

2013年8月29日

厚生労働大臣	田村憲久 殿
自由民主党 総裁	安倍晋三 殿
民主党 代表	海江田万里 殿
日本維新の会 代表	石原慎太郎 殿
	橋下徹 殿
公明党 代表	山口那津男 殿
みんなの党 代表	渡辺喜美 殿
日本共産党 委員長	志位和夫 殿
生活の党 代表	小沢一郎 殿
社会民主党 党首代行	又市征治 殿
みどりの風 代表代行	阿部知子 殿
新党改革 代表	荒井広幸 殿
新党大地 代表	鈴木宗男 殿
沖縄社会大衆党 委員長	糸数慶子 殿

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4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp

## 添付文書にかかる薬事法改正案に関する意見書

### 意見の趣旨

- 1 薬事法改正による添付文書の法的位置づけの見直しについては、以下のような改正を行うべきである。
  - (1) 添付文書の記載事項を承認事項とすべきである。
  - (2) 承認事項とせず、添付文書の事前届出義務を課すにとどめる場合には、あわせて、以下の規定を設けるべきである。
    - ① 添付文書の改善命令等の是正権限に関する規定
    - ② 承認申請時に申請添付資料として添付文書案を提出する義務を課す規定
- 2 第183回通常国会に提出された「薬事法等の一部を改正する法律案」は、添付文書の法的位置づけの見直しについて、添付文書の事前届出義務を課すのみであり、当会議はこの点に強く反対する。

## 意見の理由

- 1 先の第183回通常国会において、2013年5月24日、政府から「薬事法等の一部を改正する法律案」（以下、「改正案」という。）が提出され、閉会に伴い衆議院で閉会中審査となっている。

改正案は、医薬品の添付文書について、薬事法（改正後の「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」）に下記のような規定を設けて、製造販売業者に製造販売前の届出義務を課すものとしている。

しかし、以下に述べるとおり、この改正はきわめて不十分であり、添付文書の法的位置づけの見直しについて審議してきた「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」（以下、「薬害肝炎検証・再発防止委員会」という。）の最終提言、及び厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会（以下、「制度改正検討部会」という。）のとりまとめの内容にも反する。

### <改正案>

#### 第52条の2（添付文書等記載事項の届出等）

- 1 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

## 2 添付文書の重要性

医薬品は、治療効果を持つ一方で、人体に対する害作用を有しており、適切に使用しなければかえって健康を害する危険があるし、適切に使用してもなお一定の副作用は避けられない。医薬品の適正使用を確保するとともに、副作用の被害を最小限にとどめるためには、医薬品の添付文書に、使用方法や使用上の注意について適切な記載がなされることが不可欠である。

したがって、添付文書は、医薬品の安全な使用のためにきわめて重要な役割を果たすものである。

## 3 現行薬事法における添付文書

このような添付文書の意義にてらせば、添付文書に適切な記載をなさしめることは、医薬品の安全性確保義務を負う行政にとって、承認の可否の判断に劣らず重要な任務であるといえる。

しかしながら、添付文書の記載内容については、現行薬事法上、これを承認事項とする明示の規定はない（※1）。そのため、実務上添付文書の記載内容は承認事項ではないとして運用されている。

1979（昭和54）年薬事法改正の際の国会審議によれば、添付文書の記載内容を承認事項とする規定を置かなかった目的は、添付文書の改訂のために承認事項の一部変更手続が必要となることを回避し、時宜に応じた機動的な改訂を可能とすることであり、政府は、行政指導によって記載の適正を確保する旨答弁していた（※2）。すなわち、現行薬事法は、添付文書の重要性を認めるが故に、その機動的な改訂の要請を重視して承認事項とすることを避け、記載内容の適正確保を行政指導に委ねたのである。

※1 添付文書それ自体を承認事項とする規定はないが、添付文書に記載されている事項のうち用法・用量、効能・効果などは、法14条2項3号により承認事項とされている。そのため、添付文書の記載内容を承認事項とすべきかを論ずる場合に主に問題となるのは、副作用についての注意等を記載した「警告」欄や「使用上の注意」欄の記載内容を承認事項とすることかどうかという点である。

