参考資料１

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）

平成２２年〇月〇日

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

目次

第１　はじめに

（１）委員会の設置目的

（２）最終提言取りまとめまでの経緯等

（３）提言の実現に向けて

第２　薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

（１）フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理
① 1964 年の承認取得
② 1976 年の名称変更に伴う承認取得
③ 1977 年のＦＤＡによる承認取消し
④ 1965 年、1985 年の不活化処理方法の変更
⑤ 1981 年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大
⑥ 1987 年の青森県における集団感染の発生
⑦ 1987 年の加熱製剤の承認取得
⑧ 1993 年に原料血漿を献血由来に変更
⑨ 1998 年の再評価決定公示までの時間の経過
⑩ 2002 年に製薬企業から提出された資料の取扱い

（２）第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理
① 1972 年のＰＰＳＢ－ニチヤク及びコーナインの承認取得
② 1974 年のＰＰＳＢ－ニチヤクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び 1975 年のＰＰＳＢ－ニチヤクの適応拡大
③ 1976 年のクリスマシンの承認取得
④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるＨＩＶ感染の判明後の対応

（３）フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理
① 添付文書による情報提供
② 情報収集と分析・評価
③ 学会及び医療現場での情報活用
④ 知見の収集と伝達

（４）平成 21 年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング

イ 企業担当者へのヒアリング

② 医療関係者の意識調査

ア 医師に対するアンケート

イ 医師に対するインタビュー

ウ 医師に対するアンケート及びインタビューに関する考察

③ 被害者の被害実態の調査

ア 患者に対する調査

イ 遺族に対する調査

ウ 調査に関する考察

第３ これまでの主な制度改正等の経過

第４ 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

（１）基本的な考え方

① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

イ 人材の育成・確保の在り方

③ 薬害教育・医薬品評価教育

④ 薬害研究資料館の設立

⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進

（２）臨床試験・治験

① ＧＣＰ調査

② 被験者の権利保護・救済

③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

（３）承認審査

① 安全性、有効性の評価

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

③ 添付文書

ア 添付文書の在り方

イ 効能効果（適応症）の設定

ウ 適応外使用

④ 再評価

（４）市販後安全対策等

① 情報収集体制の強化

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

ウ 新たなリスク管理手法の導入

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用

⑥ ＧＭＰ調査

⑦ ＧＶＰ、ＧＱＰ調査

⑧ 個人輸入

（５）医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

② 医療機関での措置の点検体制の構築

（６）健康被害救済制度

（７）専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

② 知見の適切な伝達

（８）製薬企業に求められる基本精神等

① 製薬企業のモラル等
② 製薬企業の在り方
③ 製薬企業における薬害教育等
④ 業界内部の自主的倫理管理・法令遵守等

第５　医薬品行政を担う組織の今後の在り方

（１）医薬品行政組織について
① 中間とりまとめまでの議論
② 第一次提言における議論
③ アンケート調査について
④ 今後の課題について

（２）第三者監視・評価組織の創設
① 第三者組織の目的と特性
② 第三者組織の権能
③ 第三者組織の位置付け
④ 委員及び事務局
⑤ 第三者組織の見直し

第６　おわりに

第１　はじめに

（１）委員会の設置目的

本委員会は、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設置された委員会である。

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、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護団と厚生労働大臣との 2008（平成 20）年１月 15 日の基本合意書及び同年３月 17 日の協議並びに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。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、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かつ最大の努力を行うことを誓ったところであり、この国の責任については、昨年末に成立した肝炎対策基本法の前文においても改めて明記されたところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、ＨＩＶ感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起こさない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。このような認識のもとに本委員会は設置された。

（２）最終提言取りまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成 20 年５月 27 日に第１回委員

会を開催し、以後「最終提言」取りまとめまでに全23回開催した（進行の概要は別紙①を参照）。

当初は、1年間の予定で設置された委員会であるが、委員会自らが審議を尽くすために延長することを求めて2年間の審議となり、平成20年7月31日には「中間とりまとめ」、平成21年4月には「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）」（以下「第一次提言」という。）を厚生労働大臣に提出した。

