

「薬害再発防止のための医薬品行政の見直しについて（第一次提言）」に対する意見書

2009年（平成21年）10月30日

日本弁護士連合会

第1 はじめに

1 わが国では、サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ・薬害C型肝炎）、ソリブジン等の医薬品による被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生してきた。

このような被害の発生は、国による医薬品被害防止システムに構造的な欠陥が存在することを明らかにした。

そこで、当連合会は、1998年の第41回人権擁護大会において「医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議」（別紙）を行ったが、決議で求めた内容は、その後の薬害C型肝炎訴訟によって明らかになった事実や、ゲフィチニブ、タミフルと続く医薬品被害の事情を踏まえると、なお一層強く求められる課題であるといえる。

2 2009年4月に公表された「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」の第一次提言（以下「第一次提言」という。）は、国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として「予防原則」に立脚した薬事行政の重要性を明確に打ち出している点、そのための薬事法改正、人材育成、承認や市販後安全対策のシステムの見直しなど薬事行政全般にわたる改革や、健康被害救済制度の改善の必要性について提言している点で、概ね評価できる。

とりわけ、当連合会が前記決議において提言した薬害監視のための第三者機関の創設を提言していることの意義は大きい。

3 しかし、具体化のためにより一層明確にしておくべき点や、検討未了の課題などもある。

そこで、以下のとおり重点を絞って、意見を述べる。

第2 意見の趣旨と理由

1 薬害被害者や市民が参加した監視機関の創設について

(1) 第一次提言が行政を監視・評価する第三者性を有する機関の創設を提言したことは、高く評価できる。

厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品の安全性と有効性について、製薬企業をチェックし、有効かつ適切に規制できるように薬事行政システム全般を改善すべきことは当然の前提であるが、過去の薬害事件の教訓に照らせば、薬事行政を扱う機関とは別の第三者の立場から、医薬品の安全性確保が適切に図られているかを監視・評価する機関の創設は不可欠である。

- (2) この組織のあり方について、第一次提言は、「国民の声を反映させる仕組み」を備えることが必要であるとしているが、そのためには、第1に、構成メンバーに、薬害被害者、薬害被害者の推薦する専門家、弁護士などが含まれることが必要である。この機関の役割を踏まえれば、薬害の悲惨さを知り、規制当局に対して批判的な視点を持つことのできるメンバーを含むこと、第2に、市民団体や副作用被害者、患者からの情報や要望が反映されやすい仕組みを持つことが必要である。
- (3) 第一次提言が、監視・評価の対象を、医薬品行政のあり方や個別の安全対策など広くとり、提言・勧告・調査権限を持つとしている点も適切である。
特に、調査・勧告権限を持つことは必須である。そのうえで、調査能力を有する事務局を配置すること、検討課題や委員会の開催について、委員が柔軟に決定できる権限を持たせることも必要である。
- (4) 独立性を確保するために、厚生労働省ではない省庁に設置できることが望ましい。

2 国民から厚生労働省に対する申立制度の創設について

- (1) サリドマイド事件では、患者に異常が発生した原因が医薬品ではないかという学者による警告を入手しながら、製薬企業は「科学的根拠に欠ける」と説明し、厚生省は「消費者に混乱を与える」として公表を回避した。薬害エイズ事件では、厚生省は、非加熱血液製剤が危険であるとの情報を収集したにもかかわらず、販売中止及び回収措置等の対策をとらず、そのために被害が拡大した。薬害C型肝炎事件においても同様の構図が繰り返されたうえ、製剤を投与した医療機関名の公表も著しく遅れた。その原因の一つに権限の発動を外部から促す制度が確立されていなかったことがある。

現在においても、薬害監視を行う市民団体が厚生労働省に対し、医薬品の危険性を指摘して、添付文書改訂や実態調査を求める要望書や公開質問書を提出しても、厚生労働省がこれに自発的に回答することはない。

- (2) 前記の第三者組織は、あくまで補完的な組織であり、薬事行政を担う厚生労働省

働省が第三者監視組織の勧告を受けることなく、積極的に役割を果たすことがまず必要である。

そのためには、厚生労働省に対し、国民が緊急命令の発動や、添付文書の改訂、被害実態調査、特別委員会の設置などの権限発動を促す申立ができる制度を設けることが必要である。