※2 1979（昭和54）年5月9日衆議院社会労働委員会における厚生省薬務局長答弁。

#### 4 添付文書の法的位置づけ見直しの要求

##### (1) 添付文書の記載不備による薬害の発生

しかし、このような現行薬事法の下で、添付文書の記載の適正が十分確保されてきたとは言い難い。

ソリブジン事件においては、フルオロウラシル系抗がん剤との併用禁止に関する記載が不十分であったため、併用投与による副作用によって、発売後1か月で15名の死亡例を出した。また、薬害イレッサ事件においては、間質性肺炎の副作用に関する注意喚起が不十分であったことから、発売後約半年で死亡例180名、2年半で557名という未曾有の被害を発生させた。さらに、薬害肝炎訴訟東京地裁判決も、添付文書の記載不備を理由に国の責任を認めている。

このほかにも、同一医薬品について欧米の添付文書に比して日本の添付文書の記載が不十分であるなど、当会議が添付文書の記載の不備を指摘した事例は枚挙にいとまがない。

##### (2) 薬害肝炎検証・再発防止委員会による承認事項化の提言

添付文書のあり方について、薬害肝炎検証・再発防止委員会の最終提言（2010年4月）は、現行薬事法下で行政指導によってなされている添付文書の記載の適正確保は不十分であるとの認識に基づき、「欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討すべきである。」（p51）として、添付文書の薬事法上の位置づけを見直し、その記載の適正確保についての行政の責任を明確化することを求めた。

##### (3) 制度改正検討部会とりまとめ

さらに、薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言を受けて薬事法改正について検討を行った制度改正検討部会のとりまとめ（2012年1月）は、①添付文書を承認制度の対象とする場合、及び②企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督す

る場合、の2案を併記（p6）した上で、

「②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のよう  
に制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。

- ・医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及びそれに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。
- ・医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。」（p7-8）

としている。

このように、制度改正検討部会の多数意見は、承認事項とした場合の弊害を理由に上記①案を否定したが、添付文書を承認の対象とすることの利点ないし意義そのものは否定していない。すなわち、多数意見は、1)改善命令等  
は正権限の明確化、2)申請時の添付文書案提出義務、及び3)届出義務、の3要素を要求し、この3要素が揃えば「①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかと」している。多数意見も、上記3要素が充たされれば、改正の目的である国の法的責任の明確化という点において承認事項とする場合と同等の意義があるとの判断に基づいて、上記②案を支持しているのである。

## 5 改正案の問題点

### (1) 添付文書を承認事項とすべき

当会議は、添付文書の記載内容の適正確保についての行政の責任をより明確にするため、欧米と同様に、添付文書の記載内容を承認事項とすべきと考える。

この点、制度改正検討部会のとりまとめは、添付文書の記載内容を承認事項とすることについて、以下のような弊害を指摘している（p7）。

- (a) 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないか
- (b) 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないか
- (c) 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないか

しかし、「効能又は効果」や「用法及び用量」について、これを科学的に証明するに足りる十分なデータが要求されるのは、医薬品は有効性が認められて初めて使用が正当化されるという医薬品の性質によるものであり、それが承認事項だからではない。同様に、「使用上の注意」に記載される副作用等の情報が、危険性が否定できないというレベルで記載が行われるのも、予防原則を基本とする安全対策の性質から当然に必要とされることであり、承認事項になったからといって要求される

データに違いが生じるわけではない。むしろ、承認事項として行政の責任が明確化されることによって、より迅速かつ適切な注意喚起がなされることが期待できる。

また、承認制度の対象とした場合の「使用上の注意」の改訂については、現行法上の承認事項一部変更手続きとは異なるより簡略な手続を新設することによって、機動性を確保することができる。

さらに、承認事項化は行政が承認にあたり審査・確認すべき範囲に関するものであり、その法的効果が医師に及ぶものではないのであって、添付文書が承認事項であるかどうかは現場の医師の使用法(c)に関係するものではない。前述のとおり、「効能又は効果」や「用法及び用量」については現在も承認事項とされているが、これらについても、現場の医師により場合によっては添付文書と異なる処方（適応外使用）が行われているのが現実であり、承認事項とされることによって「『使用上の注意』以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こる」との指摘は全く説得力を持たない。添付文書と異なる使用が安易に行われるのは好ましくないが、それに対する対策は、添付文書を承認事項にするかどうかとは関係なく別途行われるべきことである。

