

2016年5月11日

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿

## 化血研による不正製造問題に関する要望書

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

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

### 要望の趣旨

当会議は、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）による不正製造問題に関連し、以下のとおり要望する。

- 1 化血研の不正製造及び虚偽報告に関与した者及び化血研の両者に対して早急に刑事告発を行うこと
- 2 公益通報制度がより利用しやすくなるよう、公益通報者保護制度の更なる周知啓発を行うとともに、所轄の行政機関以外の第三者機関における通報受理と同機関における調査権限の確立などの制度改善を行うこと
- 3 化血研に対する規制当局の立入検査方法の適否について検証を行った上で抜本的な制度の見直しを行うこと
- 4 業務停止処分期間中の出荷停止対象外製品について、真に対象外とする必要があるか厳しく判断すると同時に、当該医薬品出荷による利益を吐き出させるための必要な法整備を行うこと

### 要望の理由

- 1 化血研による不正製造問題の概要

化血研については、2015年5月の化血研職員による公益通報（内部告発）を契機として行われた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）によ

る立入検査、また、化血研から依頼された第三者委員会による調査<sup>1</sup>によって、以下の事実が明らかになっている。

#### (1) 12 製品 31 工程に及ぶ不正製造

第三者委員会の報告書によると、化血研においては、遅くとも 1974 年頃からアルブミンについて承認書と異なる製造方法が採用されるようになった。そして、1980 年代に入ると、薬害エイズ問題によって国内の加熱血液製剤の生産増強が社会的に要請される中、化血研においても早期製品化や安定供給を目的として、承認書と異なる製造方法が多数の製品において採用されるようになっていった。

確認されている範囲において、承認書と異なる方法による血液製剤の製造は 12 製品 31 工程にも及ぶ。同報告書が挙げるその代表例 2 つを以下に記載する。

##### ア ノバクトMに関するヘパリンの添加

1989 年頃、乾燥濃縮人血液凝固第IX因子製剤である「ノバクトM」に関して、承認申請のために行われていた臨床試験において、予定している製法では原料となる第IX因子が製造工程途中で活性化されてしまい止血効果がなくなるなどの問題が生じたため、その対策として上流工程においてヘパリンを添加することとなった。

しかし、ヘパリンを添加する製造方法で承認を申請する場合、当局から臨床試験のやり直しを指示されて発売開始が遅れる可能性があること、同一の上流工程を経て連産されている他の多数の製剤についても全て一部変更承認の申請が必要となる可能性があったことなどから、当初予定していた製造方法を前提としたまま製造承認を取得した。

##### イ アンスロビンPにおける製造工程の省略

乾燥濃縮人アンチトロンビンIII製剤「アンスロビンP」においては、承認書に3回の硫酸アンモニウム分画工程が記載されていたが、3回目の分画工程を行うことにより深夜の作業が発生してしまうために、同工程を省略することになった。

しかし、同製品は海外メーカーからの技術承継品であり、同メーカーとのライセンス契約上、異なる方法で製造することが認められていなかったため、一部変更の承認申請を行わないまま製造方法の変更がなされることになった。

#### (2) 立入検査に対する組織的な隠ぺい工作

##### ア コンファクトFにおける虚偽の製造記録

---

<sup>1</sup> <http://www.kaketsuken.or.jp/images/stories/press/credibility/all-Investigativereport.pdf>

化血研においては、遅くとも 1995 年頃からコンファクト F の製造チームにおいて、実製造の製造記録と、承認書に沿った虚偽の製造記録が作られるようになった。第三者委員会の報告書では、当時の体制や指揮命令系統に照らして、担当者だけでなく血漿分画製造部門の部長・課長も虚偽の製造記録作成の事実を知っていたはずだと認定されている。

#### イ 組織的な隠ぺい工作の指示

1997 年頃から、翌 1998 年以降当局による立入検査が厳格化・定期化されるとの情報を受け、当時の血漿分画製造部門の第一課長より、不正製造の発覚を回避するように指示が出され、以後下記のような様々な組織ぐるみの隠ぺいが行われるようになった。

