

第16回薬害肝炎検証再発防止委員会  
—今後の検討課題についての意見—

2009/09/30

水口真寿美

厚生労働省から提出を受けた資料「第一次提言に関する対応状況」等を踏まえ、今後の検討課題、及び検討のために必要な追加資料について、討議時間不足を補う趣旨で書面を提出いたします。なお、検討課題は下記事項のみで十分であるという趣旨ではありません。

第1 資料1「第一次提言に関する対応状況」について

1 項目に対応した簡単なコメント

「第一次提言に関する対応状況」に関し、事務局に、追加説明や資料の提出を求めたい点を中心とした極簡単なコメントは、別表（但し、網羅的ではありません）のとおりです。

2 追加説明・追加資料提出

以下の説明・資料の追加を御願います。

- ①「現在の措置状況」または「今後の予定（措置時期見通しを含む）」欄に、「研究班」「検討会」「私的懇談会」等を設置が記載されているものについては、設置期間・予算・設置目的・検討課題・これまでの開催回数や討議課題等を含め、概要と進捗を簡潔にまとめた配布資料の追加、現在厚生労働省やPMDA内で一定程度討議が進んでいるものについても同様
- ②「今後の予定（措置見通しを含む）」には、検討開始時期及び一定の結論を出す予定時期を可能な限り明記し、実施時期の目処が立っていない場合には「未定」と明記する
- ③「概算要求」をしたものについては、その金額の明記

第2 今後の検討課題・進行について

1 組織

(1) 第三者監視評価組織

重要な討議課題であり、既に書面を提出しましたが、若干修正したので、再掲します。

## 提言の内容

第1次提言の内容は以下のとおりです。

「厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。」

## 決定・確認済みの要素

決定・確認済みの要素は以下のとおりです。

- ①設置すること。
- ②第三者性
- ③監視・評価の機能
- ③対象は医薬品行政全般と個別の安全対策
- ③調査・提言・勧告権限を付与
- ④国民の声を反映する仕組みを備える

## 具体化

最終提言には、その後の立法作業に資するような具体性をもった記載を盛り込むべきです。以下を提案します。

構成	委員10名程度 薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等 (公募委員を含む) 委員のうち、委員長+1~2名程度は常勤が望ましい 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフを置く (厚労省やPMDAからの出向は避ける)
設置	内閣府
権限	調査、提言、勧告権限 (厚労省に検討会・研究班を設置するよう勧告すること等もできるが 自ら検討、ワーキング組織をつくることもできる)
対象	医薬品行政全般、個別薬に関する問題
その他	委員長、委員の発議で検討課題を決定することができるが必要 NGO他からの問題提起を受け課題にしていく仕組みが必要 (苦情解決窓口とは別) 第三者性のもつ評価組織としてスタートしながら、役割を果たせていないという指摘を受けた食品安全委員会の経験を教訓にする 消費者委員会との連携も将来は視野に入れる

なお、本当に機能するのか、どのような場合に対応するのかといった疑問に対しては、第15回委員会で、NGO活動での経験や具体例をあげて説明したとおりです。

## (2) 本体の組織

上記の第三者監視・評価組織は、あくまで補完的組織であり、本体組織が本来の機能を適切に果たすことが大前提です。「組織形態」を検討することは既に予定されていますので、「組織文化」の問題を指摘しておきます。

第一次提言が「組織文化」に触れているのは、対応状況表項目番号4ですが、現在の措置、今後の予定をみると、新規採用職員、若手職員に対する教育について言及があるのみです。

2007年の「FDA再生法」制定の基礎となった報告書をまとめた米国アカデミー研究所（IOM）は、医薬品評価センター（CDER）の組織文化に関する情報収集のために、30名以上のFDA現役職員と非公開の面談を行うとともに、同センター長を通じて職員全員に対し、自己の職務と最近の医薬品の安全問題に関する事柄について討議したい職員はIOMの調査スタッフにコンタクトをとるよう要請する書状を送るなどし、組織文化の問題点に踏み込んで検討を行い提言をまとめました。

本委員会にはさまざまな制約があり、到底IOMのような調査はできませんが、可能であれば、自由記載欄のみの1・2問のみの簡単なアンケートの実施やヒヤリングなども視野に入れ、さらなる議論が必要です。

