



# 医療と社会

## Vol.33 No.2 2023

### 〈巻頭言〉

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する  
有識者検討会の報告書から ..... 望月 眞弓 (149)

### 〈医療政策ヒストリー座談会録〉

#### 第9回「2002（平成14）年薬事法改正」

- 事業の趣旨 ..... (151)  
医療科学研究所理事長 江利川 毅
- 解説 ..... (152)  
中央大学法学部教授/医療政策ヒストリー座談会事業主任研究者 新田 秀樹
- 座談会録 ..... (158)

#### 【参加者】

- 北條 泰輔 (元厚生労働省医薬局審査管理課 医療機器審査管理官/医薬局審査管理課 医療機器審査管理室長)
- 磯部総一郎 (元厚生労働省医薬局審査管理課 課長補佐)
- 國分 隆之 (元厚生労働省医薬局総務課 課長補佐)
- 佐藤 大作 (元厚生労働省医薬局審査管理課 国際化専門官/医薬局審査管理課 化学物質安全対策室 化学物質安全管理専門官)

#### 【座談会事業コアメンバー】

- 新田 秀樹 (主任研究者, 中央大学法学部教授)
- 島崎 謙治 (アドバイザー, 国際医療福祉大学大学院教授)
- 三谷宗一郎 (研究補助者, 甲南大学法学部准教授)
- 江利川 毅 (監修, 医療科学研究所理事長)
- 山邊 聖士 (監修補佐, 医療科学研究所研究員)
- 高橋千代美氏・辻 敏勝氏・内藤浩志氏・磯部総一郎氏  
インタビュー ..... (198)
- 座談会附属資料 ..... (215)

### 〈自主研究事業報告書〉

- 医薬品流通問題研究プロジェクトの報告書 ..... (221)

### 〈研究ノート〉

- 地域精神保健福祉研究における患者・市民参画の研究段階および研究  
テーマに関する見解: 複数の立場の視点に基づく質的内容分析  
..... 川口 敬之 他 (257)

公益財団法人 **医療科学研究所**

IKEN.ORG

医療科学研究所 医療政策ヒストリー事業  
第9回「2002（平成14）年薬事法改正」座談会

2022年10月5日（水）18：00～20：40  
於：公益財団法人医療科学研究所 会議室

【参加者】

北條 泰輔（元厚生労働省医薬局審査管理課 医療機器審査管理官／医薬局審査管理課 医療機器審査管理室長）

磯部総一郎（元厚生労働省医薬局審査管理課 課長補佐）

國分 隆之（元厚生労働省医薬局総務課 課長補佐）

佐藤 大作（元厚生労働省医薬局審査管理課 国際化専門官／医薬局審査管理課化学物質安全対策室 化学物質安全管理専門官）

※肩書は改正当時のものを記載した

【座談会事業コアメンバー】

新田 秀樹（主任研究者，中央大学法学部教授）

島崎 謙治（アドバイザー，国際医療福祉大学大学院教授）

三谷宗一郎（研究補助者，甲南大学法学部准教授）

江利川 毅（監修，医療科学研究所理事長）

山邊 聖士（監修補佐，医療科学研究所研究員）

◆1. はじめに

新田 今日はお集まりいただきありがとうございます



新田秀樹氏

ございます。これが9回目の座談会です。これまで、薬事法改正を採り上げたこともありますが、多くは医療保険制度、医療制度の改正が中心でした。それが一区切りついたので、医薬品・医療機器関係

で大きな改正があったところを追いかけてみようということになりました。中でも一番大きな改正であった2002（平成14）年の改正について本日お話をいただければと思います。医薬品の安全性に関わるお話やバイオテクノロジーの話、国際化への対応、企業形態が変わってきたといった様々な背景事情があり、それに対応しようという盛り沢山の改正でした。しかも、今日の本題ではありませんが、血液製剤に関する話もありました。公式的な記録もあろうかと思いますが、そこに載らなかった裏話も含めて教えてください。今回も論点整理メモを用意しており、國分さんからそれを踏まえた資料もいただいています。また、当時企画

法令係長であった三好（圭）さんからも参考資料<sup>注1)</sup>を送っていただきました。御礼を申し上げます。

論点整理メモを基に話を進めて参りますが、自由にお話をいただければと考えています。よろしくをお願いします。

江利川 この改正の背景として関係があるかも



江利川毅氏

しれないので、少し話をさせてください。改正のあった2002年は、私は内閣府の官房長だったので、厚生労働省の状況を知りませんが、1995（平成7）年から1996（平成8）年の、森井忠良厚生大臣、菅直人厚生大臣

時代のことです。

当時、AIDSが大きな問題になっており、血液製剤がその原因とされました。その血液製剤について検討した委員会の議事録がないということで、森井大臣が徹底調査の強い指示を出しました。森井大臣在任中には発見できなかったのですが、菅大臣からも徹底調査の指示があり、議事録の一部が発見されました。マスコミでは菅大臣の手柄ともてはやされ、「菅・官戦争」などと言われました。