以上のとおり、制度改正検討部会とりまとめにおいて承認事項化の弊害とされている点は、いずれも承認事項化を否定する理由とはならない。添付文書の記載の適正が十分に確保されていないという現状認識の下、行政の責任の明確化によってその改善を図るという見地からは、添付文書の記載内容を承認事項とすることが必要というべきである。

したがって、添付文書の記載内容を承認事項とせず、届出義務を課すに過ぎない点において、改正案は不適切である。

## (2) 少なくとも、国の是正権限及び申請時の添付文書案提出義務を定めるべき

しかし、添付文書の記載内容を承認事項とすべきかどうかという考え方の違いをひとまず置くとしても、改正案にはきわめて重大な問題がある。

すなわち、仮に届出義務にとどめるとしても、制度改正検討部会とりまとめが要求する1)改善命令等是正権限の明確化、2)申請時の添付文書案提出義務、3)届出義務、の3要素が薬事法に規定されることが必須である。にもかかわらず、改正案は、1)及び2)の要素を欠いている。

改善命令等の添付文書是正権限については、現行薬事法70条1項（廃棄・回収等の措置命令）及び72条の4第1項（改善命令）においても認められていると解されるが、法72条の4第1項については、添付文書の改訂が同項にいう「業務の運営の改善に必要な措置」に含まれるかという疑義もあり得る。添付文書の重要性に鑑みれば、このような一般規定によるのではなく、添付文書に関する是正権限については個別規定をもって明記するのが妥当である。

また、薬事法上、企業に申請時の添付文書案提出を義務づけることによって、行政に対しては、提出された添付文書案の内容を審査すべき法律上の義務が課されると解される。承認申請資料として添付文書案を提出させる以上、それを審査の対象とすることを当然に予定していると考えられるからである。その意味で、承認後販売開始前の届出義務を課すことと、申請時に添付文書案提出義務を課すことには決

定的な違いがある。

制度改正検討部会とりまとめが、①添付文書を承認制度の対象とする場合と②企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合について「国の責任について大きな違いがない」としたのは、あくまでも、申請時の添付文書案提出義務が併せて定められることを条件としたものである。添付文書に関する行政の責任を明確にするという、薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言及び制度改正検討部会とりまとめの目的を実現するためには、承認申請時に添付文書案の提出を義務づける規定を薬事法に設けることが絶対的に必要である。

### (3) 政令による添付文書案提出義務化では不十分

なお、薬事法上、承認申請に添付すべき資料については政令において定めるとされており、政府は、政令において承認申請添付資料として添付文書案を含めることを意図しているようである。

しかし、政令は国会の議決なくして改正が可能であるし、政令事項にとどめることは、法すなわち国会の意思として添付文書案の審査を要求するという位置づけを曖昧にするものである。

またそもそも、現行薬事法下の運用においても、通知によって申請時に添付文書案の提出が求められており、行政はその添付文書案の内容を事実上審査して、企業に対する指導を行っている。にもかかわらず、薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言が添付文書の法的位置づけの見直しを求めたのは、添付文書に関する行政の責任を薬事法上明確にすることによって、行政による権限行使のより一層の適正を期待したからに他ならない。

したがって、申請時の添付文書案提出義務を政令事項にとどめることは、やはり、添付文書の内容を法律上の承認事項とすべきとした薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言、及びこれに準ずる内容の改正を要求した制度改正検討部会とりまとめの要求に完全に反するものであり、不当である。

## 6 まとめ

薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言は、薬害肝炎事件の反省に立ち、薬害の再発防止を目的として示されたものであり、これを受けて具体的な薬事法改正の内容について示したものが、制度改正検討部会とりまとめである。政府は、自らが求めたこれら有識者の見解を、薬事法改正に適確に反映させるべきである。

添付文書について、販売開始前の届出義務を課すのみで、改善命令等の是正権限及び承認申請時の添付文書案提出義務に関する規定を設けていない改正案は、官僚が自らの行政責任を曖昧にするために、薬害肝炎検証・再発防止委員会最終提言及び制度改正検討部会とりまとめの結論を蔑ろにしたものというほかない。

当会議はかかる改正案に強く反対する。

以上