

になりました。それにしてもやはり審査側の要求するエビデンスとこちらが考えるエビデンスにはまだズレがあるというか、基礎的な科学性はやはり要求されるということで、いま企業のほうが踏躓してしまっているという段階なのです。

そうすると、医薬品としては非常に安価なので、なかなか採算が取れません。ですから、企業としてはなかなか踏み切れないということになります。そこをなんとか企業に、どこからプレッシャーをかけてもらい、申請までもっていかけてもらいたいというところなのです。そこが難しいところなのです。

大西 個人輸入というかたちで無償提供されていれば、そこまでになると、企業側もきちんとするよりはむしろ提供していたほうが楽だという話になりますね。

田中 そうです。向こうにとってはそのほうが安い。

大西 製薬企業の熟意は風化してしまい、どうでもいいという話になってしまったのですね。

田中 そうなると困るのは患者です。認められていない薬だから、使用時に倫理委員会を造したりしなくてはならない。そのうちに手遅れになってしまう。

中村 医師が適応外使用を行うこと自体は決して違法ではありません。しかし、そこにはさまざまな問題があります。たとえば、適応外の医薬品を投与された子どもたちは、薬事法に定める一連の安全性確保システム(市販後調査など)の対象にならないことが多く、医薬品による健康被害補償制度の適応も受けられない可能性があります。

大西 適応外使用医薬品の問題は突き詰めると、そういう患者さん不在の話になってしまうわけです。だから、今までの蓄積したデータがあるので、それを生かし、その病態なり疾患概念なりについて的確なガイドラインの作り方に則って治療指針を定め、そのなかでジアンソサイドをどのような用法・用量で治療するかについて、日本小児内分泌学会の代表専門委員の田中先生が中心になって作っていただき、それに製薬企業が支援するようなかたちで進め、規制当局だけの責任でなく、医者も製薬企業も一緒に責任を取る形態で承認を受け解決するという道があってもいいのではないかと思います。そのようにして患者さんにもその経緯をよく説明し、自ずと感謝されずから、承認後の追跡調査も円滑に行えるようになるかもしれません。

田中 実際、こちらもある程度の責任を取ってやらなければいけないというところまで来ていると思います。

中村 ただ、適応外の通知というのは、「適応外で日本で使われている薬について」という条件が付いています。ですから、ジアンソサイドの場合、日本で承認されていませんので、あの通知に現状では則れないのです。

大西 則れないのですか。

中村 残念ながら、国内で他の適応も取れていない薬です。あの通知が使えないということが非常に悩むところで、あのルールは適応外、つまりすでに適応があった、その外で使われている薬であるというのが条件です。それがジアンソサイドの場合には、適応がまだないというわけです。

### 今後小児科医として なすべきことは何か

#### ■小児に必要な医薬品の提示

田中 やはり申請になるわけですね。

大西 米国は国策として掲げている“小児医療の改善”の一環として、また同時に国益を視野に入れて巨費を投じて積極的にtherapeutic orphanの問題を解決しようとしているのに対して、わが国では少なくとも過去においては、利潤追求を第一義的としている製薬企業に善意の行動を期待する申請主義と、薬事法上の医療用医薬品承認の原則禁止という文字どおりの規制当局の基本姿勢とを対比すると、日米は全く対照的であると言わざるをえないと思います。日本が大きく遅れをとることがいろいろな意味で非常に心配です。

中村 ただ、小児の適応外使用の問題については、行政も急速に体制を整えようとしているので、過渡期であり、それを良い方向にもっていくためにも、その問題をいちばん理解しているわれわれ小児科医、日本小児科学会、日本小児臨床薬理学会などがどのような方向性をもって活動していくかが重要だと思います。どういう薬が大事なのかということも、しっかりと行政側あるいは製薬企業側に提示していかないとはいけません。それは行政側でも完璧には把握できませんし、製薬企業側でも十分にはわかっていません。学会で作られたpriority listについてある製薬企業の方が言ったことは、あまりにも多くの薬がリストアップされているので、どこから着手してよいかかわからない。まずこの薬から適応外使用を解決してくれと言われたら対応もしやすい、というようなことで

