

最終提言案についての意見

2010/03/24 水口真寿美

議事の進行及び最終提言に関する私の意見は以下のとおりです。

1 (2) 企業に求められる基本的精神等

3月8日の委員会で坂田委員から報告のあった研究班による企業関係者へのヒヤリングの結果等、提言として反映させるべきである。そうでなければ、検証を行った意味がなく、本委員会の姿勢を問われる。

3月12日付意見書に記載した具体的案再掲する。このうち、4点は坂田委員の意見と基本的に同旨である。

利益相反の管理は、本提言が随所で言及している公正な医薬品評価を保つための方法のひとつとして重要であり、提言案でも審査段階での学会等の利益相反のチェックに言及していることから、企業についても入れないと不自然であると考えた。

さらに、

なお、表題は「(2) 企業における安全対策」とした方が、「医療機関における安全対策」とのバランスもよいから、変更すべきである。

(3月12日付け意見書)

- 「・ 本最終提言の薬事行政に対する提言のうち、「基本的考え方」は製薬企業にも、そのまま当てはまり、特に予防原則を基本として、国民の生命健康の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきことは、製薬企業にも強く求められている。
- ・ 本最終提言のうち、製薬企業に対する指導等を求めている各提言事項については、いずれも製薬企業のあり方が問われているものと受け止めて、企業としても改善に努める必要がある。

具体的には、臨床試験の公正をはかるための諸制度の充実、薬剤疫学的手法をとりいれた個別医薬品に応じた適切な市販後安全対策の実施、積極的情報公開、添付文書のあり方の見直し、患者とのリスクコミュニケーションの促進と広告のあり方の見直し、未承認薬への対応、積極的な救済等々である。
- ・ 特に安全対策については、薬害肝炎事件のみならず、過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過小に評価する過ちを犯しやすいことを示しているから、各企業はこの事実を前提に、安全対策を強化すべきである。たとえば、副作用報告について、医薬品との因果関係の評価に関する消極的な姿勢はとるべきではない。
- ・ 企業の安全部門に十分な人を配置して、安全性にかかわる企業内の情報流通と管理のあり方を検証することも必要である。危険情報を企業内において速やかに共有したうえで、必要な意思決定と対応を迅速に行うという観点からする企業内での情報の流通と共有はもとより、後日の検証を可能とするという観点からの適切な記録

作成と保管も含まれる。

- ・ また、利益相反関係の適切な管理を行い、海外において試みられている透明性を高めるための対応は、日本においても積極的に導入・実施するべきである。

2 職員アンケート結果の記載

3月8日の委員会において、委員よりアンケート結果を記載することを求められたので、3月12日付意見書で具体的案を提案した。

しかし、提言の事前送付案に反映されたのは、実施概要と選択式回答分析のみで、自由記載欄の要約は全く反映されなかった。

私が意見書で提案した案を再掲すると以下のとおりであり、下線部が採用されなかった部分である。これは、それまでの委員会に提出・報告した箇条書きの書面を文書化したもので新しいものではない。

要約を記載する必要があるのか、あるとするならこのまとめが適切かどうかについて、議論をしていただきたい（少なくとも、提言案に入れなかった企業についての追加提言と同様に扱い優先討議課題として議論されてしかるべきである）。

記載しない場合は、選択式回答の集計結果のみを提言本文に記載することはバランスを欠くのでこれも止め、単に「調査結果の詳細は本提言に添付する報告書に記載のとおりである。」としてはどうかと考える。

(3月12日付意見書)

「② 当委員会では、さらに組織のあり方等を検討するために、厚生労働省医薬食品局職員（食品安全部を除く）158名、医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等）647名、以上合計795名に対し、平成21年11月18日から12月11日までの期間で、アンケート調査を実施した。回答者は合計430人、回答率54%であった。

回答内容の詳細は「報告書」に記載のとおりであるが、選択式の質問の集計結果では、仕事にやりがいがあるとする職員が全体の74%を占める一方で、この職場に勤め続けたいと考えているかという質問に対しては、はいという回答が55.6%、どちらともいえないが31.4%であり、さらに、この職場を後輩に勧めるかという質問については、はいという回答が36.3%、どちらともいえないが45.8%となっている。