当時政策課長だった私は、多田次官、山口官房長に「再発防止対策をまとめて、厚生省として出直す姿勢を示しましょう」と進言しました。そこで、次官をヘッドに、関係局長をメンバーとする、「医薬品による健康被害の再発防止対策に関するプロジェクトチーム」を設置し、私が事務局長になりました。2ヵ月強の検討期間で、1996年7月

1日に「医薬品による健康被害の再発防止について」という報告書を発表しました。

かなり濃密な議論をして、関係局長も課題一掃の覚悟で積極的に提言してくれて、私は良い報告書がまとまったと思っていました。メンバーの局長全員で菅大臣に報告しに行きました。最初の1ページを説明しているうちに、菅大臣は「なんだこれは！」と言って、報告書を放り投げてしまいました。仕方がないので大臣室を退出しましたが、大臣の問題意識が分からなくては修正の仕様がありません。1時間ぐらい後、大臣が1人である時に、私は1人で大臣室に入って、「ポイントを説明するので、大臣が不十分と思うところを言ってください」と話して説明しました。菅大臣は「結構良いことが書いてあるではないか。だけど国民に対するお詫びの言葉がない」と言われました。

実は、この報告書に前文を付けようと、私は素案をプロジェクトチームに示したのですが、「これまで謝り続けてきたのだから、その続きということで、今回は前文なしで良いのでは」という意見が大勢で、前文を付けませんでした。私は菅大臣に、「今日は報告書の中身を説明しましたが、前文を付けるかどうかは大臣に相談しようと思って、案は作ってあります」と言って、すぐ部屋に戻ってその前文を見せました。菅大臣は「これで結構だ。最初から付けていれば文句は言わなかったのに」と言って、了承してくれました。

この報告書では、血液製剤関係は勿論ですが、医薬品の安全性の問題なども書かれていたと思います。その流れが、この改正の背景にあるのかなと思います。ちょっと思い出話をさせていただきました。

## ◆2. 2002（平成14）年薬事法改正の三本柱

### 1) 製造販売承認制度の導入と市販後安全対策の充実

新田 2002年改正というのは盛り沢山ですが、それまでの懸案事項を一挙に解決しようという滞

注1) 備忘録的な資料であるため、本誌には掲載していない。

貨一掃的な意味合いもあったのではないかと思います。それがどこから始まったかというのを遡ると今江利川理事長が仰った話も淵源にあるのかもしれないかもしれません。それでは論点に沿って参りたいと思います。國分さんによると3つくらい大きな柱があったそうです。1つは製造販売承認制度の導入と市販後安全対策の充実でした。2番目の柱はバイオやゲノムといった生物科学の発展に伴ってそれに由来する医薬品の安全性が問題になってきており、その安全確保を図るというものでした。具体的には生物由来製品、特定生物由来製品というカテゴリーを創り安全対策を確実にしていこうということでした。3番目は医療機器のリスク分類をした上で、その承認に係る第三者認証制度を導入するというものでした。ほかにも色々な改正があったと思うのですが、まずはこの3つの柱で薬事法改正を行うこととなった経緯や背景について教えてください。

北條 私が審査管理課に着任したのは2001（平成13）年の4月でした。その時は既に3つの柱ができていました。

國分 北條さんは確か経済課から異動されてきたのですよね。私は、秋田県で介護とか医療とかの仕事をして戻ってきたところですので、北條さんと私は同じタイミングなのですが、既に、三本柱は決まっており、前任の北川補佐（当時）から引き継いだ、という経緯です。

佐藤 私は北條さんと國分さんが来られる前からいました。磯部さんもおられましたよね。

磯部 ええ。いました。

佐藤 製造販売承認制度については2000（平成12）年の末ぐらいに当時の総務課長だった霜鳥（一彦）さんから、「製薬業界にとって次の薬価改定



佐藤大作氏

1992年入省。1999年7月～2001年6月、厚生省（現厚生労働省）医薬安全局（のちに医薬局）審査管理課 国際化専門官、2001年7月～2004年7月、医薬局審査管理課化学物質安全対策室 化学物質安全管理専門官

は厳しくなる。お金の面で手当てをするのは難しいけれど、制度の部分で彼らにとってメリットがあるような仕組みができないか」という相談がありました。当時、業界からの要望が多かったのは、製造設備を持っていないと「製造業」の承認が取れないために製造の委受託が自由

にできない仕組みになっているのをどうにかできないかということでした。委受託ができないということは会社本体が製造業でないといけないうことであり、製造部門と本社、研究開発部門が同じ給与体系になっていました。製造部門を別会社にすることができなかったのも、それを何とかできないかという要望です。それができるような仕組みにすれば良いのではないか、という話になりました。当時私は審査管理課にいましたが、「やろうよ」という話をされたのが2000年の終わりが2001年の初めぐらいでした。國分さんの前の総務課政策調整委員であった北川（博一）さんと製造販売業の骨格について議論をしていました。こんな感じかなというものできつつあった時期に北條さんと國分さんが来られました。

国内的にはそういう事情でしたが、当時の私の肩書きは「国際化専門官」というもので、ICH（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）の交渉を担当していました。ICHというのは日本、アメリカ、EUの間で医薬品の規制調和を行うという会議で、医薬品を研究開発する3極の原動力のような会議でした。その中で日本の製造周りの制度が欧米の仕組みと大分ずれ

