

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（第一次最終提言）

平成2221年04月03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

第 2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 資料 5

第 3 これまでの主な制度改正等の経過 (第一次提言に同じ)

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及び法の見直し
- ② 医薬品行政の現状と課題
 - ア 審査業務
 - イ 安全対策業務
 - ウ 医療における安全対策
- ②③ 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
- ③④ 薬害教育・医薬品評価教育

(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 薬剤疫学的手法の安全監視への導入
 - エオ 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 必要な情報提供と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) 健康被害救済制度

(6) 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

(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
- ② 知見の適切な伝達

(8) 製薬企業に求められる基本精神

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

~~(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方~~

① (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

- ②① 医薬品行政組織の在り方について
- ③② 緊急的な取組について
- ④③ 医薬品行政の監視・評価機関等について
- ⑤— 今後の検討について

(3) 最終提言における議論

- ① 第三者組織の設置について
- ② 医薬品行政組織について
 - ア 医薬品行政組織の在り方について
 - イ 現在の体制における課題について

第5-6 おわりに

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あり方の検討、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、全国弁護士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。

（平成20 昨年度の議論）

本委員会の設置の経過や設置の目的を踏まえ、本委員会は、以下に記載する手順で検討を進めてきた。

まず、本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年度厚生労働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。)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旨の説明があり、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は、事件の検証を踏まえ、今年度平成 20 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、2009 (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、本委員会においては、薬害肝炎事件の検証を議題とし、毎回テーマを設定して、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を行った上で、これについての議論を重ねてきた。

事件の検証作業については、研究班において、数十年に及ぶ事件の経過を資料として整理し、考えられる論点の抽出も含め、各回ごとに提示がされてきた。しかし、計画されていた検証作業のうち、事件当時の製薬企業や行政の担当者へのヒアリングや、当時の臨床現場にいた医療関係者の意識調査等については、調査方法の検討や調査項目等を整理するまでにとどまり、平成 20 今年度末までの短い期間の中では実施できなかった。10月以降の本委員会の議論の過程でも、数十年に及ぶ薬害肝炎事件の検証を1年で完了させることは難しいのではないかと指摘もあった中、研究班において最大限努力されてきたところであるが、ヒアリングや意識調査など

残された作業を実施せずに事件の検証を終了させることは適当ではない。このため、研究班は平成 21 年度も引き続き検証作業を続けるべきであり、厚生労働省においてはそのための予算措置を講ずる必要があるとし、冒頭に記したとおり、本委員会は、薬害肝炎事件の検証と、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う委員会であり、上記のとおり、検証は今後も継続され、研究班における検証報告書の完成は来年度となることから、本委員会としても、平成 21 年度の検証作業を踏まえて、再発防止策についての更なる提言を行うこととした。

一方、~~ている。~~しかしながら、薬害の再発防止は、国民の生命と健康に関わる問題であり、行政を始めとする関係者には、早急な取組が求められる。このためことから、最終提言を待つことなく、平成 20 年度、12 回にわたり議論してきた再発防止策の議論を整理し、平成 21 年 4 月 30 日に「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。）をとりまとめるとともに、ここに提言することとする。厚生労働省、そして国に対しては、本提言を踏まえた具体的な改革に早急に着手すること、~~されたい。~~また、すぐに実施できる対策については、平成 21 年度当初から直ちに実施に移すことを求めたものであるべきである。

（平成 21 年度の議論）

上記のような議論を受け、平成 21 年度の委員会では、厚生労働省を始めとする関係者の第一次提言に基づく取組状況のフォローアップや、平成 21 年度も引き続き実施することとなった研究班による検証に基づく議論のほか、今後の医薬品行政組織の在り方など第一次提言で引き続き検討することとされた課題を中心としつつ、平成 20 年度十分に議論が尽くされなかった論点など、必要な課題を加えながら議論を行ってきた。

具体的には、①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、被害者の実態調査など研究班による検証作業、②被害者の方の被害実態のほか、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。）や医療機関など実際に安全対策を担う機関の取組、ドラッグ・ラグ被害者の方の現状等についてのヒアリング、③人材の育成・確保、人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成等の観点から、医薬品行政組織の在り方の検討に資するため、厚生

労働省医薬食品局及び総合機構の職員へのアンケート調査、④第一次提言に記載された第三者監視・評価機関の具体的な在り方に関するワーキンググループにおける検討、などを主な取組として、今年度の議論を進めてきたところである。

今般、これらの議論を踏まえ、本委員会としての最終的な意見を取りまとめ、最終提言としてここに提言を行うものである。

この際、今年度における議論のみならず、これまでの本委員会における2年間にわたる議論を全て反映させたものとする形がふさわしいと考え、今年度の議論の結果を第一次提言に反映する形により、本委員会としての最終提言を行うこととした。

