

## 第7回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年10月19日

坂田 和江

今までどれだけの薬害が繰り返されてきたことでしょうか。過去の薬害全体のことを言えば、気の遠くなるような人間の命と人生が損なわれてきました。

この部会は、薬害肝炎検証・再発防止委員会での議論の積み重ねがあって最終提言が作られ、それを基に、薬事法の改正を実現するための重要な部会のはずですが、これまでの部会の進行では、最終提言までの議論の積み重ねが生かされていないと感じます。

私は、最終提言の実現を強く求めます。

今回も私の意見は、薬害肝炎原告団・弁護団の意見と同じですので、一緒に提出させていただきます。

## 1 添付文書の取扱いに関する思い

私は前回、添付文書は承認の対象とすべきとの意見書を出しましたが、今回の事務局案はその意見を無視した案となっています。このような厚労省のやり方をとても残念に思います。

薬害肝炎事件は、添付文書に安全性に関する情報が欠如したことや、企業の利益追求に基づく適応外使用（フィブリン糊）推進の犠牲となった人がいます。常に薬害に添付文書は付きまっています。だからこそ、通知ではなく、厚労省と企業との間に緊張関係を保たなければいけないと思います。

なぜ、添付文書を承認事項とすることに反対されるのか、私には分かりません。承認対象としている諸外国で、その弊害が大きくて問題になっているとも思えません。ですから、「医療現場の混乱」「医療現場やPMDAの萎縮」等ご意見がありますが、私はどうしてもイメージすることが出来ません。迅速性を保ちながら出来るよう、事務局がその案を出すべきだと思います。

## 2 第三者監視評価組織について

厚生科学審議会に部会を新設にて対応という、最終提言に反する事務局案に反対いたします。

前回部会での事務局の説明によると、閣議決定（審議会等の整理合理化に関する基本計画）により、従来からの審議会から独立した組織（審議会）が立ち上げられないと言われたときは、わが耳を疑いました。閣議決定があるから、いわゆる八条委員会としても立ち

上げることが不可能というのであれば、そのことの説明が薬害肝炎検証・再発防止委員会において事務局からあるべきです。しかし、そういう指摘は聞いたことがありません。もちろん、このことは乗り越えるべきであり、実際、閣議決定後も消費者庁や消費者委員会等が立ち上げられています。今後も、全てにおいて、最終提言より後退することがないよう望みます。

**薬事法改正に関する意見**  
(添付文書及び第三者組織について)

2011年10月19日  
薬害肝炎全国原告団・弁護団

**第1 意見の趣旨**

私たちは、添付文書及び第三者組織に関する薬事法改正について、以下のとおり求めます。

**1 添付文書について**

- (1) 添付文書の内容を承認事項として、これを承認審査の対象とするとともに、「使用上の注意」欄の改訂の迅速性を確保するため、その変更手続を簡素化するなどの制度を整備すること。
- (2) 厚生労働大臣が添付文書の改訂を命令する権限について、これを明示した規定を新設すること。

**2 第三者組織について**

医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織は、厚生科学審議会等の既存の審議会の下に設置するのではなく、国家行政組織法第8条に規定する委員会（いわゆる八条委員会）として、既存の審議会とは別に、新たに設置すること。

**第2 意見の理由**

**1 添付文書について**

**(1) 厚生労働大臣の権限強化の必要性**

医薬品使用の安全性確保のため、添付文書がきわめて重要な役割を果たしており、その記載内容の適正を担保することが強く求められることについては、委員が一致して認められているものと思います。

私たちは、上記の目的を達成するためには、添付文書の内容を承認事項とし、これが承認審査の対象となることを法律上明確に位置づけて、厚生労働大臣の権限を強化することが望ましいと考えます。

このような考え方について、厚生労働大臣の権限を強化すべきという点については概ね賛同を得られているものと思われます。

これに対し、添付文書の内容を承認事項とする点については、その弊害を懸念する立場から消極的意見が示されておりますが、これらの消極的意見は、法的問題点に関する誤解に基づくものと考えられます。

**(2) 「医療の萎縮」を招くことはない**

まず、適応外使用など、医療現場における医薬品の柔軟な使用が制約され、医療現場の萎縮を招くという意見が示されておりますが、添付文書の内容を承認事項とすることは、厚生労働大臣の権限に関するものであり、医師の法的責任には何ら影響

を与えるものではありません。

また、前回提出の意見書でもご説明したとおり、「用法、用量」や「効能、効果」については、現行法上も承認事項となっています。もしも承認事項と異なる使用方法が許されないならば、現行法の下においても減量や適応外使用は許されないこととなりますが、実際には現場の医師の判断で行われています。ここからも、添付文書の内容を承認事項とするかどうかと医師の責任は別問題であることは明らかです。

なお、添付文書と医師の責任に関しては、現在、次の最高裁判例がリーディングケースとなっています。

<最高裁平成8年1月23日判決>

「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文章に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。」

