



平成21年2月27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
のあり方検討会
座長 様

検討会委員 大平勝美

薬害 HIV 感染被害者当事者と発生当初からの 25 年の活動

検討会もいよいよ取りまとめの段階に入る時期となった。

私は薬害 HIV 感染被害当事者の立場で当該検討会に参加させていただいている。私は、薬害 HIV 感染被害者が中心となって自らの救済と恒久対策・再発防止をとおして社会に寄与することを目的として設立したはばたき福祉事業団の理事長を務めるとともに、1983 年から血友病 HIV 感染被害の真相と医療体制作り及び救済に奔走し、現在も東京 HIV 訴訟原告団副代表として和解に係る協議や国との交渉をもとに薬害エイズ事件の原因となる血液・医療・薬事・公衆衛生・福祉を一体の視点から変革を訴え実践もしてきた。薬害エイズ時間発生から 25 年以上が経ち、その 25 年以上を HIV 治療・血友病治療・HCV 治療を日々行いつつ、HIV/AIDS に対する偏見・差別解消への取り組みに力を入れている。

参加と期待

この活動を通し、この度の検討会参加は、私にとって、日本国首相の決断という特例の扱いで解決が実現した当該事件の被害救済に係る事件検証に同じ血液事業の抜本改革の糸口も見出したいこと。

そして、検討会のもう一つの目的である完璧な薬害再発防止を念頭にした日本の医薬品行政の安全を確保し続ける設計図を描くための検討会であると確認して参加している。

薬害 HIV 感染被害者の実感として設計図をもとに果実とその果実からどう花開いて安心できるものになるのか非常に関心がある。しかし、このところ不安がやや持ち上がってきた。検討会で当初言われていた大きな変革が、何かスケールの小さなものになってきたように感じる。

検証については、過去の薬事にとどまらない広範なところ、詳細な個所まで照射されて、特に 1949 年に生まれてからずっと輸血医療を当事者として体験してきたことがかなり重ね合わせることができた。一方、検討会での検証によって今後の医薬品行政で改善すべき点、足りない点、再考すべきあり方などを目指して提言とりまとめに向けられていると考えられますが、私はこの先 5 年、10 年の短期的構築ではなく、これまでの薬害事件や医療問題の反省を新しい医

薬行政として恒久的に命と健康を国が責任を持って遂行していく、それこそ抜本的なものを具体化させるべきである。

このところ、独立行政法人化として厚生労働省の外に置く形が増えている。医療においても国立病院の独立行政法人国立病院機構化により被害救済など裁判上の国の責務も 2 重構造に毎年悩まされている。さらにナショナルセンターの独立行政法人化で、薬害 HIV 訴訟の医療の恒久対策の象徴であるエイズ治療・研究開発センターに対する国の関与について、「関与」自体でもめているところである。突然降ってわいたような形で救済部門も含め本省の外につくられることになった医薬品医療機器総合機構においては、その設置は理解できないものであった。製薬会社との機構内部における付き合い方は、日本人の文化・性格から合理的・冷静な整理を維持し続けられるかは、私は否定的である。

新たに活気ある、人中心のストーリーと設計図を

日本の社会・文化を基盤にしたものを追及していくべきと考える。医療においては特に、いかに人を中心とした考えをもった恒久的なものの実現化をすべきである。はばたき福祉事業団、東京 HIV 訴訟原告団はもともと国の責任のもとに患者等当事者も参加して医療福祉の将来を作り続けるものとして、医薬食品庁なるものの設置を描いている。

なにか公務員の枠制限、公務員の在り方など社会の風は冷たいが、国民の命・健康をだれが責任を持って守り育むかは、薬害被害の体験から国の本気さ・責任感が何より重要と考える。この度の抜本的な改革を持って、医薬品庁なるものを設置するに、例えばこのような問題が障壁であるとしたら、公務員枠・公務員の働く新たな在り方・財務問題を特段の対応策を準備しなければならない。また、将来に向けて盤石な態勢作りには財政の投入は必須なことである。

そのためのストーリー展開がこの検討会で描かれていなければと見え、ぜひ、早くそして安定感のあるストーリー展開とモデル像を実現すべき検討会総意となることを呼び掛けたい。

平成 21 年 2 月 27 日

坂田委員提出資料

事務局（注）

第 9 回委員会（資料 2）「委員会の提言とりまとめに向けた議論のための資料」への加筆修正の形で意見の提出をいただきました。印刷の都合上、事務局において、委員の趣旨を損なわない範囲で、下記のとおりの加工を行っています。

