

厚生労働大臣 舩 添 要 一 殿  
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委員会 御中

2009年（平成21年）2月25日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022

東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

URL: //www.yakugai.gr.jp

## 意見書

薬害の再発防止、医薬品行政のあり方に関し、以下のとおり意見を述べます。  
貴検討委員会の最終報告書に反映されることを要望いたします。

### （目次）

第1	はじめに	2
第2	臨床研究の適正化をはかるための制度整備	2
第3	承認審査	7
第4	市販後安全対策	11
第5	医療機関における安全対策	14
第6	被害救済	16
第7	医薬品行政を担う機関と行政監視機構の組織論	18

## 第1 はじめに

我が国では、薬害が繰り返され、その度に集団的な薬害訴訟が提起され、国と製薬企業は、責任を認めて謝罪し再発防止を誓い、制度が改革されるということが繰り返されてきたが、どのような制度改革が真に実効性のある改革であるのかについて、政府が委員会を設置して検討したことはなかった。その意味で、本委員会の歴史的な意義は大きい。

薬害オンブズパースン会議は、薬害エイズ事件の和解成立の翌年である1997年に、薬害防止のために東京HIV訴訟弁護団他の呼びかけによって発足した民間の医薬品監視組織である。

薬害肝炎事件の教訓と約11年に及び薬害防止活動を踏まえて、薬害再発防止の制度改革について以下のとおり意見を述べる。

## 第2 臨床研究の適正化をはかるための制度整備

### 1 臨床研究の法的管理強化

日本では「治験」であればGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究（本稿では、たとえば医薬品や医療技術の効果検証を目的とした臨床試験と、その他の、臨床における観察研究の両方を含めた用語として用いる）の場合には、法的規制は全く受けない。

一方欧米では、後述するフランスの例も含め、「治験」と「治験以外」の区別なく、医薬品等に関する臨床試験の法的規制が存在する。たとえば米国では、医薬品・医療機器・生物製剤のいずれであっても、臨床試験を実施する場合は全て、IND（Investigational New Drug）として事前に申請しなければならない。またEUでは、EC臨床試験指令（EC Clinical Trials Directive）が2001年4月4日に欧州議会および欧州連合理事会で採択されている。これによりEUでは、未承認・既承認を問わず医薬品に関する臨床試験はすべてIMP（Investigational Medical Product）として法的規制の対象となる。

これら欧米にみられるような臨床試験の統合管理システムであるINDまたはIMP制度の必要性については後述するが、このようなシステムの実現を含めた上で、日本においては観察研究も含めた臨床研究全体を規制する法律の整備が求められる。たとえば「臨床研究基本法」として、被験者の人権保

護、補償・賠償制度の整備、新しい医療技術の審査・承認体制の整備、倫理委員会の充実、また、臨床研究計画の登録・公開および結果の登録・公開のための制度整備と義務化、研究者による知的財産保持の保証などが盛り込まれることが必要であろう。

## 2 被験者保護法の制定

前項で述べた臨床研究全体を統括する法規制の具体化の一例としては、フランスにおける「被験者保護法」がある。フランスでは、人を対象とする全ての生物医学研究を「被験者保護法」という特別の法律で規制している。医薬品に関しては、製造承認審査に関わる臨床研究（日本では「治験」と位置づけられている）が薬事法によって規制される（日本では「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」：GCP省令が定められている）と同時に、それとは別に、この「被験者保護法」によって臨床試験がチェックされる仕組みが整えられている。

フランスの「被験者保護法」が規定する主な内容には、つぎのものが含まれる。

同意原則（被験者になる人から、説明のうえでの自由意思に基づく書面での同意を得る）

損害賠償規定（臨床試験などにより被験者に直接の損害が生じた場合のために、試験依頼者はあらかじめ賠償保険に加入しなければならない）

公的機関による臨床試験の事前審査（人を対象に試験を実施する者は、「被験者保護諮問委員会」と呼ばれる公的機関に試験計画を提出し、試験の科学的妥当性・情報提供と同意の取り方の適切性・試験実施者としての適格性などに関する審査を受けなければ、試験を実施することはできない）。

このようなフランスにおける「被験者保護法」を参考に、日本においても被験者の人権保障が法制化され、新薬開発・先端医療の導入いずれの場合においても、安全性と有効性、被験者保護などが同一基準で等しく保障されるべきである。

## 3 臨床研究総合管理制度の実現

冒頭にも述べたとおり、日本では「治験」であればGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究の場合には、法的規制は全く受け

