の添付文書を年代ごとに外国では何と書かれていたのか比較したいので、よろしく願います。

⑥ 再評価すり抜けについて

再評価のすり抜けですが、一文字の薬品名の変更ですり抜けていますが、当時同ような事例はあったのでしょうか。

薬害肝炎検証再発防止委員会第9回の検討課題についての意見

2009年1月15日

水口真寿美

第9回委員会における再発防止の提言の検討に当たり、口頭発言を補充する趣旨で、今後の委員会において討議検討のうえ、提言で触れられるべきであるとする事項の項目だけを列挙したメモを提出致します。

なお、第7回会議に提出した私の意見書中でも提言に関係する意見の一部を記載しましたが、事務局提出の案中で触れられていない点・趣旨が伝わっていない点などがあります。

再発防止提言 項目メモ

<第1 承認>

- 1 審査手続の透明性を高める等ための制度整備
 - ① 情報公開の徹底
 - ② 審査過程に公開の契機を増やす
 - ③ 専門委員についての透明性を 利益相反ルール明確化・協議内容を記録に

- 2 承認審査に関連するルール見直し
 - ① 既存薬と比較 優越性証明できない理由を吟味する姿勢を 治験開始時の指導
 - ② 承認条件—内容・期限・効果の明確化
 - ③ 添付文書—承認の対象に・全体に見直しを
 - ④ 広告等情報提供全般を指導し・指導内容を公表
 - ⑤ 承認時に市販後安全対策の重点項目を明確にして公表

- 3 臨床試験全体の適正化をはかる制度の整備
 - ① 被験者保護法の制定
 - ② 治験以外臨床試験・臨床研究の法的管理強化
 - ③ 臨床研究・臨床試験登録義務化 登録内容—結果の登録（失敗も）
 - ④ 臨床試験のための公的基金創設
 - ⑤ 研究者の権利保護 対企業との契約条項

<第2 市販後安全対策>

- ① 承認時に市販後安全対策の重点項目を明確化・公表
- ② データベース—真に薬害防止に役立つものを
- ③ 徹底した情報公開
- ④ グレー情報を積極的に伝えるシステムの構築
- ⑤ 広告（学術情報提供・啓発に名を借りた脱法的な実質上の広告を含）規制

⑥ 検討会人選の公募

<第3 組織等>

1 監視組織設置

- ① 治験・承認審査・市販後安全対策の全過程を対象に（個別薬→システム全般）
- ② 医薬品評価の専門家を中心に薬害被害者などが加わる
- ③ 調査・収集・勧告等の権限
- ④ 本来規制権限を行使する省庁とは別省庁に設置
- ⑤ 民間の監視組織や消費者に開かれた存在へ

2 人材養成・教育

<第4 救済>

- 1 救済制度の周知徹底
- 2 救済期間、対象の見直し 胎児、抗癌剤