このように、医師は原則として添付文書の記載に従わなければならないが、従わなかったことについて「合理的理由」がある場合には許容されるものとされています。その根拠は、添付文書が「当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するもの」であることに求められていますので、この解釈は、添付文書の内容が承認事項であるかどうかによって左右されるものではありません。

この最高裁判例によれば、前回堀田委員によって例示された、「どうしても現状で認められている薬の範囲内では治療できないとき」に、「リスクとベネフィットを考へて」、「インフォームドコンセントの中で」適応外使用がなされるような場合は、そのリスクとベネフィットの考へが適切なものであれば「合理的理由」があるものとして許容されることとなり、それは添付文書の内容が承認事項とされた場合でも何ら異なることはありません。

このほか、適応外使用の必要があつて、その有用性について相応のエビデンスが存在する場合や、信頼できるガイドラインの記載に従った場合なども、「合理的理由」があるものとして許容されると考えられます。

したがって、添付文書を承認事項にしたとしても、現在医療現場で行われている医薬品の柔軟な使用が一律に制約されるものではなく、医療現場の萎縮をもたらすものでもありません。

### (3) 「使用上の注意」の記載の柔軟性が損なわれることはない

次に、「使用上の注意」の内容も承認事項とすると、記載内容に厳格なエビデンスが要求されるようになったり、従来のような柔軟な表現ができなくなるのではな

いか、という懸念も示されています。

しかし、この懸念も誤解に基づくものです。

たしかに、現在、有効性に関する記載には厳格なエビデンスが要求されるのに対し、安全性についてはそのようにはなっていませんが、それは、効能・効果が承認事項であるのに対し、「使用上の注意」は承認事項とされていない、という形式的理由からではありません。患者の利益の観点から考えた場合に、有効性については厳格なエビデンスを要求することが合理的であるのに対し、安全性については、エビデンスの伴わないリスク情報であっても患者に提供する必要があるという実質的な理由からです。

「使用上の注意」が承認事項になった場合にも、その記載が適切であるかどうかは、医薬品使用の安全性確保という患者の利益に適うかどうかという観点から判断されますので、その記載の柔軟性については従来と変わることはありません。

薬害肝炎検証・再発防止委員会は、「使用上の注意」について、製薬企業が販売上の利益を優先し、危険性が証明されていない等と主張して、添付文書にリスク情報を記載しないケースが薬害の原因となってきたという反省から、添付文書に関する薬事法改正を提言したものであり、提言は、より十全なリスク情報の提供を意図したものです。その改正によって「使用上の注意」の柔軟性が失われるというのは、全くの誤解です。

#### (4) 改訂の迅速性を確保することは可能

さらに、承認事項とすることが迅速な添付文書改訂の妨げとなるのではないかと懸念が示されています。

これについては、「使用上の注意」欄の変更については、現行薬事法14条9項の一部変更承認手続を適用せず、簡略な手続で変更できるとする制度を創設することで対応すべきと考えます。

なお、前回会議の際に提出した意見書において、一部変更承認手続を要しないとされている例として承認事項の軽微変更を挙げましたが、これは、「使用上の注意」の変更が軽微な変更にあたるとする趣旨ではありません。現行法上でも一部変更承認手続を要しないとされている実例が存在することから、「使用上の注意の迅速な改訂を担保する」という目的達成のために、一部変更承認手続によらない制度を構築することは十分可能である、ということをご理解頂きたいと思えます。

#### (5) 改訂命令に関する規定の新設を

医薬品の承認後、厚生労働大臣に、製薬企業に対して添付文書の改訂を命令する権限を付与すべきであるという点については、概ね委員の意見の一致をみているものと思えます。

この点について、事務局は、現行薬事法72条の4の措置命令、及び69条の3の緊急命令で既に権限が与えられているとしています。

しかし、添付文書の改訂は、通常用語法からすれば、法72条の4にいう「業務の運営の改善に必要な措置」には該当しないと考えられます。また緊急命令の規

定は、緊急の場合の「応急の措置」を命ずる規定ですので、添付文書の改訂にはそぐわない面もあり、またその適用が特に緊急性の高い場合に限定されてしまうおそれがあります。

そのため、厚生労働大臣に添付文書の改訂を命令する権限があることを明示した条文を新設することが是非とも必要です。

## 2 第三者組織について

### (1) 八条委員会を新設すべき

平成23年10月19日厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会における厚生労働省作成の配付資料「第三者組織に関する改正の方向性（案）について」（以下「方向性案」といいます。）には、「医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織については、……厚生労働省の基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することで対応する。」と記載されています。

しかし、第三者組織は、「最終提言」が提言するとおり、国家行政組織法第8条に規定する委員会（いわゆる八条委員会）として新たに設置すべきです。

「方向性案」が提案する第三者組織は、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」が提言する第三者組織の具体的な在り方と、相反しており、「最終提言」が「第三者組織」を提言した趣旨を没却するものです。