このうち、「中間とりまとめ」は、事務局の提案に基づき、平成21年度予算の概算要求に間に合うよう、緊急性の高い市販後安全対策の強化に絞って7月まで集中審理を行って取りまとめ、「第一次提言」は、「中間とりまとめ」後の審議結果も踏まえ、医薬品の開発・承認・市販後安全対策や、医療現場や学会、製薬企業の在り方等全般に関し、平成20年度の審議の到達点を提言の形で取りまとめたものである。

「最終提言」は、「第一次提言」を基礎に平成21年度の審議結果を加え、2年間の到達点を全体としてまとめた（平成21年度に第一次提言に新たに加え、あるいは内容を充実させた主な提言項目は、「専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進」、「審査手続、審議の中立性・透明性等」、「新たなリスク管理手法の導入」、「リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与」、「医薬品行政組織について（アンケート調査について）」、「第三者監視・評価組織の創設」等である。別紙②参照）。

本委員会の再発防止の提言の基礎として不可欠な薬害肝炎事件の検証作業については、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（平成20年度、平成21年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、研究代表者：堀内龍也　社団法人日本病院薬剤師会会長、本委員会委員。以下単に「研究班」という。）に、資料の収集・整理等の作業を委ね、審議の進行にあわせて適宜その到達点について報告を受けて進めた。研究班は、平成21年3月末に平成20年度の報告書「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究　中間報告」を取りまとめ、平成21年度は、事件当時の行政・企業担当者に対するインタビュー調査、事件当時の医師の認識に関する調査、被害者の実態調査を行い、その結果は、「最終提言」の「第2　薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点」に取り

入れたほか、平成22年3月末に平成21年度の報告書「薬害肝炎事件の検証及び再発防止に関する研究　最終報告」として取りまとめられた。

また、本委員会は、過去の検証とともに現状の把握も重要であると考え、医薬品行政の実情について、審議の全過程を通じて厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に適宜報告を求め、特に平成21年度は、「第一次提言」のうち、厚生労働省が速やかに実行に着手できる事項については、着手を求めて、その進捗状況の報告も受けた上で、最終提言を取りまとめた。

なお、最終提言の取りまとめに当たり、平成21年度は、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者や医薬品開発に携わる方等からヒアリングを実施するとともに、厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く。以下同じ。）と総合機構の全職員を対象とするアンケート調査（詳細は別途取りまとめた「報告書」を参照）等を実施した。

本アンケート調査及び第三者監視・評価組織に関しては、それぞれワーキングチームを設置して具体化のための討議・作業等を行った。

（３）提言の実現に向けて

本委員会に与えられた２年という審議期間は、薬害肝炎事件の検証と薬害再発防止のための提言の取りまとめを行うにはあまりにも短く、やり遂げられなかったことも少なくないが、前記のとおり多くの方々の協力を得て、委員一同、与えられた条件の中で、薬害再発防止のための抜本的な改革案を取りまとめるべく努力した。

「最終提言」は、医薬品の開発・承認・市販後安全対策等の各段階、医療現場や学会、製薬企業の在り方はもとより、前記第三者監視・評価組織の設置を初め、医薬品行政組織の在り方や組織文化の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、人材の育成に関する取組を初め、政府全体として改革に取り組まなければ実現できない課題、相応の予算措置を講じなければならない課題が含まれている。また、行政だけではなく、製薬企業、医療関係者や研究者などが協力して取り組まなければならない課題もある。先延ばしにできない課題ばかりと言っても過言ではない。

本委員会は、厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。
また、すべての関係者が薬害防止を自らの問題ととらえて、それぞれの領域で直ちに取組を始めることを願ってやまない。

なお、繰り返しになるが、本提言の取りまとめに当たり、薬害肝炎の被害者の方々、患者団体の方、医療関係者の方、医薬品開発に携わる方をはじめ、多くの方々からヒアリングや視察、アンケート調査、研究班の検証作業など、様々な場面で御協力をいただいたところであり、改めて厚く御礼を申し上げたい。

