

日弁連総第71号  
2009年（平成21年）11月10日

厚生労働大臣 長 妻 昭 殿

日本弁護士連合会  
会長 宮 崎 誠

「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」に対する意見書について（要望）

当連合会は、別紙のとおり、「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」に対する意見書を取りまとめましたので、提出します。  
つきましては、同意見書の趣旨の実現を要望します。

添付書類

「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」に対する  
意見書

# 「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」に対する意見書

2009年（平成21年）10月30日

日本弁護士連合会

## 第1 はじめに

1 わが国では、サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ・薬害C型肝炎）、ソリブジン等の医薬品による被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生してきた。

このような被害の発生は、国による医薬品被害防止システムに構造的な欠陥が存在することを明らかにした。

そこで、当連合会は、1998年の第41回人権擁護大会において「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」（別紙）を行ったが、決議で求めた内容は、その後の薬害C型肝炎訴訟によって明らかになった事実や、ゲフィチニブ、タミフルと続く医薬品被害の事情を踏まえると、なお一層強く求められる課題であるといえる。

2 2009年4月に公表された「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」の第一次提言（以下「第一次提言」という。）は、国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として「予防原則」に立脚した薬事行政の重要性を明確に打ち出している点、そのための薬事法改正、人材育成、承認や市販後安全対策のシステムの見直しなど薬事行政全般にわたる改革や、健康被害救済制度の改善の必要性について提言している点で、概ね評価できる。

とりわけ、当連合会が前記決議において提言した薬害監視のための第三者機関の創設を提言していることの意義は大きい。

3 しかし、具体化のためにより一層明確にしておくべき点や、検討未了の課題などもある。

そこで、以下のとおり重点を絞って、意見を述べる。

## 第2 意見の趣旨と理由

### 1 薬害被害者や市民が参加した監視機関の創設について

(1) 第一次提言が行政を監視・評価する第三者性を有する機関の創設を提言したことは、高く評価できる。

厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品の安全性と有効性について、製薬企業をチェックし、有効かつ適切に規制できるように薬事行政システム全般を改善すべきことは当然の前提であるが、過去の薬害事件の教訓に照らせば、薬事行政を扱う機関とは別の第三者の立場から、医薬品の安全性確保が適切に図られているかを監視・評価する機関の創設は不可欠である。

- (2) この組織のあり方について、第一次提言は、「国民の声を反映させる仕組み」を備えることが必要であるとしているが、そのためには、第1に、構成メンバーに、薬害被害者、薬害被害者の推薦する専門家、弁護士などが含まれることが必要である。この機関の役割を踏まえれば、薬害の悲惨さを知り、規制当局に対して批判的な視点を持つことのできるメンバーを含むこと、第2に、市民団体や副作用被害者、患者からの情報や要望が反映されやすい仕組みを持つことが必要である。
- (3) 第一次提言が、監視・評価の対象を、医薬品行政のあり方や個別の安全対策など広くとり、提言・勧告・調査権限を持つとしている点も適切である。  
特に、調査・勧告権限を持つことは必須である。そのうえで、調査能力を有する事務局を配置すること、検討課題や委員会の開催について、委員が柔軟に決定できる権限を持たせることも必要である。
- (4) 独立性を確保するために、厚生労働省ではない省庁に設置できることが望ましい。

## 2 国民から厚生労働省に対する申立制度の創設について

- (1) サリドマイド事件では、患者に異常が発生した原因が医薬品ではないかという学者による警告を入手しながら、製薬企業は「科学的根拠に欠ける」と説明し、厚生省は「消費者に混乱を与える」として公表を回避した。薬害エイズ事件では、厚生省は、非加熱血液製剤が危険であるとの情報を収集したにもかかわらず、販売中止及び回収措置等の対策をとらず、そのために被害が拡大した。薬害C型肝炎事件においても同様の構図が繰り返されたうえ、製剤を投与した医療機関名の公表も著しく遅れた。その原因の一つに権限の発動を外部から促す制度が確立されていなかったことがある。

