

(3) 当該医薬品の市販後対策について

1) 厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態

本薬害肝炎事件では、1977 (S52) 年の米国 FDA によるフィブリノゲン製剤の承認取消し情報を厚生省が把握し、国内においても適切な措置を行っていただければ被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、厚生省が上記情報を認識していたか否かが一つの争点となった。

なお、厚生労働省では、医薬品の「副作用」には、ウイルスの混入等による「感染」は含まないという考え方がとられてきている。別のものと考えられ、1980 年の副作用報告の義務化から遅れて、1997 年に感染症報告の義務化がなされてきている。1979 年の副作用被害救済制度から遅れて、2004 年に生物由来製品感染等被害救済制度が設けられている。品質に問題がある場合は「不良医薬品」という呼び方がなされる。

ここで、「副作用」が、何を含んで何を含まないかについての議論は、後ろの「提言」において述べる。

本節では、1960 年代以降の厚生省の副作用情報の収集・分析・評価の実態を明らかにし、米国 FDA の承認取消しを厚生省が認識していたか否かを検証すると共に、再発防止のための示唆を明らかにする。ここでは、「狭義」の副作用から、「汚染による（感染を主とした）副作用」をカバーするプロセスを記述することになる。

i) 国内の副作用情報の収集

① 厚生省への副作用報告制度（自発報告制度）

厚生省は 1950 年代後半（昭和 30 年代）に発生したサリドマイド / スモン両事件を契機に国内外の副作用情報の収集に着手し、以降段階的に①製薬企業や医療機関からの副作用報告制度の構築、②厚生省自らの能動的な情報収集を進めてきた。

以下、まず国内における、製薬企業や医療機関からの副作用報告制度の変遷を表 4 に示す。

図表 3-33 厚生省への副作用報告制度の変遷

年月	主な出来事
1965 (S40) 年	WHO による国内モニター制度の確立勧告 WHO 第 18 回総会にて、医薬品の副作用に関する事例を系統的に収集評価するため、国内モニター制度の速やかな確立を加盟各国に対して勧告 ⁷⁹

⁷⁹ 厚生省 50 年史 p.1067 (東京甲 A187)

年月	主な出来事
1967 (S42) 年 3月	国内の副作用モニター制度開始 大学病院、国立病院 192 箇所をモニター病院に指定し、医薬品副作用事例を報告するよう協力を依頼。 モニター施設に対し、毎年調査依頼文書と医薬品副作用調査票用紙を予め送付しておき、モニター施設勤務医が、医薬品副作用を経験した場合に厚生省宛てに副作用報告書を送付するシステム。 ⁸⁰
1967 (S42) 年 9月13日	行政指導による新開発医薬品に関する製薬企業からの副作用報告制度開始 医薬品製造承認申請者に対し、新開発医薬品の承認後少なくとも2年間(1971 (S46) 年に3年間に延長)の副作用報告を要求。 ⁸¹
1971 (S46) 年	製薬企業からの副作用報告制度の医薬品全般への拡大 製薬企業に対し、新開発医薬品以外の医薬品についても、医療機関等から医薬品の未知又は重篤な副作用の報告を受けたときは自ら調査し厚生省に報告することを要求。 ⁸²
1974 (昭49) 年	国は、サリドマイド訴訟の「確認書」において、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげることを確約。 ⁸³
1978 (S53) 年	薬局モニター制度を開始 各都道府県から推薦のあった薬局をモニター施設とし、一般用医薬品、化粧品等の副作用情報を収集。 収集情報は「薬局モニター情報」としてフィードバック。 ⁸⁴
1979 (S54) 年	国は、スモン訴訟の「確認書」において、新医薬品承認時の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、薬害防止に必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約。 ⁸⁵
1979 (S54) 年	薬事法改正
1980 (S55) 年	薬事法に基づく副作用報告の義務化 薬事法改正に伴い、医薬品製造業者に対し、追跡調査を含め、医薬品の安全性等に関する情報を積極的に収集すべきことを定める法令通達が出される。 「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(甲 B110, p.605,616) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(甲 B110, p.236,239) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する症例等の施行について」(甲 B110, p.634, 641~642)
1996 (H8) 年	薬事法改正
1997 (H9) 年	薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化 ・医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化 ・外国で保健衛生上の危害の発生等の防止装置(製造・販売の中止、回収等)がとられた場合の報告を義務化 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
2003 (H15) 年	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の薬事法制化