した。そういう現状では、どう解決していくか、解決できないのであればどうすればよいかという意見の提示は、学会側もやっていかざるをえないのではないかと思います。

大西 それをふまえ、医薬品優先順位表(priority list)のなかでエビデンスがあつて文献だけで承認申請可能群と、pharmacokineticsの成績くらいは必要な群と、その他の群に分けるということを、各先生にお願いしております。そのような道筋が確立されれば、ひとつの医薬品の申請書類を整えるために製薬会社が殺ボールに20箱、というような事態が回避されるように願っております。

中村 priorityが高い薬について、どこまでエビデンスがあるのかをしっかりとみていけば、その過程である程度それで十分か、プラスαで何か必要なかがみえてくるはずですが。資料をきちんと集めてエビデンスについて文書としていただかないと、公知の事実であろうと申請されなくても、提出した資料だけでは評価できないこともありえます。審査がスピーディに進められるためにも製薬企業や小児科医、学会に可能な限り、エビデンスを集めて整理していただくことが重要になります。

#### ■治療のコンセンサスを得る

田中 そういう意味では分科会の活動でも、たとえばADHD(注意欠陥・多動障害)に対するリタリンに対しては、小児心身医学会、小児精神神経学会、小児神経学会の3つが共同してエビデンスを集めよう、という体制になりつつあります。

中村 コンセンサス作りをしないとイケないとおっしゃっているわけですね。やはり先生方によっては使い方が違うので、そこあたりで皆で同じように使うというコンセンサスを作って、それからやらないと、公知の事実と言っているのに人によって使い方が異なっていたら、本当に公知なのかという話になってしまいますからね。

大西 コンセンサスを得るのはなかなか難しい場合があると思います。

田中 使わないという人もいるから。

中村 国内に十分な情報がない場合にはどうしても海外の情報を使わざるをえません。適応外使用の通知には、資料だけでも公知の事実として判断可能な場合もあるとして、3つの条件が載っています。

①外国(本邦と同等の水準があると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下、同じ。)において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合。

②外国において、既に当該効能又は効果等により承認されて、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合。

③公的な研究事業の委託研究により実施されるなど、その実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合。

つまり海外で承認されていて資料が手に入るとか、教科書的にあるいは一流雑誌でレビューされている、たとえばNew England Journal of Medicineのレビューでこれはこうなのですよと載るようなもの、そして公的な研究費による臨床試験でデータがあるもの、という3つの条件が付いていて、それをどう使い分けるかが、現在しっかりと考えていかないとイケない作業です。

田中 そうですね。ですから、医者側もいままでの意識が低かったということはかなり罪なことです。

#### ■小児医療全体の見直し

大西 もう1つは、米国ではいずれの小児病院も体制が整っているの、どのように解決に向けた方向付けをすれば、それにある程度の資金を出せば、具体的にいいますと13のPediatric Pharmacology Research Unitネットワークに20億円くらい投入すれば、それで治験や臨床試験を軌道に載せることが可能になると

いう、100年以上かけて積み重ねられた小児科の人材の厚さと底力をもっております。日本の場合、国立小児病院をはじめとして全国の国立大学附属病院なども含めて、新生児医療や小児救急医療などの日常診療を行うだけで精一杯のような状況なので、このような実態をも改善が必要であることに厚生労働省は刮目していただきたい。さらにもう1つ、文部科学省側の問題として、大学医学部附属病院の小児科のベッドサイドなど卒前医学教育体制の貧困を目の当たりにして、医学生から小児医療に背を向けられるような事態を早急に改善していただきたい。小児科という科が虐待された状態であり、その小児科医が虐待された子どもさんを診療するという皮肉な構図になっている、そこをなんとかしないと……。小児用医薬品の適応外使用の問題は、小



田中健二氏

審査側の要求するエビデンスとこちらが考えるエビデンスにはまだズレがあるようです



中村秀文氏

小児の適応外使用の問題については行政も急速に体制を整えようとしています。今は過渡期です

児医療の貧困性を象徴するひとつの要素でしかありません。その全容を把握していただき、それを改善しないと根本的な解決にはならないと思います。

■治験・臨床試験の環境整備

中村 多施設臨床試験、治験ができる環境を整備してほしいという話は製薬協側から出ています。国立小児病院と大蔵病院が合併して国立成育医療センターができる時に、治験管理室ができることになっています。今の段階では、開設時のスタッフとして医師1名、看護婦1名ですが、小児か産科を専門とする治験管理室が日本にもできるわけです。このような施設を中心に多施設で臨床試験あるいは治験を走らせるような、そういう環境ができることが望まれています。分科会のなかからも、そういう多施設でやりましょうという話が少しずつ出てきています。

