

くみ。報告の対象となるのは、FDA規制下の医薬品、生物製剤（人由来の細胞や組織、細胞組織利用医薬品等を含む）、医療機器、特定の栄養剤と化粧品を使用することによって生じた安全性情報とされている。そこには、医療過誤や品質に関する情報も含まれる。現在はオンラインシステムも構築され、全ての国民からの自発報告を一元的に受け付けている。FDA再生法により、MedWatch<sup>Plus</sup>が開発されつつあり、今後は、食品、ペットフード、ワクチンに関する情報もWebを介して会話形式で入力できるようになる。

#### SF-36 (MOS Short-Form 36-Item Health Survey) SF-36v2<sup>TM</sup>日本語版

- ・ 個人の健康関連QOLを測定するために開発された標準的な尺度の一つ。アンケートでこのSF-36の内容を質問することにより、個人の健康関連QOLを評価する。SF-36には国民標準値が設定されており、国民標準値との比較することにより、調査対象者の健康状態を評価することができる。

身体的健康は、身体機能、日常生活役割機能(身体)、体の痛み、全体的健康感の4つの尺度で評価し、精神的健康は、活力、社会生活機能、日常生活役割機能(精神)、心の健康の4つの尺度で評価する。

(参照) <http://www.sf-36.jp/>

#### UMIN (University Hospital Medical Information Network)

- ・ 全国42の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。  
東大病院内にセンターが設置されている。

#### 医薬品リスク管理 (リスクマネジメント)

- ・ 市販までに、リスクを抽出し、特定し、市販後に当該リスクを最小化するための方策を実施すること、同時に医薬品の安全性監視計画に基づき、安全性監視を行うこと。リスクの最小化の方策の実施にあたっては、その有効性を検証し、安全対策の改善等を行うものであること。

なお、安全性監視の方法は、E2Eガイドラインに示されている。

#### インタビューフォーム

- ・ 日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料。添付文書等の情報を補完する内容が記載されており、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の情報が集約された総合的な医薬品解説書と位置付けられている。

#### コンパッショネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッショネート・ユースは、生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象として、特例的な輸入・使用の認可を行う制度となっている。対象となる医薬品等は、次のとおり。
  - － EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
  - － EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医薬品
  - － EU加盟国から撤退した医薬品
  - － 治験薬（治験実施国はEU域内に限らない。）

#### シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

#### 情報配信サービス (プッシュメール)

- ・ 総合機構より電子メールによって情報提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス」。緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に情報提供されており、無料で登録できる。  
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)
- ・ 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、2008(平成)20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹

底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められている。

#### データマイニング

- ・ 大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで従来は分からなかった有用な情報を取り出す技術。医薬品の安全対策業務の分野では、例えば、副作用報告データを解析し特定の医薬品と副作用の組に関する報告数が他の組に比べて有意に多い場合、従来よりも迅速にその組について安全対策上必要な措置を講じることが可能になる。

#### 電子レセプトデータベース

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（仮称）をいう。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条に基づき、保険者及び後期高齢者医療広域連合から厚生労働省に提供されるレセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報を収集・保有し、主として全国（都道府県）医療費適正化計画の作成・実施及び評価のために調査分析を行うことを目的として、厚生労働省が構築するデータベースである。

#### 添付文書

- ・ 医薬品を販売する際に添付する文書。薬事法第 52 条の規定に基づき、医薬品の用法・用量、効能・効果、警告及び禁忌などの安全性に関する情報、使用上の注意などが記載されている。

#### バリデーション

- ・ 製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

#### ファーマコゲノミクス

- ・ 薬物に対する反応性（薬効・副作用の発現）の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索する技術及び研究。例え

ば、患者一人一人に対し薬効を最大にし、副作用を最小限にする投薬を行うことが期待される。

#### ヘルシンキ宣言

- ・ 1964（昭和 39）年世界医師会総会にて採択された、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則。被験者の福祉を最優先すること、被験者の個人情報を守ること、被験者にインフォームド・コンセントを求めることなどが規定されている。

#### 薬剤疫学的調査／研究

- ・ 多くの人々を対象として、医薬品等の使用状況、有効性や安全性、リスクやベネフィット等を調査・研究するもの。例えば、医薬品等安全対策の分野でいえば、ある医薬品について市販後調査のデータを調査・解析し、特定の医薬品と併用した場合に副作用が有意に多いことが判明する、等の事例が考えられる。