⁸⁰ 厚生省 50 年史 p.1067、東京判決 判例時報 1975 号 p.91~92 (東京甲 A187)

⁸¹ 「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(昭和 42 年薬発第 645 号薬務局長通知) p.1067 (甲 A187) (東京甲 B23、乙 B87)

⁸² 東京判決 判例時報 1975 号 p.91、東京甲 B64 逐条解説薬事法(抜粋) p.66

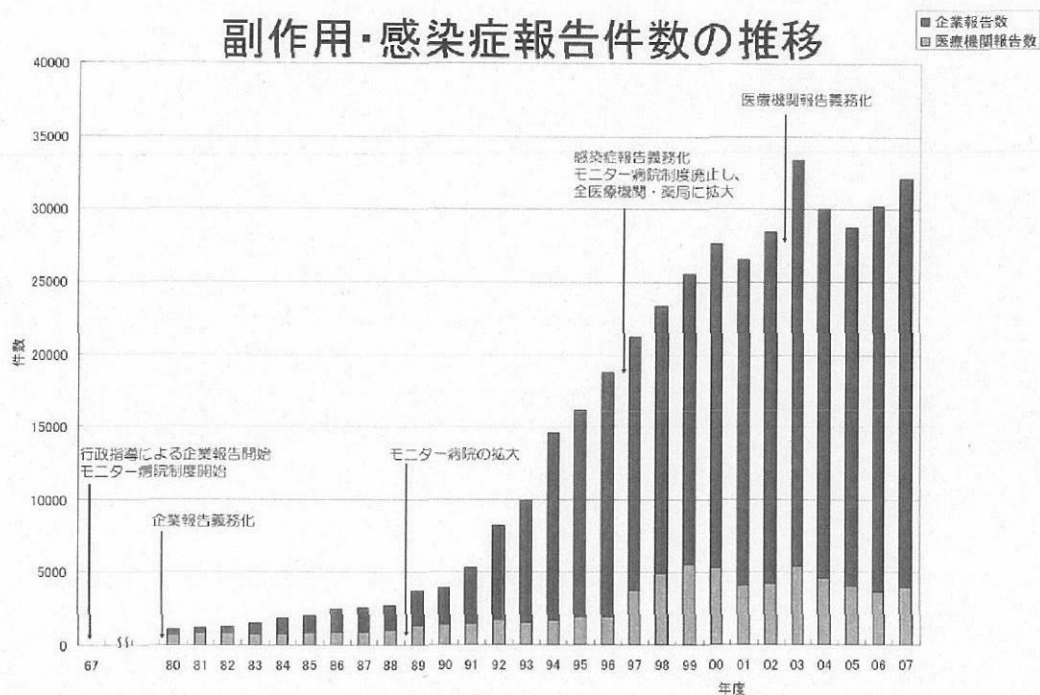
⁸³ サリドマイド裁判第 1 編総括(抜粋)(東京甲 B54)

⁸⁴ 東京判決 判例時報 1975 号 p.91

⁸⁵ 薬害スモン全史第 3 巻運動編(東京甲 B 65)

なお、上記制度に基づく厚生省への副作用報告数の推移は図表 3-5 のとおりである。

図表 3-34 年別の副作用報告数推移



1980年以前のデータは厚生労働省に提供依頼中

出所) 厚生労働省 「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 (第1回) xx年x月x日 資料2 p.7」

② 厚生省による副作用情報収集制度

ア) 厚生省による文献収集

確認中

③ JAPIC⁸⁶を通じた副作用に関する学会発表・論文等の収集

財団法人日本医薬情報センター(Japan Pharmaceutical Information Center: JAPIC)は、国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間のかけ橋の役目を果たすことを目的に1972年に設立された公益法人。JAPIC は関係各分野の要望に応じて公益法人として厚生大臣の許可を受けて設立。医薬品に関するあらゆる科学技術情報を収集・処理して、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供することによって国民の保健医療の向上に寄与することを目的に活動。