平成22年○月○日

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（獨協医科大学学長）

委員（五十音順）（平成21年4月30日現在）

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	前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
坂田　和江	薬害肝炎全国原告団
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
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	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀　明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 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
森嶌　昭夫	特定非営利活動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

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、これまでの検証作業の中で、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料を基に、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、下記のとおり整理した。

その際、検証作業においては、先ずはその当時の水準に照らした評価が行われるが、本章においては、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理したところである。

平成 20 年度は、薬害肝炎事件に関連するあらゆる文献を網羅的に収集し、事実関係を経時的に整理した。問題点の抽出は、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とで分けて整理を行った。（（１）から（３）関係）

平成 21 年度は、事件発生当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行い、文献調査を補完した。なぜこのような事件が起こったかを解明する上で、当時の関係者の意識がどのようなものであったかを把握することは重要である。また、患者が受けた被害の実態を明らかにするために、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害実態に関するアンケート調査を試みた。（（４）関係）

なお、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第４のどこに記述されているかが理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

（１）フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

①　1964（昭和 39）年の承認取得

・　1962（昭和 37）年の旧ミドリ十字社（現在の田辺三菱製薬）承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数（60 例）に合わせたもので、また、試験計画、症例の経過観察なども、ほとんど記載されず表一枚のみのものなど、その後 1967（昭和 42）年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（薬務局長通知）が策定されたこと（第３（17 頁中段）参照）に照らせば、杜撰なものであり、当時厚生省はその内容に特段の指導等を行わず、承認を与えた。

・　同社の承認申請の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものであるとともに、これに対する認識、情報収集監督体制は、厚生省、旧ミドリ十字社とも不十分だった。

【→第４（３）承認審査】

②　1976（昭和 51）年の名称変更に伴う承認取得

・　1976（昭和 51）年に名称変更に伴う承認申請が旧ミドリ十字社から行われた際には、承認時（1964（昭和 39）年）から 12 年を経過しており、その間に製造承認申請時の必要書類の拡充や、臨床試験資料における必要症例数の増加等承認申請に必要な資料に関する規制が強化されていたにもかかわらず、この機会を捉えて新たな資料提出が厚生省（担当課は薬務局生物製剤課）から求められることもなく承認された。

・　1971（昭和 46）年 12 月から厚生省の行政指導として再評価制度が開始され、同制度では 1967（昭和 42）年９月 30 日以前に製造承認を受けた医薬品を対象にすることにしていたが、「フィブリノーゲンーミドリ」を「フィブリノゲンーミドリ」に変更する一文字だけの名称変更を行う承認を 1976（昭和 51）年３月に旧ミドリ十字社に与えたことで、結果的に第一次再評価制度の対象とならず、フィブリノゲン製剤の再評価が大きく遅れた。

【→第４（３）承認審査】

③　1977（昭和 52）年のＦＤＡによる承認取消し

・　1977（昭和 52）年 12 月にＦＤＡによる承認取消しがなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていなかったものの、1978（昭和 53）年１月当時、厚生省は、ＷＨＯ経由で、あるいはＦＤＡ諸施策情報についての独自収集ルート等で、ＦＤＡによる承認取消情報を入手できる可能性があった。

・ 旧ミドリ十字社は、上記承認取消しが告示されていた1978（昭和53）年1月6日付けFederal Registerを添付した資料を、同年1月30日付けで社内回覧している。
・ 1979（昭和54）年9月には、国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏が、自著に、この取消情報を記述していた。
・ 厚生省は、上記の情報の存在にもかかわらず、当時もその後も特段の対応を採らず、この情報を過小評価した経過からは、情報収集体制が十分でないというだけでなく、職員及び組織の意識に問題があったことがうかがわれる。

