

第二期中期計画の策定に 向けた動きに係る資料

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委員名簿

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
寺野 彰	獨協医科大学学長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
福田衣里子	薬害肝炎全国原告団
堀 明子	帝京大学医学部付属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長(前 群馬大学医学部薬剤部長)
間宮 清	財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)事務局長
水口真寿美	弁護士
森嵩 昭夫	特定非営利法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

(計20名 五十音順)

平成20年5月23日 医薬食品局

薬害肝炎事件の検証の体制及び進め方等について

1. 検討委員会の設置の背景

「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」は、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を目的としている。

すなわち、①薬害肝炎事件の検証、と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、本年3月17日の原告・弁護団と厚生労働大臣との協議及びその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

(参考)

○基本合意書(平成20年1月15日)(抄)

4 恒久対策等 (3)再発防止の誓約、その他の対策

国(厚生労働省)は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うことを改めて確約する。

2. 薬害肝炎事件の検証の体制及び今後の進め方について

(1) 検証の体制

二つの役割のうち、薬害肝炎事件の検証については、基本合意書において、「国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行う」ということになっていることから、検証作業については、以下の体制で実施することとしたい。

○ 検証作業は、第三者たる研究班を組織し、厚生労働科学研究費補助金を交付して実施する。

(2) 本委員会と研究班における今後の進め方

本検討委員会と研究班の関係、及び今後の進め方については、以下の整理としたい。

ア 検証については、①検証作業内容（調査項目など）について、本委員会でまず定め、②それに基づき、研究班において資料の収集・整理等の作業を行い、③秋までに行われるその作業を基に、順次、本委員会で議論を行い、④それを踏まえて、さらに調査研究を進め、研究班として報告書を取りまとめる。

イ 現在の安全対策の体制は、平成8年、14年の改正を基礎としているが、早期実施が必要と考えられる安全対策などの見直しについて、夏の概算要求に間に合うよう、集中的な検討を行い、結論を得る。

ウ アにおいて、研究班がまとめた報告書を基に、事件の検証を踏まえた再発防止のための医薬品行政のあり方について、今年度末を目途に、提言を行う。

(3) 検証事項と具体的な作業内容（案）

(2) ア①の「検証作業内容（案）」は、別紙のとおり。

(別紙)

検証事項別検証作業内容(案)

※検証項目については、弁護団からの提案をもとに整理したものである。

検証1:薬害肝炎の発生及び拡大の経過と原因

年表等を用いてこれまでの経過を整理する。

検証2:薬害肝炎拡大の実態

薬害肝炎拡大の実態を整理する。(製剤使用実態、感染実態、状況把握と対応の実態)

1. 本件血液製剤(含フィブリン糊)の使用実態
2. 本件血液製剤(含フィブリン糊)によるウイルス性肝炎感染の実態と、疾病発症の実態
 - ・感染の実態:製剤別、年代別、診療科別、B型・C型の別など
 - ・発症の実態:慢性肝炎患者数、肝硬変患者数、肝細胞癌患者数、死亡者数を含む
3. 当時の感染状況把握の実態と、感染判明後の対応について(個別・集団感染とも)
4. 本件以外の血液製剤によるウイルス性肝炎感染被害の実態

検証3:薬害肝炎の発生・拡大に関する業務行政の動き

当時の業務行政の状況として、本件医薬品の承認審査と市販後対策の実態を検証する。

1. 本件医薬品の有用性に関する承認審査と、製造承認後の一部変更承認審査の運用実態について
2. 本件医薬品の市販後対策について
 - ・旧厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態
 - ・昭和54年改正薬事法に定める規制権限(報告命令、緊急命令、回収等)行使の実態

検証4:薬害肝炎の発生・拡大に関する医薬品供給事業者の動き

本件医薬品供給事業者の当時の状況・活動を整理し、検証する。

1. 本件医薬品販売時に本件医薬品による肝炎感染の危険性について発していた警告の内容
2. 本件医薬品の営業活動時・販売時に医療機関に説明していた本件医薬品による肝炎発生の危険性に関する情報の内容
3. 米国FDA再評価結果を受けての対応
4. 本件医薬品による(あるいはその可能性のある)肝炎感染情報収集の状況

検証5:本件医薬品による肝炎感染の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と対応状況

関連する知見の進展状況と、それに対する各主体の対応状況を整理し、臨床現場における知見の伝達・普及に関して問題点がなかったかを検証する。

1. 以下の最新知見の進展経過
 - ・ 血清肝炎、非 A 非 B 型肝炎の重篤性（肝臓病領域）に関する知見
 - ・ 血液製剤による肝炎等の感染リスク（血液内科領域）に関する知見
2. 厚生省、学会（主に肝臓病学会、血栓止血学会、その他関連学会）の対応経過とその問題点