（参照）<http://en.wikipedia.org/wiki/Pharmacoepidemiology>

<http://www.jspe.jp/about/>

#### リスクコミュニケーション

- ・ 主として、行政や製薬企業が、患者や医薬関係者に対し、医薬品の安全性や適正使用に係る情報等をわかりやすい内容、入手しやすい手段により提供すること。なお、患者から医薬品に関する副作用等の問題を厚生労働省・総合機構に報告し、安全対策に活用できるようにすること等の双方向の取組や、関係者間の情報共有に係る各種取組を含む。

(別紙① 審議経過一覧)

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

- 第1回 平成20年5月23日(金)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について  
○医薬品行政の見直しについて
- 第2回 平成20年6月5日(木)  
議題: ○医薬品行政の見直しについて  
・薬害肝炎被害者からのヒアリング  
・早期実施が必要な対策のための論点について
- 第3回 平成20年6月30日(月)  
議題: ○医薬品行政のあり方について  
中間とりまとめ(案)
- 第4回 平成20年7月7日(月)  
議題: ○医薬品行政のあり方について  
中間とりまとめ(案)
- <中間とりまとめ(平成20年7月31日)>
- ※ 平成20年9月2日(火)【勉強会】  
※ 平成20年9月3日(水)【視察】  
医薬品医療機器総合機構
- 第5回 平成20年10月2日(木)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について
- 第6回 平成20年10月27日(月)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について
- 第7回 平成20年11月11日(火)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について
- 第8回 平成20年12月5日(金)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について
- 第9回 平成21年1月15日(木)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について  
○医薬品行政の見直し等について

- ※ 平成21年2月5日(木)【視察】  
血漿分画製剤工場(株)ベネシス
- 第10回 平成21年2月27日(金)  
議題: ○薬害肝炎事件の検証について  
○医薬品行政の見直し等について
- ※ 平成21年3月17日(火)【視察】  
虎ノ門病院
- 第11回 平成21年3月18日(水)  
議題: ○委員会の提言について
- 第12回 平成21年3月30日(月)  
議題: ○委員会の提言について
- <第一次提言(平成21年4月30日)>
- 第13回 平成21年5月27日(水)  
議題: ○今年度の委員会の進め方について  
○薬害肝炎被害者からのヒアリング  
○今後の医薬品行政組織のあり方について
- 第14回 平成21年6月25日(木)  
議題: ○医療機関における安全対策等  
についてのヒアリング  
・医療機関(安全対策先進事例)  
・日本CRO協会(開発業務受託機関)  
○再発防止対策についての討議
- 第15回 平成21年7月29日(水)  
議題: ○薬害肝炎被害者からのヒアリング  
○有識者からのヒアリング  
・研究者(製薬業界の状況)  
○医薬品医療機器総合機構の取組等  
○再発防止対策についての討議

- 第16回 平成21年9月30日(水)  
議題: ○第一次提言を受けた取組・検討状況等  
○再発防止対策についての討議  
・医薬品行政の監視・評価機関  
(第三者組織)  
○医薬品医療機器総合機構の取組等
- 第17回 平成21年10月29日(木)  
議題: ○研究班の進捗状況  
○第一次提言を受けた取組・検討状況等  
○ワーキンググループの設置  
○議論の進め方
- ※ 平成21年11月10日(火)  
第1回 ワーキンググループ(第三者組織)
- 第18回 平成21年11月16日(月)  
議題: ○適応外使用  
・ドラッグラグ被害者からヒアリング  
○再発防止対策についての討議  
・臨床試験  
・PMDA組織文化  
○第一次提言を受けた取組・検討状況等  
○研究班の進捗状況  
○ワーキンググループの状況  
○今後の議論の進め方
- ※ 平成21年12月3日(水)  
第2回 ワーキンググループ(第三者組織)
- 第19回 平成21年12月4日(金)  
議題: ○研究班からの報告  
○添付文書の在り方、  
リスクコミュニケーション、  
患者からの副作用報告制度等  
○医薬品行政組織のあり方  
・PMDA・厚労省職員アンケート  
調査 中間報告  
・これまでの論点等  
・ワーキンググループからの報告  
○第一次提言を受けた取組・検討状況等  
(続き)

