

② 集団肝炎発症時の被害実態の把握方法に関する考察

一元的に情報を取扱う部門が存在していなかった問題

(4) -2) - i) と同様に、製剤の安全性に関する情報が単一の組織によって一元的に管理されていなかった点は、肝炎発症時においても問題であった。

当時の情報収集部門は、1988 (S63) 年 3 月に医薬情報部が組織されるまで、営業・開発・研究の 3 部門で情報収集部門を組織していた。このような状況では、特に危険なロットが流通して全国で一斉に肝炎ウイルス感染が発生するような状態に陥った時、情報の集約が遅れ、迅速な対応がとれないなどの弊害が生まれると考えられる。

たとえば 1986 (S61) 年 9 月 22 日に静岡支店から上がってきた感染情報は、クレーム等が記載される「顧客の声」の中で報告されており、少なくとも直接医薬安全室へと情報が届けられることはなかったと推察される。なお、静岡の事例と同様に「顧客の声」で肝炎発症例が報告された 1986 (S61) 年 11 月 17 日の広島の場合では、営業本部・営業推進室が情報を受けた後、医薬安全室を含めた関係各所で回覧をしていることが確認されている。

情報取扱い体制の構築が十分でなかった問題

1988 (S63) 年 2 月まで副作用情報の取扱いを担っていた医薬安全室は、当時 2 名の担当で調査等を実施していた。そのため、1987 (S62) 年 4 月～6 月の間に実施された非加熱製剤（フィブリノゲンミドリ）による肝炎発症実態調査、ならびに 1987 (S62) 年 4 月から実施された加熱製剤による肝炎発症実態調査⁹³で収集された情報を取扱うには、人数が不足していたと考えられる⁹⁴。実際にウェルファイド社も、2001 (H13) 年 9 月 27 日の報告書の中で「全国一斉に、しかも短期間に実施した肝炎調査（非加熱・加熱）では、業務量の急増により収集した情報の整理や評価が十分に遂行できなかった」という当時の関係者の発言を載せ、当時の体制の不十分さに言及している⁹⁵。

また、収集した情報の管理に関する社内規程が欠如していた点も問題であったと言える。たとえば収集された症例情報に一連の番号が振られていないなど、情報の整理・評価の際に支障をきたす管理体制だったことが分かっている⁹⁶。これは人数不足もその一因と考えることができるが、感染情報等の受付・評価・報告および保存に関する社内規程が作成されていなかったことは、一元的な情報管理体制ができていなかったことも相まって、問題を大きくさせた可能性がある。

市販後調査業務に係る社内監視体制に不備があった問題

感染症情報等の処理が適正に実施されているかどうかを監視する社内体制が備わっていなかった点も、問題であった。

たとえば 1987 (S62) 年 4 月 20 日付けで学術部長から各支店長宛に出された書面には、対応回答に不一致がないようにという前置きがあった上で「肝炎発生報告は青森県の発生 8 例以外でない。現在全国で調査中である。」という記載が為されていた。1986 (S61) 年には静岡ならびに広島から、1987 (S62) 年 3 月には名古屋・宇都宮・仙台からも肝炎発症の疑いがあるとの情報が入ってきてい

⁹³ 4 月から実施されたのは治験品であり、市販品の調査は 6 月からである。

⁹⁴ H13.9.27 ウェルファイド社報告書 p.4

⁹⁵ H13.9.27 ウェルファイド社報告書 p.3

⁹⁶ H13.3.26 ウェルファイド社報告書 p.11

たにもかかわらず、このような不適切な表現を用いて調査・回収業務に当たっていたことは、問題であった。

安全性の追求に関する意識が欠如していた問題

上記のような社内情報管理体制の構築不備等の影響があるが、発生した事象全体を通じて、企業の対応が遅いことは明白である。

たとえば、1987（S62）年 1 月 20 日に青森県A医院における医薬品等副作用報告書を回覧し、投与 8 例中 7 例で肝炎発生という実態を把握したにもかかわらず、関連ロットによる類似事例の収集に至るには、同年 2 月 27 日の緊急業務連絡の配布まで待たなければならない。また 1987（S62）年 2 月 26 日に、青森県D市立病院に関する医薬品等副作用報告書を回覧した際、同報告書には「本 4 症例については厚生省に報告する方向で検討して行きたい」と記載されているにもかかわらず、実際に厚生省に報告したのは同年 4 月 8 日での口頭報告が最初となっている⁹⁷。

