

# 第8章 医薬品・医療機器等の安全性の確保

## 1 薬事制度の見直しについて

### (1) 薬事法の改正

近年における生命工学等の科学技術の進展、国際的な規制の整合性確保への動き、企業行動の多様化等、薬事制度をめぐる社会経済情勢の変化を踏まえた薬事制度の見直しを行うこととし、2002（平成14）年7月に「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」が成立した。

「生物由来製品」の安全確保、感染リスクに応じた安全対策を推進するため、生物由来製品につき法的な定義を置くとともに、生物由来製品及び特定生物由来製品の2類型に分類した上で、その特性を踏まえた安全確保措置として、原材料採取、製造から市販後に至る各段階における各種の上乗せ措置等が2003（平成15）年7月30日から施行された。

さらに、2005（平成17）年4月には、医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し、市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し等の措置が施行される予定である。

### (2) 薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度の見直しについて

医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の適正使用といった近年の社会的要請に応えるため、医療の担い手として、質の高い薬剤師が求められている。

この社会的要請に応えるためには、大学の薬剤師養成のための薬学教育において、教養教育、医療薬学、実務実習を充実した教育課程の編成により、臨床に係る実践的な能力を培うことが必要である。

そのため、第159回国会に、学校教育法の一部を改正する法律案と併せて、学部教育6年の大学の薬学を履修する課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験受験資格を与えること等を内容とする薬剤師法の一部を改正する法律案を提出した。

### (3) 医薬品の販売制度の見直し

近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。

1960（昭和35）年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等

の店舗への配置により情報提供を求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。

また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このため、医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築するため、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会において医薬品販売の在り方全般の見直しを行うこととした。

## 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立について

2002（平成14）年12月、第155回国会において成立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止した上で、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと財団法人医療機器センターの業務の一部を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が2004（平成16）年4月1日に設立された。

### （1）独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、従来、3機関で行っていた業務を統合・拡充し、「健康被害救済業務」、「審査等業務」、「安全対策業務」、「研究開発振興業務」を実施することとした。

**健康被害救済業務** 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が実施していた医薬品副作用被害救済業務、受託貸付業務（スモン関係）及び受託給付業務（HIV関係）を引き続き行うとともに、新たに創設された生物由来製品感染等被害救済業務を実施することとした。医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の周知に努めるとともに、制度運営の透明性の確保、利用しやすさの向上、請求事案の迅速な処理等を目標に業務を実施することとした。

**審査等業務** 医薬品・医療機器等の承認審査に当たっては、治験前段階から承認まで一貫した指導・審査体制を構築し、有効で安全な医薬品や医療機器等のもたらすメリットを早く国民が享受できるよう、より信頼性の高い審査を迅速に行うこととした。また、優先的な治験相談等も導入することとした。

**安全対策業務** 厚生労働省と連携を図りながら、幅広く、積極的に安全情報の収集を行い、収集した情報を解析して安全対策に役立てるなどの新たなシステムを構築するとともに、インターネット等を活用し、収集した情報を企業や医療機関、患者へ還元することとした。

**研究開発振興業務** 国民のニーズに即した研究開発を実施し、研究の成果が国民に

◀ 図表7-1-1

還元できるような体制を構築するとともに、バイ・ドール方式（国等の委託による研究開発の成果たる知的財産権を受託者に帰属させる方式）による委託事業を実施することとした。

## （２）今後の検討課題

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案審議に際し、規制部門（健康被害救済業務、審査や安全対策業務）と振興部門（研究開発振興業務）が同一法人にあることにより、規制部門がおろそかになるのではないかという懸念が表明され、振興部門を本機構から早急に分離するよう国会で決議されたところである。

これを踏まえ、当該研究開発振興業務を移管するとともに、医薬品技術等の向上のための基盤整備を図るため、2005（平成17）年度に独立行政法人医薬基盤研究所を設立することとしており、2004（平成16）年3月、第159回国会に独立行政法人医薬基盤研究所法案を提出した。

### 3

## HIV問題及びクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）問題と 医薬品・医療機器等による健康被害への反省

### （１）HIV問題及びCJD問題における訴訟の和解成立と確認書の締結等

血液製剤によりHIVに感染し、被害を被ったことに関する国、製造業者等を被告とする損害賠償請求訴訟は、1996（平成8）年3月29日に和解が成立した。また、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してCJDに感染し被害を被ったことに関する国、製造業者等を被告とする損害賠償請求訴訟は、2002（平成14）年3月25日に和解が成立した。