結局やれるかどうかということも、まず現場が、最初はどうしても手弁当になるのですが、ある程度やったという実績を作らないと、なかなか研究費を落としてもらえないということがあります。ある程度そういう組織作りを今われわれ小児科医はしておく。それがきちんと本当に良い結果をもたらす臨床試験ができるということがわかってくれば、それにお金が付く可能性は十分にあります。今ちょっと大変なのですが、過渡期であることから、手弁当状態でやらざるをえないという状況でしょう。

大西 そういうところを突破口にして、日本における小児用医薬品の therapeutic orphan の根本原因の解決には、小児医療の改善が焦眉の急であることを理解してもらうことに結びつけばと願っております。それと中村先生のお話に関連するのですが、今度の第105回日本小児科学会総会で、特別報告のために1時間いただきまして、therapeutic orphan からの脱却という問題について、これまでの経緯、現状と今求められている小児科医の行動、今後の見通しを、ぜひ専門分化した先生だけでなく広く開業の小児科の先生方にも理解していただこうと思っています。従来、日常診療で毎日使用しながら医薬品の添付文書の記載に対する関心が薄く、薬物療法を科学として研究対象とする発想は少ないように思いますが、患者さんにとっては薬物療法は最も身近な問題ですので、患者さんを中心という考えから、日本の小児科の皆さんの注意を向けていただくように、一石を投じたいと思っていますので、よろしく申し上げます。

田中 Therapeutic orphan の問題はまだまだ大変なことが山積みですが、方向性も多少見えてきたというのが現状です。それも大西先生のご努力というか、あちこちで声を上げていただいたので、やっと皆が「これは大変だ」と耳を傾けだしている段階だと思います。小児科医はこれからはより大きな声を上げて、子どもたちのために頑張っていかなければいけないと思っています。

C L I P B O A R D  
クリップボード

第18回 EBM 研究会のご案内

EBM 薬学診断研究会代表幹事 聖路加国際病院薬剤部長 井上忠夫

EBM 薬学診断研究会は、これまで根拠に基づいた医療 (Evidence-Based Medicine) に関する基礎講演を17回開催してきました。前回からランダム化二重盲検臨床試験を中心に、浦島充佳先生をお迎えして、ご滞在いただいております。興味深い内容となると思われま。皆様、ふるってご参加ください。

- 日時：2002年1月31日(木) 受付18:30～
- 場所：東京医科大学病院 本館 6F 臨床講堂  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1  
(最寄駅：當国地下鉄丸の内線 西新宿駅下車)
- 参加費：1,000円(ただし学生、大学院生、研修医、研修生は無料)
- プログラム 19:00～20:30(質疑応答を含む)  
【臨床論文を読む際のポイント】  
講師：浦島 充佳先生(東京慈恵会医科大学臨床研究開発室)  
司会：山科 章先生(東京医科大学内科学第二講座教授)

■お問い合わせ、およびお申し込みは、1月25日までにE-mail、FAXにて事務局までお願いいたします。

■お申込先  
〒104-8560 東京都中央区明石町9-1  
聖路加国際病院薬剤部内  
EBM 薬学診断研究会事務局  
渡部一宏  
FAX: 03-5560-7092  
E-Mail: seirokad@alles.or.jp  
<http://www.allies.or.jp/pub/seirokad>

訂正とお詫び 編集部

2001年11月号(Vol.52 No.11)および12月号(Vol.52 No.12)の“学会長を訪ねて”におきまして、脱字がございました。略歴の末尾に下記の1行をご追加ください。  
\* 2001年11月号：長を兼任。  
\* 2001年12月号：名誉院長、理事長となる。  
以上、訂正し、お詫びいたします。

★「クリップボード」コーナーでは、小誌にお寄せいただいたご感想、ご質問への回答などを、随時掲載してまいります。また、読者にとって有用な情報も適宜掲載予定です。繰り返し込みがきくあるいはEメールなどでのご質問をお待ちいただいております。(編集部一同)

## 意見書

2009年3月13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 様

委員 花井十伍

委員 間宮 清

年度末までに取りまとめ予定の報告書に関し、以下の通り意見を述べます。検証部分については、今後とも検証が継続するとの理解から、本報告書を踏まえ、早急に着手すべき再発防止について特に意見をのべます。報告書案の第4以下の文案につきましては、直接見え消しで加筆し、文案で言及されていない部分について別途意見として末尾に示しました。