また既に説明した通り、1987（S62）年 4 月 20 日付けで学術部長から各支店長宛に出された書面では、その時点で既に各支店から肝炎発症例が報告されていたにもかかわらず、青森の肝炎発症例しか言及していない。これは、最新の肝炎発症状況を正確に共有するという意識が欠けている行為である。

薬害被害の拡大を防ぐためには、迅速な医薬品利用の停止が求められることを考慮すれば、製薬企業として安全性を迫及する意識が十分でなかったと言わざるをえない。

⁹⁷ H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 p.28

[参考資料]

2007年10月時点の田辺三菱製薬における安全管理体制について、同社から得た回答を記す⁹⁸。

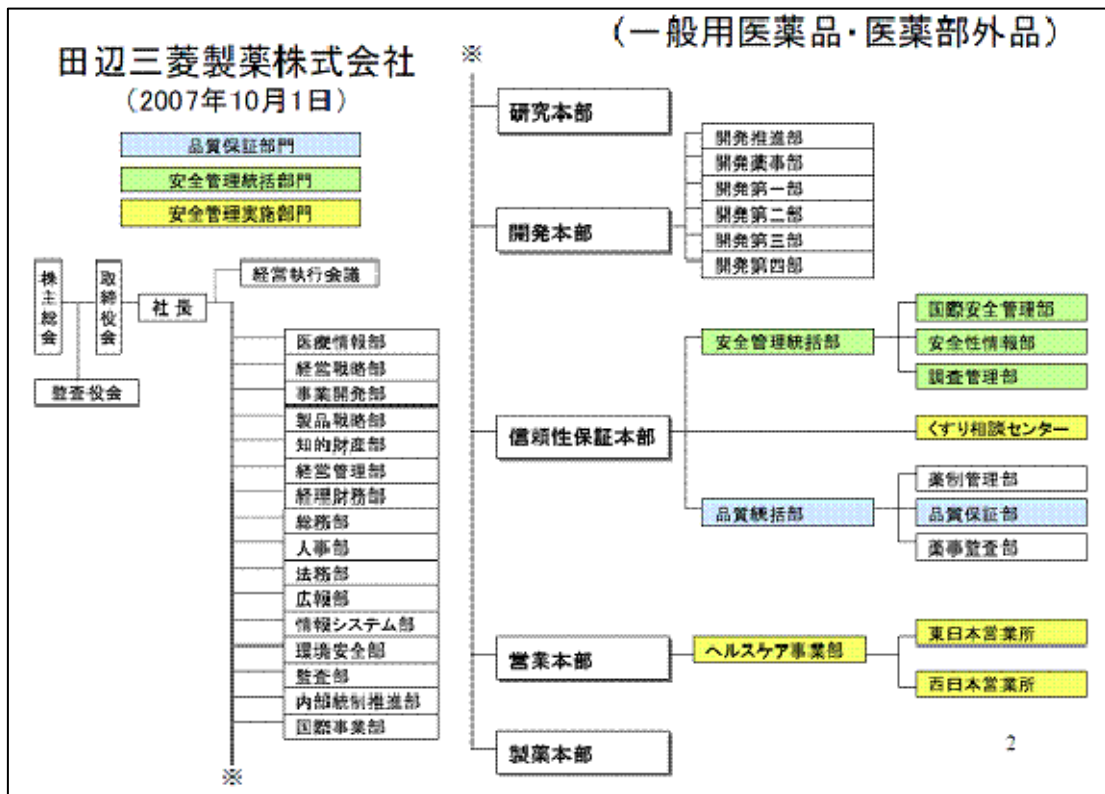
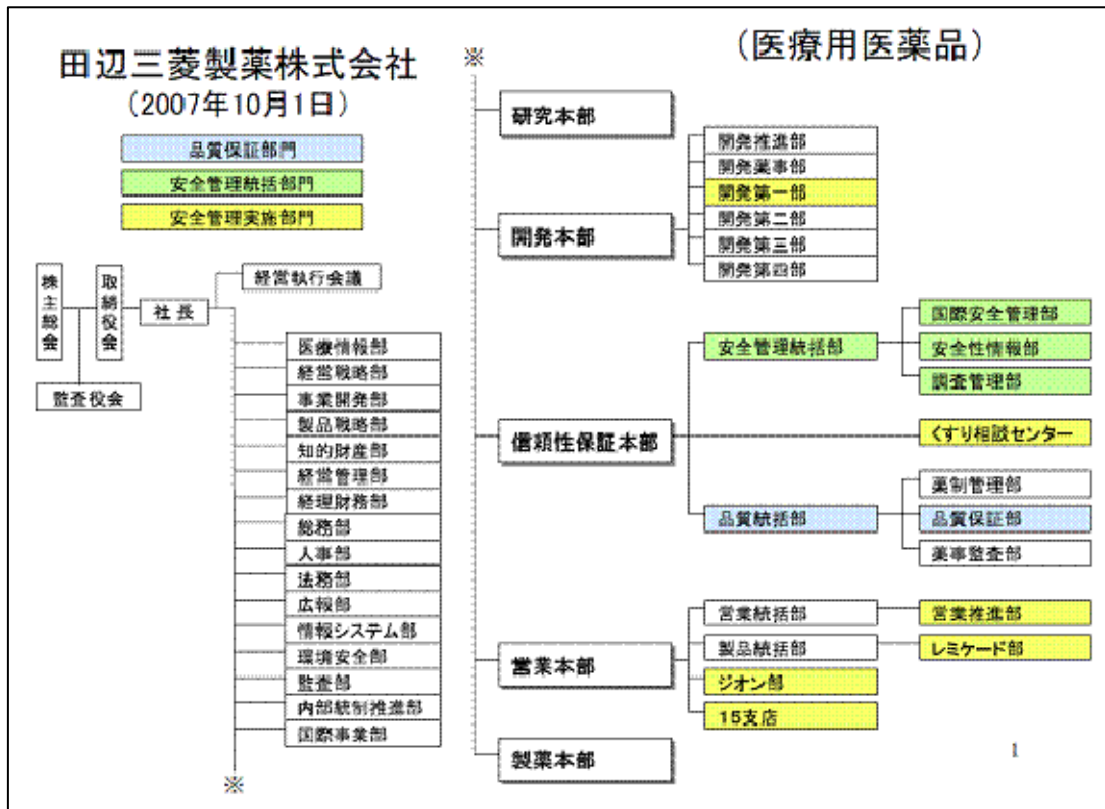
安全性確保に関する方針

薬事法では副作用等の安全性情報を収集報告することを定めており（第77条の3）、この他に再審査（第14条4の4）、再評価（第14条4の6）などの医薬品（医療用・一般用）、医薬部外品、化粧品、医療機器などの製造販売承認保持者が実施すべき事項が規定され、更に具体的な行動規範は薬事法施行規則、「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」（以下「GVP」省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（以下「GPSP」）などの関連法規、行政通知に定められている。

田辺三菱製薬では、GVP及びGPSPの実施主体として安全管理統括部を設置し「管理部門」としている。また、情報の収集・伝達等の医療機関と直接に接する業務は、営業本部内の部・支店を単位として「実施部門」を設置している。市販後の臨床試験は、GCPに準拠しなければならないことより開発部門に業務を委託するため、試験単位ごとに「実施部門」として取り扱っている。参考までに、組織図を以下に貼付する。

⁹⁸ H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答（2）』

図表 4-51 田辺三菱製薬の組織図 (2007年10月1日時点)



出所) H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答 (2)』