- ※ 平成21年12月8日(火)【視察】  
CRO(開発業務受託機関)シミック(株)
- ※ 平成21年12月21日(月)  
第3回 ワーキンググループ(第三者組織)
- 第20回 平成22年1月18日(月)  
議題: ○研究班からの報告  
○医薬品行政組織のあり方  
・PMDA・厚労省職員アンケート  
調査結果  
・ワーキンググループからの中間報告  
○第一次提言を受けた取組・検討状況等  
(続き)  
○最終提言に関する討議
- ※ 平成22年1月26日(火)  
第4回 ワーキンググループ(第三者組織)
- 第21回 平成22年2月8日(月)  
議題: ○最終提言に関する討議  
○研究班からの報告  
○医薬品行政組織のあり方  
・PMDA・厚労省職員アンケート  
調査結果  
・ワーキンググループからの報告
- ※ 平成22年2月16日(火)  
第5回 ワーキンググループ(第三者組織)
- 第22回 平成22年3月8日(月)  
議題: ○研究班からの報告  
・行政・企業関連の検証  
・患者実態調査結果の報告  
○最終提言に関する討議  
○医薬品行政組織のあり方  
・ワーキンググループからの報告
- 第23回 平成22年3月30日(火)  
議題: ○研究班からの報告  
○最終提言に関する討議

(別紙② 「第一次提言」と「最終提言」の比較表)

最終提言の掲載事項 (下線:事項自体の新規追加、修正事項)	第一次提言との内容比較 (★:内容面の主な新規追加、修正・追記事項)
<b>目次</b>	
<b>第1 はじめに</b>	<b>第1</b>
(1) <u>委員会の設置目的</u>	(1) 修正・追記
(2) <u>最終提言取りまとめまでの経緯等</u>	(2) 新規
(3) <u>提言の実現に向けて</u>	(3) 新規
<b>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点</b>	<b>第2</b>
(1) <u>フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理</u>	(1) 第一次提言と同じ
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) <u>第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理</u>	(2) 第一次提言と同じ
① 1972年のPPSB-ニテヤク及びコーナインの承認取得	
② 1974年のPPSB-ニテ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-ニテヤクの適応拡大	
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) <u>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</u>	(3) 第一次提言と同じ
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) <u>2009年度における検証作業による整理</u>	(4) 新規(★)
① <u>事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング</u>	
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 <u>医療関係者の意識調査</u>	
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 <u>被害者の被害実態の解明</u>	
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	
<b>第3 これまでの主な制度改正等の経過</b>	<b>第3 第一次提言と同じ</b>
<b>第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し</b>	<b>第4</b>
(1) 基本的な考え方	(1)
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	① 第一次提言と同じ
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	②
ア 体制の強化	ア 修正・追記
イ 人材の育成・確保の在り方	イ 修正・追記
③ 薬害教育・医薬品評価教育	③ 修正・追記
④ 薬害研究資料館の設立	④ 修正・追記
⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の促進	⑤ 新規(★)
(2) 臨床試験・治験	(2)
① GCP調査	① 修正・追記
② 被験者の権利保護・救済	② 第一次提言と同じ
③ 臨床研究(臨床試験を含む。)	③ 修正・追記
(3) 承認審査	(3)
① 安全性、有効性の評価	① 修正・追記
② 審査手続、審議の中立性・透明性等	② 修正・追記(★)
③ 添付文書	③
ア 添付文書の在り方	ア 修正・追記
イ 効能効果(適応症)の設定	イ 第一次提言と同じ
ウ 適応外使用	ウ 修正・追記
④ 再評価	④ 修正・追記
(4) 市販後安全対策等	(4) 第一次提言と同じ
① 情報収集体制の強化	① 修正・追記
② 得られた情報の評価	②
ア 評価手法の見直しと体制の強化	ア 第一次提言と同じ
イ 体制の強化と予防原則に伴う措置	イ 第一次提言と同じ
ウ 新たなリスク管理手法の導入	ウ 修正・追記(★)
エ 電子レセプト等のデータベースの活用	エ 修正・追記
③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の	③ 修正・追記(★)

<p><u>積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与</u></p> <p>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</p> <p>(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</p> <p>(6) 健康被害救済制度</p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>④ 修正・追記          ⑤ 修正・追記          ⑥ 修正・追記          ⑦ 第一次提言と同じ          ⑧ 修正・追記</p> <p>(5)          ① 修正・追記          ② 修正・追記</p> <p>(6) 修正・追記</p> <p>(7)          ① 第一次提言と同じ          ② 修正・追記</p> <p>(8)          ① 第一次提言と同じ          ② 新規(★)          ③ 新規(★)          ④ 新規(★)</p>
<p><u>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方</u></p> <p>(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</p> <p>(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</p>	<p>第5</p> <p>(1)          ① 第一次提言と同じ          ② 第一次提言と同じ          ③ 新規(★)          ④ 修正・追記(★)</p> <p>(2) 新規(★)</p>
<p><u>第6 おわりに</u></p>	<p>第6 新規</p>

