

医薬部外品等による副作用被害の防止及び救済制度の在り方 についての意見書

2014年（平成26年）4月18日

日本弁護士連合会

はじめに

近年、加水分解コムギ末であるグルパール19Sが配合された石鹼による小麦依存性運動誘発アナフィラキシー（WDEIA）の発症をみた、いわゆる茶のしずく石鹼被害（以下「茶のしずく石鹼被害」という。）や、美白有効成分ロドデノールが配合された化粧品による脱色素斑（白斑）の発症をみた、いわゆる美白化粧品白斑被害（以下「美白化粧品白斑被害」という。）といった医薬部外品による副作用被害が相次いで発生している。

茶のしずく石鹼被害では、日本アレルギー学会・化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会による「グルパール19Sによるコムギアレルギー症例の疫学調査2014年3月中間報告（2014年3月27日）」で2152名の確実例が登録されており、美白化粧品白斑被害でも、2014年3月3日の株式会社カネボウ化粧品からの発表によれば、何らかの形で白斑様症状が発症した人数が1万8312名と、いずれも大規模で、多くの消費者が被害に遭う事態となっている。しかも、茶のしずく石鹼被害においては、アナフィラキシーショックを発症して死の危険に瀕した例もあり、美白化粧品白斑被害でも、顔や首筋や腕・手などに広範かつ難治性の白斑が生じているなど、被害も重大である。

厚生労働省は、これらの医薬部外品による副作用被害事例を踏まえ、今後、同様の事例を早期に把握し、迅速に対応することを目的として、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）に係る副作用報告制度について、これまでは製造業者等に公刊された副作用被害の研究報告の提出にとどまっていたものを、個別の副作用症例に係る報告を義務付ける、薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第13号。以下「改正省令」という。）を2014年2月26日に公布し、同年4月1日に施行した。

今回の省令の改正は、医薬部外品等の副作用被害の発生・拡大を防止し、被害救済を図るためには不十分であり、以下に述べる制度改革が必要である。

第1 意見の趣旨

1 医薬部外品の審査手続及び体制について

医薬部外品の製造販売の承認に係る安全性審査が慎重かつ充分に行われるよう、現在その中心的な役割を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による審査の手続及び体制を抜本的に見直し、その強化が図られるべきである。

2 医薬部外品等による副作用被害の報告制度について

国は、医薬部外品等による副作用被害について、2014年2月26日公布にかかる改正省令による報告制度にとどまらず、医師や医療機関等から医薬部外品との関連性が疑われる副作用症例を一元的に収集し、調査・分析・公表することとし、そのための専門の機関を設ける等、薬事行政体制の整備・強化を図るべきである。

3 医薬部外品等による副作用被害の救済制度について

国は、医薬部外品による副作用被害について、入院を要件としない副作用被害の救済制度を設けるべきである。

第2 意見の理由

1 医薬部外品の製造販売承認の審査手続及びその体制について

(1) 医薬部外品について、薬事法は厚生労働大臣の製造販売の承認を必要としているところ、その審査は、厚生労働省令の定めるところにより、PMDAがその中心的な役割を担っている。医薬部外品は人体に対する作用が緩和であることを理由として、医薬品に比べて承認審査の手続が緩和されているが、既承認の医薬部外品の承認内容と同一性が認められる医薬部外品は、昭和55年5月30日付け薬発第700号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」（以下「薬務局長通知」という。）により、安全性や効能又は効果に関する資料の添付が不要とされるなど、さらに承認審査の手続が緩和されている。茶のしずく石鹸被害及び美白化粧品白斑被害はいずれも、医薬部外品（にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物）として製造販売の承認を受けていたものである。美白化粧品白斑被害では、申請に際して引用された論文の全文が添付されず、引用の仕方にも問題があったことが指摘されており、茶のしずく石鹸は既承認の医薬部外品の承認内容と同一性が認められる医薬部外品と評価され、安全性に関する資料の添付も不要とされていた。

(2) しかしながら、医薬品と医薬部外品とを区別する基準である、作用が「緩

和」であるか否かは、製品が何であるかと直接結びつくものではなく、医薬部外品であっても、販売促進のために商品価値を高めるべく、より強い効能・効果を求める傾向は否定できない。

また、「既承認医薬部外品の承認内容との同一性」の判断は明確でなく、薬事法による医薬品等の製造承認手続は1960年に遡り、既承認の医薬部外品の中には数十年も前に承認されたものも少なくなく、承認当時は想定されていなかった用途に供され、あるいは製造方法が変更されるなどによって、外見的には類似の製品であっても、より強い薬理効果を持つ製品となっている可能性もあり、既承認というだけで製造販売承認に際して安全性に関する資料を必要としない現行制度は、医薬部外品による安全性を確保するに十分な制度とはいえない。