ない。

まず医薬品や医療技術開発を目的とした臨床試験を考えると、日本では企業による「治験」（新薬や新医療機器の承認申請や承認適応の追加を目的とした臨床試験）の場合には、当局（医薬品医療機器総合機構；PMDA）に対して治験届が提出され、治験計画に対する指導・相談等が行われている（ただし、前述のフランスの例にあったような“公的機関による臨床試験の事前審査”のシステムとは異なる）。

しかし、薬事法範囲外となる臨床試験（「治験」以外の臨床試験）においては、研究開始に当たって事前申請するシステムが存在せず、実施の妥当性の判断は研究者本人に任されている。研究参加施設における IRB での事前審査が行われている場合でも、研究の科学的・倫理的妥当性を厳しく審査するという本来の機能をはたしていない IRB も存在することを考慮すると、「治験」以外の臨床試験に対しては、事前審査は全く行われていないに等しいといえる。このような事前審査制度に代表されるように、日本では、「治験」とそれ以外の臨床試験が統一した法規制を受けていないという現状がある。

さらに臨床における観察研究の場合には、その科学的妥当性や実施における倫理性を規制する制度・法規制などはない。

日本においては、臨床試験の IND 制度を含め、臨床研究全体を管理・規制の対象とする臨床研究総合管理制度の実現が求められる。

#### 4 臨床研究の事前登録と結果公表の義務化

臨床における研究に関する情報は、多くの患者・被験者が参加する臨床試験はもとより、患者の臨床データを利用する観察研究も含めて、公共の財産とも言うべきものであり、その情報は公開されなければならない。

また医薬品においては薬害防止の観点からも、第三者による検証が不可欠である。

しかし「治験」を含むこれら臨床試験においては、過去から現在に至るまで、データ操作やデータ隠し、また有効性が示されなかった試験結果が公表されない、などの問題が指摘されてきている。

2004 年 9 月、JAMA、ランセットなど 11 誌の著名医学雑誌と医学文献データベース MEDLINE の編集者たちが、臨床試験の実施と報告の透明性を高めるために、公的 website への登録を求め、登録のない臨床試験成績については各誌に掲載しないという共同声明を出した。この医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）による声明を受け、海外にはいくつかの臨床試験登録

website が創設され運営されている。

日本においても臨床試験登録のシステムづくりが行われ、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）が運営する UMIN 臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry: UMIN-CTR）などが現在稼動している。

以上のような臨床試験登録制度の創設により、臨床試験が開始前から登録され公開されることで、恣意的な臨床試験の公表（有効性が認められなかったり、有害事象が問題となった試験結果を公表しないなど）を防止する力が働くようになったことは、一つの進歩である。しかしそこにはまだ、2 つの問題が残されている。

一つめは、非臨床試験データ（動物実験データ）の非開示の問題である。医薬品の承認に関わるデータに関していえば、特に安全性情報の面においては非臨床試験データも重要な情報であるが、このデータは企業秘密の範疇にあるものとして、現在も完全に公表される状態にはなっていない。しかし、臨床研究にいたる前段階としての基礎情報を提供する非臨床試験データの公開は、臨床研究が適切に実施・分析されるためにも必須である。

二つめは、臨床試験登録における登録内容（公開範囲）の問題と、試験結果の公開方法の問題である。臨床試験登録制度により、これから実施される臨床試験の概要は、医療者だけでなく一般患者も知ることが可能となった。ただし、臨床試験の計画書であるプロトコルそのものが公開されるわけではなく、あくまでもその概要が明らかになるだけであるため、その試験を行う妥当性を第三者が検証するには、まだ不十分な情報しか公開されないという問題が残されている。また、登録した臨床試験結果の公表方法についても、医学論文として公表しなければならないという規定はなく、どこまでの情報が公表されるかは、試験実施者に委ねられているのが現状である。

臨床試験登録制度においては、すべての臨床試験が登録対象とされるべきであり、臨床試験の被験者募集開始時点までには、試験計画書（プロトコル）が公表され、さらに試験計画書に変更があった場合には、変更時期も含めて変更内容が公表されるべきである。また新薬として、あるいは新適応症として承認される医薬品については、すべての非臨床および臨床試験結果が承認後速やかに、遅くとも販売開始時には公表されるシステムが求められる。

さらに、臨床における研究に関する情報は、臨床試験のみならず、観察研究も含めた臨床研究全体が登録され、公共の財産として広く公開されるべきである。

## 5 研究者の権利保護

前項の「臨床研究の事前登録と結果公表の義務化」で述べたとおり、臨床における研究のデータは公共の財産とも言うべきものであり、その情報は広く公開されなければならない。このような貴重な情報が、たとえば企業の利益に左右されて公表されないことがあるとするならば、それは研究参加者(データを提供した患者や被験者となった患者)の意思を無視し裏切ることにもなる。企業が試験実施依頼者となって行われる臨床試験の場合、試験に参加する医師・研究者は、試験で明らかになったデータを公表する場合には、研究委託契約に基づいて、企業の同意を必要とする場合がある。その結果、企業の利益に反する可能性のある臨床研究結果が選択的に公表されないということが起こり得る。企業の利益に反する可能性がある場合であっても、研究者が携わった研究結果は研究者の義務として公表することが保証されるための、制度整備が必要である。

