

# 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要 （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）

厚生労働省医薬食品局

## 第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。  
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

## 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

### (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリン糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

### (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB-ニヤクの製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

### (3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

## 第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

### ○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54) [目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等]、薬事法改正(H6) [医療関係者等の情報収集等の努力義務化等]、薬事法改正(H8) [資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等]、薬事法改正(H14) [不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等]、医療法・薬事法改正(H18) [医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等] 等

### ○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

## 第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しについて提言（詳細は別紙参照）

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

## 第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

## 第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（概要）

### (1) 基本的な考え方

- ・ 医薬品行政の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないこと
- ・ 薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務等を明記すべきこと
- ・ 予防原則等に立脚した組織文化の形成のため、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、将来にわたる人材育成と組織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築すべきこと
- ・ 医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚等の資質を備える人材の育成や研修の方策の検討、能力が発揮できる環境の確保
- ・ 地方自治体を含む医薬品行政の体制の強化
- ・ 薬害問題や医薬品の評価についての専門教育のみならず、初等中等教育からの消費者教育の観点から生涯学習の必要性

### (2) 臨床試験・治験

- ・ GCP調査の厳格化、臨床試験・治験の被験者の権利保護・健康被害の救済、臨床研究が倫理的に問題なく実施できる制度の整備（治験と一貫した法制度の整備を視野に検討を継続）、政府による臨床研究に対する財政支援とそのための公的基金の創設の検討、臨床研究における研究者の権利保護等

### (3) 承認審査

- ・ 審査員の資質の向上、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化、審査段階での公開手続の組入れ等
- ・ 添付文書に係る変更の事前確認手続、公的な文書としての位置づけと行政の責任の明確化、エビデンスに基づく科学的な効能効果の範囲の明確化等
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきこと、必要な適応外使用について承認が得られるよう製薬企業、国、学会が積極的な役割を果たすべきこと
- ・ 再評価制度の見直し（製薬企業の反証期間に期限を設定等）

#### (4) 市販後安全対策等

- ・ 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- ・ 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- ・ 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- ・ 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）の導入
- ・ 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- ・ 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- ・ 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- ・ 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと
- ・ GMP調査を行う者の人材確保、GVP、GQP調査を行う地方自治体の薬事監視員の資質向上や人数の確保等につき国は配慮すべきこと
- ・ 個人輸入される未承認医薬品のデータベース化・公表、副作用情報の注意喚起や未承認医薬品の広告等への監視・取締の強化等
- ・ 患者数が極めて少ない等により承認申請が進まない国内未承認薬が適正に使用されるための「コンパッショネート・ユース」等の人道的医薬品使用手続の安易な導入が薬害を引き起こすことにならないようにする慎重な検討

#### (5) 健康被害救済制度

- ・ 健康被害救済制度の周知徹底とがんその他を目的とする医薬品の取扱い等救済範囲の見直しの検討

## (6) 医療機関における安全対策

- ・ 医療機関が健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきこと、そのために薬剤師の人員確保や育成に努めること等
- ・ 医療機関の安全管理責任者を中心とした安全対策の体制強化及び医薬品医療機器総合機構の情報配信サービスの登録推進
- ・ 適応外使用に対する医療機関内での定期的チェック等
- ・ 医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築すること及び実施状況の確認のための仕組みの構築等

## (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮することを求める

## (8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 新薬開発等が激化していく中であるからこそ、製薬企業にモラルがこれまで以上に求められることを指摘

## (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- ・ 医薬品行政組織の今後の在り方については、国の責任を明確化し、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する等の観点に立ち、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含めて検討を行ったが、平成21年度も引き続き、あるべき組織形態について検討
- ・ 医薬品行政を監視・評価する第三者性を有する機関が必要である。評価の対象には、医薬品行政の在り方及び個別の安全対策を含め、提言・勧告・調査権限を有し、国民の声を反映させる仕組みを備えることが必要であるが、その具体的な在り方は、引き続き検討。また、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することについても検討。