

(5) まとめ (未定稿)

本検証では、現行の審査制度・市販後安全対策制度を基本的な枠組みとして、問題点を抽出し、議論してきた。だが薬害が繰り返される現状からは、その枠組みからやや離れた革新的で大胆な政策提言もなされるべきである。

ここでは、まず薬害肝炎そのものの検証のまとめと現在の薬務行政の現状を記述する。特定の課題についてはその将来のあるべき姿を含めて、次章の提言で述べる。

1) 製造承認の際の審査内容について

1964 (S39) 年の承認申請の際の、当時の承認条件が妥当なものであったかどうかは、科学的推論の当時の現状と、日米比較の観点から、なお研究中である。なお、審査に用いられた臨床研究資料は、その承認条件を満たしていたかについては、おおむね満たしているとは言えるものの、現在の水準でみると、研究デザイン、臨床資料、症例の経過観察などが十分記載されていなかった。現在、同時期の他の申請資料の質について調査中。

i) 有効性審査

現在の状況

以下を含むいくつかの施策により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きている。

- ・ 1967 (S42) 「医薬品の製造承認時の基本方針」による「精密かつ客観的な臨床試験資料」の要求。
- ・ 1996(H8)の改正薬事法にもとづく「医薬品の臨床試験の実施基準」(GCP)による倫理的・科学的質の保証。
- ・ 2004年(H16)年の医薬品医療機器総合機構(PMDA)の設立など一定の審査体制の強化がなされた。

対策案

- ・ ドラッグラグが社会的な関心をよび、審査期間の短縮が求められている。だが、審査の質を落とさないための質の高い審査スタッフの増員が必要。

さらには承認審査時には、企業の行う、市販後のリスクマネジメント計画も併せて審査する。

ii) 安全性審査

同じく安全性審査に関して、当時の承認の条件は明示されてはいなかったが、当時の薬事法の基本精神からいっても、十分な審査をすべきものであった。

承認の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、現在の水準からみると不十分であった。また審査において安全性を系統的に評価する手法もできていなかった。

特に、売血による血漿由来の血液製剤に対する感染の危険性に対する認識、情報収集監

督体制が不十分であった。

現在の状況

- ・ 生物由来製剤に限らず、医薬品一般において承認時の症例数は限られたものであり、頻度の小さい副作用を見つけるには十分でない。また小児や高齢者が含まれないなどの問題がある。したがって市販後研究（調査）の重要性が認識され、施策がとられた。1980（S55）年からの再審査制度、2001（H13）年からの市販直後調査が主である。後者では市販後の初期段階で安全性を評価するよう努力されている。しかし、一旦承認されると企業は最優先で情報収集に努力しているとは必ずしも言えない。また行政も画一的に企業が行う、使用成績調査や特定使用成績調査で安全対策が十分であると考えている。
- ・ 生物由来製剤に対して下記の基準が制定され、ウイルスに対する混入の防止と感染防止・情報収集制度ができています。実効性について議論する必要があります。
 - (1) 生物由来原料基準（2002(H14)改正・通知）
 - (2) 血漿分画製剤のウイルス安全対策について（2003(H15)）（関係課長通知）
- ・ 感染症については以下の報告制度が構築されている。
 - (1) 副作用・感染症報告制度（1996(H8)薬事法改正）
製薬企業、医師・歯科医師・薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について厚生労働大臣への報告を義務付け
 - (2) 感染症定期報告制度（2002（H14）薬事法改正）
製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的（半年ごと）に厚生労働大臣に報告することを義務付け
- ・ 製造販売後の品質管理・安全対策の充実として、GQP(Good Quality Practice: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)および GVP(Good Vigilance Practice: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)に適合していることが製造販売業の許可要件として定められた。
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度として、医療関係者から厚生労働大臣に直接、副作用等を報告することが義務付けられた。（2003（H15）薬事法改正）

対策案

安全性対策と医薬品リスクマネージメントの提言の中で述べる。

iii) 名称変更に伴う承認申請

1976（S51）年に名称変更に伴う承認申請をした際には、1964（S39）年に比べ承認申請に必要な書類は増えていたが、追加書類は提出されないで承認された。

- ・ 1964（S39）年当時不十分だった臨床試験資料の追加提出がなされていない。