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始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。また、本委員会は来年度も引き続き開催し、平成21年度の厚生労働省を始めとする関係者の取組状況のフォローアップを行っていくこととしたい。

平成 22 年〇月〇日 ~~21 年 4 月 30 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（獨協医科大学学長）

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

資料5

第3 これまでの主な制度改正等の経過

(第一次提言に同じ)

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。

(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、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。）、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回避するために、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、地方自治体及び医薬関係者（製造販売業者、医師、歯科医師、看護師、薬剤師等の医療関係者）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に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（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」に変更するべきである。

② 医薬品行政の現状と課題

第3において医薬品行政の制度的な変遷を示したが、本委員会においては、過去の医薬品行政の対応に係る検証から導かれる課題の

みならず、現時点の安全対策の水準として今後改善する必要がある事項についても検討してきたところであり、そのような視点にたって、以下のように現状と課題を整理する。

ア 審査業務

- ・ 承認審査については、人員体制が平成 18 年度に比して倍増し、審査は迅速化する傾向にあるが、安全性確保の観点から、審査に対する一層厳格な対応や審議会等の審査内容に係る情報公開を進めることが課題である。 【→ (3) ①②】
- ・ 国民医療の真の向上のため、治療法のない疾病に対する未承認薬等の承認は急がれるべきものであるが、開発等が進まず、個人輸入や適応外使用のままで必ずしも適正な使用環境ではない状況にあるものがあり、患者や学会等の要望も受け、これらを早期に承認できるよう、開発段階から支援していくことも課題である。 【→ (3) ③】
- ・ 再審査・再評価の制度については、薬害肝炎事件において、当時の科学的水準に基づき承認内容を確認することや、安全性確保のために承認事項を変更すること等の対応が有効に実施されなかったとの指摘がある。また、欧米の制度等を参考とした見直しの必要性も指摘されている。 【→ (3) ④】

イ 安全対策業務

- ・ 薬害エイズ以降の薬事法改正等において、感染症対策等を踏まえた報告制度やモニター病院に限らない医療機関からの報告制度などを導入してきた。また、血液製剤の使用記録を長期間保管することを医療機関にも求めるなどの対策を行ってきた。
- ・ 一方、行政側の実施体制については薬害肝炎事件当時からみれば人員等や外国情報の収集体制が改善したとはいえ、厚生労働省・総合機構において、年間 3 万件に及ぶ副作用等報告を限られた職員が多忙かつ余裕のない状態で業務を行っている状況が現在も続いていると職員アンケートにおいても指摘されている。増員途上の組織

であることを踏まえつつ、十分な人的資源の配分と専門性の高い人材の育成について、早急に改善することが課題である。【→（４）

①②】

- ・ 重要な情報を見落とすことなく、安定して整理、調査等を行う観点から、いまだ体制面で充実すべき課題は多い。例えば、収集した情報の処理や、危害が広範に拡大する可能性のある問題への対処や手順については経験に依存してきた部分があるが、組織的な継続性や標準化、可視化等が課題とされてきている。

【→（３）③ア、（４）②アイ】

- ・ 安全対策に活用する情報の種類という点では、諸外国では、副作用等報告のみならず、医薬品のリスクの検出・検証における薬剤疫学的な調査研究が一定の成果を上げているが、我が国発の調査研究は乏しく、発展途上にある。そのような調査データが医療現場やアカデミアの協力の下に作成され、厚生労働省・総合機構でも活用できる体制作りも課題である。

【→（２）③、（４）②ウエ】

- ・ 薬剤疫学的な調査研究を支援するために必要な医療情報に基づく情報基盤の整備、運営及び活用においては、国民の理解と信頼が不可欠である。これに関し、個人情報保護との関係や倫理的な対処も課題である。

【→（４）②オ】

- ・ 医薬品安全対策として、医療現場のみならず、患者が医薬品に関する安全性情報をわかりやすい方法で入手できる環境にあるか、また、患者からの情報の活用がされているかという点については、十分ではないとの指摘がある。健康被害防止の観点からも、患者自らが、治療に用いる医薬品のリスクについて、医療関係者を通じて得る情報に補完して知ることができるよう、また、患者が知り得る手段の充実や患者からの情報を安全対策の中で受け止める双方向コミュニケーションができるようにするための体制整備が課題である。

