

## 薬害再発防止に向けた 医薬品行政の見直し提言

AIDS 事件につぐ薬害事件として社会的に大きな問題となった薬害肝炎事件について、その発生や被害拡大及び原因等の実態を多方面から検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直しなどについて提言することを目的とした「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」（座長：寺野彰・獨協医科大学長）が厚生労働省に設置された。委員会は2010年4月に2年余りにわたる検討結果を「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」としてまとめた。（薬事温故知新89：2017年5月号参照）

### 提言が示した薬害再発防止への基本精神

最終提言は、「薬害肝炎事件の経緯から抽出される問題点」、「薬害防止のための医薬品行政等の見直し」、「医薬品行政を担う組織の今後のあり方」などからなっているが、薬害肝炎事件の経過や原因等についての検証については、2009年に中間報告としてまとめられている。したがって、最終提言では後者の2点が中心となっている。

提言では、医薬品行政に携わる者に求められる基本精神のなかで、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいは、リスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことにより発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題があることに留意すべきと述べている。このことは、これらの点がおろそかにされるならば、薬害はまた繰り返されるとの警告ともいえる。

### 行政組織と審査～市販後安全体制などの大幅な見直し

「薬害防止のための医薬品行政組織の見直し」は、基本的な考え方として、薬事法に関係者の薬害再発防止のための責務などを明記するとともに、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するとの立場に立って、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ることが必要であるとしている。

さらに、承認審査や安全対策に関わる医薬品行政の体制について、業務量に見合った人員の確保と適切な配置とともに、医学、薬学等の専門性、高い倫理観、現場感覚など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が必要であると述べている。

また、厚生労働省・総合機構(PMDA)と関係分野の人事交流や就業制限などのあり方を常に点検し、必要な見直しを行うべきとしている。さらに、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、初等中等教育や消費者教育の観点からの生涯教育として薬害を学ぶことについて検討が必要と述べている。そして、幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う、いわゆる薬害研究資料館の設立も必要であると述べている。

つぎに、臨床研究や治験については、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、さらには、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する）、臨床研究に関する情報の登録の義務付けや登録内容

の開示範囲の一層の拡大などをあげている。

一方、承認審査に関しては審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容の公表、承認条件による調査などの速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表などをあげている。さらに医療上の必要性が高くエビデンスのある医薬品が迅速に承認されるよう、総合機構の審査終了から厚生労働省での手続きに要する期間の短縮を考慮することが求められている。

添付文書については、適時かつ定期的な最新知見の反映と変更の事前確認手続き、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果効果の範囲の明確化などが必要としている。

また、市販後安全対策に関しては、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、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、患者とのリスクコミュニケーションの円滑な実施などが必要であると述べている。承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や、管理手順などを定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画実施制度」(仮称)の導入に加え、ICH-E2Eガイドラインに沿って「医薬品安全監視の方法」を取り入れた「医薬品リスク管理」の実施が必要としている。

つぎに、医療機関における安全対策に関しては、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、総合機構の情報配信サービスの登録推進、チーム医療の推進による安全対策、薬剤師の主体的な関与、適応外使用に対する医療機関内での定期点検、後日の検証が可能な仕組み、適応外使用を含めたEBMガイドラインの作成・普及などが必要としている。

さらには、新薬開発などが激化していく状況の中、製薬企業には基本的精神として、これまで以上に企業のモラルが求められる。そのため、製薬企業も予防原則を基本とすることが強く求められ、市販後安全対策などにも一層の改善努力める必要があり、人員の配置など安全対策の強化、後日の検証を可能とする観点からの適切な記録作成と保管、製薬企業における薬害教育、企業倫理委員会などの業界内部の自主的倫理管理の充実強化、利益相反関係の適切な管理などが必要と述べている。

## ■ 医薬品行政における厚労省と総合機構の役割分担

「医薬品行政を担う組織の今後のあり方」に関しては、医薬品行政組織を一元化すべきなのかどうか、その場合、

国に一元化すべきなのか、あるいはPMDAに一元化すべきなのかを、結論を出さない形で示している。

提言では、医薬品行政組織の形態にかかわらず、最終的には国が責任を負い、適切に権限行使できる体制、安全対策に重点を置きつつ、承認審査との一貫性、全過程における透明性や広い視野と専門性の確保、国民の声や現場の情報が適時適切に伝わる仕組み、医療政策との連携、企業に依存しない収入源、必要な人員の確保と適切な人事システム、組織のあり方を絶えず検証・評価するシステム、厚生労働省と総合機構の役割分担の明確化などが必要と述べている。

## ■ 一般市民を含めた第三者監視機関の創設を

提言の大きな目玉ともいえるのは、第三者監視・評価組織の創設である。すなわち、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政組織の監視及び評価を行い、適切な措置がとれるよう、「第三者組織」の設置が必要と述べている。

具体的には、薬害の未然防止を目的として、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行い、医薬品行政全般のみならず個別の医薬品の安全性に関して、薬害防止のために適切な措置を取るよう提言などを行う機関と位置付けている。

さらに、行政機関からの独立性を担保した上で、専門性と機動性を有する機関として、厚生労働省やPMDAから定期的に医薬品の安全に関する情報を受け取り、さらには、行政機関に対しては資料の提出要求ができ、行政機関を通じた製薬企業や医療機関等からの情報収集を行うとしている。

委員会の構成は、薬害被害者、市民(医薬品ユーザー)、医師、薬剤師、医薬品評価専門家、法律家、医薬品製造技術専門家、マネジメントシステム専門家、倫理専門家、薬剤疫学専門家など、委員長を含めて10人ないしそれ以下としている。その上で、発足3年ごとにより良い第三者組織のあり方を不断に検討していくことが必要であると述べている。

提言の多くは、その後の薬事行政に活かされているが、提言の目玉であった第三者監視・評価組織の創設については実現に至っていない。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)