現在においても、薬害監視を行う市民団体が厚生労働省に対し、医薬品の危険性を指摘して、添付文書改訂や実態調査を求める要望書や公開質問書を提出しても、厚生労働省がこれに自発的に回答することはない。

- (2) 前記の第三者組織は、あくまで補完的な組織であり、薬事行政を担う厚生労働省

働省が第三者監視組織の勧告を受けることなく、積極的に役割を果たすことがまず必要である。

そのためには、厚生労働省に対し、国民が緊急命令の発動や、添付文書の改訂、被害実態調査、特別委員会の設置などの権限発動を促す申立ができる制度を設けることが必要である。

- (3) 第一次提言では、厚生労働省に苦情解決のための窓口を設けることが提言されているが、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する一定の要件を満たした申立に対しては、厚生労働省等が一定期間内に、調査検討のうえ、書面で回答しなければならないという制度を設けるべきである。

あわせて、この申立は必ず前記第三者監視機関も把握できるようにすれば、第三者監視組織の活動にも有機的に生かすことができよう。

### 3 薬事法改正について

- (1) 第一次提言は、国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として予防原則に立脚した薬事行政という考え方を明確にしたうえで、薬事法の改正の必要性に触れ、関係者の薬害防止のための責務を明記することなどを提言しているが、薬事法の改正にあたっては、少なくとも、以下の点についても定めるべきである。

- (2) 第1に、国に市民に対する医薬品安全性確保義務が存在することを、明文をもって規定すべきである。

憲法は、13条で生命・自由・幸福追求権の国政上での最大尊重義務を定め、25条で健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を保障している。

また、日本が批准した国際人権（社会権）規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。

薬事法は、これらの理念を具体化するものであり、医薬品の安全性と有効性を確保し、かつ市民の生命、健康を保持することを目的とするものである以上、国の義務をまず明確に規定すべきである。

- (3) 第2に、薬事法14条の規定を改めるべきである。

現行薬事法は、14条1項において、医薬品の製造販売については厚生労働大臣の承認を受けることが必要である旨を定め、2項において、「次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。」と規定して、承認を

与えない場合を列挙している。そして、医薬品の有効性と安全性については、以下のように規定している。

「三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

(以下略)」

医薬品は、医薬品の有効性が危険性を上回ると積極的に評価される場合に承認を与えられるべきであり、また、その評価にあたっては、有効性は科学的に証明されることが必要であるのに対し、危険性は予防原則に立脚して評価されることが必要である。

ところが、現実には、有効性を過大評価する一方、危険性については厳格な証明を求めて過小評価されることが少なくなく、このことが繰り返される医薬品被害を生む一因となってきた。

したがって、「国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として予防原則に立脚した薬事行政」を実現しようというのであれば、薬事法の規定も、承認を与えない場合を規定するという原則と例外が逆転しているかのような誤解を招く形式ではなく、有効性が危険性を上回ることが積極的に示されたときに承認を与えるという形式に改めるべきである。

#### 4 情報公開の徹底・積極的提供義務を果たすための諸制度の整備について

(1) 医薬品の安全性・有効性に関する様々な情報が広く国民に公開されることは、医薬品被害を防止するうえで必要不可欠である。

情報公開法が制定され、医薬品に関する情報の開示請求を行うことが可能となったが、その運用の実態をみると、知的財産権の保護に必要な範囲を超えた非開示事例が少なくない。優先すべきは、市民の生命健康の安全であることから、国は、徹底した情報公開を行うべきである。

(2) また、国や製薬企業は、市民の生命、健康に直接にかかわる医薬品に関する情報については、市民からの請求を待つまでもなく、積極的に市民に対して情

報を提供する義務を負う。

非臨床試験・臨床試験の登録と公表制度の整備，承認後の審査報告書や審議会議事録等の速やかな公表はもとより，承認審査中の意見募集や公開検討会の開催，承認時に市販後安全対策の重点項目を公表するシステムの導入など，第一次提言でも言及されている積極的情報提供義務を果たすための諸制度を，速やかに整備することが必要である。