## 6 臨床研究のための公的基金創設

日本における臨床研究の研究費提供元としては、厚生労働科研費、文部科研費、および民間団体による研究助成があるが、臨床研究支援に特化した公的組織としての基金はない。

そのため、「治験」以外での研究者主導型の臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。

欧米においては、各国ごとに状況は異なるものの、臨床研究を適切に支援・促進するための資金配分システムや組織が存在している。

イタリアでは2005年、AIFA ( Agenzia Italiana Farmaco ) が政府組織の一部として設立され、イタリア厚生省と地方自治体の保健機関と共同して、臨床試験モニタリングや医薬品の市販後監視・規制などを行うとともに、特定分野(希少疾病用薬の開発、実薬対照による比較研究や投与方法の比較研究など)の臨床研究への資金提供を行っている。その資金源とするため、製薬企業に対して、医師向けプロモーション年間費用の5%を提供することを求めている。

英国には大規模なチャリティー団体が研究費を提供しているとともに、公的基金としての The Medical Research Council などが存在する。財務省の中にはヘルス・リサーチ戦略連携オフィス ( Office for Strategic Coordination of Health Research : OSCHR ) が設立され、政府のヘルス・リサーチ全般にわたる助成戦略を立案・予算案提出の役割を担っている。

日本においては今後、政府による臨床研究に対する財政支援の増大とともに、イタリアや英国の制度を参考にした公的基金の設立が望まれる。

### 第3 承認審査制度

#### 1 承認制度の改革がめざすべき方向性

わが国において薬害事件が繰り返されてきた一因は、承認審査における有効性の過大評価と危険性の過小評価にある。

薬害肝炎を引き起こしたフィブリノゲン製剤や第9因子製剤の承認当時と比較すると、確かに承認審査に制度的な前進があった。

しかし、非臨床試験や臨床試験で示されていた危険性のシグナルを軽視し、臨床上の必要性和科学的な有効性の吟味が十分に行われなかったという問題点は、今もなお指摘することができる。

承認審査については「迅速な承認」の必要性ばかりが強調される傾向にあるが、めざすべきは、臨床上の真の必要性に依拠し、有効性と安全性が科学的に検証された医薬品を迅速に供給することである。

米国FDAは、審査費用を製薬企業が出すユーザーフィー法のもとで、製品の90%については10ヶ月以内、優先審査医薬品では6ヶ月以内に承認するよう求められているが、1992年～2005年までに承認された313品目について、新薬が承認されるまでの期間と市販後に発せられた安全性情報との関連性について、法定期間後に承認された医薬品に比較し、2ヶ月早く承認された医薬品は、市場からの回収が6倍、安全性警告の発令が4倍多く、また、安全性を改善するよう市場から1回以上撤収させられたものは3倍多かったという報告もある。

市販後に医薬品をコントロールすることのむずかしさは、多くの薬害の歴史が示している。拙速な審査は、かえって患者の利益を害し、承認制度全体に対する国民の信頼を失わせることになることを銘記して、以下の制度改革に臨むべきである。

#### 2 真の臨床上の必要性和科学的根拠に基づく有効性を求める

##### (1) プラセボとの比較、非劣性試験に対しては慎重に

申請の受付に当たり、真に臨床上の必要性和科学的根拠に基づく有

効性が備わっているかどうかを吟味する姿勢が必要である。

臨床上の必要性が乏しく、有効性においても既存薬に劣る医薬品の承認審査に人手をとられていたのでは、いくら審査担当者の数を増やしても足りず、かえって真に必要な医薬品の審査が遅れることになる。

有効性の検証においては、標準的な治療薬といえるものがない場合はプラセボとの比較もやむを得ないが、少なくとも標準治療薬がある場合には、原則として、既存の標準的治療薬との比較において優越性を検証することを求めるべきである。

また、非劣性試験でよいとするに対しては慎重であるべきである。

## (2) 科学的根拠に基づく明確な適応の設定

適応症を科学的な根拠に基づく範囲に限定し、また、一義的に明確に規定すべきである。

たとえば、現在、審査報告書においては、「承認申請資料により検証されていることは、二次治療薬としての有用性のみである」等と明記されていながら、添付文書の「使用上の注意」欄において、「に対する有効性及び安全性は確立していない」と記載するに止めるという扱いがなされ、ファーストラインによる使用も可能とされているが、このような対応はやめるべきである。