## (3) 組織内の自立的な監査システム

本体組織の自立的監査評価機能の強化についても議論が必要です。

## (4) 応答義務・苦情解決窓口

第一次提言で言及した苦情解決窓口の他、応答義務などについてもさらに討議が必要です。

※ 事務局は、参考となる海外の制度（petition等）に関する資料の提出を御願います。

## 2 人材育成

全体に、公衆衛生・薬剤疫学の専門家が不足しており、この問題についてPMDAの人材確保という問題だけではなく、長期的視野からさらに対応について討議が必要です。PMDAの医師不足の問題についてもさらに議論が必要です。

また、「薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班報告書」（以下単に「研究班報告書」といいます）では薬害教育についてより詳細な記載があり、こうした点も

最終提言には取り入れていくべきでしょう。

### 3 患者への情報提供・リスクコミュニケーション

患者への情報提供、患者とのリスクコミュニケーションの諸課題については、第一次提言に対する対応状況表の項目番号、52・53・55・56・57に記載されています。

この対応欄をみると、リスクコミュニケーションは「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究・副作用の効果的な情報伝達方法の検討」に関する研究班において、安全性情報に関する行政通知や国民に対するメッセージを含めた情報提供のあり方については、厚生労働省と総合機構で、といったように、分断して対応が検討されているようです。

しかし、これらはリスクコミュニケーションの体制の有機的な整備強化に関する課題であり総合して検討されるべき課題です。最終提言には、制度の理念と全体像がイメージできるような記載が必要であり、さらなる討議課題であると考えます。

現在、わが国で、医療用医薬品について患者向けに提供されているのは、PMDAのホームページで提供されている「重篤副作用対応マニュアル」「患者向医薬品ガイド」です。しかし、とりあげている対象が限定的であり、患者がリスク・ベネフィットの判断ができるような内容とは言い難く、提供媒体もインターネットのみで、フィードバックはお薬相談窓口のみです。EMA、FDAなどと比較して課題があります。

たとえば、最近警告欄が新たに追加された禁煙補助剤チャンピクスを例にとり比べれば、情報提供の内容、質、数の違いなどが歴然と分かります。また、妊婦に対する最も身近な情報提供手段である母子手帳を活用して、陣痛促進剤についての注意喚起を喚起するといったことでさえ、被害者の方々の再三の要望にもかかわらず、実現できないという現状です。

研究班での討議に期待するだけでなく、本委員会においてもさらに討議が必要です。

### 4 添付文書

本委員会では、第一次提言において、承認手続における位置づけの見直しを提言しましたが、研究班報告書は、さらに踏み込んで承認事項とすることを明確に提言しています。そこで、この点について、本委員会ですらに討議する必要があります。

### 5 ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)

研究班報告書では、ICH E2Eにリスク最小化策をとり入れた「医薬品リスクマネジメント」(仮称)について、研究班報告書がより踏み込んで記載しており、パブリックコメントにおいても指摘があります。

内容と位置づけがあいまいであったREMSについての討議とともに、上記の点について本委員会ですらに討議することが必要です。

## 6 臨床試験

臨床試験の登録と情報開示については、FDA再生法による義務付けの他、最近、開示範囲を拡大する国際製薬団体連合会（IFPMA）の指針改定など進展がありました。臨床試験登録と情報開示の問題は、医薬品の安全対策上極めて重要ですが、第一次提言には具体的言及がありません。

この点を含め、臨床試験全体を一元的に法的に管理するシステムと被験者の権利など、臨床試験の適正化をはかるための制度に関する議論が不足しており、さらに討議して最終提言を充実させる必要があると考えます。

事務局には、臨床試験登録制度に関する国内外の状況について改めて整理した資料の用意を御願います。

## 7 公的基金

一次提言では臨床試験のための基金としましたが、パブリックコメントでも指摘されているように、薬剤疫学研究等も含める必要があると考えます。そもそもなぜ公的基金が必要であるかという点についての問題意識をさらに深めて提言をより具体的化することが必要であると考えます。

イタリアFIFAなど、参考になる海外の例について、事務局は、調査報告を御願います。

## 8 救済制度

討議時間の制約もあり、救済制度についての第一次提言では踏み込んだ記載ができませんでした。さらなる討議と補充が必要です。

## 9 薬事法14条改正

薬事法14条は「次の各号のいずれかに該当するときは前項の承認は与えない(略) イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

としていますが、予防原則基本理念をより明確にするため、薬事法14条を改正すること、そのための議論が必要であると考えます。

以上