自由記載の回答のうち、国の組織であるべきかどうかという点については、国の組織とするべきであるという意見とそうでない意見の双方があった。

また、厚生労働省とPMDAの関係については、役割分担が不明確であるという指摘はMHLW・PMDA職員いずれからもあり、厚労省職員からはPMDAが行政の考え方を分かっていないという指摘がある一方、PMDAからは、本省の方向性により、専門的知識をもとに出した結論が科学的とはいえない観点からくつがえされることへの懸念や独自性を求める指摘があった。

人事異動に関しては、厚生労働省内での数年での異動が専門性を損なうという指摘がある一方、PMDA内では異動の少なさや専門性を生かした人事配置を求める指摘があり、PMDAの幹部ポストが厚生労働省の出向者によって占められ、PMDAプロパー職員の管理職登用が狭く、厚生労働省から短期間PMDAに出向して本省に戻っていく管理職異動のあり方への問題点の指摘もある。

厚生労働省、PMDAいずれの職員も、医療現場や研究機関、企業、患者団体等外部との交流や専門性を高めて見聞を広めるための研修の充実を求めている。

厚生労働省・PMDAいずれについても長時間勤務の問題性が指摘され、仕事量が飽和状態で専門性を発揮する機会がない、薬害患者団体の勉強会・現場実習・専門的な研修などに参加する時間がない、人員不足で被害を最小限にするための迅速・十分な対応を取る自信がないといった指摘も寄せられている。原因としては、業務量に比較し人員の圧倒的不足をあげる意見が多数だが、一方で、一部の人、経験のある人に仕事が集中しているという指摘がPMDA・厚生労働省いずれにもあり、無駄な仕事の多さや、マネジメントの問題を指摘する意見もある。また、PMDAについては、新人採用がかえって業務効率を下げており、計画的な採用が必要であるという指摘、人員増を図っても退職者が多い状態では組織の充実は図れないとして、魅力ある職場にし、待遇等を改善する必要性を指摘する意見もある。また、激務に耐えてやっていることについて国民から理解されていない、達成感を味わえないとする意見もある。

その他、最初に決めたことをひっくり返す仕組みがなく、辞表をたたきつけて危険を阻止しようとする人材を保護できる仕組みが必要であるといった指摘、職員の声を反映するための調査を適宜実施する必要性を指摘する意見もあった。

3 職員アンケートを踏まえた「④ 今後の課題」について

上記のアンケート調査結果の記載を前提に、ここから抽出される提言内容について、3月12日意見書で提案をした。これは、アンケート結果の要約とともに書面に記載して委員会に提出し、報告したものを整えたものである。

送付された提言案では、下線部（議論の便宜のために番号をふったが、提言に記載するときは不要）について、反映されていない。

上記アンケートに関わる点であるので、優先的に議論のうえ、一致が認められる範囲で加えていただきたい。

但し、③の前半については、「本提言の医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが」という文言を加え、④については、「見直しを行うべきである」を「見直しを検討すべきである」と変更することを前提に、ご検討いただきたい。

(3月12日付意見書に上記修正を加えたもの)

「当委員会としては、一元化をするのが、国が独立行政法人かといった点については

結論を出すには至らなかったが、前記の検討結果や職員アンケートの結果を踏まえ、組織形態にかかわらず、下記のような点を指摘することができる。

国民の生命健康の安全を第一に活動できるための専門性や独立性を確保し、組織及び活動の全課程における透明性が維持される必要がある。そのためには、①必要な人員が確保され、職員が将来に希望をもち、それぞれの専門性を発揮して働くことができる人事システムや人員配置・待遇が必要であるが、人員の確保は業務効率をかえって損なうことのないよう計画的に行われる必要がある。また、国民の生命と健康の確保という観点から、異論を述べる職員が、守られる仕組みも必要である。財源についてはFDAが改革を余儀なくされた原因のひとつとしてユーザーフィーへの過度の依存が指摘されたという教訓に学び、企業に過度に依存しないよう、審査手数料や安全対策拠出金等の占める割合について常に検証と見直しを行うことが必要である。そして②組織自らが職員や外部の第三者の意見を適切に把握し、組織のあり方を絶えず検証評価するシステムをもつことが必要であり、③使命感をもって長時間労働を強いられているのに、社会的な評価が得られないとする指摘に関しても、本提言の医薬品行政に係る医薬品行政機関の体制とこれに携わる人材の育成の項で既に述べたように人員を確保することは必要だが、これを単にマスコミ報道のあり方と人員不足の問題と片付けるのではなく、行政のどのような対応が社会的批判を受けているのか、業務のあり方に問題はないのかといった観点から、今後も検証を継続し、組織のあり方の見直しに生かしていくべきである。