### ○見え消しの意見

#### 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姿勢

- ・ まず、強調されるべきことは、医薬品行政（注）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・有効性の確保に全力を尽くすことが必要であるということである。
- ・ 現在の医薬品行政は、ともすれば、医薬品薬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しているのではないか、②入手していた情報の評価を誤り、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のではないかと、といった指摘があることに留意した業務の遂行を行うべきである。

## 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、企画立案部門（本省部門）の増員は大幅に不足している。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

- ・ ~~薬害を未然に防ぐためには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を十分認識し~~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、国民の健康を最優先するとの立場に立ち意識をもち、薬事関係行政の信頼回復の為に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、企業出身者の活用や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を増やすべきである。~~が少ない。~~また、初等中等教育においても、実際の薬害を学び、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必要がある。薬害事件や医薬品副作用被害未然に防止するためには、一部の専門的教育だけでは不十分であるとの認識の下、初等中等教育から生涯教育までを網羅した教育の問題についての検討を行うべきである。~~など、教育の問題について、検討すべきである。~~

## (2) 承認審査

### ① 安全性、有効性の評価

(略)

## ② 添付文書

### ア 添付文書のあり方

(略)

### 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、患者等の理解と同意の下を得るよう努めるとともに、医療現場における医師が期待される患者の利益と危険を比較衡量した医学的に適正な判断により実施されるべきである。

## ③・④ (略)

## (3) 市販後安全対策等

### ①～④ (略)

## 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取組がなされるような方途も必要である（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）。
- ・ 感染リスクの高い生物由来製品については、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できないことから、患者まで迅速に遡及出来る体制確保のために医療機関や企業

で記録を保存しておくだけでなく、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。

- ・ 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な広告

- ・ 医師の裁量の下で行われる適用外使用等について、プレスリリースや医師の対談記事、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場合があることから、企業等による 情報提供が実質的広告行為にならないように広告の適正化を図るべきである。

~~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用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。~~

(理由：第4(2)②に要件を含めて記述されている。重複であるとともに「行われる状況」という表現で現状を指示し「阻害しないよう」と受けると、前項の記述との整合性がぶれしまう。)

- ・ 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調査等

(略)

#### 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、薬監証明等により使用数量、使用実態等を把握するとともに、当該データを公表すべきである。
- ・ 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等の広告、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。

(ここで言う、未承認医薬品とは海外で認可され医薬品として流通しているが我が国では医薬品として承認されていない化学物質等を言う)

#### (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や胎児被害の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

(略)

##### 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、安全性情報の院内での周知等に関するチェック機能（自己点検）など、重要な情報の医療現場への伝達・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。またこうした体制は医療機関評価の重要な指標として位置づけ、施設長が責任をもってこうした体制を構築するための財政的支援のあり方も検討すべきである。
- － 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臨床現場に伝達するシステムにおいて、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チェック機能の確保
- － 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

(略)

(7) 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

医薬品行政を担う組織の今後のあり方に関しては下記意見を参照されたい。

~~① 中間とりまとめまでの議論~~

~~② 組織のあり方について~~

~~※ 行政主体の類型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。~~

## ○医薬品審査・安全対策・救済を行う組織体制について

### 1. 医薬品監視指導行政の責任が明確であること

医薬品に関する監視指導行政の最終責任者は今後も大臣であるべきだと考える。しかしながら、医薬品の審査・安全対策・救済を行う組織の長が医薬品の評価など専門家によるエビデンスに基づいた判断を示す場合は明確に法で権限を付与して、科学性や実証性に基づいてバイアスなく活動出来る余地を残すべきである。

### 2. 民間の経済活動に対して中立であること

医薬品の審査・安全対策・救済を行う組織は、経済的利害関係を超越した中立性と国民の安全を最優先する強固な目的性を併せ持つことが求められる。こうした要請に応える為には最低下記の要件を具備する必要があると考える。

- ・ 組織運営が民間の資金に依存しないこと。
- ・ 組織の人間の利益相反をマネジメントするルールが具備されていること。
- ・ 上記特別な任務を日々遂行する職員が確信と誇りをもって日々の業務を行える待遇と環境、組織風土を持つこと。

