

(6) 今後の薬事行政への提言

提言1：「安全第一」の思想と施策の普及

薬事行政の基本精神、基本方針、基本構造に、薬害を繰り返す要因が一部存在する可能性がある。現在の薬事行政においては、品質、有効性、安全性、の順に記述されることが多い。一方、世界的には、quality, safety, efficacy の順である。医薬品の価値はその有効性にあることはいうまでもない。このため、つい有効性を先にもってきてしまいがちである。しかし「何もしない」ことでの健康状態が、「何かをする」ことによって低下する、つまり「何かをする」ことによって「害」を与えることは、基本的に避けるべきである。医薬品においても「安全第一」(Do no harm, 人を害すな)の思想を普及させるべきである。日本においても、世界にならい、すべての薬事行政の文書において、品質、安全性、有効性の順に記載すべきである。

その薬事行政に携わる者は、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ことが必要である。

そもそもクロロキン薬害事件に関する最判平成7年6月23日¹⁹¹は、薬事法の目的に照らせば、厚生大臣は製造承認にあたって当該医薬品の副作用を含めた安全性についても審査する権限をも有すると判示していたが、当時の解釈運用（実際の承認実務）の中では、医薬品の副作用を含めた安全性という視点は、それを明記する条文がなかったこともあり、全くビルトインされていなかったといえる（国は同事件において副作用面での安全性審査義務は負わないと主張していた）。こうした過去の反省を踏まえながら、薬事行政における「安全第一」の思想の普及が強く望まれる。

現行の薬事法では、製造承認審査、一部変更承認、販売後調査、副作用報告制度等、数々の安全対策の仕組みが設けられており、それぞれについての制度設計ないし運用上の問題点等は本報告書でも随時指摘したところであるが、そもそもこうした制度の目的は、究極的には、防げるはずの薬害を適切に「予防」する点にある。しかしながら、薬害C型肝炎の発生・被害の拡大という事実は、結局のところ「予防」への行政の取り組みが十分でなかったことを示している。

「予防」という発想は、近時、環境法領域等でも提唱されることが多い。それとは意味合いはやや異なるが、薬事行政に関連しても、「健康権」概念確立の必要を説きつつ、国の安全確保義務を薬事警察的な消極行政の姿勢から見ただけでは不十分であって、より積極行政ないし予防行政の一環として捉えるべきとした下山瑛二教授（行政法学）の指摘がある¹⁹²。下山により、公衆衛生行政の受益者としての国民個々の健康増進という視点が示され、さらに「救済」と「予防」の両面に配慮した法体系の整備の必要性が指摘されていたことは今なお示唆的である。

たとえば、薬害C型肝炎訴訟大阪地裁判決及び同東京地裁判決では、製薬企業による1985(S60)年8月のフィブリノゲン製剤の不活化処理変更（BPL処理からHBIG処理への変