

2000年4月27日

医薬品の回収についての提言

薬害オンブズパースン・タイアップグループ東京

代表 寺町 東子

(連絡先) 〒160-0004 新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階

私達は、民間の医薬品監視機関・薬害オンブズパースン会議を応援する市民団体です。薬害オンブズパースン会議の医薬品監視活動を支援するとともに、医療消費者の立場から医薬品のありかたに関心を持って活動しています。

私達は1999年10月製薬企業が医薬品の回収に関してどのような考えを持っているのか、製薬団体はどのような立場をとっているのか、実体を把握する目的でアンケートを実施、この度別紙の集計結果を得ました。

このアンケートの回答を読んで強く印象づけられたことは、回収マニュアルに対する意識が企業によって天と地ほども違うということでした。

アンケートの集計およびその他の活動を通して私達が考えました「より良き医薬品回収」のあり方に関して、「回収情報の提供」と「回収マニュアルの整備」の二点に分けて次の通り提言します。

医薬品の回収情報の提供についての提言

本年3月8日厚生省は各都道府県知事に「医薬品等の回収について」通達をだしました。この厚生省通達に対する私達の考えは次の通りです。

1. インターネットを利用した情報提供について

製造業者が回収情報をインターネット上に公表し、且つ、厚生省のホームページですべての回収情報が一覧できるようにすることについては積極的に評価すると共に、公表される情報が次の要件を具備していることを要望します。

厚生省の回収情報一覧には、ユーザーが自分が服用している薬かどうかを判断出来るように成分名(一般名)と商品名を併記し、主な適応症、現に生じている、あるいは予想される健康被害の内容を掲示すること。

製造業者の公表する回収情報には健康被害の内容と、その薬を服用したユーザーがとるべき医学的対応についても、その時点で判明している事実を逐次掲載すること。

厚生省のインターネット上の回収情報は製造業者のインターネット上の回収情報にリンクするよう整備すること。

2. 報道機関に対する協力の要請について

インターネットにアクセスしないユーザーが大多数をしめる現状では報道機関による回収情報の伝達は欠くことのできない最も重要な手段であると考えます。製造業者が基本的にプレスリリースを行う必要があるのは、健康被害の可能性のあるクラス、とし、他は必要に応じてとしたことは、広報件数の削

減により、健康被害の可能性のある薬の回収情報がより確実に、より大きな紙面で報道される機会を提供するものであり、積極的に評価すると共に、関係機関に次のことを提案します。

注．クラス ：クラス とは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラス ：クラス とは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況を言う。

クラス ：クラス とは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとは、まず考えられない状況をいう。

(厚生省医薬安全局「医薬品の回収について」医薬発第 237 号による)

健康被害の可能性がある場合、少なくともクラス の場合には製造業者の責任で、全国紙および地方有力紙への一定面積以上の回収公告掲載を義務づけること。

なお、当該製造業者の経営基盤が脆弱な場合を考慮し、製薬業界としてこのような公告に必要な費用の積み立てを行う等、業界として回収情報提供の責任を負うこと。

製造業者が今回のルールに従い節度あるプレスリリースを行うとすれば、報道機関も是非読者の健康被害回避のために出来る限りの紙面のご提供を要望します。

参考

1998 年 4 月 1 日から 1999 年 3 月 31 日までの 1 年間に我が国で公表された医薬品および医療用具の回収件数

医薬品	3 2 件
医療用具	4 3 件
計	7 5 件

1998 年 4 月 1 日から 1999 年 3 月 31 日までの 1 年間に米国で公表された FDA エンフォースメントレポート中「Drug」、「Biologics」及び「Device」の中、我が国で医薬品及び医療用具に該当すると思われるもの(但し、体外診断薬及びロットを構成しない血液製剤を除く)

	クラス	クラス	クラス	計
医薬品	1 6	7 8	1 0 7	2 0 1
医療用具	8	2 3 6	5 6	3 0 0
計	2 4	3 1 4	1 6 3	5 0 1

「平成 11 年度厚生科学研究費補助金医薬安全総合研究事業

医薬品・医療用具等の回収に関する研究報告書

平成 11 年 12 月 21 日 主任研究者：土屋文人」による

医薬品回収マニュアルの整備についての提言

市場に出ている薬による健康被害の可能性が生じ、回収が決定されたとき、最も重要なことは回収情報が医療機関、薬局、ユーザーに速やかに伝わる仕組みであり、製薬業者が迅速に市場から当該薬品を回収するための仕組み、指針を規定したマニ

マニュアルだと考えます。

私達は、今回のアンケートの結果を踏まえて、製薬企業が具備すべき「回収マニュアルの整備」に関して次の通り提言します。

1. 回収マニュアルは次の要件を備えること。

回収問題発生時の社内体制

回収本部本部長には代表取締役が就任するか、同等の権限が付与される必要があります。

社内手続き

事態の正確な把握（クラス、 ）と回収範囲の決定

厚生省、地方自治体への届け出

問い合わせ窓口

直通電話番号、FAX 番号、E メールアドレス

回収情報の提供

問屋、医療機関、薬局への回収依頼（依頼書フォームの雛形整備）

報道機関へのプレスリリース

回収公告

インターネット上の回収情報の開示

尚、プレスリリース、回収公告、インターネット上の回収情報は次のような形式が望ましいと考えます。

回収対象医薬品 成分名（一般名）と商品名

事故の内容 どういう事故がいつ発生したか

事故の原因 調査中であればその旨を

現 状 会社は今どう対応しているか

影響と対処方法 予想される健康被害・症状と服用したユーザーがとるべき医学的対応

問い合わせ窓口 直通電話番号、FAX 番号、E メールアドレス

再発防止委員会の設置

2. 製薬企業は年 1 回収に関する模擬演習を行い、マニュアルが実際に機能するかどうかをチェックし、必要があれば修正を行っていくことが必要です。
3. 製薬団体は、回収マニュアル未整備の会社もあること、およびスタッフの少ない中小製薬企業のこととも考慮し（因みに今回の回収アンケートは 1998 年度売り上げ上位 70 社を中心として実施しました）、標準マニュアル策定を行うこと。
4. 回収マニュアルの整備とは別の問題ではありますが、製薬企業は実際の回収作業を問屋、医療機関、薬局へ依頼するのであって自力では回収できないこと、またこれらの機関は日常業務に追加して回収作業を行わねばならないことを考慮し、回収に関する費用負担についても速やかに関係機関と協議することが円滑な回収に必要なことを付言します。