- (3) また、近年、科学技術の進歩は著しく、より強い効能・効果を求める消費者の志向や事業者の姿勢もみられ、新規製品が次々に開発される時代にあつては、承認申請された製品を医薬部外品として承認すべきかどうかを、消費者の安全確保の見地から第三者的な視点で実質的に審査することが不可欠である。しかしながら、その承認審査手続を担当するPMDAには自前の調査・研究設備がなく、医薬部外品として承認審査手続を行うか否か、医薬部外品として承認審査手続を行うとして添付資料をどの範囲で要求するかは、承認申請者の判断に基づいており、承認審査においても、申請者の申請書類及び薬務局長通知による区分に従い添付された書類を確認するものの、製品の安全性にまで踏み込んだ実質的な審査は行われていないというほかない。

以上から、まず、省令及び薬務局長通知に基づく現行の医薬部外品の承認審査の在り方自体が抜本的に見直されるべきであり、PMDAにおける審査を実効あらしめるためには、その体制整備も急務である。

2 医薬部外品等による副作用被害の報告制度の見直しについて

- (1) 2つの医薬部外品による副作用被害の発生を受けて、厚生労働省は、2014年2月26日付けで副作用被害報告についての省令を改正し、同年4月1日に施行した。

今般の改正以前は、医薬部外品等については、その製造販売業者に、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ってから30日以内にその旨を厚生労働大臣に報告することが求められていたに過ぎなかったが（薬事法施行規則第253条第3項）、今般の改正で、製造販売業者に対し、①死亡や障害等の重篤な症例、治療に30日以上を要する症例等のうち、使

用上の注意等から予測できないもの等については15日以内に、②重篤な症例等のうち、既知のものについて30日以内にPMDAに報告すべきものとし、「副作用報告」の対象を保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれに照らし拡大する旨の用語解説を行っている。

しかし、医療機関・医師等は報告の主体とされておらず、対象となる症例も、死亡や障害等の重篤な症例や治療に30日以上を要する等、限定されており、不十分である。保健衛生上の危害の発生・拡大のおそれを防止していくために、「ヒヤリハット情報」まで一元的に収集・分析する必要性があることは、消費者事故情報について指摘されているところと共通である。

- (2) また、製造販売事業者からの報告では、被害の申出が副作用被害報告として位置付けられない場合があることは、美白化粧品白斑被害等でも指摘されているところである。また、厚生労働省は、同省医薬食品局長から各都道府県知事に発した通知（平成26年2月27日付け薬食発第0227第3号）において、この度施行された改正省令における用語の解釈について、「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれるとしているが、その判断は事業者任せられており、医療機関からの報告も事業者を経由して報告される仕組みの下では、その実効性は疑わしい。現在、医薬品及び医療機器については、医療機関等にその使用によると疑われる健康被害の報告義務が課されているのに対し、医薬部外品については、PMDAから任意の報告を要請するにとどまっている。医薬部外品についても医療機関等に報告義務を課すことによって、事業者からの報告だけでなく、医療機関・医師等からも併せて広く副作用情報を収集でき、製造販売業者からの報告も適正化が図られる。さらに、副作用被害を一元的に収集し、調査・分析・公表することができる副作用被害の拡大防止のための専門機関を設ける等、行政における体制を整備・強化することを検討すべきである。

3 医薬部外品等による副作用被害の救済制度の拡大について

- (1) 医薬品については、1979年に、スモン等の被害を受けて、医薬品による副作用によって、入院を必要とする程度の疾病、日常生活が著しく制限される程度の障害及び死亡の場合に、医療費・障害年金等が支給される医薬品副作用被害救済制度が導入されたが、医薬部外品及び化粧品はその対象ではない。また、現行の医薬品による副作用被害救済制度では、少なくとも、入院を必要とする程度の疾病であることが要件であり、対象となる副作用被害の範囲が限

定されている。

- (2) しかし、茶のしずく石鹼被害では小麦依存性運動誘発アナフィラキシーに罹患し、アナフィラキシーショックに至った場合は死に瀕する危険があるため、小麦製品の摂食が制限され、美白化粧品白斑被害でも、顔や首筋、腕などに、長期にわたって白斑症状が継続するなど、入院を要しないが重篤な副作用被害が発生している。

従来、医薬部外品はその作用が緩和なものとされてきたが、近年、より強い効能が求められる傾向がみられ、また、1999年4月の薬事法改正により、外皮用剤、きず消毒保護材、健胃清涼剤、ビタミン剤、カルシウム剤等が医薬品から医薬部外品に（いわゆる新指定医薬部外品）、2004年4月にも、整腸薬、殺菌消毒薬等が医薬品から医薬部外品に（いわゆる新範囲医薬部外品）移行されるなど、医薬部外品は医薬部外品によっても重大な副作用被害が発生する危険性はある。

よって、医薬部外品による副作用被害について、入院を要件としない副作用被害の救済制度が設けられるべきである。