## 3 予防原則に徹した危険性評価

過去に薬害事件等をみると、承認審査の段階で示されていた危険性のシグナルを軽視したことが市販後の被害に繋がっている。

危険性情報は、「予防原則」に立脚し、臨床試験はもとより、臨床試験外の使用がある場合（例えば海外での人道的使用や EAP など）に現れた副作用情報も広く考慮の対象とし、医薬品と有害事象との因果関係を安易に否定しない姿勢で臨むことが重要である。その意味で、因果関係が疑わしい段階では承認留保も必要である。

また、非臨床試験の結果についても同様である。

## 4 承認審査時点での問題意識を市販後安全対策に引き継ぐシステム

### (1) 市販後安全対策の重点項目を明確にして公表するシステムの導入

承認を与えられた医薬品であっても、有効性や安全性に多くの課題を



残して承認される医薬品もあれば、そうでない医薬品もある。

承認審査の段階で問題となった有効性や危険性は、内容も程度も医薬品ごとにそれぞれ異なるはずであり、どの医薬品についても等しく適用される安全対策だけでは不足がある。

「承認条件」を付した承認の場合には、承認条件を重視した安全対策が必要である。

また、「承認条件」を付す必要があるとまでは判断されない場合であっても、市販後も引き続き注意していくべき課題を「市販後安全対策の重点項目」として、承認時に理由を付して分かりやすく具体的に公表し、その後の検証の経過も適宜公表するシステムを導入して、すべての医薬品について適用すべきである。

承認審査段階で問題とされた内容や程度、市販後の課題が分かりやすく提供されることは、市販後安全対策の充実という観点だけでなく、当該医薬品を使用する医療関係者や消費者に対する情報提供としても重要である。

## **(2) 「承認条件」の内容・期限・効果の明確化**

そのためにも、「承認条件」のあり方がそのものが見直される必要がある。

審査期間の短縮と連動して条件付承認が増える傾向にあると指摘されているが、承認条件が、有効性と安全性の検証が不十分なままに医薬品を市場に出すための、その場限りの弁解となってはならない。

承認条件を付して承認する場合には、承認条件の具体的内容、条件を満たすべき期限、期限までに条件を満たせなかった場合の効果を、承認時に明確にし、条件を成就できなかった場合の扱いも厳格にすべきである。

代替エンドポイントにより承認し、真のエンドポイントの検証のための市販後の臨床試験の実施を「承認条件」として義務づける場合に、臨床試験計画書の骨子の提出も求めず、試験結果の提出期限も定めず、条件を満たせなかった場合の措置もあいまいにするような運用はやめるべきである。

## **(3) 添付文書の承認事項化及びあり方全般の見直し**

添付文書の記載要領がソリブジン事件を契機に全面的に改定され、簡潔に、できるだけ具体的な情報を提供することや、海外情報も重視する

ことなどが求められるようになった。

しかし、現状は、具体的とはいえ記載例、同一の企業が同一の医薬品について作成した添付文書でありながら、海外では具体的に危険性を警告しているのに、日本ではそれが行われず、扱いの違いについて合理的根拠が見出せない例なども少なくない。審査報告書と添付文書の記載に断絶が認められる例もある。

この際、添付文書全体を承認審査の対象とし、その指導内容を審査報告書に記載することも含め、添付文書の位置づけや記載要領全般について見直すべきである。

## 5 審査手続の透明性を高めるための制度整備

以上を充実させるためにも、承認制度の透明性を高めるための制度を整備することが必要である。

透明性の確保は、審査の充実を促すとともに、第三者による監視を可能にして被害を未然に防ぐことにも繋がる。

現在は、承認後に「審査報告書」と「承認申請概要」が公表されるシステムとなっているが、記載内容に不足があり、公表も迅速ではない。

また、企業の知的所有権の保護に必要な範囲を超えた非公開・非開示が行われ、公共の利益を害する結果となっている。

そこで、具体的には以下の改善が必要である。

### (1) 審査過程に公開の契機を増やす

新しい作用機序の医薬品や危険性の高い医薬品などについては、承認前に、公開で検討する機会が設けられてしかるべきである。

米国では既に行われている。

最近では我が国でもサリドマイドの再承認に際して承認前に公開での検討会が開催されパブリックコメントが求められたが、これは現行制度の下でさえ公開審議が可能であることを示している。