ていることが分かってきていました。ICHの中で調和したガイドラインを作るのですが、品質のガイドラインについて日本の制度の違いが大きすぎて調和したものを作れないというような状況が2000年くらいから生じつつありました。そこで抜本的に向こうの仕組みと日本の仕組みを合わせないとまずいのではないかという問題意識がありました。霜鳥さんと北川さんと議論をして作ろうとしていたのが、「元売り業」というか、「製造販売業」というか、欧米の仕組みと同じような方向に来ていたのでそれではやりましょうという形で始まったと思います。

國分 分かりやすい言葉として「ライセンスホルダー」という言葉



國分隆之氏

1988年入省。2001年7月～2003年8月、医薬局総務課 課長補佐（政策調整委員）

を使っていました。欧米では製造が得意な部門と研究開発が得意な部門は分かれています、あるいは、別会社になっていて、当然給与体系も違う、という話を伺いました。確かにこれらの両部門は専門性も違うの

で、明確にしていってほしいよねと。個人的にはライセンスホルダーも重要ですが、製造業に特化した集団は後発品メーカーとして、GMP (Good Manufacturing Practice) をがっちりやって後発品メーカーとして世界に打って出たほしいなあ、という議論をしていたように思います。現在、後発品メーカーがどうなっているか、ということについては敢えてコメントしませんが、国際協調をベースとした制度改革を行い、そういったメリハリのある体系を作りたい、という話はよくしていたように思います。「ライセンスホルダー」という言い方、今、されているのかどうか

分かりませんが、非常に記憶に残っていますね。

北條 その時の局長はどなたでしたか。

佐藤 既に宮島（彰）さんになっていたと思います。

國分 宮島さんは1月ですよ。厚生省から厚生労働省になった時の異動でいらしたんですよ。審議官は、鶴田さんに代わられました。

佐藤 丸田（和夫）さんから宮島さんに代わったですよ。

北條 今のお話だと業界からそういう要望が来ていたということでしょうか。

佐藤 紙ベースではなかったと思いますけれども。当時、製造委委託のところ歪な仕組みを作っていてそれがあまり上手くいっていませんでした。業界からは何とかしてくれと言われていたのを覚えています。

國分 法律上製造業、という縛りがあったため、首の皮一枚だけ残していたんですよ。私は実態はよく分かりませんが、例えば、容器包装の一部だけやればいいんだ、みたいな。

北條 外資、内資問わずですか。

佐藤 外資、内資問わずです。

## 2) 医療機器の承認に係る第三者認証制度の導入

北條 医療機器のほうはどうだったのですか。

磯部 医療機器のほうは様相が違っていました。私は医薬品が先行したと思っています。外国では工場を持たなくても医薬品の承認が取れるの



磯部総一郎氏

1985年入省。1999年7月～2003年8月、厚生省（現厚生労働省）医薬安全局（のちに医薬局）審査管理課 課長補佐

に日本だけ何らかの製造行為をやっていないと取れないというのが問題になっていました。それは分けても良いではないかと。そしてライセンスホルダーとして市場には責任を持つことをはっきりさせれば自分が工場を持たなくても良い

と。それが一番大きな契機になっています。医療機器についてはGHTF（Global Harmonization Task Force）というものがありませんでした。医療機器のほうの日米欧における規制調和会議ですね。どちらかというところヨーロッパの国々が主導していました。その中でEUが導入したクラス分類、つまりリスクに応じて医療機器の規制レベルを変えるんだということが決められていました。しかし、日本は元々の法律がそうになっておらず、それを履行できていませんでした。それを通知でやりましたが、通知ではできないことに限界があります。それがベースにありましたね。もう1つは審査が遅いということです。リスクの低いものも全て薬事承認してしまっていたから。しかも医療機器センターで同一性の調査をやっていました。国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターというセンターがあってそこが確認して大臣承認を出すのですが、医療機器センターと医薬品医療機器審査センターの判断がずれることが課題となっていました。医療機器センターは同一性を認めているのに、審査センターは「×だよ」と。そういうことがそれなりにあってどう解決したら良いのかという問題もありました。それならば大きく言えばリスクの低いものは一定の認証基準を作って第三者機関でやってもらう、承認はリスク

の高いものに特化する、そういう枠組みを作ることと審査の二元化の問題と国際整合の問題を両方解決しようということでした。業界のほうでもそういう話がありました。医薬品のほうで工場を持たなくても良いようにすることについて、医療機器でどうすると聞いたら、我々も全く同じですと。OEM（Original Equipment Manufacturing）生産をしていて工場を持たずにやりたいのは山々ですと言われました。では医療機器もその方向で走りましょうということの後から入れました。医薬品業界で佐藤さんがやっていたのを見て、同じ資料を持って行った記憶があります。

北條 国際整合の問題は法改正の背景の1つでした。

磯部 薬の話もこちらの話も国際整合というのがベースにあったと思います。外国ではできるのになぜ日本ではできないのかと。そうであれば僕らもやらないといけないというのが強かったと思います。

