

「最終提言」の議論に資するための参考資料

【本資料作成上の留意点】

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

目 次

第 1 はじめに

第 2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

第 3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

(4) 市販後安全対策等

(5) 医療機関における安全対策

第 4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

(1) 第三者監視・評価機関

(2) 医薬品行政組織の在り方

第 5 おわりに

第2 薬害肝炎事件の経過に関する問題

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

(1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

(P：研究班の作業を踏まえて追記)

(2) 医療関係者の意識調査 (暫定版)

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

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

(P : 研究班の作業を踏まえて修正)

(3) 患者に対する実態調査

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

(4) その他

(P : 研究班の作業を踏まえて追記)

第3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(1) 基本的な考え方

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

(2) 臨床試験・治験

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

(3) 承認審査

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

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

(4) 市販後安全対策等

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

(5) 医療機関における安全対策

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

第4 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

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

（1）第三者監視・評価システムの構築について

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

（P：WGのとりまとめを踏まえて追記）

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

（2）医薬品行政組織について

① 医薬品行政組織の在り方について

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

(P：アンケート結果を踏まえて追記)

③ 人材の育成・確保の在り方について

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

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

(今後の議論を踏まえて追記)