#### 記

- ①実製造の製造記録と立入検査用の虚偽の製造記録の 2 種類の製造記録を作り、両者が区別できるように書体を変えた。
- ②実製造の製造記録のうち承認書と異なる箇所のページ数を小数点入りのものにして挟み込み、立入検査の際には当該ページのみを迅速に抜けるように準備した。
- ③試薬の出納記録を確認されると承認書との不整合が発覚してしまうため、試薬についても虚偽の出納記録を作成した。
- ④過去の製造記録や出納記録までも虚偽のものに作り替え、その際、承認欄の筆跡に似ている者にサインをさせたり、古く見せるために紙を紫外線で焼いたりした。
- ⑤立入検査に備えて、承認書に沿った工程を前提として想定問答集を作成し、予行演習を行うなどした。

## 2 化血研に対する行政処分の内容とその実効性

塩崎厚労大臣自ら指摘するように<sup>22</sup>、本件は、本来直ちに医薬品製造販売業の許可取消しとするべき案件である。しかし、厚生労働省は、2016 年 1 月 8 日、化血研に対して 110 日間の業務停止命令を行うにとどまった。しかも、出荷停止の対象となったのは化血研がもつ全 35 製品のうち 8 製品にとどまり、残りの 27 製品についてはシェアが大きいことや代替品がないことを理由として対象外とされた。

このように、自社製品のうち不正製造された製品も含めた 8 割近くの製品を販売し、かつ利益を上げ続けることができずしては、健康被害のおそれの将来にわたる除去や、違反行為に対する制裁と言った業務停止処分に本

---

<sup>22</sup> 2015 年 12 月 25 日塩崎大臣閣議後記者会見

来期待されている機能は著しく損なわれる。

### 3 刑事告発の必要性（要望の趣旨 1）

#### (1) 薬機法における刑事罰

##### ア 製造承認又は一変承認を受けない製造販売

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）においては、製造承認を受けない方法により製造された医薬品、一部変更承認（一変承認）を受けないまま製造された医薬品の製造販売は禁止されており（同法 55 条 1 項 2 項）、違反した者には 3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれらを併科するとされ（同法 84 条）、当該行為者を使用する法人にも 1 億円以下の罰金刑が科される（同法 90 条）。

##### イ 立入検査に対する虚偽報告・虚偽答弁

薬機法は、厚労大臣、都道府県知事又は PMDA に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP 省令）の順守状況を確認するための立入検査等の調査権限を与えており（同法 69 条、同法 69 条の 2）、PMDA は同権限に基づき、通常検査及び特別調査を実施している。この調査に対して、虚偽の報告や質問に対する虚偽の答弁を行った者及び法人には 50 万円以下の罰金が科される（同法 87 条、同法 90 条）。

#### (2) 化血研に対する刑事処分の必要性

ア 化血研は、公益法人制度改革によって 2010 年に一般財団法人化されるまで公益法人であり、その公益性を理由として税制上の優遇を受けていたことから、一般の製薬企業にも増して高い企業倫理が求められていた。しかし、上記 1 記載のとおり、遅くとも 1974 年頃からアルブミンについて承認書と異なる製造方法が採用されるようになり、1980 年代に入ると、早期製品化や安定供給といった営利目的を優先して、承認書とは異なる製造方法を多数採用していった。

厚労大臣の承認を受けないまま製造した医薬品を販売してはならないことは薬機法の根幹的な義務であって、同義務に故意に違反することは極めて悪質かつ重大な違法と言わなければならない。

イ また、化血研は、遅くとも 1995 年頃から不正製造の発覚を回避するために、様々な組織ぐるみの隠ぺい工作を行い、当局の立入検査に対して虚偽報告と虚偽答弁を繰り返してきた。

かかる虚偽報告又は虚偽答弁は、医薬品の品質を担保するための薬機法上の制度に対する国民の信頼を揺るがす極めて悪質な行為である。ま

た、1996年に薬害エイズ事件の和解確認書において、安全な医薬品を供給する義務の自覚と再発防止を誓約しておきながら、同時期に隠ぺい行為に及んでいたことからすると、組織の自浄能力には全く期待することはできない。

ウ 以上のとおり、2015年5月までの長期にわたり、化血研内の血液製剤を製造する部門の担当者において、製造承認や一変承認を受けない製造、当局による調査に対する虚偽報告・虚偽答弁という犯罪行為が行われていたことは明らかである。

