

- ① 医療機関からの情報収集が、一部のモニター病院に限られていたこと
- ② 医療機関や製薬企業への副作用情報の報告は行政指導でしかなく法的拘束力が弱かったこと
- ③ 医薬品へのウイルスの混入による感染は、副作用とは異なるものと考えられていたこと

v) 考察

作成中

【参考】

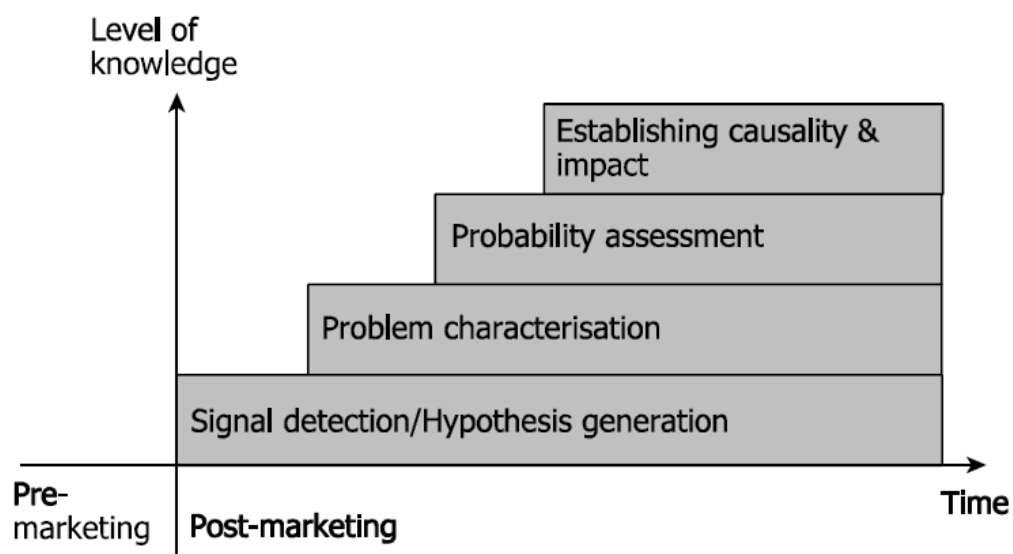


Figure . From hypothesis to harm–benefit evaluation; knowledge versus time

出所) Lindquist M. Seeing and Observing in International Pharmacovigilance. the Uppsala Monitoring Centre 2003; 34

2) 1979 (S54) 年改正薬事法に定める規制権限（報告命令、緊急命令、回収等）行使の実態

厚生大臣は 1979 (S54) 年改正薬事法により、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のためには、製造承認内容の変更、販売の一時停止、回収等の命令を行う権限を有していたが、本薬害肝炎事件においては、1987(S62)年の青森の集団肝炎感染事件の発生後も、1988 年 6 月に緊急安全性情報の配布指示を行うまで、それらの権限は行使されなかった。この点について、早期にこれらの規制権限を厚生大臣が行使していれば、更なる被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、ひとつの争点となっていた。

本節では、厚生省がフィブリノゲン製剤による薬害肝炎発生を認識してから、緊急安全性情報の配布指示を行うまでの経緯を確認し、その規制権限の行使状況の検証を行う。

i) 1979 (S54) 年改正薬事法に定められた規制権限の概要

1960 (S35) 年に制定された薬事法では、厚生大臣に対し、医薬品製造業者の監督のため以下の権限が与えられていた。

- ・ 立入検査 (第 69 条)
- ・ 廃棄 (第 70 条)
- ・ 検査命令 (第 71 条)
- ・ 改善命令 (第 72 条)
- ・ 管理者等の変更命令 (第 73 条)
- ・ 許可の取消し (第 75 条)

その後、1979 (S54) 年の薬事法改正により、厚生大臣には上記権限に加え下記の規制権限も追加されることとなった。

図表 3-44 1979 (S54) 年改正薬事法に定められた規制権限⁸⁸

<p>(緊急命令)</p> <p>第 69 条の 2</p> <p>厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。</p> <p>第 70 条</p> <p>第 70 条第 1 項中「又は不良な原料」を「、第 74 条の 2 第 1 項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料」に改め、「廃棄」の下に「回収」を加え、同条第 2 項中「廃棄させ」の下に「、若しくは回収させ」を加える。</p> <p>⇒厚生大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を業務上取り扱う者に対して、第 43 条第 1 項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは医療用具、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは医療用具、第 44 条第 3 項、第 55 条 (第 60</p>

⁸⁸薬事法の一部を改正する法律 (昭和 54 年 10 月 1 日法律第 56 号) (薬務公報第 1097 号) 厚生省薬務局 1979(S54)年 10 月 11 日 (東京乙 B104)

条、第 62 条及び第 64 条において準用する場合を含む。）、第 56 条（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）、第 57 条第 2 項（第 60 条及び第 62 条において準用する場合を含む。）若しくは第 65 条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具、**第 74 条の 2 第 1 項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。**

②厚生大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定するものを廃棄、**若しくは回収させ**させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

（承認の取消し等）

第 74 条の 2

厚生大臣は、製造又は輸入の承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具が第 14 条第 2 項各号のいずれかに該当するに至ったと認めるときは、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の**製造又は輸入の承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると至ったときは、その変更を命ずることができる。**

3 厚生大臣は、前 2 項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造又は輸入の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

1 第 14 条の 2 第 1 項又は第 14 条の 3 第 1 項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料を提出したとき。

2 製造又は輸入の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を、正当な理由がなく引き続く 3 年間製造し、又は輸入していないとき。

4 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造業者又は輸入販売業者が第 1 項又は前項の規定により製造又は輸入の承認を取り消されたときは、当該品目に係る製造又は輸入の許可は、取り消されたものとみなす。

また、上記改正に伴い、厚生省薬務局から各都道府県知事宛てに出された「薬事法の一部を改正する法律の施行について」では、以下のとおり、その具体内容も例示されている。

図表 3-45 1979（S54）年改正薬事法に関する通知⁸⁹

第 5 監督に関する事項

1 緊急命令

(1) 医薬品等による保健衛生上の危険の発生又は拡大を防止するため、今回の改正より、厚生大臣は医薬品等の製造業者、販売業者等に対して、**医薬品等の販売又は授与の一時停止その他の応急措置を採るべきことを命ずることができる**こととされたところであり、この緊急命令に関する規定が新たに設けられた趣旨を踏まえ、将来この規定が発動される事態に至った場合には、迅速かつ、確実に命令が履行されるよう、関係者への周知徹底を図りたいこと。

(2) 医薬品等の販売、授与の一時停止のほか応急の措置の具体的内容としては、例えば**ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般への PR の指示等が考えられる**こと。

2 回収命令

(1) 不良医薬品等については、従来、廃棄のほか公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置の解釈運用として回収措置を講じてきたところであるが、今回の改正によりこれを法律上明記すると共に、**不良医薬品等にとどまらず、承認を取り消された医薬品等についても、回収を命じることができる**こととしたこと。

(2) 不良医薬品、承認を取り消された医薬品等の廃棄、回収等については、今回の改正の趣旨を関係者に

⁸⁹薬事法の一部を改正する法律の施行について（昭和 55 年 4 月 10 日薬発第 483 号厚生省薬務局長から各都道府県知事宛て）（薬務公報第 1118 号） 厚生省薬務局 1980(S55)年 5 月 11 日（東京乙 B169）