1. 坂田委員から送付された文書は、加筆修正部分と思われる箇所が赤字で記載されていましたが、本資料では、赤字で記載されていた部分を、下線を付けることで表示しています。
2. 坂田委員から送付された文書は、加筆修正の理由、あるいは原文へのコメントと思われる箇所が、青字で記載されていましたが、本資料では、青字で記載されていた部分を、明朝体・斜字体で表示しています。

目次（構成）

1 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な事件等に対応した整理

- ① 1964 年の承認取得
- ② 1976 年の名称変更に伴う承認申請
- ③ 1977 年の F D A による承認取消
- ④ 1965, 85 年の不活化処理方法の変更
- ⑤ 1987 年の青森集団感染
- ⑥ 1987 年の加熱製剤の承認取得
- ⑦ 1993 年の原料血漿を献血由来に変更
- ⑧ 1998 年の再評価決定公示まで時間を要したこと
- ⑨ 2002 年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な事件等に対応した整理

- ① 1972 年の製造・輸入承認取得
- ② 1976 年の製造承認（クリスマスン）
- ③ 1985 年のエイズ患者第一号発見、第Ⅸ因子製剤加熱製剤承認及び第Ⅸ因子製剤の加熱製剤の承認

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

- ① 添付文書による情報提供
- ② 情報収集と分析・評価
- ③ 医療現場の問題
- ④ 知見の収集と伝達

2 これまでの主な制度改正等の経過

- (1) 製造販売
- (2) 市販後安全対策
- (3) 情報収集等

3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

- (1) 基本精神
- (2) 治験
- (3) 承認審査

- ① 安全性、有効性の評価
- ② 添付文書
 - ア 添付文書のあり方
 - イ 効能効果（適応症）の設定

③審査手続、審議の中立性・透明性等

(4) 再評価

(5) 市販後安全対策

①情報収集体制の強化

②得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

イ 電子レセプト等のデータベースの活用

③情報の円滑な提供

④副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方

(6) 適正広告等による医薬品等の適正使用

(7) GLP、GCP、GMP、GQP、GVP調査等

(8) 医療機関での医薬品等の取扱い実態把握

(9) 個人輸入医薬品等の実態把握

(10) 薬害教育・医薬品評価教育の充実

(11) 企業における安全対策

(12) 医療機関における安全対策

①医療機関の取組の強化

②医療機関での措置のチェック体制の構築

(13) 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

②知見の適切な集積

4 医薬品行政を担う組織のあり方

5 救済

6 総括

1 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な事件等に対応した整理

①1964（昭和39）年の承認取得

○1962（昭和37）年の承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数も数合わせで、試験計画、症例の経過観察などが十分記載されていない杜撰なものであった。

→当時の他の承認申請の添付資料の状況は、調べて報告すると委員会で答弁があったと思う。その結果も文章に反映させてほしい。

○承認の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものだった。

【→3（2）承認審査】

②1976（昭和51）年の名称変更に伴う承認申請

○1976（昭和51）年に名称変更に伴う承認申請を行った際には、承認時（1964（昭和39）年）に比べ承認申請に必要な資料に関する規制が強化されていたが、特段の書類無しに承認された。

→サリドマイド事件という大きな薬害事件を経験したすぐ後であった当時、ウイルス感染の危険性が想定される本製剤の名称変更に伴う承認申請に必要とされていた資料が一切添付されずに承認されたことは異常といえるのではないのでしょうか。同様の事例は他の医薬品でもあったのでしょうか。また、当時、資料を省略できるような規定があったのでしょうか。

○名称変更に伴う承認申請があったことで、再評価を受けないという事態が生じた。

→上記2点について、当時の担当者のヒアリングが欠かせないと思います。

【→3（2）承認審査、（3）再評価】

③1977（昭和52）年のFDAによる承認取消

○1977（昭和52）年にFDAによる承認取消がなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、特に、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていなかった。

→FDAが承認を取り消した翌月の1978年1月には、ミドリ十字が情報を入手しており、さらに翌年9月には国立予防衛生研究所の安田氏が自著に取消の情報を掲載していることから当時の厚生省が全く情報を把握していなかったはずはないと思います。ス

モン事件の真っ最中、医薬品の安全性に敏感であるべき組織の中で、この重大情報が過小評価されたことは、情報収集が十分ではないというよりも職員と組織の意識の問題であり、当時の職員や安田氏のヒアリングをぜひ行いたいと思います。

