

第一次提言に対する意見書

平成21年11月20日

○氏名又は担当者名の公表（希望しない）

[意見]

- ・ 該当箇所(どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号等 P36 の「個人輸入」の下記セクションへの意見です。
- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態などを把握し、電子的なデータベース化を行うと共に、当該データを公表すべきである。
- ・ 個人輸入代行業を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売を行っているものへの監視・取り締まりを強化すべきである。

[理由]

日本の要処方箋医薬品を輸出して、逆輸入という形で一般販売しているサイトがあります。
<http://www.sorashido.com/>

日本で要処方箋医薬品として流通しているものを、販売するのは薬事法の精神に反していますし、また、リレンザは薬剤師としても小児吸引指導が難しく、セルフで入手するものではないと考えます。

>個人輸入代行業を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売を行っているものへの監視・取り締まりを強化すべきである。

との提言がありますが、

- 1 他国に所在がある個人輸入代行業の場合、監視しても取り締まりは不可能だと考えます。日本側の対処として医薬品の個人輸入をさらに制限する必要があります。例えば、要処方箋薬として登録されているものは制限し、個人輸入は税関に手荷物申請した場合、または医師・薬剤師が申請した場合に限るなど
- 2 未承認医薬品だけでなく「承認医薬品」を個人輸入代行の形で販売するものも取り締まる必要があると考えます。

以上2点でお願いいたします。

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、行政に任せれ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、これでは規制の側面と推進の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。