- (3) 第一次提言では、厚生労働省に苦情解決のための窓口を設けることが提言されているが、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する一定の要件を満たした申立に対しては、厚生労働省等が一定期間内に、調査検討のうえ、書面で回答しなければならないという制度を設けるべきである。

あわせて、この申立は必ず前記第三者監視機関も把握できるようにすれば、第三者監視組織の活動にも有機的に生かすことができよう。

3 薬事法改正について

- (1) 第一次提言は、国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として予防原則に立脚した薬事行政という考え方を明確にしたうえで、薬事法の改正の必要性に触れ、関係者の薬害防止のための責務を明記することなどを提言しているが、薬事法の改正にあたっては、少なくとも、以下の点についても定めるべきである。

- (2) 第1に、国に市民に対する医薬品安全性確保義務が存在することを、明文をもって規定すべきである。

憲法は、13条で生命・自由・幸福追求権の国政上での最大尊重義務を定め、25条で健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を保障している。

また、日本が批准した国際人権（社会権）規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。

薬事法は、これらの理念を具体化するものであり、医薬品の安全性と有効性を確保し、かつ市民の生命、健康を保持することを目的とするものである以上、国の義務をまず明確に規定すべきである。

- (3) 第2に、薬事法14条の規定を改めるべきである。

現行薬事法は、14条1項において、医薬品の製造販売については厚生労働大臣の承認を受けることが必要である旨を定め、2項において、「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。」と規定して、承認を

与えない場合を列挙している。そして、医薬品の有効性と安全性については、以下のように規定している。

「三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

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。

(以下略)」

医薬品は、医薬品の有効性が危険性を上回ると積極的に評価される場合に承認を与えられるべきであり、また、その評価にあたっては、有効性は科学的に証明されることが必要であるのに対し、危険性は予防原則に立脚して評価されることが必要である。

ところが、現実には、有効性を過大評価する一方、危険性については厳格な証明を求めて過小評価されることが少なくなく、このことが繰り返される医薬品被害を生む一因となってきた。

したがって、「国民の生命と健康を守ることを最優先の課題として予防原則に立脚した薬事行政」を実現しようというのであれば、薬事法の規定も、承認を与えない場合を規定するという原則と例外が逆転しているかのような誤解を招く形式ではなく、有効性が危険性を上回ることが積極的に示されたときに承認を与えるという形式に改めるべきである。

4 情報公開の徹底・積極的提供義務を果たすための諸制度の整備について

(1) 医薬品の安全性・有効性に関する様々な情報が広く国民に公開されることは、医薬品被害を防止するうえで必要不可欠である。

情報公開法が制定され、医薬品に関する情報の開示請求を行うことが可能となったが、その運用の実態をみると、知的財産権の保護に必要な範囲を超えた非開示事例が少なくない。優先すべきは、市民の生命健康の安全であることから、国は、徹底した情報公開を行うべきである。

(2) また、国や製薬企業は、市民の生命、健康に直接にかかわる医薬品に関する情報については、市民からの請求を待つまでもなく、積極的に市民に対して情

報を提供する義務を負う。

非臨床試験・臨床試験の登録と公表制度の整備，承認後の審査報告書や審議会議事録等の速やかな公表はもとより，承認審査中の意見募集や公開検討会の開催，承認時に市販後安全対策の重点項目を公表するシステムの導入など，第一次提言でも言及されている積極的情報提供義務を果たすための諸制度を，速やかに整備することが必要である。

5 臨床研究と治験の一貫した法制度の整備について

- (1) 日本では「治験」はGCP省令によって法的規制を受けるが、「治験」以外の臨床研究については，倫理指針が定められているだけで，法的規制を受けない。しかし，米国では，治験はもとより治験以外の臨床試験を含む臨床研究を実施する場合はすべて，IND (Investigational New Drug) として管理され，EUでも，同様に，医薬品に関する臨床試験はすべてEC臨床試験指令 (EC Clinical Trials Directive) により，IMP (Investigational Medical Product) として法的規制の対象となる。これは，被験者の権利を保護し，倫理的にも科学的にも適切な臨床試験を行うことが，治験・臨床研究の区別なく重要な課題であり，そのためには「法」による一貫した規制が必要と判断されているからである。
- (2) 第一次提言においても，「治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討」と言及されているが，法制度の整備は喫緊の課題であり，より積極的に記載すべきであり，同提言が提唱している被験者の権利保護や賠償，臨床試験の登録と公表などもこの制度の中で一貫して管理されるべきである。