【→3（4）①情報収集体制の強化】

④1965, 85年の不活化処理方法の変更

○ウイルス不活化処理方法の変更時に、企業が一部変更承認申請を提出せず、厚生省は処理方法変更の事実を認識できなかった。

→GMP査察等の立入調査を行っていたにも関わらず、気づかないということは、昨年問題となった農水省の汚染米といえるのではないのでしょうか。また、承認を受けずに変更したことは、薬事法違反としての処分の対象ではないのでしょうか。（現在の薬事法では、三年以下の懲役もしくは三百万円以下の罰金）処分の有無やその理由について、厚労省の担当者のヒアリングが欠かせないと思います。

【→3（2）承認審査、（5）②GMP調査等】

⑤1987年の青森集団感染

○青森県三沢市の産婦人科での8名にも及ぶC型肝炎患者の発生において、医師からの報告を受けた後の厚労省の対応は、原因究明というよりも事実確認をただ企業に求めるだけであり、重大な感染症の多発という健康危機管理の面から見て、大変お粗末なものであるといえ、さらに企業と問題が明らかにならないよう密室での協議が行われるなど、過去の薬害事件が全く教訓とされていないことが明らかである。

→適切な対応がこの時点で行われていれば、被害の拡大をかなり防止することができたはずであり、この当時の厚労省・企業の関係者のヒアリングは絶対欠かせないといえます。

⑥1987（昭和62）年の加熱剤の承認

○1987（昭和62）年の加熱剤の承認は、青森の集団感染をきっかけに緊急避難的に迅速な事務処理が行われたものとはいえ、7例の臨床試験の経過観察はわずか1週間程度と短く、肝炎発症の安全確認としては極めて不十分であると思います。このように無理なデータを基にした承認申請をわずか10日間の審査期間で厚生省は承認しており、その不十分なデータを補うとともに肝炎等の発症についての安全確認等のための追加調査が承認条件に加えられていなか

ったことが被害の拡大に繋がった。

→本製剤の申請時、現在のGMP適合性調査に該当するような立入調査を実施したのか。実施したとすればその概要を立入者からヒアリングしたい。

→加熱条件の設定は、バリデートされたか。また、指標としたウイルスは妥当なものだったのか。教えて欲しいと思います。

→加熱品移行に伴い非加熱品の回収が行われたと思いますが、その実態（完了時期、回収数量及び処理方法）

→治験薬として無償で医療機関に提供された加熱製剤について、厚生省職員のメモ（別添資料）では、全例報告を求めるとの記載がありますが、全例報告のデータが存在するのか。メモ記載者からヒアリングしたい。

→薬害エイズの加熱製剤の導入の遅れが多く、被害者を生み出したことから、フィブリノゲン製剤についても加熱等の不活化処理方法検討や国内外の売血から国内献血への原料血漿の変更等をもっと早くすべきではなかったでしょうか。

【→3（2）承認審査】

⑦1993年の原料血漿を献血由来に変更

○1964（昭和39）年の「献血の推進について」という閣議決定でスタートした献血事業では、1974（昭和49）年に輸血用血液製剤の原料が全て献血で確保されました。しかし、その翌年に開催された血液問題調査会の意見具申「血液製剤の全てを献血で確保すべき」にも関わらずフィブリノゲンを始めとする血液製剤の原料としては、国内外の売血（ミドリ十字と日本製薬の国内の売血所は1990（平成2）年まで存続）が活用され、結果としてエイズや今回の肝炎の原因となるなど、血液事業の遅れが大きな遠因といえる。

⑧1998年の再評価決定公示まで時間を要したこと

○1964（昭和39）年の当初の承認は、1976年の名称変更により再評価の対象から外れ、さらに1985（昭和60）年の再評価実施の決定以後も1998（平成10）年の再評価決定公示までに34年が経過しており、その間、薬事法に規定された再評価という医薬品の安全性と有効性に関わる大切な制度が機能せず、多くの被害者を生み出してしまった。

→名称変更に伴う再評価すり抜けは、言うに及ばず適用の制限に対する産科学会等の抵抗により、方針が後退してしまったことが、再評価決定までに長い時間を要することに繋がっており、組織としての方針決定のスピード化と企業や各種団体に左右されないような組織の中立化が欠かせないと思います。

【→3（3）再評価】

⑨2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

○2002（平成14）年に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された418名の資料が職員の手により厚生労働省の地下倉庫に放置され、以後2007（平成19）年10月までその資料の存在さえ忘れられ、その間患者の特定・告知に向けた配慮が一切されなかった。このことは、厚生労働省並びに職員ひとり一人が、法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった結果であり、文書の取扱方法の刷新とともに意識改革が欠かせないと思われる。