検証6:薬事・医療・感染症法令等、関連施策の内容・制定経緯とその問題点

関連施策の内容とその問題点、対応方法について、施策の制定経緯を踏まえて検証する。

1. 薬害肝炎被害発生以前の施策等の問題点と、その後の制度改正
2. 現行制度の検証（承認審査、市販後対策に関する現行制度と運用実態）

検証7:諸外国との比較

既存文献資料の範囲で、諸外国の参考になる事例の整理を行う。

検証8:今後の薬害拡大防止（および被害回復）のための提言

検証の結果をふまえて、システムとしてどのようなことが提案できるかという視点から今後の薬害拡大防止策の提言を行う。

經濟成長戰略大綱

(改定案)

(抜粋)

平成 20 年 6 月 10 日

目次

基本的考え方	1
第1. 国際競争力の強化	4
1. 我が国の国際競争力の強化	4
(1) 科学技術等によるイノベーションを生み出す仕組みの強化	4
(2) 世界の潜在需要を喚起する新産業群の創出	7
(3) 環境と経済の両立を実現する産業育成・事業展開の加速化等による経済の持続的発展	7
(4) 産業競争力を支える国際物流競争力の強化	9
(5) 農林水産業の国際競争力強化	10
(6) 観光立国の実現と交流人口の拡大	13
(7) 医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化	14
(8) 内需依存型産業の国際展開支援など	15
(9) 優れた投資環境づくりによる対日直接投資の倍増	15
2. アジア等海外のダイナミズムの取り込み	16
(1) 「アジア経済・環境共同体」構想等の推進	16
(2) 日本のイニシアティブによる経済連携等の推進とWTOドーハ・ラウンドへの積極的 取組	21
(3) グローバル経済の成長果実を国内還流させる好循環の構築	23
(4) グローバル化に対応する制度の整備	24
(5) アジア等海外のダイナミズムをいかにす経済協力の実施	26
3. 資源・エネルギー政策の戦略的展開	26
(1) 省エネルギーフロントランナー計画	26
(2) 次世代自動車・燃料イニシアティブ等による運輸エネルギー次世代化	27
(3) 新エネルギーイノベーション計画	27
(4) 原子力立国計画	28
(5) 資源外交、環境・エネルギー協力等の総合的な強化	28
(6) エネルギーの供給途絶に備えた緊急時対応の充実	31
(7) エネルギー技術戦略の策定、強いエネルギー産業の実現	31
第2. 生産性の向上（ITとサービス産業の革新）	32
1. ITによる生産性向上と市場創出	32
(1) IT新改革戦略・IT政策ロードマップの推進	32
(2) ITによる「つながり力」強化	32
(3) ITを活用した中小企業の経営力の向上	34
(4) 世界最先端の電子政府の実現	34
(5) ITの創造的活用とコンテンツ市場の拡大	35

5月策定)に基づき、基本戦略の策定、誘致及び開催・受入対策の実施など、国際会議誘致・開催の取組みを推進し、2011年までに主要な国際会議の開催件数を5割以上伸ばす。

さらに、特にアジアとの交流人口拡大の一環として、「21世紀東アジア青少年大交流計画」の下で、アジア各国から、平成19年度以降の5年間、毎年6,000人程度の青少年を日本に招く。

(7) 医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化

医薬品・医療機器については、2008年5月に改定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等に基づき、グローバル臨床拠点の整備による国際共同治験の推進、医療クラスターや再生医療の推進拠点の整備、橋渡し研究の推進、臨床研究を円滑に進めるための体制整備や医工連携促進を図るとともに、大学等において医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図るなど、人材育成を図る。

また、大企業とのマッチング機会の提供、薬事・特許等の相談支援事業の実施、等によるベンチャー企業の育成、医療機器分野への部材・部品供給の活性化を図る。さらに、審査・相談体制の充実強化、新技術に対応した審査基準の策定及び細胞・組織を利用した医療機器や医薬品に係る安全性評価基準の明確化等承認審査の迅速化・質の向上などを実現するとともに、市販後安全対策の充実・強化を図る。医療機器については、医療現場で最先端の機器を世界に先駆けて使える魅力的な国内市場とするよう、厚生労働省、経済産業省等関係府省及び産学官等が連携して、審査体制の拡充を始めとする、「デバイス・ラグ」の解消に向けたアクションプログラムを平成20年秋中に策定する。

これらの実現、ひいては医薬品・医療機器産業の国際競争力強化のために、「革新的創薬等のための官民対話」や、「先端医療開発特区」等を積極的に活用し、研究開発の集中投資や臨床研究・治験環境の整備、円滑な国際的連携等を通じて、世界最高水準の医薬品・医療機器を提供する研究開発体制を実現するために必要な環境整備を進めていく。

また、後発医薬品の安定供給や情報提供の充実を図り、後発医薬品市場の育成を図るとともに、後発医薬品の使用促進を着実に進めていく。

更に、再生医療や創薬加速等、医療技術の高度化につながるiPS細胞関連技術については、産業化を見据えた技術開発や戦略的な特許取得を進めるため、産学連携による集中的な研究開発支援や環境整備等を行う。