【→第4（4）①情報収集体制の強化】

④ 1965（昭和40）年、1985（昭和60）年の不活化処理方法の変更

・ 1965（昭和40）年、1985（昭和60）年のウイルス不活化処理方法の変更時に、旧ミドリ十字社は一部変更承認申請を提出せず、厚生省は処理方法変更の事実を認識していなかった。また、処理方法の変更を認識した段階でも、特段の処分は行っていない。
・ ＧＭＰが1980（昭和55）年に制度化された以降に同社に対し実施されたＧＭＰ調査により、上記の問題を認識することができなかった可能性がある。なお、旧ミドリ十字社への調査については、当時の記録はほとんど残っておらず、現在残る記録から確認できるのは、一度の調査の実施（構造設備規則への適合状況）についてのみである。

【→第4（3）承認審査、（4）⑥ＧＭＰ調査】

⑤ 1981（昭和56）年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大

・ フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリン糊」については、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」（1981（昭和56）年9月）等の小冊子（パンフレット）を作成（同年11月からフィブリン糊研究会を開催）し、これをプロパー（営業担当者）が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。

・ 旧ウェルファイド社（現在の田辺三菱製薬）の報告によれば、糊としての使用量は、1981（昭和56）年の2,800本から、1986（昭和61）年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
・ このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

【→第4（3）③添付文書
（4）⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用】

⑥ 1987（昭和62）年の青森県における集団感染の発生

・ 1986（昭和61）年9月頃から、青森、静岡、広島において、製剤の使用後に発生した肝炎の症例について、医療機関から旧ミドリ十字社の各地の支社に対して報告があったものの、その重要性に関して同社は十分な認識を持たず、これらの情報が同社から厚生省に報告されたのは、1987（昭和62）年4月であった。
・ 青森の集団感染については、1987（昭和62）年1月に、医療機関から電話により厚生省に報告されたが、厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応であり、２か月余を経た同年4月になってから、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。また、同社の記録には、当時、同社と厚生省との間で、「理論武装の用意が必要」等の打ち合わせが数回にわたり行われたこと（製剤を投与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない）が残されている。
・ 当時の薬事法では、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であれば、当該医薬品等の販売又は授与の一時停止、ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのＰＲの指示等の緊急命令（以上、法第69条の２）、廃棄・回収命令（第70条）、製造（輸入）承認内容の変更命令（第74条の２）を行うことが可能であったが、これらの措置は講じられなかった。

【→第４（４）①情報収集体制の強化】

⑦　1987（昭和 62）年の加熱製剤の承認取得

・　上記⑥の経過の中で行われた 1987（昭和 62）年４月の加熱製剤の承認は、事前に厚生省と旧ミドリ十字社が打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに、７例の臨床試験（経過観察期間は一週間）、10 日間の審査期間で、さらに、施設の立入調査なども行われないまま承認された。この加熱製剤による肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまっており、加熱製剤の販売にもかかわらず、その後も肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌 1988（昭和 63）年６月だった。

【→第４（３）承認審査、（４）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、③情報の積極的かつ円滑な提供】

⑧　1993（平成 5）年に原料血漿を献血由来に変更

・　1964（昭和 39）年に「献血の推進について」（閣議決定）があり、「可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立する」とされたが、保存血液についてしか言及されておらず、血漿分画製剤には言及されていない。
・　1974（昭和 49）年に輸血用血液製剤については原料が全て献血で確保され、その翌年の血液問題研究会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたものの、この頃から逆に原料血漿の輸入が増加するなど、フィブリノゲン製剤を始めとする血漿分画製剤の原料としては国内外の売血が使用され続けた。
・　旧ミドリ十字社と日本製薬が国内の有償採血所を閉鎖したのは、1990（平成２）年であり、さらに同社が、フィブリノゲン製剤の原料血漿を献血由来に切り替えたのは、1964（昭和 39）年の閣議決定から 30 年近くを経た 1993（平成５）年になってからだった。
・　このように売血による肝炎発症が献血制度のきっかけとなったにもかかわらず、フィブリノゲン製剤等の血液製剤の原料が売血に長く依存していたことは、血液事業の問題の一つであり、血漿分画製剤の行き過ぎたシェア拡大競争などもあって、使用量の拡大につながるなど、結果として本事件につながったと言える。