### (2) 審査報告書の記載充実、早期公表、情報公開の徹底

動物実験での異常や臨床試験段階で得られていた有害事象症例について医薬品との関連性を安易に否定してシグナルを軽視することが市販後の被害の拡大を招いてきた。

現状は、審査報告書に、承認までの有害事象報告や副作用報告に関する

る症例数等の全貌及び症例を審査においてどう検討したのかが十分に記載されているとはいえない。これを改善し、審査報告書の早期公表を行うべきである。

また、有害事象や副作用の症例カードについては、個人を特定できる情報を除き、情報公開請求に対して開示すべきである。

### (3) 専門委員についての透明性を確保する

審査過程において専門委員の意見を聴取し、協議することが可能とされているが、当該医薬品について意見を聴取した専門委員の名前及び申請企業との利益相反関係が明かにされていないために、利益相反関係を検証することができない。

また、協議過程の記録は審査報告書にもほとんど記載されていない。透明性を高めることが必要である。

## 6 広告規制の全面的な見直し

薬事法上は承認前の宣伝は禁止されているが、プレスリリースや医師の対談記事の形式で、医学情報の提供であると称して、実質上の宣伝が承認前から行われている。

有効性を過大に危険性を過小に伝える宣伝広告が多種多様な媒体を通じて行われ、たとえば、イレッサでは、製薬企業の「副作用が少ない」とする宣伝を報道機関が鵜呑みにして報道して、薬害が拡大した。

また、啓発や教育に名を借りた、添付文書の警告や使用上の注意等を無にするような不当な宣伝広告も行われている。

この際、宣伝広告の定義を含め、広告規制のあり方全般を見直し、承認時に、添付文書とともに、市販後の宣伝広告のあり方についても、具体的に指導し、その指導の内容を公表すべきである。

## 第4 市販後安全対策

### 1 データベースの構築

承認前の治験においては症例が限定的なものとならざるを得ないため、市販後の実地臨床における様々な条件の下で生じた副作用の情報は重要であ

る。しかしながら、現在の副作用報告制度では、因果関係の有無や危険性の程度を判断するために必要な発症頻度を把握することができない。そこで、レセプト情報を活用し、当該医薬品の使用状況と有害事象との関係を把握できるデータベースを構築すべきである。

当該データベースは、副作用被害が発生した際の追跡調査や本人への告知を可能とするため、医療機関を通じて医薬品の使用者が特定できるものとするべきである。

## 2 患者からの副作用報告制度の導入

副作用報告制度については、医師・医療機関等の報告義務（努力義務）が定められるなど強化がはかられているが、なお十分とはいえない。

患者が直接公的な副作用報告を行うことができる制度を導入すべきである。

## 3 再審査期間と安全対策

新薬の再審査期間は、2007年4月、従来原則6年から原則8年に延長され、その目的は『安全対策の更なる充実強化』とされている。しかし、再審査後は同一成分の後発医薬品（ジェネリック）が臨床試験資料なしに承認申請できるのに対し、再審査期間中は臨床試験資料の添付が要求されるという制度になっているため、事実上、再審査期間は後発医薬品を市販できず先発医薬品が市場を独占できる期間として機能しており、再審査期間の延長の真の目的は先発医薬品の保護にあるとみられている。現に、国内外の先発医薬品メーカーは、再審査期間の延長を政府に要求してきたのである。

再審査期間は、未だ有効性・安全性の不確かな新薬の「仮免許」の期間であるなどと説明され、再審査は新薬が有効性・安全性のチェックを受ける最初の節目である。したがって、再審査期間の延長は、有効性・安全性のチェックの先送りの意味を持っており、新薬が有効性・安全性が確立されないまま使用される期間が延びることになる

再審査期間は延長前の原則6年に戻すべきである。

また、当会議ではイレッサの承認申請資料である臨床試験報告書の情報公開請求を行ったが、厚労省は、臨床試験報告書を開示すると、後発品メーカーが情報公開請求で先発品の臨床試験報告書を入手して、これを自らの承認申請に添付することにより、再審査期間中に後発品の承認を受けることが可能となり、先発品メーカーの利益が害されるとして、臨床試験報告書の一部

の開示すら認めず、全部不開示としている。しかし、先発品の保護が必要なのであれば、後発品メーカーによる臨床試験資料の流用を制限するなどの制度を別途設けるべきであり、そのような制度の不備のために、医薬品の有効性・安全性に関する重要な資料である臨床試験報告書の開示を否定することは安全対策を軽視することになる。

#### 4 情報公開

第三者の監視を可能とするため情報公開をはかる必要があることは、当然のことながら市販後にも当てはまる。

市販後に行われる諸調査の結果は速やかに公表されるべきである。

副作用報告症例については、現在も概要はインターネットで公表されているが、情報公開請求があった場合には、個人情報を除く原情報を開示すべきである。

#### 5 不確定な危険性情報（グレー情報）を公表する制度の導入

従来 of 薬害では、危険性を示す情報がありながら、薬剤との因果関係が明確ではないとの理由の下に公表されず、被害の拡大を招いてきた。

因果関係について厳格な証明を要求し、それが証明されない限り対応策を講じないという姿勢そのものにも非常に問題があるが、その点はおくとしても、副作用症例の蓄積等により医薬品の安全性に懸念が生じた場合には、因果関係についてなお調査・検討を行っている場合でも、その結果を待つことなく、その時点で得られている危険性情報を公表するシステムを整えることによって、当該薬剤の安易な使用を防ぐことが必要である。