また、④現状のまま、厚生労働省とPMDAが役割を分担して薬事行政に当たる場合には、上記の点に加えて、厚生労働省とPMDAの役割分担の明確化をはかり、管理職の人事異動のあり方や、交流のあり方についても見直しを検討すべきである。」

4 企業出身者の就業制限 13頁

各分野における人材交流は必要だが、交流の方法や態様はさまざまであり、特に企業出身者の採用については、国会の審議を経て就業制限が設けられた経過もあり、見直す必要性については、本委員会で見解の一致は得られてはいない。

そうであれば、この点についてあいまいな記載はやめ、見解の一致をみななかったということが誰にも分かるように明確に記載する方がよく、第一次提言のままにしてはどうか。

5 ② 審査手続・審査の中立性、透明性 17頁

承認時期の国内外の差が審査期間の短縮によって解消できるかのような誤解を与える記載を修正する必要がある。ラグの原因及びその解消のうえで占める審査期間の短縮の位置づけはむしろ限局的であることは、今年度の検討により共通の認識となったのであるから、この点に配慮した記載が必要である。

審議会については、単に審査期間の短縮の問題だけでなく、薬害防止という観点からそのあり方が検討されるべきである。また、審議会が必要かどうかについては、前年度に議論したが、委員間で見解が分かれて一致をみななかったのであるから、記載するのであれば、この点に配慮した記載とする必要がある。

「・ これと併せ、承認審査の専門性を高め、~~同時に~~効率的な承認手続とすること等により、医療上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品が迅速に承認されるようにすることが~~の~~高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す必要~~で~~がある。

~~その際に、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、~~総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続に要する期間の短縮についても考慮すべきである。

・ なお、審議会については、第三者が参加して審議を行い、議事録が公開されるという点で、薬害防止と透明性の確保における一定の役割があるとして評価する見解がある一方、現状においては限られた時間内で多くの案件を審議するために十分な役割を果たしておらず、審議会手続のために迅速な承認が妨げられているとして存在意義を問う意見もある。これらの意見を踏まえ、承認手続における審議会の必要性の有無やそのあり方については、引き続き検討を行うことが必要である。」

7 適応外使用

エビデンスのレベルについて、保険適応を認める場合と公知申請を認める場合について「一定」「相当」と異なった表現を用いているが、「十分な」に統一してはどうか。

その他、重複や表現の整理を以下のとおり提案する。

「・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少ない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスの水準も、~~不可避的なもの又はエビデンスが十分~~あるものから、そうとは言えないものまで様々である。

- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるよう、~~べきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、そのためにも、~~個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、ガイドランの作成・更新等、学会や行政における取組が強化されるべきである。
- ・ ~~上記のような~~また、臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する十分な一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められる仕組みを整備するとともに、最終的

には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

- ・ ~~同時に、~~具体的には、使用実態に基づく患者や医療関係者からの要望を把握し、医療上の必要性が高いものについては、届出・公表等による透明性を確保し、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきである。
- ・ ~~一方、~~また、医療上の必要性が高く、既に十分な相当のエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないように、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う制度を整備する等の柔軟な対応も併せて検討するべきである。
- ・ その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要であることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。そして、~~承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。~~

8 ⑧ 個人輸入 副作用情報・コンパショネートユース 28～29頁

- (1) 薬事法77条の4の2は、「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。」と定めている。

未承認の医薬品であっても、この規定の適用により、副作用情報の報告義務があるというべきであるから、「特にリスクの高い医薬品」について「医療機関の協力」と記載するとかえって後退することとなり、適当ではない。

以下の修正を加えるべきである。

「個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に必要な注意喚起等を図るべきである。そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用報告制度の適用による等のを医療機関等からの情報の積極的に収集はもとより、分析、公表その他の安全対策についても、可能な限り承認薬と同様の規制を行うべきである。することも検討するべきである。」

- (2) 例外的使用

国内導入それ自体が安易であるという誤解を与える点を修正すべである。

「例外的使用システムを構築すべきである。なお、その際は、安易な国内導入によ
りかえって薬害を引き起こすことにならないよう、また企業が承認を得るインセン
ティブを失うことにより未承認状態をかえって長引かせることにならないよう慎重
な検討と制度設計と検討が必要である。」