以下の資料を入手

- 1) 15年のあゆみ, 財団法人日本医薬情報センター, 1987
- 2) 副作用情報システム化に関する研究, 財団法人日本医薬情報センター, 1977

厚労省の副作用情報収集システムの関係は、現在調査中。

ii) 海外の副作用情報の収集

① WHO を通じた副作用情報・規制情報の収集

海外の副作用情報については、WHO を通じた情報入手経路の確立、および他国の薬事行政機関からの情報収集が進められてきた。WHO を通じた情報入手経路の確立に至るまでの変遷は図表 3-6 のとおりである。

図表 3-35 WHO を通じた副作用情報収集の変遷

年月	主な出来事
1963 (S38) 年	WHO が副作用規制情報の通報義務を決議 WHO の第 16 回総会にて、医薬品の有害作用について各国間の速やかな情報交換を行うため、WHO 加盟国（日本も含む）は、①重篤な副作用が惹起したため既に使用されている医薬品の流通を禁止又は制限したとき、②新医薬品の承認を否定したとき、③新医薬品の一般的使用を条件付きで承認したときは、速やかに WHO に通報すべきことが決議された。 ⁸⁷
1967 (S42) 年	厚生省が WHO の情報収集担当部署を設置 厚生省薬務局内に安全対策調査研究班が設置され、WHO の情報整理を担当。 ⁸⁸

⁸⁶ Japan Pharmaceutical Information Center ; 財団法人日本医薬情報センターを指す。国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間のかけ橋の役目を果たすことを目的に設立された公益法人。JAPIC は関係各分野の要望に応じて公益法人として厚生大臣の許可を受けて 1972 年に設立。医薬品に関するあらゆる科学技術情報を収集・処理して、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供することによって国民の保健医療の向上に寄与することを目的に活動。

⁸⁷ 東京地裁判例時報 1975 号 p.87

⁸⁸ 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

年月	主な出来事
1970 (S45) 年 5月	WHO、承認取消・適応制限の行政措置を WHO へ報告するよう勧告 WHO は第 23 回総会にて、各加盟国に対し、有効性の実質的証拠がないことや危険性を理由に既承認医薬品の承認取消しや適応限定を行った場合、WHO に報告するよう勧告。 ⁸⁹
1971 (S46) 年～	厚生省製薬第 2 課職員、WHO の会議に出席。 ⁹⁰
1972 (S47) 年 4月	WHO の国際医薬副作用モニター制度に参加 国際的な副作用情報の早期収集のため、日本も WHO の行っている国際医薬品副作用モニタリング制度に参加。 ⁹¹

⁸⁹ 東京地裁判例時報 1975 号 p.87、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹⁰ 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

⁹¹ 厚生省 50 年史 (東京甲 A187)

WHO 医薬品モニタリングシステムへの貢献と利用

WHO 医薬品モニタリングシステムはそこへ情報を送る面、すなわち貢献と、そのデータを利用する面との両面がある。

WHO 医薬品モニタリング協力センターである Uppsala Monitoring Centre(UMC)の副作用情報データベースである Vigibase への世界各国からの 2002-2005 年の報告状況は以下のとおりである。日本は報告数の絶対数も人口当たりの相対数も小さくトップ 15 カ国には入らない。

図表 3-36 Vigibase への報告数上位 15 カ国 (2000-2005)

Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Number of Reports (Rounded Off to Nearest 1,000)		
Country	No. Reports	Start Year
United States	954,000	1968
UK	116,000	1968
Canada	65,000	1968
Germany	64,000	1968
Australia	60,000	1968
Thailand	56,000	1984
Netherlands	45,000	1968
Spain	40,000	1984
France	40,000	1986
New Zealand	17,000	1968
Sweden	16,000	1968
Italy	12,000	1975
Switzerland	11,000	1991
Ireland	10,000	1968
Cuba	9,000	1994

Start Year is the year in which the country joined the WHO International Drug Monitoring Programme.

出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

図表 3-37 Vigibase への人口あたり報告数上位 15 各国 (2000-2005)

Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Average Number of Reports Per Million Inhabitants Per Year	
Country	Reports/ Million Inhabitants
New Zealand	718
United States	538
Australia	494
Netherlands	454
Ireland	420
Canada	331
UK	320
Sweden	300
Denmark	249
Switzerland	245
Norway	178
Spain	163
Finland	159