#### 6 審議会等における委員公募制の導入

医薬品の市販後安全対策については、現在、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会等において専門家による審議が行われているが、委員の人選は全て厚労省が行い、選任手続の透明性も確保されていない。そのため、厚労省の政策に批判的な立場をとる人物を排除することも可能となっている。

これら審議会等の委員（当初は委員の一部でもよいであろう）の人選に公募制を導入するとともにその選考過程を透明化し、審議会等の

第三者性を高め多様な意見を反映させることができるようにすべきである。

## 第5 医療機関における安全対策

### 1 医療機関ないし医師の責任

我が国では、繰り返される薬害の被害者救済のために、訴訟において国及び製薬企業の法的責任の追及が行われてきたが、早期解決の観点から医療機関ないし医師の責任が訴訟上問題とされたことがほとんどなかったからか、薬害についての医療機関や医師の責任はほとんど議論されてこなかった。

国及び製薬企業の加害者としての責任は明らかであるが、他方で、医薬品の投与という薬害を直接的に引き起こす行為を行うのは医師であり、今後の薬害の防止という観点からは、加害者の法的責任を問うのみでは十分ではなく、医療現場における医療機関ないし医師による安全対策のあり方も検討すべきである。

### 2 医療機関の取り組みの強化

#### (1) 現行法における医薬品安全管理体制

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならないとされている（医療法6条の10）。

そして、上記措置として、2007年から医薬品安全管理責任者の設置、職員研修の実施、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成及びこれに従った業務の実施、医薬品の安全使用のための情報収集等を行わなければならない（同施行規則1条の11）。

現行法上、医療機関における医薬品安全管理体制は上記のとおり規定されているが、薬害防止の観点からは、医療機関は、その運用として、以下のとおり医薬品安全管理体制を整備し、強化できるよう工夫する必要がある。

## ( 2 ) 医薬品安全管理責任者の活用と薬事委員会

医療機関における医薬品安全管理体制を確立するためには、上記医療法施行規則により設置された医薬品安全責任管理者が、医療機関内の薬事委員会を通じて医薬品の安全性に関する情報を収集し、トップダウンで医療機関内に情報伝達が行われることが望まれる。

薬害肝炎事件においては、フィブリノゲン製剤による肝炎感染の危険性は1964年の承認時に判明していたにもかかわらず、臨床現場においてその危険性が重視されることはなく、むしろ産科医によりフィブリノゲン製剤の必要性が強調されたことにより、肝炎感染被害が拡大した。かかる事実を鑑みると、医師個人に医薬品の危険性に関する情報収集を期待することは現実的ではない。

現状、多くの病院においては薬事委員会が存在し、医長・各科部長その他の病院内の医師・薬剤師・医事課職員等で組織され、当該病院において購入・使用する薬剤の採否を決定する権限を有する。

2001年に当会議が全国の国立大学病院に対し行ったアンケートの結果、多くの医療機関では、薬事委員会は開かれているものの、医薬品の有効性・安全性の評価を行うというよりは、使用量等の問題を中心に検討していることがわかった。しかしながら、薬事委員会は、上記の通り医薬品に関する専門知識を有する者で構成されるのであり、院内採用薬の有効性・安全性のチェック機構として働くことが望まれる。

そこで、医療法施行規則に従い医薬品安全管理責任者を設置する際に、これを薬事委員会との関係で位置付け、医薬品安全管理責任者は、その責任において薬事委員会をして、添付文書や最新のデータ、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構からのメール配信等から得られる医薬品の安全性に関する重要な情報を入手すること、薬事委員会に評価部門を設置してこれらの情報を検討し、その結果を院内に伝達し周知することが求められており、医薬品安全責任管理者はそのためのシステムを構築し、管理すべきである。

## ( 3 ) 副作用情報の院外報告体制

薬局開設者、病院、診療所等の医薬関係者は、医薬品による副

作用事例を知った場合で、その拡大を防止するために必要であると認めるときは、厚生労働大臣に報告する義務がある（薬事法第77条の4の2第2項）。

しかしながら、上記義務は努力義務に近く、実際には医療現場から規制当局への直接報告は少ない。かかる規定を実質的に運用するべく、医療機関内で実際に発生した副作用情報を一元化し、同様に評価部門において検討の上、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構にその結果を報告することも必要である。