⑨　1998（平成 10）年の再評価決定公示までの時間の経過

・　フィブリノゲン製剤については、1976（昭和 51）年の名称変更（②を参照）により再評価が行われず、さらに、1985（昭和 60）年の再評価実施の決定から 1998（平成 10）年の評価決定公示までに多くの時間がかかった。1980（昭和 55）年からは薬事法にも規定された再評価制度が、当初の承認（1964（昭和 39）年）から 34 年にわたり、フィブリノゲン製剤に対しては機能しなかった。
・　厚生省が 1998（平成 10）年に評価決定を公示するまでに時間を要したことについては、効能・効果を先天性の低フィブリノゲン血症に限定することに対して、産科学会等を中心に、臨床現場から重大な問題があるから反対である旨の要望書が提出され、この要望を機に旧ミドリ十字社が後天性疾患への適応を残す道を採ったこと、そのための新たな臨床試験や特別調査の実施を待つ必要があったこと等が背景にあるものの、厚生省が迅速な方針決定を行わなかったことや、厚生省の製薬企業・各種団体に対する対応にも問題があると言え、結果として、再評価結果の公示が行われるまで、当該医薬品は使用され続け、多くの被害者を生み出してしまった。

【→第４（３）④再評価】

⑩　2002（平成 14）年に製薬企業から提出された資料の取扱い

・　2002（平成 14）年に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の投与によるＣ型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された、418 名の症例一覧表を含む資料について、個人情報等をマスキングして公表した後、マスキング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後 2007（平成 19）年 10 月までその資料の存在も忘れられ、その間、その資料に基づく患者の特定や告知に向けた取組は一切なされなかっ

た。

・ 症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないものの、これを作成した製薬企業や医療機関を通じることで、この資料をもとに、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能であった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

こうした結果を踏まえ、文書管理の改善はもとより、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、その職員一人ひとりが、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという意識改革が求められる。

・ 上記の調査の過程で製薬企業から提出されたフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された文書等に関して、厚生労働省に対して、2002（平成14）年12月に「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づく開示請求があり、当初、厚生労働省は医療機関名を不開示とした。不開示決定の理由として、医療機関等に配慮した「医療機関の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれ」、「医療機関等からの副作用に関する積極的かつ率直な意見等の聴取が困難となり（中略）、医薬品安全対策業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれ」、「これらの情報はその内容が不確実かつ一部の医療機関のみに係る情報であるため、公にすることにより、かえって国民に誤解を与え、混乱を生じさせるおそれ」等を挙げたが、異議申立がなされ、内閣府情報公開審査会の答申においては「投与民間医療機関の名称を公にすることは、感染の可能性のある者にとって肝炎検査の実施の端緒となり得るものであることから、人の生命、健康等に対する被害等が発生することを防止するための必要性は極めて大きいと言える」とされた。

厚生労働省は、この答申や利害関係者の意見等を踏まえ、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなく全ての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手続や再度製薬企業に全納入先医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は2年後の2004（平成16）年12月になった。また、開示までの2年の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者の掘り起こしに影響していると思われる。

・ これらの点からも、厚生労働省の組織及び職員一人ひとりの意識改革と意思決定等の迅速化は欠かせないと言える。

【→第４（４）④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方】

（２）第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972（昭和47）年のＰＰＳＢ－ニチヤク及びコーナインの承認取得

・ 日本製薬のＰＰＳＢ－ニチヤクと旧ミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。

・ 両製剤の承認申請については、当初の申請書（前年の８、９月に提出）には効能・効果として「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病Ｂ）」とされていたものが、1972（昭和47）年３月に両社から提出された訂正・差換願いにより「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となり、効能・効果から、「先天性」及び「血友病Ｂ」という表現が削除された上で、同年４月に同時承認された。

・ コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換がなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。

・ 効能・効果の拡大や使用上の注意の変更が、両製剤の使用拡大と結果的な被害拡大につながったことが考えられる。

【→第４（３）承認審査】

② 1974（昭和49）年のＰＰＳＢ－ニチヤクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975（昭和50）年のＰＰＳＢ－ニチヤクの適応拡大

