

提言とりまとめに向けた議論のための資料

本資料は、第6回委員会（10月27日）の資料1の3頁（今年度末にとりまとめでいただく提言の現時点でのイメージ（たたき台））を念頭に、提言とりまとめに向けた議論のために、これまでの委員会での議論を中心に、事務局で整理したものである。

平成21年2月27日

目次

第 1 はじめに

第 2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

- ①1964年の承認取得、②1976年の名称変更に伴う承認申請
- ③1977年のFDAによる承認取消、
- ④1965年、1985年の不活化処理方法の変更
- ⑤1987年の青森県における集団感染の発生、⑥1987年の加熱製剤の承認
- ⑦1993年に原料血漿を献血由来に変更
- ⑧1998年の再評価決定公示まで
- ⑨2002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

- ①1972年のPPSB－ニチヤク承認申請
- ②1972年のコーナインの承認申請
- ③1973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
- ④1976年のクリスマシンの承認申請
- ⑤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医療現場の問題、④知見の収集と伝達

第 3 これまでの主な制度改正等の経過

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

- ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神
- 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

(2) 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 添付文書のあり方
 - イ 効能効果（適応症）の設定
- ④ 再評価

(3) 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 電子レセプト等のデータベースの活用
- ③ 情報の円滑な提供
- ④ 新たなリスク管理手法の導入
- ⑤ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方
- ⑥ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用
- ⑦ GMP調査
- ⑧ GVP、GQP調査
- ⑨ 個人輸入

(4) 健康被害救済制度

(5) 医療機関における安全対策

- ① 医療機関の取組の強化
- ② 医療機関での措置のチェック体制の構築

(6) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ① 学会に期待される取組
- ② 知見の適切な集積

(7) 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

- ① 中間とりまとめまでの議論
- ② 組織のあり方について

第1 はじめに

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り、すなわち、①薬害肝炎事件の検証と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担っている。

委員会の進め方については、第1回委員会において、事務局から、①の事件の検証については、平成20年度厚生科学研究費補助金による「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（主任研究者：堀内龍也 社団法人日本病院薬剤師会会長、本委員会委員。以下単に「研究班」という。）で資料の収集・整理等の作業を行い、秋以降の本委員会で順次議論を行いそれを踏まえてさらに調査研究を進め、研究班として報告書を取りまとめるということと、②の再発防止のための医薬品行政のあり方の検討について、事件の検証を踏まえ、今年度末を目途に提言を行っていただきたいとの要請があった。

その上で、5月から7月までの4回については、事務局の提案に基づき、緊急の課題として、平成21年度予算の概算要求に間に合うよう特に市販後の安全対策の強化について、集中的な検討を行うこととした。薬害肝炎被害者3人の方からのヒアリングを第2回委員会で実施する等、本委員会の発足の契機となっている事件を念頭に置きつつ、事務局が提案する早期に実施が必要な安全対策の案を基にした議論を行い、7月31日に、中間的なとりまとめを行い、8月末には、厚生労働省において、これに基づき平成21年度予算の概算要求が行われた。

中間とりまとめに際し、本委員会は、今後、薬害肝炎事件の検証を進め、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階はもとより、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたいと考えている旨を表明した。

10月の第5回委員会以降、薬害肝炎事件の検証を議題として、本委員会で順次議論を行うとともに、事件の経過の中から、今後の再発防止策の検討を行うに当たっての論点の抽出とこれについての議論を重ねてきた。

委員会の議論の過程では、薬害肝炎事件の検証については、1年で完了させることは難しく、ある程度の時間がかかると考えられ、無理に1年で終わらせると考えるべきではないといった意見や、検証が全て終わらなくても、事件を検証する中から抽出された論点に対応して再発防止策について議論し、提言を行うことは可能であるといった意見、さらに、その場合には、当初のスケジュールに従って年度内を目途に提言をとりまとめたとしても、その後も継続される検証作業を踏まえた提言のフォローアップや見直しも必要である、といった意見も出されたところである。