厚生労働省 (MHLW)・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 職員に対する  
 アンケート調査結果報告書

平成22年2月8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  
 アンケート調査ワーキングチーム

大熊由紀子  
 小野 俊介  
 椿 広計  
 水口真寿美  
 山口 拓洋

第1 はじめに

「薬害の再発防止」をかかげてスタートした本検討委員会は、様々な薬害の被害当事者の方々が委員として参加し、薬害の教訓を生かした抜本的な制度改革を行うための、具体論に根ざした論議が活発に行われてきました。

その延長上に、国民の生命健康の安全を守る使命感と資質を備えた人材の育成・確保、そのような人材が能力を発揮できる環境の整備や組織文化の醸成が、重要な課題として浮かび上がりました。

そこで、「答えは現場にあり」という経験則に照らし、実際に薬事行政等に携わる厚生労働省及び独立行政法人医薬品総合機構の職員の方々に、第一次提言の内容全般及び上記各点に関連する事項についてご意見をうかがい、この結果を委員会の最終報告書のとりまとめに反映させることを目的として、本調査を実施しました。

実施については、平成21年10月の第17回委員会で提案され、11月の第18回委員会で決定となりました。平成22年3月末の最終提言のとりまとめまでの限られた時間内で実施することの適否等について議論がありました。しかし、薬事行政の現場で働く方々の実情やご意見を踏まえた上でとりまとめることが、机上の空論におちいることなく、実効をあげる報告書策定につながるということから、実施に踏み切ることとしました。

幸い、短い調査期間にもかかわらず、合計430名という多くの職員の方々のご協力をいただき、現場の方々でなければ見出すことの難しい問題点が明確になり、また貴重なご提案をいただくことができました。業務多忙の中で、真摯かつ貴重な回答を寄せられたことに、心よりお礼を申し上げる次第です。

## 第2 調査要領

調査の要領は以下のとおりです。

### (1) 調査方式

調査票（別紙添付）を用いたアンケート調査

本調査については、上記のとおり、検討課題が多岐にわたる本委員会の最終提言とりまとめに向けた議論の資料とすることを目的とすることから、あえて自由記載欄を求める設問を多くしたアンケート調査の方式を採用しました。

### (2) 調査対象

厚生労働省医薬食品局（食品安全部を除く）の職員 158名

医薬品医療機器総合機構の職員（役員、職員、嘱託等） 637名

以上合計 795名

### (3) 調査票の送付

平成21年11月18日

### (4) 回答方法

Web上の調査サイトでの回答、又は直接調査票に記入の上郵送による回答

### (5) 回答期間

Web、郵送での回答ともに平成21年11月18日（水）～12月11日（金）

（当初の回答期限は12月4日であったが、回答期限を延長しました。）

## 第3 調査結果の概要

### 1 回収率

全体：430人 / 795人（回答率 54%）

内訳 MHLW 86人 / 158人（回答率 54%）

PMDA 344人 / 637人（回答率 54%）

Webによる回答 227人（53%）

郵送による回答 203人（47%）

### 2 設問1-1、設問3-1、設問3-2、設問3-3の回答

設問1-1、設問3-1、設問3-2、設問3-3は、選択式の設問です。

数量的な集計分析が可能であり、結果は後記第4のとおりです。

### 3 設問1-2、設問2、設問3-4、設問4の回答

#### (1) 全回答一覧表

設問1-2、設問2、設問3-4、設問4は、自由記載式の設問です。その全回答は、第6全回答一覧表（別添）のとおりです。

本調査については、上記のとおり、調査目的に照らし、あえて自由記載欄を多くとったため、その集計には限界があることから、全回答を公表することを当初より予定し、調査に当たり、個人が特定される情報を除き、全回答を公表する予定であることを告知して実施いたしました。

なお、全回答一覧表は、以下の方法で処理しました。

① Web上の回答はダウンロードし、郵送による回答についてはデータをexcelファイルに直接入力しました。明らかな誤字は修正しました。

② 回答者や対象者など個人の特定につながる回答箇所は黒丸でマスクしました（但し、黒丸の数は文字数を反映していません）。回答者の特定を避けるために回答の重要な部分をマスクしなければならない場合なども生じ、かえって回答者の意図に反する結果になるのではないかと考えましたが、個人の特定を避けることを優先して対応することとしました。