これらの和解の際に取り交わされた確認書において、厚生労働省は、裁判所の所見の内容を真摯かつ厳粛に受け止め、血友病患者のHIV感染及びヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植によるヤコブ病感染という悲惨な被害が発生したことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、原告らを含む被害者が物心両面にわたり甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びした。

また、厚生労働省は、本件のような悲惨な被害が発生するに至った原因の解明と改善状況の確認に努めるとともに、安全かつ有効な医薬品等を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、これらの医薬品等による悲惨な健康被害を再び発生させることがないように、最善、最大の努力を重ねることを確約した。

さらに、厚生労働省においては、HIV問題及びCJD問題の反省の上に立って、薬事

法上、生物由来製品が有する感染リスクに対応した安全確保体制を構築するとともに、将来的に発生し得る生物由来製品を介した感染等による健康被害に備え、2004（平成16）年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度を創設した。

なお、未提訴者については、提訴を待って証拠調べを実施した上、順次和解の対象とすることとされている。

## （2）各種恒久対策等の推進

厚生労働省では、HIV訴訟等の和解を踏まえ、恒久対策等として、以下のような方策を講じている。

### 医療体制の整備

地域におけるエイズ医療の水準の向上と地域格差の是正を図るため、国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置するとともに、全国8地域に地方ブロック拠点病院を整備し、地域のエイズ拠点病院とともに、適切な医療の確保に努めている。また、クロイツフェルト・ヤコブ病患者等の安定した療養生活を確保するため、都道府県に配置した専門医による在宅医療支援チームの派遣体制を整備するとともに、クロイツフェルト・ヤコブ病患者を診察した医師への技術的サポート体制を整備している。

### 患者及び遺族等への支援

血液製剤によるHIV感染により子や夫等を亡くした遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るため、遺族等相談会の開催等のエイズ患者遺族等相談事業を実施している。また、患者及びその家族・遺族の福祉の向上を図るため、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心としたサポート・ネットワーク事業に対する支援を行っている。さらに、HIV感染症等に対する偏見差別の撤廃に取り組んでいる。

### 弔意事業

鎮魂・慰霊の措置として、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねる決意を銘記した「誓いの碑」を厚生労働省前庭に設置した（1999（平成11）年8月）。

## 4 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

### （1）「医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice:GCP）」の円滑な実施

医薬品の臨床試験（治験）の実施については、文書によるインフォームド・コンセ



ント（説明と同意）の義務づけ等を内容とする「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（新GCP）」が1998（平成10）年4月から全面施行されているが、我が国では被験者の積極的な治験参加を求めていくための体制や治験実施医療機関内の体制の整備が不十分との指摘がなされている。

厚生労働省としては、「全国治験活性化3ヵ年計画」の策定や、SMO（Site Management Organization：治験実施医療機関が実施する治験業務の一部を委託する機関）の利用に関する標準指針策定検討会報告書の取りまとめ（2002（平成14）年11月）のほか、薬事法の改正により「医師主導の治験」を可能にする（2003（平成15）年7月）等、治験の実施体制の充実や環境の整備を図っている。

## （2）抗がん剤併用療法における有効性・安全性の確保

がんの治療法として、学会等でも複数の抗がん剤の併用療法が有効であるとされている。しかしながら、薬事法で承認された抗がん剤であっても、がんの種類等によっては効能が承認されていないため、事実上、併用療法に用いることができない状況にある。これまで、抗がん剤の効能拡大のための承認申請については、国内外の有効性及び安全性に関するエビデンス（根拠）の収集などを関係企業の自主的な努力に依存してきたが、厚生労働省は、がん治療の社会的な重要性を考え、2004（平成16）年1月、専門家・業界・行政が共同して参画する「抗がん剤併用療法に関する検討会」を開催し、効能拡大のための承認申請促進のための優先順位等の計画を作成し、有効性・安全性等に関するエビデンスの収集を行うこととした。承認審査においても、薬事・食品衛生審議会での事前評価を経て、関係企業にも承認申請を促すとともに、承認審査の迅速化（4か月程度）を図ることとした。同時に、承認を取得した抗がん剤については、医療機関等の協力を得ながら、重点的な市販後安全対策を実施することとしている。