## 5 臨床研究と治験の一貫した法制度の整備について

- (1) 日本では「治験」はGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究については，倫理指針が定められているだけで，法的規制を受けない。しかし，米国では，治験はもとより治験以外の臨床試験を含む臨床研究を実施する場合はすべて，IND (Investigational New Drug) として管理され，EUでも，同様に，医薬品に関する臨床試験はすべてEC臨床試験指令 (EC Clinical Trials Directive) により，IMP (Investigational Medical Product) として法的規制の対象となる。これは，被験者の権利を保護し，倫理的にも科学的にも適切な臨床試験を行うことが，治験・臨床研究の区別なく重要な課題であり，そのためには「法」による一貫した規制が必要と判断されているからである。
- (2) 第一次提言においても，「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」と言及されているが，法制度の整備は喫緊の課題であり，より積極的に記載すべきであり，同提言が提唱している被験者の権利保護や賠償，臨床試験の登録と公表などもこの制度の中で一貫して管理されるべきである。

## 6 未承認薬・適応外処方について

- (1) 医薬品は，適応症を特定したうえで，有効性と危険性を評価して承認を与えられるものであるから，当該医薬品について承認された適応症以外の適応症に対して処方する場合（「適応外処方」）は，日本において，どの適応症との関係においても承認を得ていない医薬品（「未承認薬」）を使用する場合と本質的には異ならない。

そして，未承認薬，適応外処方の中には，さまざまなものがある。十分な有効性と安全性のエビデンスがあり，海外では多くの国で承認されているなど評価が確立していながら，日本では当該医薬品・適応症について承認が得られていない場合は，承認を得られるよう製薬企業や関係機関が協力するとともに，

承認を適切に促す制度の整備を行うことが必要である。救済制度の適用についても検討がなされるべきである。

前記以外のものは、ヘルシンキ宣言に照らせば、ヒトと対象とする医学研究というべきであるから、同宣言に則った対応が図られるべきである。

いずれの場合においても、患者に対する十分なインフォームドコンセントが必要なことは言うまでもない。

(2) もっとも、何をもって評価が確立しているというべきか、自明な場合ばかりではない。

したがって、学会は「ガイドライン」を定めて、その範囲を客観的に画するための努力を行うべきである。

また、個々の医療機関においては、治験の審査委員会において、事前の承認を得ることが原則として必要である。もっとも、この医薬品については、この適応症であれば使用が可能というように、事前に包括的確認を与える方法も考えられる。

対象疾患と病状、処方内容、治療上の効果、副作用などを集積しておくことが必要である。

(3) 第一次提言は、基本的には前記のような考え方に立つものと解されるが、趣旨が明確でない部分もあり、個別の医療機関における事前の確認を求めている点の不十分であるので指摘しておきたい。

## 7 医薬品副作用被害救済制度の救済対象の拡大と給付の充実

(1) 第一次提言では、医薬品副作用被害救済制度の見直しが提言されているが、見直しに当たっては、まず第1に、救済制度の位置づけを明確にすることが必要である。

現在の医薬品副作用被害救済制度に基づく給付は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者を救済するものとされ、製薬企業に過失があることを要しないが、その給付の基本的な性格は、あくまで「見舞金的性格」をもった特殊な給付とされている。

しかし、このような位置づけにとどまっていたのでは、被害救済の真の充実を図ることはできない。

医薬品副作用被害救済基金法（1979年（昭和54年）制定）が成立した時の国会の付帯決議は、政府に対して、「医薬品の特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」を要望し、格段の努力を払うことを求めていたのである。

したがって、製薬企業の社会的責任の重さに照らしても、この際、制度の基本的な性格を正面から無過失責任補償であると位置づけ、被害救済の充実・強化をはかるべきである。

(2) そのうえで、以下の点を見直し、救済を拡大充実させるべきである。

- ① 抗癌剤を含め除外医薬品を全面的に見直すべきである。
- ② 胎児が被った副作用被害については、新生児として生まれ死亡すれば遺族一時金の支給対象となるが、胎児死亡については何ら救済の対象にならない。これは不均衡であるから、見直すべきである。
- ③ 入院を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害に限って救済の対象とする現在の制度を見直すべきである。
- ④ 給付水準も見直し、充実した救済をはかるべきである。

以 上