6 未承認薬・適応外処方について

- (1) 医薬品は，適応症を特定したうえで，有効性と危険性を評価して承認を与えられるものであるから，当該医薬品について承認された適応症以外の適応症に対して処方する場合（「適応外処方」）は，日本において，どの適応症との関係においても承認を得ていない医薬品（「未承認薬」）を使用する場合と本質的には異ならない。

そして，未承認薬，適応外処方の中には，さまざまなものがある。十分な有効性と安全性のエビデンスがあり，海外では多くの国で承認されているなど評価が確立していながら，日本では当該医薬品・適応症について承認が得られていない場合は，承認を得られるよう製薬企業や関係機関が協力するとともに，

承認を適切に促す制度の整備を行うことが必要である。救済制度の適用についても検討がなされるべきである。

前記以外のものは、ヘルシンキ宣言に照らせば、ヒトと対象とする医学研究というべきであるから、同宣言に則った対応が図られるべきである。

いずれの場合においても、患者に対する十分なインフォームドコンセントが必要なことは言うまでもない。

(2) もっとも、何をもって評価が確立しているというべきか、自明な場合ばかりではない。

したがって、学会は「ガイドライン」を定めて、その範囲を客観的に画するための努力を行うべきである。

また、個々の医療機関においては、治験の審査委員会において、事前の承認を得ることが原則として必要である。もっとも、この医薬品については、この適応症であれば使用が可能というように、事前に包括的確認を与える方法も考えられる。

対象疾患と病状、処方内容、治療上の効果、副作用などを集積しておくことが必要である。

(3) 第一次提言は、基本的には前記のような考え方に立つものと解されるが、趣旨が明確でない部分もあり、個別の医療機関における事前の確認を求めている点の不十分であるので指摘しておきたい。

7 医薬品副作用被害救済制度の救済対象の拡大と給付の充実

(1) 第一次提言では、医薬品副作用被害救済制度の見直しが提言されているが、見直しに当たっては、まず第1に、救済制度の位置づけを明確にすることが必要である。

現在の医薬品副作用被害救済制度に基づく給付は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者を救済するものとされ、製薬企業に過失があることを要しないが、その給付の基本的な性格は、あくまで「見舞金的性格」をもった特殊な給付とされている。

しかし、このような位置づけにとどまっていたのでは、被害救済の真の充実を図ることはできない。

医薬品副作用被害救済基金法（1979年（昭和54年）制定）が成立した時の国会の付帯決議は、政府に対して、「医薬品の特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」を要望し、格段の努力を払うことを求めていたのである。

したがって、製薬企業の社会的責任の重さに照らしても、この際、制度の基本的な性格を正面から無過失責任補償であると位置づけ、被害救済の充実・強化をはかるべきである。

(2) そのうえで、以下の点を見直し、救済を拡大充実させるべきである。

- ① 抗癌剤を含め除外医薬品を全面的に見直すべきである。
- ② 胎児が被った副作用被害については、新生児として生まれ死亡すれば遺族一時金の支給対象となるが、胎児死亡については何ら救済の対象にならない。これは不均衡であるから、見直すべきである。
- ③ 入院を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害に限って救済の対象とする現在の制度を見直すべきである。
- ④ 給付水準も見直し、充実した救済をはかるべきである。

以 上

第41回 人権大会 [決議]

開催日： 1998年 9月18日
開催地： 札幌

医薬品被害の防止と被害者救済のための制度の確立を求める決議

国は、国民の生命と健康を保持する責任を有する。また、日本が批准した国際人権〔社会権〕規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。

しかるに、わが国では、サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ）、ソリブジン等の医薬品による被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生してきた。こうした被害の発生は、国による医薬品被害防止システムに構造的な欠陥が存在することを明らかにした。すなわち、国は、医薬品安全性確保義務を怠り、国民の生命と健康よりも製薬企業や医療従事者の意向を重んじ、安易に医薬品の製造・輸入を承認する一方、市場に出回った医薬品の危険性に関する情報を軽視し、何らの有効・適切な規制もなし得ないという制度上の欠陥を温存させてきたのである。

従って、医薬品被害の発生・拡大を防止するためには、国が行うべき医薬品被害防止施策が、適切になされているか否かを外部から監視するシステムを作ることが不可欠であり、現行制度の抜本的見直しを行う必要がある。医薬品に関する情報公開を押し進め、市民が参加した医薬品監視システムを構築・強化することは、緊急の課題である。