・ 日本製薬では、1973（昭和48）年５月に、採血時の検査方法を感度

の高いものに切り替え、その後 1974（昭和 49）年６月から、原料血漿のプールサイズについて、「3 人分以下」から「50 人分以上」に変更（承認申請は前年８月）しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。

・ 1975（昭和 50）年５月に、「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は１論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は 11 例のみだった。

【→第４（３）承認審査】

③ 1976（昭和 51）年のクリスマシンの承認取得

・ 国内（1980（昭和 55）年以降は国外も使用）の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされておらず、プールサイズも日本製薬と同じだった。

【→第４（３）承認審査】

④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるＨＩＶ感染の判明後の対応

・ ＨＩＶ訴訟における東京地方裁判所の「和解勧告に当たっての所見」（1995（平成７）年 10 月６日）の「三　被告らの責任について」の記載内容、及び厚生省では 1960 年代以降、国内外の副作用情報・規制情報の収集も行っていたことを考慮すると、厚生省は遅くとも 1983（昭和 58）年８月頃までには、エイズの重篤性、及びクリスマシンによるエイズ感染の危険性を認識することは可能であったと考えられるが、同月以降も、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、クリスマシンの製造・販売の中止と市場からの速やかな回収を命じていない。また、加熱処理を含めたウイルス不活化処理の導入の遅れも否めない。

【→第４（４）①情報収集体制の強化】

（３）フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

・ 旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスクを十分に認識させることができなかった。
・ 両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外（米国等）の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。
・ 両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。
・ 製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。
・ 厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第４（３）③添付文書、（４）①情報収集体制の強化
（６）医療機関における安全対策】

② 情報収集と分析・評価

・ 厚生省において副作用モニター報告制度しかなかった頃、その制度の周知が不十分なため、医療現場から厚生省に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。
・ 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が、厚生省、製薬企業ともに構築されていなかった。

【→第４（４）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 学会及び医療現場での情報活用

・ 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性

の認識は、1980 年代前半（昭和 50 年代後半）には非Ａ非Ｂ型肝炎から慢性肝炎、肝硬変等への進展に関する論文等が多く報告されるなど次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲン製剤を実際に使用する外科系医師への新しい知見の伝達とそれに関する理解は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。

また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。

・ 産科の DIC にフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のオピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかった。
・ 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
・ 当時の製薬企業等のプロパー（営業担当者）は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【→第４（４）③情報の積極的かつ円滑な提供、
⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用
（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】

④ 知見の収集と伝達

・ 副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられることはあるが、そうした知見が必ずしも専門外の医師には伝わっておらず、結果として健康被害の拡大（場合により薬害）につながる可能性がある。また、同時並行で行われているはずの製薬企業への副作用等の報告の際には新たに報告書を作成するという手間がかかるため、取りまとめた資料の全てが製薬企業に伝わってはいない。

旧ミドリ十字社や当時の一部の製薬企業には、当時、薬害事件の発生にもかかわらず、安全性の確保より経営を優先する体質があり、最新の知見まで情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなく、最新の知見を収集し、活用する段階にはなかった。
・ プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。ＦＤＡ承認取消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言い難い。
・ 度重なる薬害発生にもかかわらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できておらず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができていたとはいえない。
・ 1988（昭和 63）年に緊急安全性情報が出されるまで、多くの医療現場では、添付文書と旧ミドリ十字社の営業担当者であるプロパー（現在の MR（医薬情報担当者）と同じではない）からの情報以外、フィブリノゲン製剤等によるウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための行政からの指導や直接的な情報提供も行われなかった。

【→第４（４）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価
③情報の積極的かつ円滑な提供
（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】

（４）平成 21 年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング

薬害肝炎事件の検証については、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料による検証（平成 20 年度）に続き、これら資料から確認できない事項に関して、研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証（平成 21 年度）を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20 年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下