9 (2) 第三者監視・評価組織の創設 ④委員及び事務局 41頁

人選の新たな仕組みは、手続全体として、透明性を確保されていることが必要で
あるから、この点を念のため明記すべきである。

「(略) 人選手続については、独立して医薬品調整の監視・評価の役割を担うに相応
しい見識を有する人材を確保するため、公募制も含め、透明性を確保し、新たな仕
組みを作る必要がある。

10 第1はじめに (2) 最終提言とりまとめまでの経緯等

別表②の「内容比較」欄の下線は削ってはどうか。下線部はすべて★印がついて
いるから★だけで足りる。かえって「事項」欄の下線部の説明との関係も紛らわしい。

また、別表②だけみても分かりづらいので、本文に若干内容を補充した方がよい。
具体的には以下のとおり提案する。

「「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に平成21年度の審議結果を加え、2年間の
到達点を全体としてまとめた。平成21年度に第一次提言に新たに加え、あるいは
より充実させた主な点は提言項目は、薬害資料館の設立、薬害教育・医薬品評価教育
の推進、専門家の育成と薬剤疫学研究の促進、市販後安全対策への薬剤疫学的手法の
導入、リスクコミュニケーションの向上、個人輸入の管理の強化、医療機関及び企
業における安全対策の強化、医薬品行政組織のあり方、第三者監視・評価組織等であ
る。別紙②を参照)。」

以上

(1) 「第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し」への加筆

2年間、研究班の大変な尽力により薬害肝炎事件における、被害者の方々の痛みや当時の行政の対応問題について明らかにして頂けたことに心より敬意を表する。

私が、昨年度の当委員会第1回に提出した意見書で疑問を感じていたことで今日まで残した疑問は、前回委員会で指摘したように、事後的ではあるが厚労省・政府自らがリーダーシップをもってこれだけの問題点を摘出しながら、なぜ被害者との数年間にわたる訴訟を行わなければならなかったかという一点に収斂しつつある。戦後大きな薬害が起きるたびに、患者・被害者、厚労省、医薬品開発者、医療従事者という本来ならば共同して医薬品の有効性・安全性に共同で責任を果たすべきステークホルダーが、原告側・被告側で争うことを繰り返したことが、今日、厚労省や医薬品開発者に対する被害者の信頼感を失墜させるきっかけとなったことを銘記すべきである。勿論、薬害を2度と起こさないことは私自身の希望でもあるが、それ以上に患者・被害者、厚労省、医薬品開発者、医療従事者の信頼感を取り戻すために、薬害訴訟という問題解決方法自体を抑止する仕組み（薬事行政に対する全てのステークホルダーが参画した第三者組織）の構築が、この最終提言によってなされたということに記載して頂ければと考えている。この2年間の研究班活動が、薬害肝炎事件発覚時に企図され、その報告がステークホルダー全体に共有され、必要な権限を持つ方に公式に伝達されていれば、楽観的かもしれないが数年早く、痛みを受けた国民の救済も、国民の代表者による判断で、速やかに実施できていたのではと考える。

前回指摘事項については、最終提言の最終部分に簡潔に反映頂いたことは感謝申し上げるが、この訴訟抑止という一言を書き込むことはなかなか難しいことのようなのである。その意味で、この「2章第4節 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し部分」に、「二度と薬害を起こさない、不幸にも薬害が起きたとしても、患者・被害者、厚労省・PMDA、医薬品開発者、医療従事者全ての利害関係者が信頼感を失うことなく共同して、その問題解決に当たるという固い決意に基づき、薬害の再発防止ならびに薬害被害者の声を尊重する仕組みについて医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する」という加筆が必要と考える。

(2) 厚労省職員、PMDA職員へのアンケート位置づけと委員としての見解

今回の委員会では、重要なステークホルダーとして必要な厚労省・PMDAの自発的発言が、十分なされなかったという印象を強く持つ。この意味で、昨年実施されたアンケートも、最終回収率からすれば、研究班レポート同様に大きな意義を持つと信じる。水口委員によるこのアンケートの総括は、大変客観的に書かれていると認識しており、これは研究班報告と同等の扱いとすることを委員会で決定し、最終提言本文に章を設けて公式に報告