## （3）医薬品・医療機器等の副作用情報等の収集・提供体制の強化

薬事法においては、製造業者等に対して厚生労働省への副作用・不具合症例等報告を義務づけており、当該報告については、2003（平成15）年10月からインターネット経由の受付を開始した。さらに、同年7月から、生物由来製品の製造業者等からの感染症に関する評価結果等の報告（感染症定期報告）及び医療機関、薬局等からの副作用・不具合症例等報告の法制化を行ったところである。

## （4）医薬分業の推進

医薬分業には、「かかりつけ薬局」において薬歴が管理されることにより、複数診療

科受診による重複投薬や相互作用の有無の確認を行うことができること、薬剤師による十分な服薬指導により、治療目的にかなった服用等が期待されること等の利点があり、医薬品の適正使用には大きな利点がある。

医薬分業は、順調に伸展しており、特に、最近の伸びは著しく、2002（平成14）年度の院外処方せん発行枚数は約5億8,462万枚で、医薬分業率は48.8%（日本薬剤師会調べ、速報値）と推計されている。

今後は、地域の事情に応じた計画的推進を図るとともに、国民が利点を実感できるような質の高い分業を進めていく必要がある。このため、理想的な薬局像や、薬局機能を評価する仕組みの導入に向け、まずは自己点検による評価を行うこととしている。

## 5 血液事業に係る最近の動向

血液製剤の安全性の一層の向上及び安定供給の確保のために、以下のような取組みを進めている。

### （1）輸血医療の安全性確保のための総合対策

輸血により感染症に感染するリスクは、ウイルスの発見、検査法の開発及び改良により大幅に減少している。2003（平成15）年には供血者からの遡及調査が徹底され、輸血後B型肝炎感染が4例、輸血後HIV感染が1例報告されており、安全対策の一層の充実が求められている。輸血医療の安全性を確保し、向上させるためには、健康な献血者の確保の推進、感染症の検査を目的とする献血の防止、血液製剤の検査・製造体制等の充実、医療現場における適正使用等の推進、輸血後感染症対策の推進の各段階における対策が求められることから、厚生労働省は、2004（平成16）年3月の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、「輸血医療の安全性確保のための総合対策のフレームワーク」を取りまとめた。

例えば、及びについては、健康な献血者が継続的に来訪する体制を構築するとともに、無料匿名の検査体制や献血時の問診を充実すること等により、感染症の検査を目的とする献血を防止することとしている。

については、日本赤十字社が、2004年1月に、検査精度の向上、輸血用血液製剤に対する保存前白血球除去の導入、病原体不活化技術の検討等、8項目の安全対策を実施することを表明しており、その実施状況は血液事業部会に定期的に報告されている。

さらに、及びについては、2003年7月から適用された、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく基本方針等により、医療機関における血液製剤の

適正使用及び安全管理に必要な体制整備を求めるとともに、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結び付けることにより、健康被害の発生を最小限に食い止めるための措置を講ずることとしている。

今後、関係者と連携しながら、これらの取組みを着実に実施していくこととしている。

## (2) 輸入感染症対策に係る問診の強化等

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）が輸血により感染することは科学的に確認されていないが、英国では2004（平成16）年2月、供血後にvCJDを発症した15人から供血された48人の受血者の状況を調査した結果、このうち1人が輸血後6.5年でvCJDを発症し、輸血による感染の可能性があるとの報告がなされている。我が国では、理論的な感染のリスクを減らすための予防措置として、2000（平成12）年1月から、採血制限対象国を設定し、欧州渡航歴に関する採血時の問診を強化している。さらに2003（平成15）年6月から、採血制限対象国が欧州全域に拡大された。