そのために、われわれは、国及び製薬企業に対し、以下の諸制度を確立することを求める。

1. 薬事法を改正し、すべての国民に対する国の医薬品安全性確保義務を明文化する。
 2. 国民の、医薬品の安全性・有効性に関する情報を知る権利を具体化するため、国は実効性のある情報公開法の制定その他の情報公開システムを整備する。国及び製薬企業は、国民に対し上記情報の積極的提供義務を負う。
 3. 国民の生命と健康を脅かす疑いのある医薬品について、国民が国に対し、販売中止や回収等の緊急命令等の発動を求めうる申立制度を創設し、国の応答義務や説明義務を含めた手続規定を整備する。
 4. 国や製薬企業による医薬品の安全確保が適切になされているかどうかを監視するため、調査・勧告権限を持ち、市民が委員として参加する機関を創設する。
 5. 医薬品被害の適正かつ迅速な救済を実現するために、製薬企業の開発危険の抗弁を排除するとともに、被害者の立証負担の軽減のための方策を図るべきである。
- 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を被害者救済のみを目的とする組織に改組し、市民を参加させて運営を公正にし、被害者への補償をより充実させる。

以上のとおり決議する。

1998年（平成10年）9月18日

日 本 弁 護 士 連 合 会

提 案 理 由

はじめに

今日、わが国においては、医薬品に対する関心が、これまでになく高まってきている。サリドマイド、キノホルム剤（スモン）、クロロキン、注射液製剤（筋短縮症）、濃縮凝固因子製剤（薬害エイズ）、ソリブジン等の医薬品被害やヒト乾燥脳硬膜による医原性クロイツフェルト・ヤコブ病が、次々と発生している一方で、広範に使用されてきた医薬品が、その有効性の証明がないとして承認を取り消されている。人の生命と健康を維持・増進するために製造・販売・使用されるべき医薬品が、本当にその目的に沿ったものであるかどうか疑問視され、医薬品に対する信頼も揺らいでいる。

われわれがいま利用している医薬品の90%以上は、1950年以降に開発されたものだと言われているように、大多数の医薬品とのつきあいは、まだ日が浅く、未知の化学物質である医薬品の生体に対する安全性・有効性の確認、危険性に関するわれわれの理解や認識は、極めて不十分である。

医薬品被害発生の構造

製薬企業の中には、人の生命と健康を維持・増進させる医薬品を製造・販売するという社会的使命を見失い、安全確保のための研究をおろそかにし、患者の生命・身体の安全性よりも利益追求目的を重視する傾向にある企業も存在する。

医療従事者の中には、医療機関が医薬品を公定価格よりも安く購入して、その差益分で利益を得るといった構造的な問題（薬価差益）と、医薬品に関する教育不足等も加わって、安易に医薬品を多用する傾向にある人々も存在する。

製薬企業を監督すべき立場にある国は、薬事法において医薬品の安全性確保のための手続を定め、法改正などの対策をとってはきたが、国民の生命と健康を守るべき義務を負っているという認識が薄く、また、医薬品の安全確保と産業振興の両部門が厚生省に併存すること等に起因して、国民の生命と健康よりも製薬企業や医療従事者の意向を重んじ、安易に医薬品を承認する一方、市場に出回った医薬品の安全性・危険性に関する情報を軽視し、なんら有効・適切な規制をしてこなかったためである。過去の薬害事件の教訓は、ほとんど生かされず、薬事行政は十分には機能してこなかったと言えるべきである。

一方、患者・市民については、本来医療の中心となるべき患者の権利が保障されなかったこともあって、治療方針を医者まかせにして、医薬品を無批判的に信頼してきた人々も存在し、医薬品被害を発生・拡大させる一因となっていた。

われわれは、現行制度の抜本的見直しを図り、市民参加型の医薬品監視システムを構築するために、決議に掲げた諸制度を提案する。

第1. 国の医薬品安全性確保義務

国民の生命と健康を保持する国の義務と責任は、これまであいまいであった。しかし、憲法は、前文で国政は国民の厳粛な信託によるものであることを規定し、13条で生命・自由・幸福追求権の国政上での最大尊重義務を定め、25条ですべて国民は健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有すると規定する。また、日本が批准した国際人権〔社会権〕規約（経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約）は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有することを認め、締約国は、この権利の完全な実現を達成するための措置をとらなければならないと規定する（12条）。薬事法は、これらの理念を具体化するものであり、医薬品の安全性と有効性を確保し、かつすべての国民の生命、健康を保持することを目的とするものである。