北條 2001年の4月に小泉政権になりましたが、その柱が行政改革や規制緩和で、政府として推進することになっていましたよね。

磯部 そうでした。

北條 医療機器の審査制度を変えるというのはそういう流れには沿っていません。

磯部 当時、経済産業省を中心に第三者認証制度の導入を各省庁に働きかけていました。言い方は悪いですが、医薬品・医療機器という人の生命に関係することを対象に仕事をしている立場から言えば、「しょうもない」と言っては恐縮ですが、まあ、そういったようなものばかりが第三者認証になっていました。リスクが高いとは誰

も思えないようなものを国の審査対象から外して  
いました。それを人体に対するリスクが中程度(リ  
スクによる分類を4段階に分けた上から3番目の  
クラスⅡ)という電気エネルギーで駆動する診断  
系の人体に対する侵襲性がゼロとは言えない医療  
機器に第三者認証制度を導入しました。そういう  
意味では政府全体で見ても結構思い切ったところ  
まで第三者認証制度を導入したのだと思います。  
また、第三者認証の基準も、JISを活用するよう  
にしたので、経済産業省は、厚生労働省を見習っ  
てくれと各省に言っていたようです。JISの策定  
は関係業界も関わることができ、JISは国際基準  
(ISOやIECが策定する基準)を基本としていまし  
た。

佐藤 よく経済産業省へ一緒に行きましたけれ  
ども、凄くウェルカムな感じでしたよね。

磯部 経産省のいうことを一番よく分かって  
くれているのは厚労省です、というような感じで  
した(笑)。

國分 MRIなどの画像診断機器も第三者認証な  
んですもんね。

北條 霞ヶ関は縦割りなので、かつ、各省ブラ  
イドがあるので、他省のやることは何でも蹴り返  
すようなところがないではなかったですが、これ  
に関しては経産省と仲良くなりました。

磯部 経産省が各省に厚労省を見習えと言っ  
ていましたからね。

### 3) 生物由来製品の導入

新田 大きな柱としてアメリカ、ヨーロッパと  
の整合性というか、国際整合の問題があり、そし  
てそれを受けて業界からも要望が出てきていたと  
いうことが分かりました。生物由来製品の安全性

についてはいかがでしょうか。

佐藤 これは先程江利川理事長が話された内容  
の続きになります。HIVの血液製剤の問題の後に  
ライオデュラという脳硬膜製品によるCJD  
(Creutzfeldt-Jakob disease)問題が起きました。  
これも訴訟になりました。そういうことが90年代  
の終わりにありました。これも磯部さんと関わっ  
た案件ですが、人工表皮という製品が出てしま  
した。人の体の一部を取ってきて、その細胞を培養  
して増やし、その培養表皮を火傷等で表皮を失っ  
た人にreplaceするという治療でした。アメリカ  
で出てきたもので、その製品がいよいよ日本にも  
やってくるので、国内で治験をするということに  
なりました。人の生きた細胞を使っているので、  
血液製剤と同様ウイルス等の感染リスクがありま  
す。それをきちんと制御できないと話を前に進め  
られないという状況が発生しました。さらに人工  
軟骨といった今でいう再生医療の先駆けのような  
話が90年代の終わりから出てきました。そうした  
製品に対峙していくには血液製剤の感染症問題を  
克服しておかなければならない、前に進めないとい  
う事情がありました。そして、アメリカでも細胞  
組織由来製品による感染をコントロールするた  
めの新しいregulationができつつある状況でした。  
アメリカのFDA (Food and Drug Administration)  
に生物製剤の審査センターがあったので、国際担  
当として勉強しに行きました。そういったことも  
あり、この機会に生物由来製品の安全性について  
は血液にも共通する話なので、新しい仕組みを導  
入しようという話に繋がっていきました。この規  
制が上手くできそうになってきたので、後から血  
液法もついてきたのだと思います。血液について  
は出口がないような状況で血液事業部会を回して  
いたように思います。そこで丁度話が繋がる感じ  
になったのかなと記憶しています。

新田 ありがとうございます。ほかにはいかが

でしょうか。

磯部 ライオデュラは私も関わっていました。そういう背景があって、アメリカの制度などを勉強して作っていきました。そういう意味では製造販売業の創設とは少し背景が違っていました。佐藤さんが製造販売業と生物由来製品を一手に引き受けてやってくれていたのが頭が上がりません。特にドナーチェックですよ。ライオデュラで問題になったのが、亡くなった人を使っていたことです。きちんとドナーチェックをせずに多数の脳硬膜をまとめて洗浄・消毒する処理で行っていました。それでそのまとめて洗浄・消毒処理する脳硬膜の1人に異常プリオンに感染した人がいると、一緒に洗浄・消毒するほかの脳硬膜に広まったということがあり、どういう人からもらっていてその人が感染症にかかっていないのかといったことをきちんとトレースできないと安全対策ができないという問題意識が底流にありました。それから感染症を起こしてもそれは副作用で読めない、副作用報告の対象にならなかったのです。

