

を生ずる余地を残しておる。今日までのスモン訴訟の中でも見られるように、いわゆる薬事行政の混乱とか無責任さというものが出てきた、そのあげくの果てがこの未曾有の薬害事件を引き起こしたわけですから、私は少なくとも、この薬事法の第一条というものを改正して「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具等の安全性、有効性を確保し、もって国民の生命、健康の保持増進を図ることを目的とする。」というように改正しなければ、私はせつつかくの法改正の目的が達せられないと思うわけです。この目的を達成するためには、私はおのずから、国の義務というものとそして事業者の義務というものが明確にされなければいけないと思っております。医薬品等の有効性、安全性に関する総合施策の策定とか、国民の健康を守るための必要な措置を講ずるといふ責任が国にはある。事業者には世界の最高の科学水準による注意義務を払って、そして薬の表示とか広告等の適正化といいますが、いわゆる先ほど申し上げました企業の一つの責任の境界というものを明らかにする必要があるのではないかと。そういう二点について私は考えておるのですけれども、その点について局長、ひとつどうですか。

○中野(徳)政府委員 私ども、この法案を策定します段階におきまして、具体的にたとえば国の製造承認に関する審査がいかにあるべきかと、あるいはGMP規定を盛り込むことによつて医薬品の品質確保を図らなければならないとか、あるいは副作用情報を収集しこれを伝達するといったような、法律上具体的に明確にし得るものをその法律の中に最大限取り込んだつもりでございます。

先生の冒頭のいわゆる目的規定についてでございますけれども、これについてはいろいろな考え方もございまして、私どもとしましては、現段階では現行条文の「適正をはかる」ということで足りているのではないかとこのように考えておりますが、仮に先生の御発言のように、御指摘のようにたとえば条文を整理いたしますと、実はこの日本の薬事法は非常に変わっておりまして、変

わつておるといふのは、世界にちよつと例がないのですが化粧品、医療用具まで全部取り込んでおるわけです。先生御承知のとおり、化粧品には有効性という観念がございませぬ。そこで、医薬品、部外品、化粧品あるいは医療用具を通じまして安全性あるいは有効性の確保というようなことが、法律上の概念としては適さないということもございまして、私どもとしては、現段階ではこの現行条文で足りていないかというふうな判断をいたしましたわけではございません。

なお、先生の御質問の後段にありますところの国の責務あるいは企業側の責務ということにつきましては、これは単に精神規定を入れることには法律上の意味をなしませんので、具体的に何をしなければならぬか、国が何をやるのかというところをめぐりまして、製造承認、GMP、モニタリング、情報収集その他再評価とか、そういう現実に行政の場におきまして取り上げなければならぬところの具体的な問題、具体的な施策、またその要件というものを明確に法律で定めることに意味があるというふうに考えて、やつたところでございます。当然その中には、先生の御指摘の国の行政上の責務、それから企業側の製薬企業であることに伴うところの、製薬企業のある方に伴ういろいろな製薬企業としての義務というふうなものも、法律上これで明確にされておるといふふうに考えておるわけでございます。

ただ、先生御指摘の目的規定の点につきましては、先生御指摘のような条文の表現も可能かと思ひますが、ただ、化粧品そのものが有効性という観念がございませぬので、そのようないわば一種の法律技術的な問題があるということだけを申し上げておきたいと思ひます。

○川本委員 有効性の問題については、化粧品が有効なかどうかということについてはなんでもありませんが、政令の中では皮膚に栄養を与える効果があるとかんとか書いてあるじゃないですか。だから一概に、私は、厚生省自身が政令の中でこのクリームは皮膚に栄養を与える効果があると

か書いてあるのだから、有効性もあり、当然安全性も守らなければならないと私は思っております。そこで非常に具体的なことになるわけですが、私どもが先ほど言つた適正な目的に従い適正に使用されるということの中では、新薬の承認に当たつた問題として、私は一つ提起をしたいと思います。

それはいわゆる表示文書、添付文書についてですけれども、現行法では五十二条の規定で具体化されておるわけですが、私はこれではいまいゆる企業の新薬の承認に当たつて不十分だと思ふから、安全性や有効性を確保するという面から考へると、やはり新薬の承認に当たつては品目ごと

にその記載事項もあわせて承認の要件とするといふようにして、そこで効能、効果とか用法、用量あるいは禁忌とか副作用、使用上の注意あるいはその他薬理作用全般について、これを処方十分正しくお医者さんですから、そのお医者さんに十分正しく伝達されるようにしなければいかぬ。現在他

の薬と—このごろはもうどうもかく大量投与ですから、議員さんでもそうでしょう、大臣も知つておるでしょう、局長も知つておると思うが、委員

会でも、お昼を食べたらポケットから薬を取り出して一生懸命何種類も飲んでいますが、一つだけ飲むのだったらその薬理作用は正しく作用するけれども、いろいろな薬を飲み合わせる。食べ物でも食ひ合わせるといふものがあるのです。薬の飲み合わせでその薬同士が薬理作用を起こして、どういふ副作用を起こすのかというところまで、はっきりとお医者さんに伝達されていなければ、私は使用目的に従い適正に使用されたということにならぬと思つておるわけですが、そういう点にも、新薬の承認のときに同時にその記載事項も承認の対象にする、こういうことを明確にしなければ、適正に使用目的に従い適正に使用されたといつても、不適正だといふことで、真の薬害患者が全部この基金法から除外をされてしまつておるわけが

る。私はこのように考えるわけです。その点について局長ひとつ。

○中野(徳)政府委員 先生の御指摘の問題は、非常に傾聴すべき御指摘であらうかと存するわけですが、私どもは、添付文書の記載事項というものは非常に重大なものであつて、この添付文書の記載事項によつて第一線の臨床家が医薬品に関する正確な学術情報を知り、それによつて適正な医薬品の使用が図られるものである。したがつてその意味において、添付文書の記載事項が非常に重大なものであるということは、先生の御意見のとおりであらうかというふうに存するわけでありませぬ。

ただし、現実には製造承認に当たつての審査対象とするということ、そのところを変へるためには、製造承認の取り直しをするという意味を含んでおりました、それが現実、たとえば各種の副作用情報が集まりまして、この副作用情報を評価いたしました、これを速やかに第一線の臨床家に、こういう副作用情報があります、これを十分に配慮して薬を使つて下さい、というふうな措置を機敏にとつていかなければいかぬわけですが、このためには、添付文書の記載事項というものがきつて時々刻々に変化するといふものがございます。これは先生御承知のとおり、再評価その他の問題もございまして、モニタリングもございまして、そういう情報の収集に伴つて記載事項が刻々に変化をします、また変化させなければいかぬという問題がございまして、私どもといたしましては、これを審査事項として承認にかかわら

しめて固定をするというところは、時宜に適さないのではないかという判断がございまして、われわれといたしましては、この添付文書の記載事項はすべて綿密に、製造承認の際にその内容を指導いたしております。ただし、その指導をして、その後集まつた情報も含めて、さらにその添付文書をより新しい情報に即したものに改めていくというふうな、機敏な対応が必要であるという観点からいた

す。私どもは、このように考えるわけですが、その点について局長ひとつ。