従って、まず、国にすべての国民に対する医薬品安全性確保義務が存在することを、薬事法の目的を定めた1条の、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療器具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、……健康衛生の向上を図ることを目的とする」の次に、明文をもって規定すべきである。この義務を明文化することにより、国は、医薬品の安全確保に向けたより一層の努力を義務づけられる。

第2. 国民の知る権利と国民に対する積極的情報提供義務

1. ①法の目的に知る権利が明記され、②製薬企業や政府関係機関の情報の公開が確保され、③中央薬事審議会その他の意思形成過程の情報が速やかに公開される等、実効性のある情報公開法が制定されることは、国が保有している医薬品の安全性・有効性に関する様々な情報が、広く国民に公開されることを意味し、医薬品被害を防止する上で必要・不可欠である。国は、実効性のある情報公開法の制定に向けて努力し、情報公開システムを整備すべきである。

2. 国や製薬企業は、国民の生命、健康に直接にかかわる医薬品に関する情報については、国民からの請求を待って開示するのではなく、積極的に国民に対して情報を提供する義務を負うものとされなければならない。

3. 製薬企業及び国からのマスコミへの公表、インターネット上での情報提供等、国民からの情報へのアクセスが、情報公開法の手続を待たずに迅速・適切に行われるよう制度を整備すべきである。

第3. 国民から国に対する申立制度の確立

1. 日本では、医薬品被害が繰り返されている。正確には「医薬品被害の拡大防止に失敗した歴史が繰り返されている」と言うべきである。医薬品が市場に出回るようになり、その医薬品を使用している患者に異常が発生した場合に、その情報を迅速かつ的確に把握し、それらの情報をもとに迅速かつ適切に対処することができるようになれば、医薬品被害の拡大を防止することができる。

サリドマイド事件では、患者に異常が発生した原因が医薬品ではないかという学者による警告を入手しながら、製薬企業は「科学的根拠に欠ける」と説明し、厚生省は「消費者

に混乱を与える」として、公表を回避した。薬害エイズ事件では、厚生省は、非加熱血液製剤が危険であるとの情報を収集したにもかかわらず、販売中止及び回収措置等の対策がとられず、そのために被害が拡大していった。

その大きな原因は、①国民にそれらの情報が公開されるシステムが存在しなかった、②販売の一時停止や回収命令などの緊急命令の発動を外部から促す制度が確立されていなかった、③厚生省内部においては希薄な責任意識が存在すると同時に、緊急命令を適時・適切に発動するための手続規定が確立していなかったことにある。

2. 医薬品被害が発生したのではないかという疑いは、当該医薬品を使用している患者や家族が一番早く認識することが多い。また、医薬品の副作用を監視する市民団体も存在し、安全性に関する情報が市民団体に集約されることも多くなった。しかし、患者や家族において、患者の変調が医薬品の副作用によるものであることに気づくためには、その前提として、医薬品の安全性・有効性に関する情報が国民に提供されていなければならない。その上で、誰からでも国に対して、医薬品について、その販売の中止や回収等の緊急命令の発動を求めることを直接に申し立て得る制度が不可欠であり、それによって国は、製薬企業や医療従事者からの情報のみならず、直接に患者や家族、市民から情報を入手することができるようになる。

3. 医薬品について、その安全性を緊急に調査し、販売の中止や回収を決定するように厚生大臣に進言するために、責任の所在が明確で、かつ専ら市販後の医薬品の安全性を確保するための専門的担当官を厚生省内部に配置する必要がある。その担当官は、市民が委員として参加し、かつ議事等が公開される「医薬品被害防止対策会議」を主宰し、国民からの申立や自ら収集した情報に基づき、緊急命令を発動すべきかどうかを検討し、その結果を厚生大臣に対して進言する職責を持つようにすべきである。

4. 国民からの申立に対しては、国は一定期間内に応答し、審議内容及び結論に至る理由につき説明すべき義務を負う。審議にかかわる議事録や資料は公開されなければならない。