以上の経緯に基づき、これまでの議論を踏まえ、本委員会として、提言のとりまとめを行う。

国は、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護士との平成20年1月15日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されたい。そして、国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。

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

本提言を踏まえた厚生労働省をはじめとする政府における迅速な取組を要請するとともに、薬害の再発防止のため、関係者の力強い取組を望むものである。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

※ 研究班が並行して行っている薬害肝炎事件の検証に係る報告書のとりまとめ作業を踏まえ、さらに加筆修正する予定。

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

もとより、下記に整理した内容で全てが網羅されているわけではなく、また、薬害肝炎事件の検証については、研究班において引き続き実施されることとなっているところではあるが、本委員会において提言をとりまとめるにあたり、現在までの作業を踏まえて整理したものである。

整理に当たり、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することとした。また、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているが理解されやすいよう、各項目に、その記載場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）年の承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数に合わせたもので、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現在の水準で見ると杜撰なものだった。
- 承認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、情報収集監督体制が不十分だった。

【→第4（2）承認審査】

② 1976（昭和51）年の名称変更に伴う承認申請

- 1976（昭和 51）年に名称変更に伴う承認申請が行われた際には、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が、この機会を捉えて新たな資料提出が求められることなく承認された。
- 1971（昭和 46）年 12 月から行政指導として再評価制度が実施され、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、名称変更に伴う承認を 1976（昭和 51）年に得たことで、この時の再評価制度の対象とならないという事態が生じた。

【→第 4（2）承認審査】

③ 1977（昭和52）年の F D A による承認取消

- 1977（昭和 52）年 12 月に F D A による承認取消がなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、特に、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。
- 旧ミドリ十字社は、上記承認取消が告示されていた 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が、その後も特段の対応を採っていない。

【→第 4（3）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

- 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できていなかった。

【→第 4（2）承認審査、（3）⑦GMP 調査】

⑤ 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、製剤の使用後の肝炎発生症例について、医療機関から旧ミドリ十字の各地の支社に対して報告があったものの、これらの情報が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3月までに、医療機関から電話又は文書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、同年4月に厚生省は、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、当時に同社と厚生省との間で、「理論武装の用意が必要」等の打ち合わせが行われたことが残されている。

【→第4（3）①情報収集体制の強化】

⑥ 1987（昭和62）年の加熱製剤の承認

- 上記⑤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、事前に旧ミドリ十字社と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、10日間の審査期間で承認された。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た。この間に肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988（昭和 63）年6月だった。

【→第4（2）承認審査】

⑦ 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、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調査会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたにも関わらず、フィブリノゲン製剤をはじ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た経過について、研究班の報告書を踏まえ、記載する予定。

⑧ 1998（平成10）年の再評価決定公示まで

- 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。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、臨床現場から重大な問題があることから反対である旨の要望書が提出され、これを受けて旧ミドリ十字が後天性疾患への適応を残す道を選んだこと、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だが、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ることになった。

【→第 4（2）④再評価】

⑨ 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、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は、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、その後活用されなかった。
- 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、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、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、利害関係者の意見や情報公開審査会での答申を踏まえ、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、情報公開の手續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。

【→第4（3）⑤副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方】

（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－ニチャク承認申請

- 国内有償採血由来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。

【→第4（2）承認審査】

② 1972（昭和47）年のコーナインの承認申請

- 申請時に添付された臨床試験資料は、いずれも先天性疾患（血友病B）に関するものだったが、効能・効果を先天性に限定せず「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」として申請され、後天性も効能に含めたままで輸入承認が行われた。

【→第4（2）承認審査】

③ 1973（昭和48）年のPPSB－ニチャクの製造工程変更（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－ニチャクの適応拡大

- 1973（昭和48）年8月に、採血時の検査方法を感度の高いものに切り替えるのに伴い、原料血漿のプールサイズについて、「3人分以下」から「50人分以上」に変更しているが、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、「肝疾患の凝血因子欠乏に基づく出血」