なお、回答者の特定を避けるために行ったマスクについては、当該回答者がマスクを外すことを希望される場合には、再考いたしますので、2月26日までに、必ずマスク前の文書を明示して（本人であることの確認に必要です）手紙でご連絡ください。連絡先は、東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学山口拓洋 〒113-8655 文京区本郷7-3-1 東京大学医学部付属病院）です。

③ 回答者の所属部署及び行政経験年数は、回答者の特定につながる可能性があるため、全体の集計にのみ用い、回答一覧表からは削除しました。

#### (2) 回答要旨概要

上記の全回答一覧の通読は長時間を要することから、委員会における討議資料として利用しやすいよう、以下の要領で、回答要旨の概要を整理しました。結果は後記第5のとおりです。

① 回答を要約して抽出しました。

但し、調査の目的は、回答中にある多様な意見を反映させて討議の資料とすることにあることなどを踏まえ、ほぼ同様の意見と言えるものは、繰り返して記載することはしていません（ニュアンスの異なる回答を紹介する必要があると判断したものについては、スラッシュで区切っています）。

従って、1行の意見でも同旨の意見が多数ある回答もあり、数の多寡は反映していないことに留意してください。

② 設問毎に回答を整理する方法は採用せず、第一次提言記載の各内容を念頭に項目毎に整理しました。

これは、自由記載であるため、同趣旨の意見が、複数の設問にまたがって回答されている実情があり、設問毎の整理は実質的にも困難であり、委員会の討議の資料を提供するという観点から、項目毎の整理の方が適切であると判断したためです。

③ 要約については、限られた時間内で作業を完成させなければならなかったことから、漏れが生じている可能性があり、また、的確に要約しきれなかったものなどもあります。

これらの点については、回答全文を本報告書と一体のものとして公表しているので、正確にはそちらをご覧くださいと、ご容赦いただきたいと思います。

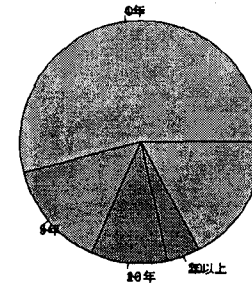
第4 設問1—1、設問3—1、設問3—2、設問3—3の回答に関する集計分析結果

1. 単純集計結果

2—1 医薬品行政の勤務経験（%）

0～4年	5～9年	10～20年	20年以上	無回答
54.0	14.2	10.2	4.41	17.2

経験年数



回答者勤務経験年数分布については、厚労省とPMDAでは有意に異なり、MHLWは10-20年の方が24%なのに対し、PMDAでは7%にすぎず、その分、4年以下の回答者が58%となっている。

各組織の医薬品行政に関わった経験年数（%）

職場	0～4年	5～9年	10～20年	20年以上	無回答
MHLW	36.0	17.4	24.4	3.5	18.6
PMDA	58.4	13.4	6.7	4.7	16.9

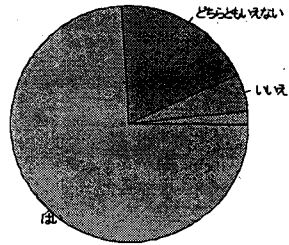
2—2 職務・職場に対する満足

本件については、MHLWとPMDAとで傾向差はない。

1) あなたは仕事にやりがいを感じますか（%）？

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	5.1	19.	74.0

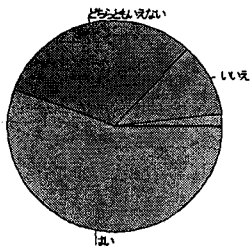
仕事にやりがい



2) あなたはこの職場に勤め続けたいと考えているか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
1.9	11.2	31.4	55.6

職務継続意欲



この質問は、厚労省と機構とで5%有意に異なる。実際、厚労省の方が勤め続けたいとする職員の比率が少し少ない。

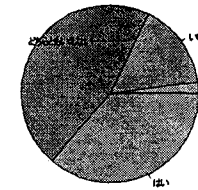
職務継続意欲

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	19.8	36.0	43.0
PMDA	2.0	9.0	30.2	58.7

3) あなたはこの職場をあなたの後輩に勧めますか (%) ?