なお、製造不正が行われていた血液製剤の研究開発・製造を担当した「第三製造部」の部長の地位に1987年頃から1997年まであり、その後も理事を歴任してきた前理事長の船津昭信氏や、1998年から2006年まで血液製剤研究部長の地位にありその後も理事を歴任してきた現理事長の宮本誠二氏らは、各不正行為を是正すべき立場にありながら2015年5月までこれを認識しつつ放置してきたものであるから、同理事長らの刑事責任についても厳正な捜査によって明らかにされる必要がある。

エ 以上により、二度と本件のような薬機法に対する重大な違反行為が行われぬようにするためには、不正製造や虚偽報告に関与した者及び化血研に対して、監督官庁である厚生労働省が早急に刑事告発を行う必要性は高い。

#### 4 より利用しやすい公益通報制度への改善（要望の趣旨2）

既に述べたとおり、本件は化血研職員による厚生労働省への公益通報（内部告発）をきっかけとして明らかとなったものであるが、当該通報は2006年に公益通報者保護法が施行されてから約9年が経過した後によりよくなされたものであった。

内部告発を行った労働者を保護するための公益通報者保護制度については、労働者における認知度が10.5%に止まるという実態調査結果<sup>3</sup>が2013年に報告されている。また、所轄の行政機関に公益通報を行うも不適切な対応がとられたことによって事業者の自浄作用が発揮されなかった事案が数多く報告されている。このように、現行の公益通報制度には、今なお多くの問題点が指摘されている。

化血研の不正製造問題においても、公益通報者保護法施行から9年間内部告発がなされなかった背景には、公益通報者保護制度自体の認知度や信頼性の低さが影響していた可能性は否定できない。

---

<sup>3</sup> 消費者庁「公益通報者保護制度に関する実態調査報告書」（平成25年6月）4頁

そこで、公益通報制度がより利用しやすくなるよう、まずは現行の公益通報者保護制度の更なる周知啓発を図る必要がある。また、所轄の行政機関による不適切な対応を防止するためには、所轄行政機関から独立した第三者機関において公益通報を受理し、同第三者機関においても調査できる権限を確立するなどの制度改善を行う必要がある。

#### 5 立入検査方法の検証及び抜本的な制度見直しの必要性（要望の趣旨3）

既に述べたとおり、化血研の不正製造は遅くとも 1974 年頃から開始されていたにもかかわらず、規制当局は約 40 年にわたって化血研の不正を見抜くことができなかった。

いかに化血研の隠ぺい工作が巧妙かつ用意周到なものであったとしても、長期にわたって不正を見抜くことができなかった規制当局の側にも問題があった可能性は否定できない。

そこで、医薬品の安全性を担保する薬機法上の規制に対する国民の信頼を回復すべく、化血研に対する規制当局の立入検査方法の適否について検証を行った上で、抜本的な制度の見直しを行う必要がある。

#### 6 業務停止処分期間中における利益吐き出しの必要性（要望の趣旨4）

上記のとおり、化血研に対して業務停止処分が出されたものの、8 割近い製品についてはシェアが大きいことや代替製品がないことを理由として出荷停止の対象外とされた。このような措置は、当該医薬品を必要とする患者に与える不利益に配慮したものである一方で、シェアの大きい大手メーカーが行う不正行為に対して本来行政処分に期待されている役割を全うすることができないという重大な問題を生じさせる。

したがって、業務停止処分期間中において例外的に出荷停止対象から除外せざるを得ない場合であっても、健康被害のおそれの将来にわたる除去や、薬機法違反に対する制裁といった業務停止処分に本来期待されている機能を発揮させるためには、業務停止処分期間中に出荷された医薬品による利益を認めるべきではない。

そこで、厚労省においては、業務停止処分期間中に出荷を認めざるを得ない場合であっても、真に出荷を認める必要があるかについて厳しく判断すると同時に、当該医薬品出荷による利益を吐き出させるために課徴金制度（独占禁止法第 7 条の 2 等参照）の創設などを含めた必要な法整備を行うべきである。

以上