新田 CJDに関してはそういう問題もありましたね。

磯部 ドナーチェックをきちんと入れるということと、当該製品を使用した後に感染症を起こした場合にそれを報告対象とするという生物由来製品特有の規制体系を導入したというものでした。

佐藤 それから当時は副作用被害救済制度しかなかったのですが、製品から感染症を起こした場合も救済制度を作るべきだという話が、ライオデュラから発展していった話としてありました。それも医薬品副作用被害対策室と一緒にやってきました。その段階で薬事法改正と同時に機構法(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法)の改正をやっています。それをやる上で生物学的

な安全性をきちんと確認した製品でないと救済制度はできない、という議論がありました。磯部さんが仰ったようにドナースクリーニングと呼んでいたものを議論していました。製品の原材料となる細胞・組織や血液などの提供者の血液検査をする、提供者に感染症がないかどうか確認するということです。そういう話の流れでした。

新田 ありがとうございます。これで三本柱の背景がよく分かったかと思います。

國分 ライオデュラの裁判についてはこの辺りで和解したのですよね。

磯部 結局は和解したのです。

國分 その意味で、改正の三本柱は非常にバランスの良いものだったと思います。ライオデュラの裁判で和解だなんだ、という話をしている中で、いかに国際整合とはいえ、製造販売業だの第三者認証だの、といったことで法案を出すなんてことはあり得ないと思います。国際整合の中で検討していたことと、国内で裁判があった、という言い方が適切かどうか分かりませんが、これらが1つの着地点に合流した、という側面はあるのかなと思います。

磯部 あの時の裁判は極めて単純で、ライオデュラについては医療機器の規制ではなくてアメリカでは個人輸入で入れていたのです。CJDの問題があることが分かってきてアメリカが個人輸入に制限をかけたのです。アルカリ処理といって強いアルカリ性の溶液に浸して異常プリオンを殺滅するというをやっていたのですが、それを日本でキャッチできませんでした。そしてそれ以降の患者さんだけを救おうとすると原告が割れてしまいます。全員を救うために和解するしかないということでした。B型肝炎は大変でしたが、CJD

の場合は脳外科手術が絡むので患者数が非常に限定されています。人の生命のかかっているお話ですから、金額が云々というのはよろしくないですが、予備費で払ってしまうくらいの額でした。

國分 患者さんの数が2桁くらいでしたものね。

ただ、個人的な話で申し訳ないですが、ライオデュラの問題については、非常に印象深いことがありました。というのは、先程も申し上げた通り、私は、医薬局に戻ってくる前に秋田県庁に出向しており、介護保険準備の課長を2年やった後、知事をお願いして、県の臨床研究機関である秋田県立脳血管研究センターというところで事務局次長というポジションにおりました。事務局長は本庁部長級という格付けでしたので、実質的には自分が病院の事務部長みたいなものです。このセンターは今名称も変わりましたが、秋田の県民病である脳卒中を克服されるための機関として、一世を風靡したこともあります。

で、このセンターにいた時、丁度ライオデュラの報道や裁判が始まった頃で、原告団からカルテ保存の依頼の手紙が来ました。何のことかさっぱり分からないので脳外科の科長に見せたら「ライオデュラが出る前は、長時間の脳外科手術の後、切り取ってしまった頭蓋内の硬膜の代替品を得るため、脚だったかな、詳細忘れましたが、の筋膜を患者さん本人の体からとって硬膜の代わりに使っていた、と。患者さんにとっても侵襲性のある話だし、医師にとっても本体の手術が終わって疲れているところにもう一仕事、ということで、なかなか大変だったのが、ライオデュラのおかげで凄く助かった。それがCJDみたいな話になって本当に残念だ。カルテはちゃんと保存しているので安心してほしい」みたいなやり取りをしたことを覚えています。で、医薬局に戻ったらその改正の当事者となったので、ある意味、凄く意義を感じました。

磯部 患者さんがほかの薬害に比較すれば非常に少ない、ということもあり、和解に向けての政府内の調整が大変、ということはあまりなかったと記憶しています。

國分 ライオデュラの話、というのは、異常プリオンによる健康被害の話なわけですが、確か、当時、MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report) に症例が出たのに厚生省の人も含めて、国内では殆ど誰も読んでいなかった、という話があったと思います。

磯部 それはAIDSの時ですね。

國分 どちらが古いのでしたっけ。

磯部 AIDSの問題が起きたのは昭和の終わり、私が入省した時です。最初は生物製剤課でした。そしてそれが問題になったのは菅大臣の時です。その時に当時はどうだったのかという話がされました。

國分 ライオデュラの話も結構前なのですよ。

磯部 ライオデュラを使っていたのは昭和40年代(1965～1974年)くらいですね。

國分 承認書が5枚だかなんだかの。

磯部 そうです。当時は臨床試験も「何人使って問題がありませんでした」というのがワープロで打ってあって、その「何人」というところに人数だけを入れて先生が署名をするというものでした。それ1枚が臨床試験報告書で、坂口大臣のところへ持って行ったら、ほかんとされていました。