【→（４）①③④】

ウ 医療における安全対策

- ・ 医療現場において、単に製造販売業者等から提供される情報等のみならず、安全確保のための最新の知識・知見や規制情報が共有さ

れ、適正に活用されてきたかという課題も指摘される。薬害肝炎事件の当時からみれば、医療法改正に基づく医薬品安全管理責任者の設置等により、現場の体制も変化しつつあることについて、先進的医療現場の見学やヒアリングを通じ、本委員会でも確認してきたところである。薬害防止の重要性を認識し、全国的に安心できる医療の提供が普遍的に行われるよう、医療関係者が情報を収集、共有し、安全対策のために活用する仕組みや、そのための人材の確保・育成を促すことも課題である。

【→（６）①②】

- ・ 有用性が期待される一方で、副作用等のリスクが高い医薬品による健康被害を最小限にするためには、適正使用が確保されるよう、一定の要件を満たす医療関係者が従事するとともに、患者側にも情報提供がなされ、それを理解するなど、幅広い関係者の協力が不可欠である。このような仕組みは、これまで医薬品承認時の条件として実施した個々の例やサリドマイドに係る厳格な事例があるが、新たなリスク管理手法について、体系的な制度として、医療関係者の協力の下で、より効果的な形で具体化することも課題である。

【→（６）①、（３）②ウ】

③ 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の立場に立った上で、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。

- ・ 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。
- ・ 同時に、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るべきである。
- ・ 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、平成 20 年度当初現行の職員数（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。
 総合機構においては、~~2009~~（平成 21）年度に当面 100 名が増員されることとなったが、一方で、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。
- ・ また、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り、早急に着手すべきである。

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。

- ・ ~~なお、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、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。~~

- ・ また、国民に対して安全で有効な医薬品・医療機器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・医療機器の研究開発・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従事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。

- ・ 今後の組織の在り方については、~~第5-(9)~~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。

④ 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。

- 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た検討を行うべきである。
- 後述する安全対策におけるデータの作成のためにも、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おいて取組が進められるべきである。
- 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、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。例えば、学習指導要領に盛り込むことや、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るべきである。

なお、このような医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起ささないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。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すべての職員に至るまで意識を改革する必要がある、そのため、製薬企業にGMP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。

（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。
- ・ 治験の実際業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）が製薬企業に有利なデータを出さないよう、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責務）、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平成21年4月から新たに課せられることとされている。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るべきである。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原則とすべきであ

る。

- 日本では、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とともに、そのための公的基金の設立等制度の整備を検討すべきである。医薬品の安全性、有効性の検証等を行う薬剤疫学的研究を推進するため、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。
- 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、期間等を明確にした上で、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う必要がある。
- 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

- ~~・ 特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。~~
- ・ 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。これと併せ、承認審査の専門性を高め、同時に効率的な承認手続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早急な解消を目指す必要がある。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。
- ・ 一回の審議会で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。
- ・ 審議会委員及び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、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- ・ 総合機構においても、判断に対する申請者の異議申し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。
- ・ 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、日本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。やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、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、が柱撰になって治験、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。

- ・ 不承認処分となっ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づけられた、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づけを見直し、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るべきである。製薬企業には承認審査時点以降も定期的に最新の知見を添付文書に反映することを義務づけるとともに、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るべきである。

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を含め、安全性情報の提供の方法全般について見直すべきである。

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るべきである。

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処方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レベルも、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処方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、学会や行政のレベルでの取組が強化されるべきである。
- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、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システムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備するべきである。
- ・ 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、安全性・有効性の評価が行われるよう、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。
- ・ その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

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るべきである。
- ・ 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るべきである。
- ・ 欧米の制度等を参考に、添付文書や必要な承認にかか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るべきである。
- ・ 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るべきである。

(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るべきである。

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。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、くすり相談等の国民に対する相談体制を強化改善するとともに、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、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。

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 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、安全対策に繋げるための取

組を強化する必要がある、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取り、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 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、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・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。
 - ー 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し、その内容と経過を公表する。
 - ー 当局と企業の双方ともに、アカデミアなどからの協力も得ながら、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安全性監視の方法で最良のもの（比較対照の設定を考慮することが重要）を検討することも重要である。
- 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、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
 - ー 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。

- ・ 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 薬剤疫学的手法の安全監視への導入

- ・ 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あり、上記の医薬品のリスク管理計画においても、これらを取り入れて対策の実施状況のフィードバックがなされる仕組みが望まれる。

オエ 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、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、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ケージを可能とし、高度な分析への活用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 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。
- ・ 医薬品情報のホームページの整備において、厚生労働省と総合機構の情報をより一体的に運用させる他、国民にわかりやすいプレスリリース等を積極的に行うべきである。
- ・ 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、不適正使用の観点も含め、安全対策に活用できるよう、患者が適正使用や安全対策の向上に参加できる仕組みを導入すべきである。
- ・ 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るべきである。