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（2）承認審査】

④ 1976（昭和51）年のクリスマシンの承認申請

- 国内有償採血由来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。

【→第4（2）承認審査】

⑤ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるH I V感染の判明後の対応

※ 研究班の報告書を踏まえ、記載する予定。

(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

- 肝炎感染リスク情報の表示内容から、医療現場で感染リスクを十分に認識できなかった。
- 原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現され、国内外（米国等）の売血由来であることの表示が無かった。
- 製造工程に関する記載が不十分だった。（処理方法、プールサイズ等）
- 添付文書等の安全性情報が医療現場で浸透しなかった。
- 製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分だった。

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

② 情報収集と分析・評価

- 特にモニター報告制度しかなかった頃、国（規制当局）に報告される副作用情報が少数に留まっていた。
- 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、評価手法が構築されていなかった。

【→第4（3）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 医療現場の問題

- 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に対する新しい知見の伝達は十分ではなく、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。（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、医療現場に伝える仕組みが不十分であった）
- 産科の DIC にはフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、一度標準的な治療法になった基準・治療法について、医療現場の認識を変

えることが困難であった。(標準的治療法として教科書に記載されていた治療が広く行われていた。さらに、予防的な投与を含め、不必要と思われる投与もなされていた可能性があった。)

- 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。

【→第4(3)③情報の円滑な提供、

⑥必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

(5) 医療機関における安全対策、

(6) 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、必ずしも専門外の医師には情報は伝っていない。また、同時並行で行われているはずの製薬企業への報告の際には新たに報告書を作成する必要があり、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たとはいえない。
- 製薬企業には、当時、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、製薬企業が最新の知見を収集し、活用することが徹底していたとはいえない。(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ていたにも関わらず、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、製薬企業には関連情報の報告義務がなく、最新知見の収集・活用の仕組みが脆弱であった。)
- 行政において、最新の知見を承認審査や市販後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の間は、多くの医療現場では、添付文書と製薬会社の営業担当者であるプロパー(現在のMR)からの情報以外、フィブリノゲン製剤等のウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかった。

【→第4(3)①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、③情報の円滑な提供(5) 医療機関における安全対策、(6) 専門的な知見を有効に活用するための方策】

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、今後の再発防止策について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、その上で、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による体系化等を行った「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（薬務局長通知）を策定。【承認審査】

○1971（昭和46）年

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

○1979（昭和54）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

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

効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1988（昭和63）年

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

○1994（平成6）年

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

○1996（平成8）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

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

○1997（平成9）年

- ・ 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行使できるよう、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きなどを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】
- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品

の内容を理解しやすく、使用しやすいものするための改正を実施。【医療機関における安全対策】

○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じることを義務化。（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、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べきことを義務化。【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じ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 of 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】

- ・ 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について、製剤の有効性と安全性（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。【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

- ・ 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】

○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】

○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場所であるが、医薬品行政に係る当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改革が行われてきていることを確認した上で、薬害の再発防止のための医薬品行政等の見直しについて、以下のとおり提言する。

(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

- ・ まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、地方自治体）（注）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性・有効性の確保に全力を尽くすことが欠かせないことを改めて認識する必要がある。
- ・ 現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- ・ 副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと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、常に最悪のケースを想定して、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めることが必要である。

（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。

- ・ 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリス

ク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったこと
によって発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤
り、行政が規制するという意思決定を行わなかった点に本質的な問題
がある場合があることに留意した上で、安全対策に係る情報の過小評
価や評価における誤りを発生させないためにも、現場での被害の実態
を効果的に把握し、評価に活用することが必要である。特に、そのた
めの職員の確保、養成を行うべきである。

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

- ・ 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、これまでに2007（平成19）年度から医薬品
医療機器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。
- ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな
分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行
の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて 66 人）では不十分であ
り、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。