#### （４）薬害防止研修の実施

2000年以降の全国薬害被害者団体連絡協議会（以下、「薬被連」という。）と文部科学省の協議及び2002年の薬害ヤコブ病訴訟における和解確認書の結果、文部科学省は、全国の医学・歯学・薬学・看護学教育において、薬害被害者を講師とする授業を含む薬害防止教育を推奨してきた。その結果、実際に薬被連から被害者を講師として大学に派遣して、被害者の声を通じた医学・薬学分野における薬害教育は、一定の成果をみせている。

前述のとおり、2006年の医療法改正後、医療機関において医薬品安全研修が行われることとなったが、薬害についての研修は十分には行われていない。

薬害防止の観点からは、上記医薬品安全管理体制を実効的なものとするため、医師・薬剤師はもとより、それ以外の職員に対しても薬害被害者を講師とした研修を実施すべきである。

## 第6 被害救済

### 1 被害救済と再発防止

医薬品副作用被害救済制度は、薬害スモンの悲惨な体験を踏まえて、1980年に発足したものであるが、支給基準を緩和して、申請を促進することで被害事案を多く集積し、その分析結果を活用すれば薬害防止に資する制度である。

しかし、現行の制度設計やその運用は救済わくを不当に制限しているといえる。



制度改善（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の改正）と運用改善が望まれる。

## 2 救済対象の拡充

### （１）胎児死亡被害への適用

法第４条６項が「医薬品の副作用」について「人に発現する有害な反応」と定義しており、胎児死亡は救済対象から除外されている。

しかし、かかる制度のわく組みは以下のとおり妥当性を欠いている。

まず、胎児の社会的地位への配慮に欠けている。妊娠４ヶ月以上の死産・死胎については、法律上届出が義務づけられ（厚生労働省令）、埋葬も許可制（墓地墳墓等に関する法律）となっており、解剖（死体解剖保存法）を含め人の死亡と同様の取扱いをうけている。なお、４ヶ月未満の場合の取扱いについて、自治体（条例）の規定にバラつきがあるが、遺体としての尊厳が問題となっている（小門穂「死亡胎児の法的な取扱いについて」助産雑誌 60-172、2006年参照）。

ちなみに損害賠償責任においては、胎児死亡について、法形式上は両親の損害と評価されているが、その賠償額は800～1000万円程度であり、両親の精神的慰謝を超えて、胎児の生命侵害への考慮もあると言える。

また、分娩直前の胎児死亡と新生児仮死にて出産した児の新生児期における死亡との間には、両親のみならず社会の人々の心情においても格別の差はない。

よって、遺族一時金・葬祭料に準じた支給を行うことが望ましい。

### （２）除外医薬品の再検討

救済対象医薬品として抗ガン剤等が除外されている（施行規則第３条）。

ところで、本制度はQ & Aにおいて見舞金的色彩と解説されているが、本来的には、医薬品の有害作用に着目した無過失損害賠償責任制度（危険責任、報償責任）として再構築すべきものであり、かかる観点からすれば抗ガン剤等を除外すべき理由はない。

2002年法改正以前においては、抗ガン剤と並んで生物由来製剤も除外されていたが、薬害エイズ事件、薬害ヤコブ事件の教訓を踏まえて、生物由来製剤による感染救済給付制度が加わった前例もある。

また、2008年からはインターフェロン製剤も対象医薬品とされた。

### 3 給付基準の見直し

医薬品副作用被害について、伝統的な過失責任主義に基づく損害賠償責任によって救済することは、過失や因果関係の証明が困難であることに鑑み、極めて困難であることから、本制度が創設されたものである。

従って制度発足当初は、因果関係や不適正使用の認定に関しては被害救済の観点から緩やかになされていた。

ところが近年、これらについて厳格な認定で運用する傾向が強まり、審査請求や行政訴訟も目立ち始めている。

このような運用は、本制度趣旨からすれば法改正も視野に入れて改善されなければならない。

### 4 制度の周知徹底等

本制度は発足以来すでに 28 年を経過しているが、医療現場での周知が徹底されていない。

また、被害者の給付請求への不協力的な医療機関も一部見られる。申請に必要な症状報告書や投薬証明書の交付義務を明文化すべきといえる。

## 第7 医薬品行政を担う機関と行政監視機構の組織論

### 1 はじめに

「常に最悪のケースを想定して、予防原則に立脚し、安全対策の立案・実施に努めることが必要である。」（平成 21 年 1 月 15 日付資料 2「委員会の提言とりまとめに向けた議論のための資料」6 頁）