無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
2.1	15.8	45.8	36.3

後輩に勧める



この質問も PMDA の方が推奨意向は5%有意で回答者の中では高い。

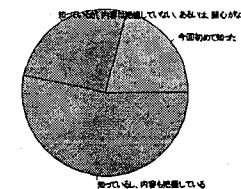
後輩に勧める

職場	無回答	いいえ	どちらともいえない	はい
MHLW	1.2	26.7	47.7	24.4
PMDA	2.3	13.1	45.3	39.2

2. 一次提言に対する認知

今回はじめて知った方：20.7%、知っているが関心がない方：26.0%、知っているし、内容も把握している：53.2%となっていた。勤続年数が長いほど関心があがっており、その傾向は統計的に有意であった。

一次提言認知





勤続年数の10～20年が最も認知度が高く、4年以下では今回初めて知った方が約30%であった。この認知の経験年数による差は、高度に有意である。

経験年数

一次提言認知	0～4年	5～9年	10～20年	20年以上
今回初めて知った	29.3	9.8	2.3	15.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	28.4	27.91	3.6	10.5
知っているし、内容も把握している	42.2	62.3	84.1	73.7

職場別には、MHLWの方が1%有意で認知が高かった。但し、この傾向は勤続年数によるものと考えられる。

職場

一次提言認知	MHLW	PMDA
今回初めて知った	8.1	23.8
知っているが、内容は把握していない、あるいは、関心がない	24.4	26.5
知っているし、内容も把握している	67.4	49.7

職務に対する満足は、特に認知に影響を与えているとは考えられない。

第5 設問1—2、設問2、設問3—4、設問4の回答（自由記載）の要旨概要

1 第一次提言について

1—1 全体的評価

(1) 肯定的

- ・第一次提言の内容はいずれも妥当／幅広い観点から問題点を適切に分析し、有益な提言が行われている／大変意義深い／方向性としてはPMDAの目指しているものと同じ(以上MHLW/PMDA)
- ・重要な指針であり常に立ち戻る姿勢が必要(MHLW)／意識改革・原点に立ち返る重要性を認識／患者の立場に立った業務遂行であることを再認識／見失ってはならない心構え(以上PMDA)
- ・過去の薬害の歴史と向き合うため、提言を真摯に受け止める／過去の薬害を再認識した／過去の医薬品行政の反省に基づいて今後を提言しており、有意義(以上PMDA)／経過の分析が詳細に行われたことは、医薬品行政の見直しに有効／薬害の歴史・医薬品行政の実情を世の中に伝えることになった意義がある／事実関係が詳細に把握できた／血液製剤による肝炎被害につき資料的価値がある(以上MHLW)
- ・医薬品安全対策のレベルアップを強力にサポートするもの(MHLW)
- ・理想が具現化することが大事なので頑張っていきたい(MHLW)
- ・可能な範囲で自分の業務に活かしている(MHLW)
- ・今後の研修に活用できればよい(MHLW)／研修で解説してもらえるとよい(PMDA)
- ・時代の流れに合わせた具体的内容になっている(PMDA)
- ・今後問題に直面したときに、積極的にアップデートしていくべき(PMDA)
- ・提言は定期的に行い、国民に情報発信することが必要(PMDA)

(2) 批判的

- ・ゼロリスク的な発想が強い印象／薬害防止の観点からのみ医薬品行政のあり方を検討するのは一面的(以上PMDA)／安全対策の視点に偏っている(MHLW)
- ・医薬品を患者に早く提供することも求められる／安全性に加え、病気の重篤性・治療のニーズも踏まえて総合的に検討する必要がある／行政の関与を求め、安全性に重点を置くほど、上市は遅れる適切なバランスが重要(MHLW)
- ・「薬害」の定義を議論してほしい／薬害の定義をすべき／委員の間で「薬害」の認識が一致しているのか(以上MHLW/PMDA)
- ・両論併記が多い／両論併記であり方向性を明確にできていない／両論併記が多いが、正解を導くことは難しいのか(以上PMDA)

- ・一般に周知されていることであり、検討会を組織してまで作った文章とは思えない／既知の理念が列挙されているに過ぎない、行政組織のあり方については、先進的なアイデアが議論された経緯も皆無／抜本的・画期的な意見はない(以上 PMDA)
- ・「十分な吟味」「高い倫理性」等の感覚的な表現が多い (PMDA)
- ・現状の分析・評価が深く行われているのか不安 (PMDA)
- ・現実性・経済性の乏しい部分も多い (PMDA)
- ・学会や企業に対する提言は内容が薄い (PMDA)
- ・具体化のためには、医師・薬剤師・看護師の参加が不可欠だが、医師・看護師の意見が反映されていない(MHLW)
- ・過去の薬害を今日的視点から批判している (PMDA)
- ・昭和 37 年のフィブリノゲン製剤承認、418 名に対する不告知はやむを得ない(PMDA)
- ・分かっているがどうしようもないという状況なので、別な次元からの考察も必要 (PMDA)
- ・我々の仕事について理解していない／職員は高い倫理観・使命感を持っているが、委員にはそのように写っていないのか(以上 PMDA)
- ・アカデミアから医療経済学者、規制当局から PMDA の審査役クラス、製薬業界から薬事、臨床開発担当者を選択し、委員あるいは参考人として参画させるべき (PMDA)
- ・かつて勤務した委員は真の医薬品行政のためでなく勝手なことを言い、実情を知らない委員は理想論だけを述べている (PMDA)