医薬品医療機器総合機構において、2009（平成 21）年度に 100 名
が当面増員されることとなったが、求められる対応に応じた適切な配
置がなされることが必要である。

- ・ 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もった質の高い
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重要である。

イ 人材の育成・確保の在り方

- ・ 薬害等の問題については、これまでに対応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、将来の未知のリスクに備
えた予防的な対応を実施するための評価・分析及び施策の提言を客観
的に行うことができる組織文化の形成につとめなければならない。そ

のためには、国民の健康を守る意識をもって、薬事関係行政の信頼回復を図るために将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性を確保できるシステムを構築することが必要である。

- ・ 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・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養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。

- ・ なお、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き検討する必要がある。
- ・ 今後の組織の在り方については、(7)において改めて述べることにするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- ・ 大学の医学部・薬学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムが少ないため、関係省と連携し、医療に従事することになる者における医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。また、初等中等教育においても、薬害を含む医薬品との関わり方に関する教育を取り上げる方策を検討するなど、教育の問題について検討するべきである。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みを検討すべきである。
- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップから全ての職員に至るまで意識を改革する必要がある、製薬企業での「教育訓練」の内容として薬害教育も実施すべきである。

(2) 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。
- ・ 承認条件に対して、内容、期間等を明確にし、可及的速やかに承認条件による調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格化する必要がある。
- ・ 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、医薬品の名称変更の機会を待つまでもなく、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

- ・ 承認後の審査報告書や審議会議事録等にとどまらず、特に慎重な対応が求められる医薬品については、積極的に、審査段階での公開（例えば、審査報告書等の公開、意見募集等）を行う手続を組み入れるべきである。
- ・ 一回の審議会ですべての医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講じるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、医薬品医療機器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のかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 審議会委員及び医薬品医療機器総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会のあり方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。

③ 添付文書

ア 添付文書のあり方

- ・ 添付文書については、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する重要なものであることから、既の実施している承認時の内容の確認に加え、承認審査時点以降も最新の知見を反映するよう製薬企業に義務づけ、安全対策にとってクリティカルな内容を変更する場合には、基準を定め、公的な確認手続を明確にすべきである。

イ 効能効果（適応症）の設定

- ・ 効能効果（適応症）の記載の不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発しているのではないかという意見もあるため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」を利用してその範囲を明確化するなどの工夫を行うべきである。また、小児や患者数が限られる疾患等への使用を考慮し、使用上の注意に「〇〇に対する有効性及び安全性は確立していない」等と記載して、一定の注意を促す方法についても引き続き適切に運用すべきである。
- ・ 適応外使用については、患者の治療上の利益が確保される範囲において、患者等の理解を得るよう努めるとともに、医療現場における医師の医学的に適正な判断により実施されるべきである。

④再評価

- ・ 1979（昭和 54）年の薬事法改正において再評価制度が法制化されて以降の状況を踏まえて、さらなる改善を図るため、再評価制度自体のあり方の見直しを行うべく、例えば以下の点について検討する必要がある。
 - － 指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定すること
 - － 必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除すること

- － 副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効能等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化すること

(3) 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等により、その活性化を図るべきである。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組みを検討する必要がある。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。
- ・ 行政の外国規制当局との連携について、米国FDAや欧州医薬品庁(EMA)に駐在職員を派遣等するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用(報告システムの互換化の促進が前提)を推進するべきである。
- ・ 医療機関からの副作用報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報等の保護に配慮しつつ、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するべきである。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

- ・ 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、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毎の医学・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。
- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要がある。例えば、評価体制の見直しや体制強化に伴い、新たな行政的なリスク管理手法として、因果関係等が確定する前にも、安全性に関わる可能性のある安全性情報についても公表し、一層の情報収集を行う予測的な対応を強化するなどの対応も検討する必要がある。
- ・ 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。
- ・ ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。