また、2003年3月から、ウエストナイル熱等の輸入感染症対策として、海外からの帰国者からは、帰国後3週間以内の採血を見合わせることにしている。

## 6 薬物乱用防止対策

我が国における薬物事犯の検挙者数は1995（平成7）年以降急激に増加し、現在約18,000人に上る。このうち覚せい剤事犯が最も多く、約15,000人と依然として高水準にあるとともに、昨今は大麻事犯の急増、MDMA等の錠剤型麻薬の大量押収など乱用薬物の多様化が進んでいる。また、青少年の間にも薬物乱用が広がっており、乱用の低年齢層への広がりや乱用の危険性に対する認識の希薄化など、極めて憂慮すべき状況にある。さらに、最近の覚せい剤事犯の傾向としては、暴力団や外国人による事犯の多発、携帯電話やインターネットを用いた密売の出現など、ますます複雑かつ巧妙化していることがあげられる。

こうした問題に対して、政府をあげて取り組むため、内閣総理大臣を本部長とする「薬物乱用対策推進本部」において、2003（平成15）年7月には「薬物乱用防止新五年戦略」及び「薬物密輸入阻止のための緊急水際対策」を策定した。これに基づき、厚生労働省においては、関係各省との緊密な連携の下に、総合的な取組みを進めている。

薬物事犯の取締りについては、各地方厚生局麻薬取締部において、インターネットを利用した取引等に対する取締り活動の強化を図るとともに、麻薬取締官の増員を行

い、密売人や乱用者に対する取締りに一層努力している。

啓発活動については、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」や「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」を展開しているほか、特に、青少年に対する予防啓発活動を強化するため、8台の「薬物乱用防止キャラバンカー」を用いて全国の小・中・高校や地域等において効果的な啓発活動を展開している。

薬物の再乱用防止対策については、1999（平成11）年度から、全国の子供精神保健福祉センターにおいて、薬物依存・中毒者に対する薬物関連問題相談事業を実施している。

国際協力については、1998（平成10）年の国連麻薬特別総会から5年目に当たる2003年4月、国連麻薬委員会閣僚級会合がウィーンで開催され、1998年の政治宣言に基づく薬物乱用対策のフォローアップが行われた。さらに、2004（平成16）年2月には、覚せい剤等の原料物質の輸出入管理の強化を図るため、アジア地域の原料供給国及び米国関係機関、国連機関の担当者による国際フォーラムを日本で開催した。

## 7 化学物質の安全対策について

### （1）化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の改正

化審法では、化学物質による環境汚染を通じた人の健康被害を防止するため、新たな工業用化学物質の有害性を事前に審査し、ポリ塩化ビフェニル（PCB）やトリクロロエチレンのように、環境中で分解しにくく（難分解性）継続して摂取すると人への毒性（長期毒性）のある化学物質について、その有害性の程度に応じた製造・輸入などの規制を行ってきたところであるが、化学物質の審査・規制制度をめぐる国際的な動向等を踏まえ、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応を図るとともに、リスク評価・管理の観点から更に効果的な制度とする化審法の一部改正法が2003（平成15）年5月に公布され、2004（平成16）年4月1日から施行された。

その主な内容は、以下のとおりである。

#### （ア）環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

環境中の動植物への被害の防止の観点からも、化学物質の審査・規制を行うこととする。

#### （イ）難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

難分解性で高蓄積性の性状を有する物質については、毒性の有無が明らかでない段階においても、第一種監視化学物質として、製造数量の届出等の規制を行うこととする。

#### （ウ）環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質（中間物、閉鎖系用途



及び輸出専用品)や、一定数量までの高蓄積性でない化学物質については、事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとする。

#### (エ) 事業者が入手した有害性情報の報告の義務づけ

化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務づけることとする。

#### (2) 内分泌かく乱化学物質対策について

内分泌かく乱化学物質については、科学的に未解明の部分が多く、引き続き調査研究を進めている。特に、スクリーニング試験系の完成、試料の採取・分析方法の充実、いわゆる低用量作用メカニズムの解明、生体暴露量の調査・疫学研究及びリスクコミュニケーションの5点に重点を置いて、取り組んでいる。

また、国際的な取組みも充実させてきており、OECDの「内分泌かく乱物質の試験及び評価に関するタスクフォース会合(EDTA)」には、1998(平成10)年の設立当初から、国立医薬品食品衛生研究所から委員が参加し、特に、我が国における研究成果を踏まえたスクリーニング試験法の国際的評価を主導している。

内分泌かく乱化学物質について我が国における知見は蓄積されてきており、これら世界へ積極的に発信し、国際的な評価を受けつつ、国内での施策に反映していくこととしている。