○上記の調査の過程で製薬企業から提出されたフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された文書等に関して、2002（平成14）年12月に行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づく開示請求があり、利害関係者の意見や情報公開審査会での答申を踏まえ、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなく全ての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手続や再度製薬企業に全納入先医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は2年後の2004（平成16）年12月になった。

→当初の不開示決定の理由として、「公表によって医療機関も権利や利益を害する恐れがある」「今後の医薬安全対策を講じる時に協力を得られなくなる」が挙げられ、開示延期の際にも同様の理由を基に延期されている。このことは、厚生労働省の体質（国民よりも医療機関や医師等を向いた行政）を示すものであり、この体質改善が欠かせないと思います。また、開示までの2年の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者掘り起こしに影響しているのではないかと思います。

【→3（4）④副作用情報の本人への伝達や情報公開のあり方】

（2）第Ⅸ因子製剤に関する主な事件等に対応した整理

①1972年の製造・輸入承認取得

○日本製薬のPPSB—ニチヤクの製造承認とミドリ十字のコーナインの輸入承認が同じ4月に行われており、当初の適応症はニチヤク、コーナインともに当初の承認申請書に添付資料の効能・効果と

して「血液凝固第Ⅷ因子先天性欠乏症（血友病B）」となっていたものが、承認時には「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」となっており、この適応症拡大が本製剤によるC型肝炎拡大の原因になったと考えられる。また、同時にコーナインの承認申請に添付されていた「肝炎ウイルスの存在」に言及していた「使用上の注意等の案」が削除されたことも大きな要因に繋がったと思われる。この適応症拡大や同時承認等の行政指導は、行政の企業に対する配慮の表れといえる。

→この適応症拡大等の判断には、行政と企業の親密な関係を窺わせるものであり、担当者のヒアリングは欠かせないと思います。

②1976年の製造承認（クリスマスシ）

○ コーナイン輸入困難化に伴うミドリ十字の自社製造のために承認申請があったものであり、その原料としてはニチヤクと同様に国内外の売血しょうが使用されており、ウイルス感染の可能性が高いものではあったが、フィブリノゲンで導入されていたような不活化処理が一切導入されていなかった。

→コーナインも含め不活化処理の導入がなぜ見送られ、また国もなぜ導入を指導しなかったのかがわかりません。ヒアリングをお願いしたいと思います。

③1985年のエイズ患者第一号発見、第Ⅷ因子製剤加熱製剤承認及び第Ⅷ因子製剤の加熱製剤の承認

○ 当初承認72（76）年以降十年以上経過し、その間、81年頃からアメリカでエイズ感染者が血友病患者を含めて発生するなど極めて緊迫した中、第Ⅷ因子製剤も含めて加熱製剤導入（不活化処理）が遅れたことが、両製剤によるC型肝炎の発生に直結したことは確実であり、企業並びに厚生省の責任は薬害エイズ問題で明らかになっている。

→この承認後、非加熱製剤の回収は確実に行われたのか、その実態を教えてください。

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

①添付文書による情報提供

- 肝炎感染リスク情報の表示内容から、医療現場で感染リスクを十分に認識できなかった。
- 原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現され、国内外（外国名も記載）の売血由来であり、ウイルス感染症の可能性があり、不必要に使用しないなど十分注意が必要であるとの表示が無かった。
- 製造工程に関する記載が不十分だった。（処理方法、プールサイズ等）
- 添付文書等の安全性情報が医療現場で浸透しなかった。
- 企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であるとともに、副作用の過小評価や事実の隠蔽といった意識にも問題があった。
→この当時、又現在の添付文書の厚生労働省でのチェック体制はどうなっていたか教えてほしい。また、添付文書の内容等がどう違っているのかも教えてほしい。

【→3（2）②添付文書、（4）①情報収集体制の強化、
（6）医療機関における安全対策】

②情報収集と分析・評価

- 特にモニター報告制度しかなかった頃、国（規制当局）に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、情報を評価（薬剤疫学的な評価）するとともに、監視指導等に活かす体制もなかった。
→モニター制度は存在していたが、報告数も少なく、その報告数を増やすための国の積極的な取り組みがなかったのではないのでしょうか。過去の薬害事件と情報収集体制の変更経緯を教えてください。また、外国との比較データもいただきたい。
- 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が構築されていなかった。

【→3（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③医療現場の問題

- 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性の認識は次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲン製剤を実際に使用する外科系医師に対する新しい知見の伝達は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。
（肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、医療現場に伝える仕組みが不十分であった）