イ 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、副作用の発生に関しての医薬品使用者母数の把握、投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報保護に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政のアクセスを可能とするとともに、データの提供等について医療保険の関係者等からの行政の

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

③ 情報の円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関において、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。
- ・ 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保護に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、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じるべきである。
- ・ その他、中間とりまとめにおいても整理した、以下の点について取り組むべきである。
 - － 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討すること
 - － 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討すること
 - － 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導すること
 - － 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認すること
 - － 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図ること
 - － 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のよ

り一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討すること

④ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入すべきである。
 - － 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とする。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書をはじめとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
 - － 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ 各製薬企業において、安全性に関する情報をグローバルに収集し、入手した情報を自発的に評価を行い、速やかに行政に報告する体制は、ほぼ構築されつつあるが、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。

⑤ 副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方

- ・ 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あ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、感染リスクの高い生物由来製品については、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。
- 製薬企業が国に報告した医薬品の納入先等の医療機関名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たが、被害発生が確認された後の国民への情報伝達のあり方について検討が必要である。
- 電子レセプトデータベースが構築された場合は、緊急の安全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。

⑥ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

- 行政は、医師の裁量の下で行われる医薬品の適用外使用等について、製薬企業のMRがプレスリリースや医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や、患者会への情報提供等を装って実質的な宣伝行為を行っていることがあることから、製薬企業等による広告の適正化を指導すべきである。
- 医師の医学的に適正な判断により患者にとって治療上の利益のある適応外使用が行われる状況を阻害しないよう配慮すべきである。
- 承認審査時における、広告を含めた情報提供全般に関する指導を充実させるべきである。

⑦ GMP調査

- GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品

の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」) に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、生物学的製剤の製造施設には医薬品医療機器総合機構の職員が、その他の医薬品等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・品質管理の対策を強化させるとともに、製薬企業に規制を遵守することを徹底させるべきである。

⑧ 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が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

⑨ 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数量等を把握するとともに、当該データを公表するべきである。
- ・ 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っている者への監視・取締を強化するべきである。

(4) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度のさら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。

(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・有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう促すべきである。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、使用記録等の保管を徹底する必要がある。
- ・ 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る。安全管理責任者の取組みを推進するため、例えば、医薬品医療機器総合機構のプッシュメールに加入することを積極的に勧奨するなど、行政から強力に働きかけ等を行う必要がある。
- ・ 厚生労働省や医薬品医療機器総合機構から電子メール等により発信される注意情報が、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づくりの方策を検討する必要がある。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 添付文書情報の周知が困難な現状も踏まえた安全性情報の院内での周知、健康被害の発生状況等に関するチェック機能（自己点検）など、重要な情報の評価、医療現場への伝達・周知徹底の仕組みを構築することが必要であり、医療機関内部の体制としては、例えば以下のようなチェック体制を構築することを促すべきである。
 - － 病院の薬剤部などの医薬品情報部門を取扱う部門において、添付文書や最新のデータ、副作用等を収集して評価を行うなど、医療の安全確保に関する情報を評価し、臨床現場に伝達するシステムを構築し、そのシステムにおける薬剤師の関与を強化
 - － 医師の裁量による適応外や研究的な医療行為について、リスクの高いものについて、倫理審査委員会等による院内の定期的なチェック機能の確保

- ー 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底すること
- ・ 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。

(6) 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。
- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することに期待する。

② 知見の適切な集積

- ・ 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必要がある。
- ・ 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責務）、研究者が被験者への補償に関する保険に加入すること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成21年4月から新たに課せられることとされており、これらが医療現場において適切に実施されるかを見守り、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。
- ・ 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。
- ・ 厚生労働省の班研究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、web での公開のみならず、必要に応じ、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。

(7) 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

① 中間とりまとめまでの議論

② 組織のあり方について

※ 行政主体の種類による権限及び業務の基本的考え方、専門性の確保、医薬品行政の監視機能といった論点についての議論を踏まえ記載する。