されるべきものである。この水口委員のとりまとめに委員ないしは厚労省・PMDA より異議があった場合には、限られた時間でもあるので、その意見をも含めて報告することが望ましい。このアンケートに協力された厚労省・PMDA 職員からは、このアンケート結果が今後の医薬品行政に反映されなければ意味がないという意見があったことも委員会は意識すべきであり、限られた時間でも、改善要望をこの水口委員提出のとりまとめのあとに簡条書きでも良いので委員会で承認し列挙すべきである。私は、次の点だけは改善して頂きたいと考える。

(a) PMDA の上級管理職の大半が厚労省からの出向者であるという現状は、組織開設時期からまだあまり経っていないという過渡期的状況に起因するのかもしれないが、次期中期計画開始までには改善されるべきものと考えている。

(b) PMDA は専門職、厚労省は行政職としての立場を貫き、その立場の違いをわきまえたうえで、相互不信を払拭し、互いの職種がベストを尽くし適切かつ場合によっては緊張感のあるコミュニケーション並びに意思決定を計るべきである。

(3) 意見採否に関するコメント：予防原則と他の行動規範・法令との関係性

当委員会が是とした医薬品安全性に関する「予防原則(precautionary principle)」については、国民にとってある程度の負担と覚悟を強いるものであっても、国是として定着させるべきものであり、これが明確に記載された事は当委員会の大きな貢献と考える。一方、予防原則に批判的と思える意見書があることについては若干の危惧がある。仮説検証は、医薬品有効性評価の基本的態度であることを認めるが、本来、仮説発見と両輪となって「科学的」態度を形成する。予防原則に立った医薬品安全性については、特にこの仮説発見を含めた両輪が回る仕組みの構築が喫緊の課題であり、最終提言にはそれらの仕組みが盛り込まれている。予防原則は、仮説検証主義、個人情報保護よりもプライオリティの高い専門職倫理規範であることを強く意識し、最終提言に対する意見の採否を決めることを望む。

注釈) 上記予防原則に関わる国民の負担とは2つある。

1つは、通常言われる「科学的検証にたる Evidence」が積みあがる前に、医薬品リスクの予兆が発見された段階から、必要な是正措置を徐々に発動することに関する経済的負担と措置への冷静な理解である。

もう一つの負担は、個人情報の迅速かつ半強制的な開示・探索により、ある患者の状態を取り返しのつかない状況に陥ることから救済できるのならば、自身の個人情報の利用を許容するという情報提供負担である。

個人情報利用は、国民と個人情報を利用・分析する厚労省との信頼関係が前提となり、その分析システムに対する第三者監視を前提に行われることが望ましい。

最終提言案に関する意見 (2010MAR24)

山口拓洋(東京大学)

新規提案事項に関して

提言への反映には基本的には同意致します。

本文に関して

アンケート調査に関する記載について、現状では自由回答に関する結果が皆無ですので、同内容の要約を加えるべきと考えます。また、今後の課題について、組織文化に関する点などアンケート調査結果を反映した内容の記載が不十分と思います。以上に関連して、3月17日に水口委員の意見・最終提言素案が送られてきましたが、アンケート調査結果報告書やこれまで同委員が提出した資料に沿った形で具体的な記述案が提案されており非常にまとまっているため、委員会で必ず議論していただき提言に反映すべきです。

用語集に関して

研究班からの意見書にもありましたが、「医薬品リスク管理(リスクマネジメント)」が正しく理解されていないので、同語を加えていただきたいと思います。

例えば、

市販前までに安全性検討事項(リスク)を抽出し、市販後にこれらのリスクをいかに最小化していくか、そのための方策は有効であるのかを検討しながら安全性対策に結び付けていく一方で、並行して医薬品の安全性監視計画に基づいた活動を行いながら安全性を監視し続け、これを継続するという流れ。

医薬品リスクマネジメント＝リスクの最小化＋安全性監視計画。

(以上、薬剤疫学 13(1); 47-54: 2008)

以上

2010年3月24日

新規提案事項に対する意見

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
高橋千代美

1. 「製薬企業のモラル等」について

水口・坂田両委員の前半部分は既に最終提言の中に記載されている事項と重複していると思います。また後半部分については、研究班において当時の行政・企業の担当者からのヒアリング等を経て抽出された問題点と考えられますので「第2 薬害肝炎の経過から抽出される問題点」に記載する内容と思います。なお、最後の水口委員の利益相反については本項に盛り込む必要があると思います。