### 3. 医薬品の評価に関し政治的に中立であること

薬害事件のように医薬品が社会問題化した状況においては、政治決断による政策決定が必要な場合がある。観念的には、立法府と行政府は国民の利益を最優先する義務を有することに異論はなくても、実体的政治的プロセスから力学的要因を完全に排除することは困難であると考えられる。しかしながら、医薬品の評価のプロセスは複数の高度な専門的各分野における成果を基礎として進められるべきプロセスであり、一切の政治性から中立であるべきである。

### 4. 深い専門的知識を有し幅広い教養と経験をもつ人材を獲得出来る

組織であること。高い倫理性をもつ人材を採用ならびに育成可能であること。

こうした要請を安易に企業出身者採用の必要性の根拠としたり、民間に近い組織体制の利点を強調する議論に敷衍すべきではない。

## 5、これらの観点から、医薬食品庁の創設を提案する。

医薬品の審査・安全対策・救済を行う組織に要請される機能を政府機関にどのように付与可能かという観点から検討すべきである。

- ・ 3の観点から、現在本省内の政策立案部門を医薬食品庁に移しつつも、専門家集団技術部門と体制上明確にし、役割も明確化する。
- ・ 4の観点から専門家集団技術部門を中心に、大学や民間企業との人事交流を促進し、新陳代謝可能な運営を行う。企業出身者であっても公務員の身分の方が法的に責任が明確であり、利益相反のマネジメントとしても望ましいと考える。
- ・ 現在の薬事食品衛生審議会を見直し、科学的評価と社会的評価の側面から公正かつ迅速に審議可能な実践的体制とし、必要に応じて、サリドマイドのようにトランスサイエンス的問題群も認可前に審議できるようにする。

### ○医薬品行政監視体制について

医薬品行政を第三者的立場から監視可能な体制を構築すべきである。これを行う組織は医薬食品庁から独立した組織で、調査・監視・勧告権限を有すべきである。

### ○過去の薬害の教訓を研究し、再発防止システムへの実装を行う体制について

薬害研究資料館の設置を提案する。

以上

## 平成21年2月27日付提言案についての意見

2009年3月10日

水口真寿美

あるべき改革の姿についての私の基本的な考え方は、私が事務局長をしている薬害防止のための監視のためのNGO「薬害オンブズパーソン会議」が本委員会に提出した意見書に記載したとおりです。

現段階で、これをすべてを本委員会の今年度の提言に反映することができないとしても、これまでの討議経過に鑑み、平成21年2月27日付提言案（但し、組織のあり方、監視機関に関する部分は除く）については、少なくとも、以下の点について修正されるべきであると考えます。

### 記

#### 1 「第1はじめに」

1頁第2段落から第1段落終わりまでの討議経過等に関する記載のうち、提言の位置づけに関しては、委員会として一義的に明確に記載し、意見を羅列することはやめるべきである。また、討議経過に関する記載を提言の冒頭に長々と記載することは避けて簡潔にし、記載位置も再考すべきである。

#### 2 18頁

(原案)

「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しているのではないかと、②入手していた情報の評価を誤り、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のではないかと、といった指摘があることに留意したうえで、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。」

(修正案)

下線部を「留意して業務の遂行を行うべきである。」とする。

(理由)

ここは「医薬品行政に携わる者に求められる基本精神」と題する項目である。①と②に留意したうえで、取り組むべきは、被害実態の把握や、職員の確保、養成の問題に尽きるものではない。また、各論は別の項に記載されている。従って、むしろ簡潔に提案のように記載する方がよい。

#### 3 18頁

(原案)

「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。」

(修正案)

下線部を「緊急の課題であり、早急に着手すべきである。」に

(理由)

人材の養成・確保が重要な課題であることは、既にPMDA発足時の国会で指摘されていながら、十分な対応がなされなかった。このことが、人材の供給を企業に頼らざるを得ない理由のひとつともなっている。18頁中段には、審査のための人員増が「緊急」課題であるとの記載があるが、人材の養成等は着手してから成果が現れるまでに時間を要することに鑑みれば、基盤となる人材養成等こそ、「緊急に着手」しなければならない切迫した課題である。

#### 4 18頁

(原案)

「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。」

(修正案)

「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、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。このような場合にも適切な評価・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急務である。」

(理由)

未知の問題という視点だけでは狭きに失する。17頁から18頁に記載された「基本精神」も踏まえて上記のとおり修正すべきである。

#### 5 18頁から19頁

(追加項目)

薬剤疫学や生物統計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について、1項目設けて言及すべきである。

(理由)