國分 今考えるといかがなものか、と思います。が、今のよう厳密な規制体系があるわけではな

い昭和40年代、ということもあったのでしょうかね。

磯部 「医療機器に関する厚生省の審査担当官は1人でした」と、大臣に伝えたら、「えっ、担当官1人なのか」と。「大臣、『大丈夫』です。アメリカは審査がありませんから」「えっ、そうなのか」と。何が大丈夫なのか全く今となっては酷い話ですが、そういった時代の話です。いずれにせよ、ライオデウラの問題は、今となっては殆ど語られることはありませんが、大きかったかと思えます。

### ◆3. 三本柱に加えて盛り込まれた改正項目

#### 1) 医師主導治験の導入

新田 そういった背景もあり、法改正の柱についてはかなり早い段階で定まっていたというお話でした。これ以外にも改正項目がありました。医師主導治験の話、医薬品分類の話、原薬等登録原簿制度（マスターファイル）等本当に盛り沢山でしたが、この辺りの内容がどういう経緯で入ったのか、どういう議論があったのか、などご記憶にあることがあれば教えていただければと思います。

佐藤 まず、医師主導治験の話ですが、これは分かりやすい話なのです。今私がいる監視指導・麻薬対策課というのは、薬事法の運用なり、監視指導をやっているところです。現場の医師が承認されていない、医薬品の小児用製剤を臨床研究として投与したい、そしてその製剤を製薬企業に委託して作ってもらいたい、という話がありました。自分では作れませんから。ところが、当時、薬事法上、製薬企業が提供したものはたとえ1錠であっても「業」として製造したものになるので、未承認薬の製造・提供に当たるという解釈をしていました。今は臨床研究に用いるものは「業」ではないという解釈になっていますが、当時はそういう解釈だったのです。国立成育医療センターのようところの医師達は臨床研究をやりたいのに

暗礁に乗り上げてしまっている状態でした。それならば医師主導で治験を行い、そこに治験薬を提供するという形を作れば良いではないかという話になりました。通常、治験は企業が主導で行うものでしたが、それを医師主導で行う形を作ることですね。そこで薬事法の全体を検討していく上で、これもやろうということになったと記憶しています。

國分 例えば、子ども向けの剤形、用量に特化するとすると、企業側から見たインセンティブが下がってしまう、といった話がありました。

佐藤 開発が後回しになるのですよね。それで現場の先生達が自分達でやりたいと。

國分 現場では半分にして投与したりしているのでしょうか、それをきちんとしたエビデンスにするためには臨床研究が必要だと。しかし、治験という形にするとそれは企業がやると決まっていると。佐藤さんが言われたように、制度改正の必要性が非常に「分かりやすい話」なのでこれはやらなければ、という話になったんですよ。

北條 保険との関係もあったかもしれません。



北條泰輔氏

1984年入省。2001年4月～2003年3月、医薬局審査管理課医療機器審査管理官（医療機器審査管理室長併任）

未承認薬を使うと混合診療になってしまうと、それもあつたのではないのでしょうか。

國分 詰めていくとそうなりますよね。こっそりやると分かりませんが、きちんとやるならそうになってしまう可能性がありますよね。

北條 基本診療料を含め「根っこから全部」が保険給付の対象外になってしまうのです。

國分 当時は特定療養費という分類しかありませんでした。評価療養とか選定療養とかいうようなものができる前の話でした。

新田 特定療養費が保険外併用療養費になるのは2006（平成18）年健保法等改正以降の話ですからね。

北條 がんセンターなどのようなところではそういう問題が生じるわけです。

國分 北條さん、確かその後、がんセンター中央病院薬剤部長になられたんですよね。

北條 その後に行ったからなのですが、私の認識としてはそういうものも大きかったと。

磯部 臨床研究は保険上グレーなのですよね。医療機関にとっても怖い。こういうものを作ってほしいといっても、薬事法の規定で出せません。メーカーとしても開発する気はありませんと。主導権は医療機関側にあります、という仕組みがないとせっかく良いことをしようとしているのに薬事法が足枷になってしまうということですよ。

國分 局内も前向きでしたから。問題があるなら何でもやろうと。当時の宮島局長は、確か、サンパウロ赴任のご経験もある方で、明るい方でしたよね。ラテンの乗り、じゃないですが、裁判とか結構きつい課題にも取り組まなければならない中、局内の雰囲気は凄く良かったですよ。

## 2) 原薬等登録原簿（マスターファイル）制度の導入

新田 医師・医療機関主導の治験の導入は、道

理の通った改正であったということですね。マスターファイルや体外診断薬についてはいかがでしょうか。

佐藤 マスターファイルについても、その必要性は分かりやすい話です。旧制度下では製造業に紐付いて承認制度がありました。原薬の製造承認と製剤の製造承認が別々になっていました。原薬の承認を取り、その承認された原薬を使って製剤を作って製剤の承認を取るという2ステップになっていました。承認取得者が製造業から製造販売業へ移行していく制度改正の過程で、最終製品として提供するものに承認を与えるという形へ移行していきました。すると原薬の承認がなくなります。では原薬の品質は誰が担保するのかという話になると、最終製剤を作る企業がそこまで含めて担保することになります。しかし、原薬を作る中にも企業秘密というものがあります。原薬を作っているメーカーさんからすると、製剤を作るメーカーに全ての情報を渡すことはできません。企業秘密ですから。そのブラックボックスになる部分の品質データをマスターファイルという形で国が引き取ります、という格好にしたのです。