2. 「製薬企業における法令順守」について

製薬企業は医薬品の安全性に関する第一儀的責任が製薬企業にあることを認識し、各団体において制定している企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、団体内に企業倫理委員会を設置し法令順守等に努めているが、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界の信頼性回復に努めるべきである。

以上

最終提言案に対する意見

2010年3月24日

小野俊介

1. 提言案全体の確認

「第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」の内容と、最終提言の「何が薬害の背景にあったか、原因と考えられたか」に関するあちこちの記載が、内容的に・論理的にしっかりとつながらなければならない。提言案 p14-17 の「②医薬品行政の現状と課題」にあたる項を削除するのならなおさらである。本意見書を書いている3/24時点では、「第2」の記載内容が不明であり、それが判断しがたい。3/30最終委員会で確認を要する。

「何が薬害の背景にあったか、原因と考えられたか」に係る記載は例えば次のとおり。

- ・ 提言案 p13：第4 「当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。」
- ・ 提言案 p14：第4 (1) ① 「① 薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことによって発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、」
- ・ 提言案 p40：第4 (5) ② 「医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、・・・」
- ・ 製薬企業のモラル等に係る新規提案事項中：「過去の薬害事件の教訓は、製薬企業が、安全性を過大に、危険性を過少に評価する過ちを犯しやすいということを示しているから、各企業はこの事実を前提に、・・・」

2. p13「第4」の冒頭のパラグラフ

「当時の制度に不備があった」「制度のよりよい運用がなされていれば」の「制度」は、薬事法等の直接の規制だけでなく、職員数の問題、職員の目的意識・働き方の問題等を広く含むことがわかるよう、例えば、「制度（薬事法等に基づく直接的な法規制のみならず、組織制度、担当職員の業務実施状況・目的意識を形成する組織文化、医療従事者・製薬企業との関係等、本提言に含まれる幅広い論点を念頭においた広義の制度）」等とすべきと考える。1. の意見と同じ理由による。

3. 職員アンケートの結果について

アンケート回答の中で、今後の医薬品の安全性・有効性評価に直接・間接に影響することが十分予想される問題点については、その要約を提言の中に盛り込んでおくべきと考え

る。3/12 付水口委員「最終提言に関する意見」の1 (1) ②に記載されている内容を提言に盛り込むべきと考える。

4. 薬害の定義

P14: 「見直しに併せて「薬害」の定義を明記するとともに」

これまで厚労省が用いてきた「薬害」の定義を確認したい。また、各委員が有している「薬害」の定義の認識が、その厚労省の定義とそれほど大きく異なることを3/30 最終委員会で確認したい。

5. その他

p14: 「予想される最悪のケースを回避するために」:

「予想される不利益を回避するために」又は「予想される最悪のケースを念頭において」等と修正した方が良いと考える。

委員会提言案に対する研究班からの報告(補足)

2010年3月24日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

主任研究者 堀内龍也

前回委員会に、研究班から提示した「委員会提言案に対する研究班からの報告」(3月5日付)に対する補足事項を以下に示す。

前回報告③同 p.22-23 「情報収集体制の強化」について

前回報告での記述

2) 提言案には

「...さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局や WHO における国際的な副作用情報の収集とその有効活用(報告システムの互換化の促進が前提)を推進すべきである」

とあるが、「報告システムの互換化の促進が前提」の具体的な内容を、行政担当者とのヒアリングなどを通してすすめ、最終報告書に取りまとめる予定。

今回の補足事項

PMDAや厚労省の担当者から、報告システムの現状についてヒアリングを行った。

その結果、昨年第一次提言時点では、対応できなかったWHOへの報告の電子的な転送も可能となっている等の改善があったことが確認されたが、その他の当局との直接のデータの交換については、データの互換化についてICH等の場で現在議論が進められているということであった。

そこで前向きに問題を解決する記述として、以下のように書き換えるのが適当と考えられる。

「...さらに国際連携の強化を図るため、報告データの標準化による交換を促進し、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用(報告システムの互換化の促進が前提)を推進すべきである。」

前回報告⑧ 同・p.30 「個人輸入」について

前回報告での記述