第4. 市民が参加した監視機関の創設

1. 医薬品被害の発生と拡大を防止するためには、上記申立制度の創設だけでは不十分である。なぜなら、上記申立制度は、厚生省自らが患者や家族、市民から直接に医薬品の安全性に関する情報を収集し、緊急の対策を立てる制度であるが、全般的、網羅的に医薬品の安全性を監視する制度ではなく、あくまでも厚生省内部の組織だからである。医薬品の安全性と有効性について、製薬企業をチェックし、有効かつ適切に規制すべき厚生省の規制システムが有効に機能してこなかったために医薬品被害が繰り返されてきたことを考えれば、伝統的な行政組織による一元的な規制では足りず、さらに外部から常時・網羅的に医薬品の安全性を監視していく組織が求められているのである。

2. そのためには、医薬品の安全性確保が適切に図られているかを常時監視し、安全性に疑問が生じた医薬品については、製造承認の取消、販売中止、回収等の緊急命令発動等を勧告する権限等をもった機関を創設すべきである。

その勧告に科学的根拠と説得力を持たせるため、当該機関には、いついかなる時にも製薬企業や国、医療機関に対して、医薬品の安全性に関する事項については調査できる権限を与えなければならない。

3. 上記機関の組織や予算措置等については、今後検討すべき課題であるが、医薬品被害者や市民、弁護士等が含まれた組織であることは、絶対必要な条件である。

なぜなら、有効で安全な医薬品を提供させるためには、行政に任せておけば安心と言うことではなく、常に行政を監視していかないと、産・官・学・医の癒着やよどみ、不正の発生を予防することができないからである。政策の立案や実行のプロセスの中に、市民が主体的に参画することは、民主主義の基本的理念である。医薬品被害が発生して不利益を被るのは、患者すなわち国民であるから、患者すなわち国民が、投薬の対象から医療の主人公にその位置を変えるためにも、監視機関に市民参加が必要である。

第5. その他の諸制度の確立 医薬品被害の発生・拡大を防止するためには、決議に掲げた諸制度の他、次の諸制度が必要である。

1. 国、製薬企業、医療従事者の義務についての法制化

① 国の義務

国の担当者の希薄な責任意識を変え、責任所在の不明確さを是正するために、専門的担当官を配置して氏名を公表すると同時に、緊急命令等の権限行使につき、一定の場合には義務化を図り（例えば、緊急安全性情報を出した場合や国内外での主要文献に死亡報告事例や重篤な後遺障害事例が複数発生した場合等には、情報公開義務や緊急命令発動義務を課すなど）、発動システムを明確化する。

② 製薬企業の義務

臨床試験等の実施・承認申請・市販後調査の各段階における製薬企業の医薬品安全性の確保にかかわる諸義務を明文化し、それらの義務の違反が生じた場合の刑事上及び行政上の責任を強化・拡充する。

製薬企業については、安全確保のために規定されている薬事法上の義務があるが、現行のものでは不十分であり、さらに拡充すべきである。例えば、臨床試験の実施や承認申請の段階では、副作用・感染症情報の収集報告義務の違反に対する罰則の制定、市販後調査の段階では、副作用情報の報告義務の違反に対する罰則制定である。製薬企業の具体的義務については、その義務違反に対しては、刑事罰の定められていないものについては罰則を新設し、既に刑事罰の定められているものについては、罰金刑の大幅引き上げを中心として刑の引き上げを図るべきである。また、義務違反に対しては、承認取消、臨床試験中止などの行政上の責任を明確に認めるべきである。

③ 医療従事者の義務

医療従事者については、臨床試験を担当する医師には、厚生省が定める基準に従うべき義務があることを明文化し、虚偽報告等の違反に対しては罰則を設けるべきである。市販後の医薬品については、製薬企業の情報収集に協力するとともに提供された情報の活用に努力すべき旨が定められているが、さらに進んで、悪質な情報秘匿に対しては罰則を設けるべきである。

2. 患者の権利法の制定

患者や家族の中には、治療方針を医者任せにしてきた人も少なからず存在し、それが医薬品被害を発生・拡大させる一因ともなっていた。患者や被験者に対するインフォームド・コンセントを中心とした「患者の権利法」を早急に制定し、患者と医療従事者との対等な関係を構築すべきである。患者が医療従事者に対して、医薬品の安全性・有効性の説明を求め、主体的に治療方針や治療薬を選択していく権利を認めるべきである。