- 産科のDICにはフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、一度標準的な治療法になった基準・治療法について、医療現場の認識を変えることが困難であった。（標準的治療法として教科書に記載されていた治療が広く行われていた。さらに、不必要と思われる予防的な投与もなされていた。）
 - 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
 - 医療現場での医薬品等の適用外使用などの実態を把握する体制がなかった。
 - 当時のメーカー等のプロパー（営業担当者）には、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも大きな影響を与えていた。（今回の問題でのフィブリン糊の使用。別添フィブリン糊研究会資料参照）
→研究会資料を配布して医師のフィブリン糊の使用は、現在、承認を取って医療現場で使用されている組織接着剤であるボルヒールとほとんど同じのものであり、無承認医薬品に該当するものではないでしょうか。医療現場の適用外使用実態把握のための調査も必要ではないでしょうか。また、当時の医師・薬剤師へのヒアリングも欠かせないと思います。
- 【→3（5）①適正広告、（6）医療機関における安全対策、（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

④知見の収集と伝達

- 副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられ、知見となる場合があるが、専門外の医師には、必ずしもその知見は伝えず、結果として副作用の被害拡大や場合により薬害に繋がってしまう。また、同時並行で行われるはずの企業への副作用報告の際には、新たに報告書を作成するという手間がかかるため、インセンティブなしの自主報告では、取りまとめた資料の全てが企業に伝わってはいなかった。
- 製薬企業には、当時、薬害事件の発生にもかかわらず、安全性の確保より経営を優先する体質があり、最新の知見まで副作用等の情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなく、製薬企業が最新の知見を収集し、活用する段階にはなかった。（プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、またミドリ十字の内藤社長自ら認めていたにも関わらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、ミドリ十字には原因究明や予防原則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとはいえない。）
- たび重なる薬害発生にも関わらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていなかった。

○1988（昭和 63）年に緊急安全性情報が出されるようになるまでの間は、多くの医療現場では、添付文書とミドリ十字の営業担当者であるプロパー（現在の MR と同じではない）からの情報（フィブリン糊を含めた製剤の販売促進のための情報が大半）以外、フィブリノゲン製剤等のウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、その点についての国の指導もなかった。

【→3（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、（6）医療機関における安全対策、（7）①学会に期待される取組】

2 これまでの主な制度改正等の経過

血液事業関係のことも関連するので記載すべき、また、漏れている事業もあるのではないかと思います。（例えば、GVPのこと等）

(1) 製造・販売

- ・1971（昭和46）年から行政指導で行っていた再評価を法制化、及び再審査制度の創設（1979（昭和54）年法改正）
- ・GMP基準への適合の遵守義務を1979（昭和54年）法改正で課し、さらに、1993（平成5）年法改正で製造業の許可要件化
- ・治験等に係るGCP基準その他の信頼性基準の遵守を義務化（1996（平成8）年法改正）
- ・「使用上の注意」の記載要領の改訂（1997（平成9）年改訂）
- ・製造販売承認書に製造方法を記載させるとともに、一部変更承認の範囲を明確化（2002（平成14）年法改正）
- ・血液製剤の場合は、製造販売承認書に採血施設を明記（2002（平成14）年法改正）
- ・GMP基準への適合を製造業の許可要件から医薬品の製造販売の承認要件化（2002（平成14）年法改正）
- ・外国の製造施設に対するGMP調査の実施を規定（2002（平成14）年法改正）
- ・特定生物由来製品について、製薬企業は、製造記録、ロットと販売先記録を30年間保管すること。医療機関においては使用記録を20年間保管すること（2002（平成14）年法改正）
- ・製造工程の混入防止措置（2001（平成13）年省令改正）、ウイルスバリデーション基準の設定（2003（平成15）年通知）
- ・血液製剤について、献血・非献血の別や採血国の表示を義務付け（2002（平成14）年法改正）

(2) 市販後安全対策

- ・市販直後調査制度（2000（平成12）年省令改正）
- ・企業による感染症報告、及び外国措置報告の義務化（1996（平成8）年法改正）
- ・企業による感染症定期報告の義務化（2002（平成14）年法改正）

(3) 情報収集等

- ・厚生労働省医薬品等危機管理実施要領（1997（平成9）年）に基づく情報の収集
- ・日米間、日EU間での情報交換体制の構築
- ・患者代表を加えた血液事業部会運営委員会によるヘモビジランス機能の創設（2002（平成14年）法改正の附帯決議）
- ・重大な薬事法違反行為について、いわゆる法人重罰規定等を整備（2002（平成14）年法改正）