### (3) その他

- ・薬害の原因は、厚労省・専門家の無責任さとマスコミ・国民の情報不足にあるので、行政・企業・国民の関係が変わらない限り、薬害を起こした精神は変わらない (PMDA)
- ・提言の示す基本的問題点は、「医療にかかわるそれぞれのプレーヤーが常に患者／国民の方を向いていないのではないか」ということで、過去の薬害事件の時と変わっていない。これがなぜ変わらないのかの原因を除去するような提案をしてほしい (以上 PMDA)
- ・組織論ではなく、もっと大きな視点から論じて欲しい(PMDA)
- ・過去の非難だけでなく、今後どうすべきかが重要(PMDA)
- ・産官癒着というステレオタイプの見方であるが、医師の責任も踏み込むべき (PMDA)
- ・第 2 部で、医師の責任の議論、治療されて助かった妊婦についても加えるべき (PMDA)
- ・制度・体制が不十分なのか、体制の下で働く人材の問題なのか、分けて検討して欲しい(MHLW)
- ・医薬品の開発環境・開発支援のあり方についても議論が必要 (MHLW)
- ・PMDA の予算の不確実性・予算使用に関する非流動性についても言及すべき (PMDA)
- ・薬事法を改正し、薬事法上の責任は厚労省ではなく、企業の製造物責任とすべき

(PMDA)

- ・提言の中ですでに取り組んでいる業務もある (MHLW)
- ・「予防原則」の定義が不明確「科学的知見に立脚した評価」と矛盾するところがないか (PMDA)
- ・優秀な人材が若いときからトップダウンの方針に理屈をつけるトレーニングをされ、それに適合したものだけが生き残る仕組みが作られてきた。この仕組み・体質が残る限り、薬害は決してなくなる (PMDA)

### 1-2 第一次提言の具体化

- ・今後の組織のあり方が具体的ではないので、具現化することを期待する (MHLW)
- ・組織・人員・予算の関係から、①実現優先するもの、②優先しなくていいもの、③多くの資本を投入することなくできるものを、明らかにしてほしい(MHLW)／優先順位や工程表をつけてほしい／優先度と実現性にまで踏み込んだ議論を①理想的な状態、②実現のために現状で不足していること、③実現必要な施策、④各方面への影響、⑤代替策・次善策の言及／実現方策、取組策に乏しく、現実味がないので、当面取り組むべき課題・方策を多く含めたほうがいい／提言の指摘事項がどのように政策に反映されるのか、プロセスやタイムスケジュールが見えない(以上 PMDA)
- ・予算・人員の制約の中で実現化を図ることが課題／それなりの人と予算が必要医薬品行政に対して国費を投入すべき／コスト面の議論を／財政的な対策がなければできない(以上 PMDA)
- ・組織や人の充実に関する提言は、行政の外からの要請でなければ組織改革はされない (MHLW)
- ・将来目指す方法と現実方策のバランスが重要 (MHLW)
- ・実現可能性の点で内部の認識とずれがある (PMDA)
- ・実現には薬務行政の組織・体制の充実が不可欠 (MHLW)
- ・効果的な提言実現には、検討委員会として関係各方面への働きかけが必要 (MHLW)
- ・他局・他省庁が関与する部分は、実現可能性が疑問 (MHLW)
- ・政治家と厚労省幹部 (官房) を動かす程のインパクトがない／世間や施政者の関心を引き、真に必要なことを実現させることができるかが最大の難関(以上 MHLW)
- ・医療従事者 (薬剤師、看護師) にも周知してほしい(MHLW)

### 1-3 第三者機関

#### (1) 肯定的

- ・医薬品行政の監視・評価機関設置には賛成 (PMDA)
- ・5 つの行動理念にかなっているか適切に評価するためにも、第三者機関設置を希望

(PMDA)