國分 すいません、そういうロジックだったのね。全然、覚えていないなあ。

磯部 これはよく覚えていますよ。

佐藤 医療材料でも同じような話がありました。

## 3) 体外診断用医薬品に係る制度見直し

磯部 体外診断薬の見直して何かありましたっけ。

佐藤 体診も医療機器に寄せてくれ、という話がありました。

磯部 そうでしたね。外国では体外診断薬は医療機器として規制をしている国が多かったのです。

佐藤 体外診断用医薬品は医薬品ですが、それで承認などの仕組み的には医療機器のほうに寄せました。クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲという国際分類にも入っていたので放っておけなかったのです。

國分 こういうのが佐藤さんのポケットからいっぱい出てきて、改正内容が盛り沢山になっていきました。私なんかは、局全体のロジ回しをしているだけですから、「いいじゃん、この話も。じゃ、いけいけ」とかお囃子係みたいなものだったんですけど、実際の条文を詰め、内閣法制局に行って審査を受ける人達は大変だったと思います。

磯部 佐藤さんはスーパーマンで、本当によくやってくれました。

その他のテーマの中で私の印象に残っている改正としては、医療機器販売業の許可制度導入があります。

國分 元々、許可ではなかったんですよ。

磯部 全部届出でした。医薬品の卸さん達は都道府県知事による許可制度でしたが、医療機器は届出だったのです。医療機器の卸さん達から、「届出ということは誰でもできてしまうということであり、業態として自分達は認められていないということだ。ステータスが何も無い。許可業種であれば、自分達は許可を持っているんだと言えるので、是非作ってほしい」と言われました。許可制度を作るとなると、普通は非常にハードルが高いのですが、業界の方からは是非やってほしいと言われていました。

國分 業界の方で、きちんと規制をかけてくれ、と望んできたという話ですね。

磯部 それでようやく医療機器販売業という業態がきちんとした形になるということです。クラス分類を整理する中で、かなりの販売業の事業所が許可制になりました。コンタクトレンズが高度管理医療機器（クラス分類Ⅲ）に分類されたから。当時、政府内では新しい許可制度を作るのは無理だと言われていましたが、これは業界の要望があったので、殆ど議論がなく進んで、都道府県知事による許可制度を作ることができました。総務省からも何も言われなかったと思います。そのくらい何も問題がなく進みました。

ただ、条文の書きぶりの問題や、管理者要件をどうするか、といった問題はありました。薬剤師であればフリーパスというのはやめてほしいとか。

新田 規制強化ですよ。

國分 紛うことなく。

佐藤 安全対策を旗印にしてということですよ。

國分 当時は規制緩和のトレンドがわりと強い頃だったと記憶していますが、安全対策ということで筋が通っていたので制度化できた、という例ですよ。ハーモナイゼーションとの並びもあるし。

#### 4) 未承認製品に対する特例輸入制度

島崎 未承認製品に関する特例輸入制度というのはどういうものだったのでしょうか。

佐藤 元々は旧薬事法の中で特例許可、といって海外で承認されている医薬品を、国内で感染症危機等が起こっている、国内に治療法がない、といったような場合に特例的に許可を与える、審査と承認を飛ばして許可を与えるような仕組みとしてありました。これも1996（平成8）年のAIDS



島崎謙治氏

改正の時にいった規定です。海外で使用できる加熱血液製剤があり、国内はAIDSという感染危機があったのにも関わらず、迅速に導入できなかった背景には制度的な問題があったのでは

ないか、ということで制度が作られたという経緯です。

島崎 ドラッグラグの問題を解消しようという話ではないのですね。

佐藤 はい。その規定は製造販売承認制度を導入する時に仕立てを変えなければならなかったもので、一緒に改正しました。この制度自体はコロナで海外のワクチンや治療薬を輸入する時に使った制度です。そういう意味では役に立っている制度だと思えます。

國分 そう思います。ただ、その国内承認版はその時は作りませんでしたよね。この時やったのは輸入ですよ。

佐藤 はい。これは輸入のみです。国内承認版はないのです。

國分 それでコロナの時にちょっと問題になりましたよね。

佐藤 緊急承認制度ですよ。

國分 それで今回作ったということなのかな。

## 5) 中古医療機器の制度

新田 三本柱以外の項目でまだお話をされていない改正項目の中で、印象に残っていることはございますか。

磯部 細かいですが、中古医療機器の品質確保制度を作りました。MRIやCTといった診断系の大型医療機器について、中古の取引が行われていました。それをどういうルールでやればいいのかというのを決めました。製造販売事業者から見ると、使い古されて品質が劣化した製品を勝手に売り買いされてそこでトラブルが起きると元のメーカーのところに来ると。その後の規制改革でも問題になっていましたが、製造販売業者に承認規格に合致しているかの確認を取って取引をするという仕組みにしました。医療機器特有の事情を踏まえたものですね。