第6. 迅速・適切な被害救済

1. 訴訟上の負担の軽減

医薬品による被害の救済を実現するために、患者や家族にとって困難な課題は、製薬企業による「開発危険の抗弁」と「因果関係の証明」である。

(1) 開発危険の抗弁の排斥

患者は、製薬企業と医療従事者を全面的に信頼して医薬品を使用するものであるから、危険負担を患者に負わせるのは公正ではない。開発危険の抗弁の取り上げ方によっては、「最高の科学・技術知識の水準とは何か」、「情報の入手が可能であったか否か」が争点となっており、そのときどきの科学・技術水準の論争に裁判所が巻き込まれて、被害者救済が遅れる可能性がある。当連合会は、1974年の第17回人権大会において「製薬企業の無過失責任を法制化すること」を決議し、さらに1991年の定期総会においても「開発危険の抗弁を認めない」ことを提言してきた。1998年に制定されたフランスの製造物責任法では、生物製剤等の医薬品について開発危険の抗弁を排除しており、また、EUにおいても「製造物責任指令」の見直しが行われており、欧州議会からは、開発危険の抗弁の排除が提案されているところである。医薬品被害の賠償を製薬企業に求める裁判の審理を適正かつ迅速に進めるためには、開発危険の抗弁を排した規定を設けるべきである。

(2) 立証負担の軽減

1994年に製造物責任法が制定され、無過失責任が導入されたが、「欠陥及び因果関係の推定規定」は設けられなかった。しかし、医薬品が生体に与える影響は未知の部分が多く、また、症状が発生する原因及び機序は多面的かつ複雑である。従って、製薬企業に安全性に関する証拠が偏在しており、被害者が、これらの情報にアクセスすることができないまま、被害者側に高度の蓋然性の証明まで要求されている裁判実務の現状では、被害者の立証負担は非常に重い。

当連合会は、1994年2月21日に発表した「製造物責任法の制定に向けての提言」において、法律上の推定規定を設けてはじめて、証拠の偏在の不公平が解消し得るものであり、裁判官による判断のばらつきを防ぐことができ、既に立法例として、人の健康に係わる公害犯罪の処罰に関する法律があるとして、証明負担の軽減・推定規定の必要性について述べている。

2. 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の改組

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）は、現在、副作用被害救済業務の他に、研究振興業務及び承認審査にかかる調査業務等を行っている。しかし、これでは規制側面と推進側面をあわせ持つため、副作用被害の救済を抑制する懸念がある。医薬品機構は、もともと副作用被害の救済を目的とするものであったのだから、本来の目的に戻した上で、研究振興業務や調査業務は、厚生省内局または別の組織で行わせるべきである。また、現在の医薬品機構は、理事長・理事は厚生省出身者及び大蔵省出身者であり、職員は大部分厚生省からの出向である。近時、評議員に消費者代表や弁護士が入るようになったが、他のほとんどすべては製薬メーカー関係者などで占められており、さらに開かれた組織とし、運営上の公正さを求める必要がある。

3. 医薬品機構による補償を無過失責任補償とし、給付の対象となる医薬品の範囲を拡大し、軽い障害も救済の対象とする。

現在の医薬品機構が行う救済給付の基本的な性格としては、「見舞金的性格が強い」ものとされているが、法律が成立した時の国会の付帯決議では、政府に対して、「医薬品の

特殊性を十分考慮しつつ、本救済制度に無過失責任を導入することについて、今後とも検討を続けること」を要望し、格段の努力を払うことを求めている。従って、製薬企業の社会的責任をより強化した無過失責任を採用し、被害救済の充実・強化を図るべきである。

また、現行制度では、損害賠償責任者がいることが明らかな場合には救済されないが、被害の迅速な救済を目的とするものであるから、この場合には医薬品機構が一旦被害者に支給した上で、医薬品機構が損害賠償責任者に対して求償することにするべきである。

さらに、抗ガン剤や血液製剤等を救済の対象に入れ、軽い障害でも給付の対象とする等して、被害者救済のために補償の範囲を広げ、充実した救済ができるように改めるべきである。

より安全で有効な医薬品の実現に向けて、国と製薬企業は、医薬品の安全性・有効性に関する情報を国民に積極的に提供し、国民が参加して、問題のある医薬品をコントロールするシステムを構築していく必要がある。そのために、国、製薬企業、医療従事者、患者・市民も、それぞれの立場で努力しなければならない。

医薬品被害の防止と被害者救済は、急務の課題であるので、国及び製薬企業に対して決議のとおり要請する。