## (2) 批判的

- ・具体性、実現可能性、人材の確保等についてイメージが示されていない (PMDA)
- ・第三者機関の設置は、現行の監視・評価機関と重複した行政になる (PMDA)
- ・第三者機関が重大な見逃しをしたときに責任を負う組織にならない限り、パフォーマンス的な提言をするだけなので反対 (PMDA)
- ・少数の者で勧告・提言を行うのでは、適切な運用は困難、むしろ、同一機関内で監視評価を強めるとともに、行政からの情報開示を徹底させるべき (PMDA)
- ・審査報告書や審査資料の公表等の透明性確保措置があれば十分何か問題があれば、検討会のような機関をアドホックに設置すればよい。(PMDA)

## (3) その他

- ・第三者機関の業務や職員の資質が問題リスク・ベネフィットを比較考量して使用する医薬品の特性を踏まえ、相応の責任を負い議論すべき／第三者機関は、評論する組織ではなく、責任ある提言を行うべき (以上 MHLW)
- ・厚労省以外では、医薬品という製品を通じた規制の偏りから脱却することは困難 (MHLW)
- ・薬務行政は省庁にまたがる問題ではないので、情報収集・意見交換のため、独立性を担保しつつ厚労省内がよい (MHLW)
- ・第三者機関職員になる弁護士は、薬害訴訟との関係性等 (利益相反情報) を明らかにすべき (MHLW)
- ・第三者機関のスタッフは裁判員のような無作為抽出あるいは国民の投票により決定するのが望ましい (PMDA)

### 1-4 行政組織のあり方 (第3項にも記載あり要参照)

#### (1) 見直しの必要なし

- ・PMDA 発足以降に組織役割の問題が生じたことはなく、見直しの必要が分からない (MHLW)
- ・現在の組織は相当充実しており、成果も上がってきているから、すぐに組織改編行うメリットは少ない (MHLW) / 現在の PMDA は専門職員にとって業務に集中できる環境となっている (PMDA)
- ・新組織の構築より、人材確保やマネージメントの方策が重要 (MHLW)
- ・制度改正・組織体制の見直しばかりに労力を割かれ、日常業務が落ち着いてできなくなるのは不安 (PMDA)

- ・組織のあり方が変わっても、審査手法は大きく変化せず、薬害再発防止に繋がる可能性は低い。現場のあり方を改善すべき (PMDA)

#### (2) 見直しの必要あり

- ・現状は、厚労省と PMDA の二重行政となっており、大胆な医薬品行政の見直しが必要 / 厚労省と PMDA に二元的なありかたは改めるべき (以上 PMDA)
- ・国・PMDA のみならず、都道府県の薬事関係組織も含め、全体的な組織整備をすべき (MHLW)
- ・日本の医薬品行政は、企業の規模の割には割かれている人数が少なすぎる (MHLW)
- ・医薬品庁の設立 / 定員の観点から医薬品庁の設立が必要 (以上 MHLW / PMDA)
- ・医薬品行政を担う組織として独法は不適切 (将来的に縮小を前提とした組織であるため) / 取扱う業務の重要性からは、国の業務として位置づけるべき (以上 PMDA)
- ・このような仕事は公務員としてやるべき。日本国の一機関ということを確認しなければ世界と渡り合えない (PMDA)
- ・「業務の停滞が国民生活に直接著しい支障」を及ぼすので、特定独立行政法人とすべき (PMDA)
- ・医薬品業務は国直轄で運営すべきだが、独法特有の柔軟性も手放したくない (PMDA)
- ・PMDA の組織・定員・予算については PMDA の権限とし、総務省・財務省の影響を可能な限り排除すべき人材確保のため、給与・処遇をある程度自主的にする必要あり (MHLW)
- ・高度な専門性をもった優秀な人材確保のためには、制約が伴う公務員型は不相当 (PMDA)
- ・非公務員型でよいのか (PMDA)

#### (3) 財源

- ・医薬品組織の財源が企業からの資金で賄われる組織でいいのか。PMDA から企業への発言力が弱くなるのでは / 医薬品組織の財源は公費で賄うべき (以上 PMDA)
- ・政治・行政・企業からの独立のためには、財産基盤確立は重要であり、手数料収入と同額は国庫から賄うべき / 財源は、公費と企業からの拠出の両方とする (以上 PMDA)
- ・安全対策の財源を、製薬企業から拠出させて賄うべき (PMDA)
- ・安全部は一部企業からの拠出で運営されているが、患者さんのための事業というより、企業のための事業のような面があり、癒着の原因となりうると思う (PMDA)
- ・ユーザーフィーでも問題はない職員の高い倫理観を養うことによりカバーできる (PMDA)
- ・FDA と同じレベルなら 2000 名は必要だが、財源はあるのか (PMDA)

#### (4) その他