この基本精神が実行できる組織論が必要である。

さて、医薬品等の安全性確保のための現行行政組織は、  
厚生労働省医薬食品局、薬事・食品衛生審議会  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
である。

「中間とりまとめ」では、医薬品行政を担う機関として、厚労大臣の規制権限を前提としつつも、 に統合する A 案と に統合する B 案が併記され、

更に行政監視として、外部独立組織案と内部第三者的監視機能が併記された。

## 2 各種提言

### (1) 東京HIV訴訟原告弁護団

これらの諸点に関し、かつて東京HIV訴訟原告弁護団は、薬害エイズ事件の教訓の下に、

- ・「承認時点での資料や承認条件等を市販後監視体制にも生かせるように両者の有機的関連付けを実現させるべきである。」
- ・「緊急事態における政策決定及びその見直しに……専門家の知見を利用しつつ、迅速に責任ある政策の見直しを可能とするために、例えば行政担当者と専門家とで構成する緊急対策委員会を組織し、そこで必要な政策決定ができるようにすることなども検討されてよい。」
- ・「治験から市販後監視まで、薬害エイズ事件では国民（患者）不在のまま物事が決定されてきたことを直視し、率直に反省するならば、治験に関する資料の公開、中薬審の公開（傍聴を含む）、公聴会の実施などの情報公開をさらに強力に進めるべきであるし、治験（治験審査委員会）ないし承認審査過程（中薬審等）に患者団体代表、消費者代表等が実質的に参加しうるシステムも考慮すべきであるし、第三者機関が医薬品の承認審査過程全般を十分に監視できる体制を整えるべきである。」

との提言を行った（1997年3月7日「薬害再発防止についての提言」から）。

### (2) 日弁連

また、日本弁護士連合会は第41回人権擁護大会（1998年9月18日）において、

- ・「国民の生命と健康を脅かす疑いのある医薬品について、国民が国に対し、販売中止や回収等の緊急命令等の発動を求めうる申立制度を創設し、国の応答義務や説明義務を含めた手続規定を整備する。」
- ・「国や製薬企業による医薬品の安全確保が適切になされているかどうかを監視するため、調査・勧告権限を持ち、市民が委員として参加する機関を創設する。」

と決議した。

### (3) 当会議

更に薬害オンブズパーソン会議は、PMDAの法制化の際にこれに反対しつつ、

「治験・承認審査・市販後評価の全課程を監視対象とする『医薬品総合監視部門』を外の部門から独立して設置する。その際、医薬品評価の専門家を中心とした組織とし、医薬品被害者を参加させる。」

との提言を行った(2003年2月22日「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 - 制定過程と問題点」)。

## 3 医薬品行政を担う機関

(1) 組織のあり方については、現行の組織形態のもつメリット・デメリットを、従前の組織形態等との比較も含めて、十分に調査・検討したうえで決定することが必要である。

(2) その際、重要なことは、規制権限を行使して国民の生命健康に直結する行政を担う組織は、本来的には国の組織であるべきであり、少なくとも公的資金に十分な財政的基盤を置く組織でなければならないという点である。

米国では医薬品の安全性確保の観点からFDAの規制能力の低下が社会的批判にさらされ、2007年にFDA再生法を制定して改革を行うことを余儀なくされたが、その際、米国アカデミー研究所(IOM)報告書他各方面において、FDAが、ユーザーフィー制度の下で、製薬業界の拠出金への依存度を高めたことが、規制能力の低下を招いたと批判されたことを踏まえるべきである。

(3) 能力のある人材を確保できる組織であることが必要であり、その前提として、薬剤疫学・副作用についての研究者の養成を育成するための環境整備のすみやかな着手が求められる。人材育成の必要性は、PMDA発足時の国会答弁において既に指摘されていたことである。この点を再優先課題とした取り組みを行わないままに、即戦力になるからと製薬企業に人材の供給を求めるのは適当ではない。

## 4 監視機関

これまでの医薬品行政の歴史が、最悪のケースを想定した安全対策の実施とはほど遠い実情であったことに鑑みると、医薬品行政を担う機関がいかな

るものであろうとも、医薬品の安全性確保の観点から、以下の諸点に留意した公的監視機関の創設が必要といえる。

医薬品行政担当機関とは別個の独立した機関にする。

医薬品被害者や市民、薬剤疫学の専門家を参加させる。

法律上の調査権限・行政機関に対する勧告権限を持たせる。

開発、承認審査、市販後安全対策の全過程を対象として監視させる。

民間による医薬品の安全性・監視をも可能ならしめるために、公的監視機関の保有する医薬品情報に関しては、透明性確保から徹底した情報開示をする。

国民から大臣の緊急命令権発動を促すために、国民の公的監視機関への申立制度を設ける。

以上