以下、理由を述べます。

### (2) 八条委員会新設の必要性

「最終提言」は、「中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者機関は厚生労働省から独立した組織であることが望ましい」、「三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、……一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から……厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する」、「第三者組織の活動の独立性を担保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。」と述べています（下線部は筆者）。

「最終提言」で指摘されているとおり、「独立性」の担保された「第三者組織」を実現するためには、少なくとも、厚生労働省内に新たな八条委員会を設置しなければなりません。

なお、「方向性案」も、「確実に第三者組織を作ることを優先すれば、最終提言に記載のとおり、厚生労働省内の八条委員会として設置することが望ましく」と記載しています。

### (3) 「方向性案」に対する反論

#### ア 閣議決定には反せず

「方向性案」は、「審議会等の整理合理化に関する基本計画」（平成11年4月27日閣議決定。以下「閣議決定」という。）を理由に、「既存の厚生労働省

内の基本的政策審議会……で対応せざるを得ない」としています。

閣議決定が「審議会等の整理合理化」を提案した趣旨は、「いわゆる隠れみのになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されている」おり、「こうした問題点を解決し、行政責任を明確にする」ためです（下線部は筆者）。

しかし、「第三者組織」は、医薬品行政の監視・評価する機能を有した組織です。組織の機能上、行政の「隠れみの」になる懸念はなく、「縦割り行政を助長」することはありません。むしろ、医薬品行政の監視・評価という機能は、医薬品行政における「行政責任を明確」にする役割をも果たします。したがって、新たな八条委員会として「第三者組織」を設置することは、閣議決定の趣旨に反することはありません。

#### イ 閣議決定には例外あり

閣議決定の「審議会等の設置に関する指針」には、「基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする」と記載されています（下線部は筆者）。

審議会等を新設しないのは、「原則」に過ぎず、「特段の必要性がある場合」に新設することを、否定するものではありません。

実際に、閣議決定後に新設された八条委員会も、存在します。たとえば、厚生労働省には、「がん対策推進協議会」（平成19年4月）、「肝炎対策推進協議会」（平成22年1月）が新設されました。内閣府には「統計委員会」（平成19年10月）、「消費者委員会」（平成21年9月）が、総務省には「年金記録確認第三者委員会」（平成19年6月）、「年金業務監視委員会」（平成22年4月、設置期限あり）が、環境省には「有明海・八代海総合調査評価委員会」（平成14年11月）が、新設されました。すなわち、閣議決定が存在しても、新設すべき特段の必要性があれば、審議会等を設置することができます。

「最終提言」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大を踏まえて、「新たに、監視・評価機能を果たすことのできる第三者性を有する機関を設置することが必要」（最終提言74頁）であるとして、第三者委員会の新設を提言しました。したがって、新設すべき特段の必要性がありますので、「第三者機関」を八条委員会として新設することは可能です。

#### ウ 審議会の部会では「第三者組織」でない

「方向性案」は、「厚生科学審議会に部会を新設することで対応する」としていますが、厚生科学審議会の下にある部会では、「第三者組織」としての機能を果たせません。

第一に、厚生労働省からの独立性が担保されていません。「第三者組織」は、厚生労働省から独立した組織であることを求められています。厚生労働省からの独立性が担保されていない厚生科学審議会の下部会では、制度的に独立性の担保されない組織といわざるを得ません。これでは、独立性をもって、中立公正に

監視評価機能を果たすことはできません。

この点について、「方向性案」は、厚生科学審議会運営規定第4条により、「厚生科学審議会の圧力は考えにくい」と主張しています。しかし、同条には、「部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる」（下線部筆者）とあるだけで、部会の議決を審議会の議決とするか否かは「会長の同意」に左右されるものです。これでは、独立性を担保されている組織とは、到底いえません。

第二に、「第三者組織」に必要な権能を有することができません。「第三者組織」は、「監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるよう提言・勧告を行う権限を有する」組織です。厚生労働省設置法には、厚生科学審議会の事務としては、「調査審議すること」「厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること」（同法8条1号ロ、2号）が定められています（下線部は筆者）。しかし、同条項には「監視・評価」「提言・勧告」の権限については、規定されていません。厚生科学審議会の下部会では、「第三者組織」に必要な権能を有することができません。

したがって、「方向性案」により「第三者組織」を作ったとしても、「第三者組織」としての機能を果たさない組織になってしまいます。

#### エ まとめ

以上のとおり、閣議決定が存在していても、「第三者組織」を八条委員会として設置することは可能です。また、「第三者組織」の創設を「厚生科学審議会に部会を新設することで対応」することは、その趣旨を没却し、機能を失わせることとなりますので、「方向性案」の提案には強く反対します。

#### (4) 結論

したがって、私たちは、「最終提言」が提言しているとおり、「第三者組織」を八条委員会として新たに設置することを求めます。