

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・拡大に関する薬務行政の動き

当時の薬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。