- ・ 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、そのためのシステムを創設するべきである。
- ・ 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るべきである。また、副作用報告書については、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るべきである。
- ・ 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るべきである。
- ・ 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るべきである。
- ・ 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るべきである。
- ・ 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と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。
- ・ 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。
- ・ 例えば、明細書を患者に交付することや、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づけるべきである。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 必要な情報提供と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、や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コマーシャル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MR育成等も指導するべきである。

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。

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。

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。
- ・ 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・取締を強化するべきである。
- ・ 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、例外的使用システムを構築すべきである。 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を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。

(5) 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。

(6) 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、認識を促す必要がある。
- ・ 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努めるべきである。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。
- ・ 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、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進するべきである。
- ・ 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づくりの方策を検討する必要がある。
- ・ チーム医療として、医師、薬剤師、看護スタッフ、患者、家族等が連携し、安全対策を講じる必要がある。
- ・ 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 医師、薬剤師等処方・投薬に関わる医療関係者は、必ず添付文書等の医薬品情報、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、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。
- 医薬品の適応外の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(2918~1930頁)に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。
- 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るべきである。
- なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- 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、特に厳しいチェック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。

(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、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。

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010 年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック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。このような中であるからこそ、コンプライアンス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。

~~(9)~~ 第 5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

~~④~~ (1) 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、平成 20 昨年 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

② ① 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 第一次提言今回の提言のと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。
 - － 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るべきとしても、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にすべきである。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るべきである。

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う観点から、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。
- ・ 本委員会としては、次の②③に掲げる厚生労働省・及び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、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととされたきたい。

③② 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成 21 年度においては、総合機構の安全対策要員を 100 人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業務運営を行い、本提言の第 4 の（４）市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現するべきである。

④③ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 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が、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る。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。

- ・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。
- ・ 第三者的な立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとされたする。

(3) 最終提言における議論

⑤ 今後の検討について

- ・ ~~本委員会は、平成21年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全省的見地から厚生労働行政の組織・体制の在り方について提言している「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」の最終報告も踏まえ、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こととしたい。~~
- ・ 本委員会においては、この最終提言のとりまとめに向けて、審査・安全対策の主体の形態に応じ、その特性を比較した「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）を設置した。
- ・ また、こうした組織の見直しだけでなく、厚生労働省・総合機構に対するアンケート調査などを通じて、現在の体制における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 第三者組織の設置について

- ・ 第三者組織の設置については、第一次提言における議論を踏まえ、平成 21 年 11 月にはWGを設置して、本年 2 月まで計 5 回にわたり議論を行ってきた。
- ・ WGにおいては、この第三者組織の設置について、目的・特性、権限権能、位置付け等について、検討を行った。（WGのとりまとめは別添）
- ・ 本委員会においては、WGの議論を踏まえて検討し、
 - － 第三者組織は、薬害の発生・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こと。
 - － 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と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こと。
 - － 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）として組織されること
が確認された。
- ・ また、第三者組織の議論と関連して、医薬品行政に関する「基本法」を制定し、その中で第三者組織について定めてはどうかという意見もあった。
- ・ 厚生労働省は、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とともに、より良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要である。

② 医薬品行政組織について

ア 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、本委員会においては、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、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。
 - － 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。

イ 現在の体制における課題について

- ・ 薬害再発防止のためには、組織の在り方と同時に、今、現に承認審査や安全対策等に携わっている職員一人一人が、やりがいをもって働くことができる職場づくりが大切である。

- ・ アンケートにおいても、さまざまな課題が指摘されたところであるが、これらの指摘も踏まえつつ、医薬品行政における人事、労務環境、組織マネジメントの在り方などについて、必要な見直しを行っ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、最終的な平成20年度の検討に基づき、医薬品行政等の見直しについての提言をとりまとめた。

本提言の中には、予算や運用の改善により対応が可能なもの、制度改正を伴うものなど様々な内容が含まれているが、その実現に当たっては、本提言に込められた想いを体現するものとして、第三者組織の設置などを含めた医薬品行政に関する「基本法」を制定することも考えられるべきである。

このような観点も踏まえつつ、厚生労働省、そして国は、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という想いを新たに、着実に本提言の内容を実現していくべきである。

~~—本委員会としては、更なる研究班における平成21年度の作業を踏まえた薬害肝炎事件の検証に取り組み、併せて、今回の提言（昨年7月の中間とりまとめを含む。）についての厚生労働省その他の関係者の取組状況のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行っていくこととしたい。~~

（参考資料）

- 「用語等について」
- 総合機構・厚生労働省職員ヒアリング調査結果概要
- 「医薬品行政組織の見直し案の比較（整理試案）」
- WG報告書

