

2011年4月18日

添付文書に関する薬事法等改正の提案

薬害イレッサ訴訟統一原告団

代 表 近 澤 昭 雄
代 表 清 水 英 喜

薬害イレッサ訴訟弁護団

東弁護団長 白 川 博 清
西弁護団長 中 島 晃

1 問題の所在（薬事法改正の必要性）

薬害イレッサ訴訟における大阪地裁判決、東京地裁判決では、添付文書における注意喚起が不十分であったとして、製薬企業であるアストラゼネカ社の責任を認めた。他方、国については、両地裁とも、添付文書に対する厚生労働大臣の行政指導が不十分であったことは共通して認めたものの、法的責任の存否については両地裁の判断が分かれる結果となった。

両地裁の判決が示すとおり、薬害イレッサ事件においては、厚生労働大臣の行政指導が不十分であったために（指示・警告上の）欠陥のある医薬品の流通を防止できなかったこと、すなわち、行政が薬害を防止できなかったという事実が明らかとなった。にもかかわらず、国の法的責任の存否について両地裁の判断が分かれた原因は、現行薬事法における医薬品の承認審査における添付文書の位置付けや添付文書に対する厚生労働大臣の権限行使のあり方が必ずしも明確となっていなかったことにある（大阪地裁判決は、現行薬事法上、添付文書が承認審査資料とされていないため、添付文書に対する厚生労働大臣の行政指導には広い裁量が認められるとして、この点を国の法的責任を否定する根拠とした）。

このような薬害イレッサ事件の教訓に鑑みれば、今後同様の薬害を防止するためには、承認審査における医薬品の添付文書の位置付けや厚生労働大臣の権限を明確化する等の薬事法の改正を行うことが喫緊の課題であり、次々と新規医薬品が承認されている現状において、その必要性は極めて高いといえる。

2 添付文書に関する現行薬事法の規制と改正の方向性

1) 現行薬事法の規制

現行の薬事法上、医薬品の添付文書については、50条ないし55条において、製薬企業の責任として、記載事項、記載要領、記載禁止事項等が法定されており、これに違反した場合、当該医薬品の販売等が禁止され、また、罰則も設けられている。

しかし、現行薬事法上、添付文書は承認審査の対象として明記されていない上、その記載事項や記載要領について厚生労働大臣の指導権限等も明記されておらず、事実上の行政指導と一定の指導がなされているのが現状である。

2) 改正の方向性

そもそも、医薬品は情報と一体となることによって初めて医薬品たり得るのであり、その意味で、添付文書は、医薬品の有用性を基礎付けるいわば医薬品の一部を構成するといってもよい極めて重要なものである。

この点、欧米では、医薬品の添付文書は承認審査の対象とされており、薬害肝炎検証・再発防止委員会の最終提言でも、「添付文書は、薬事法上作成が義務付けられた、製薬企業が最新の知識を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討すべきである。」としている。

これらのことから、薬事法並びに関係法令を改正し、添付文書を承認審査の対象とすること及び添付文書の案を承認審査資料とすることを明記するとともに、これに対する厚生労働大臣の指導権限を明確にすることが必要である。

3 薬事法等の改正案

1) 改正点①

薬事法14条2項3号について、次の下線部のとおり改正する。

「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、効果、性能、副作用、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項その他の品質、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ニまでのいずれかに該当するとき。

イ～ハ（省略）

ニ 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項が当該品目の品質、有効性及び安全性を確保する見地から不適當であると認められるとき。」

【改正の趣旨】

添付文書を承認審査の対象とすることを明らかにするため、これを承認審査事項を定めた薬事法14条2項3号本文に明記するとともに、承認審査の結果、添付文書が品質、有効性及び安全性を確保する見地から不相当と認められる場合で製薬会社が厚生労働大臣による改訂等の指導にも従わない場合には、承認自体を許さないことができることを明記する趣旨である。

2) 改正点②

薬事法14条3項前段に次の下線部を加える。

「第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料、当該申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の案その他の資料を添付して申請しなければならない。」

【改正の趣旨】

改正点①に伴い、添付文書の案を承認審査資料とすることを明らかにするため、これを承認申請の際に添付すべき資料を定めた薬事法14条3項に明記する趣旨である（ただし、この点は改正点③の薬事法施行規則の改正によってもその目的を達成できるため、薬事法自体の改正は必ずしも必要ないともいえる）。

3) 改正点③

薬事法14条3項を受けた薬事法施行規則40条各号に記載された承認申請書に添付すべき資料に次の項目を加える。

「添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の案」

【改正の趣旨】

上記改正点②と同様の趣旨で、薬事法14条3項を受けて、承認審査資料を列挙している薬事法施行規則に添付文書等の案という項目を加える趣旨である。

4) 改正点④

薬事法14条9項を受けた薬事法施行規則47条に次の下線部を加える。

「第四七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加，変更又は削除
五 前各号に掲げる変更のほか，製品の品質，有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
六 前各号に掲げる変更に伴って行う当該品目に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の変更

【改正の趣旨】

添付文書を承認審査の対象とした場合，単に添付文書の記載のみを改訂する場合についてまで承認を受けなければならなくなり，迅速で機動的な添付文書の改訂に支障を来すのではないかとの懸念があり得る。この点，承認事項の一部変更について定めた薬事法14条9項において，「厚生労働省令で定める（承認された事項の）軽微な変更」は変更の承認を受ける必要がないとしており，同条項を受けた薬事法施行規則47条1ないし5号で「軽微な変更」に該当しない場合を列举している。そこで，同規則を改正し，6号として，1ないし5号の変更に伴う添付文書の改訂の場合にのみ変更の承認を受ける必要がある（この場合は重要な変更に伴う添付文書の改訂なので添付文書の記載の変更についても承認を要することにするべきである）との条項を新設することにより，それ以外の添付文書の改訂については承認を要しないことを明らかにする趣旨である。

5) 改正点⑤

薬事法72条の5を以下のとおり新設する。

「厚生労働大臣は，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器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，若しくは医療機器の製造販売業者，製造業者若しくは販売業者に対して，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項について，その記載内容及び記載方法に関し，追加，変更又は削除その他の必要な措置を採るべきことを命ずることができる。」

【改正の趣旨】

添付文書の重要性に鑑みれば，医薬品等の承認後においても，厚生労働大臣が添付文書の是正等を命じることができるようになる必要があると考えられるが，現行薬事法上，厚生労働大臣が添付文書等の記載内容及び記載方法について製薬会社に是正等を命じることが出来る権限を定めた的確な規定が存在しないため，これを改善命令等を定めた薬事法72条ないし72条の4の後に新設する趣旨である。

以上