新田 医療機器に係る表示の中身も見直したのですか。

磯部 表示すべき項目は変更していません。中古の医療機器を販売する時、元々の承認規格からずれていたら売り買いできないという規制がありました。その確認をしなければいけないというのを入れました。

國分 業態を弄るといのは大変なことですよ。法改正とかやっていると、重要だけどマニアック、みたいのって、結構、最後の段階で切り捨ててしまうんですが、よくやったと思います。磯部さんのこだわりですね。

磯部 本当にこのメンバーでずっと夜中まで。途中で朝練も始まりました。死ぬ思いでやりましたね。よく病人が出ませんでした。

新田 この時に名前も医療機器に変えたのですよね。

磯部 ずっと業界の方々から「『医療用具』というのは古い言葉なので、『医療機器』にしてほしい」と言われていました。法制局との問題がありました。何とかできました。

國分 業界からの要望は直接承ったので、よく覚えています。最初は、「医薬品とは別の法律にしてほしい」、その次は、「せめて医療機器の章を立てて書き下してほしい。法律の準用というのは読みにくくて困る」、そして最後は「せめて医療用具という名前じゃなくて医療機器にしてほしい」と。

結局3つ目のご要望の「医療機器」のみに絞って法制局に持ち込みました。保守的な内閣法制局相手ではこれも難しいかなあ、と思っていたのですが、大澤参事官が上手く捌いてやってくださいました。

磯部 やってくれましたよね。

國分 「章を立てて準用をなしにしてほしい」というご要望については、今はどうか分かりませんが、当時の法制局の常識では、法律は同様の構造の話は準用して書くもんだ、というのがありますので、実務的にはとても呑めない。法律の世界には「準用」というものがありまして、という説明を業界には致しましたが、相手は当然納得してくれませんでした。

北條 最後まで業界側は医療機器にこだわっていました。

磯部 その後も医療機器の規制について、章を立ててほしいという要望は医療機器業界に残っていて、その後の薬事法改正で対応しました。法律の名称を薬事法から薬機法に変更した際に対応したかと思います。結局この問題は章を立てるにとどまらず、法律の名称を変えるところまで行って

しまったということです。

佐藤 それが2013（平成25）年改正に繋がりました。

國分 薬機法ですか。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、でしたっけ。長いですよ。私は14年改正の後は薬事行政に関わることはありませんでしたが、「薬事」というのは、医薬品であれ医療機器であれ、安全規制という意味の言葉として定着しているものだと思っていたので、薬事法でいいのになあ、と思って外野から見ていました。

#### 6) 総括製造販売責任者制度の導入

國分 総括製造販売責任者のことも記録に残しておいてもらったほうが良いですね。

磯部 その後の2019（令和元）年の法改正に繋がっていますからね。

新田 それは具体的にはどういうことでしょうか。

磯部 元々製造業も輸入販売業も一定の要件を満たした管理者を置かなければなりませんでした。新しい業態でも当然管理者を置くことを規定しないといけないと思っておりました。製造販売業の場合、ほかに製造を担当する事業者がいるので、製造業者で製造する製品の品質を管理する行為と、ライセンスホルダーとして市場に対してその製品の品質と安全を確保する責任を担う必要がありました。市場で何かが起きたら市販後安全対策をするということです。その品質確保と安全確保の両方を束ねた責任者であり、製造販売業全体の業務を担えるとなると、それは薬剤師であろうということで総括製造販売責任者について薬剤師要件を入れることにしました。しかし、メーカー

が薬剤師を確保できるかどうかという問題がありました。特に小さいメーカーから色々来ました。そこで2019年に薬剤師要件を除外してくれという議論がありました。そうは言っても誰かしら薬剤師を置かなければいけません。そこで、どうしても薬剤師を確保できない場合は、確保する計画を立てた上で、5年間に限って薬剤師でなくとも総括製造販売責任者になることを認めるという仕組みが2019年の薬機法改正で入りました。

國分 執行猶予みたいな。

磯部 そういう意味でこの時の改正を引きずったと言えます。

國分 薬学6年制の議論もありましたよね。薬剤師に当たって臨床経験を積む、ということで6年生に延ばすということの検討がこの頃本格化してきて、総務課の薬系の成田補佐が、対応しておられました。必然と言えば必然だったのかもしれませんが。

磯部 確かに必然だったのかもしれませんが。確保しにくくなりました。

#### ◆4. 法案の作成過程

##### 1) 業界団体との調整

新田 省内で改正作業を進めていく中で様々な業界団体との調整もあったかと思いますが、内部検討の段階ではどうだったのでしょうか。どういう要望があったのでしょうか。項目毎に関係団体と話をしながら中身を詰めていったのでしょうか。

國分 三本柱を中心に、定期的とは言えないまでも日薬連（日本製薬団体連合会）の薬制委員会や日医機協（日本医療機器関係団体協議会）の人達と頻回に話していました。要綱ベースのものができると、最初は1, 2枚だったかもしれませんが

が、やっていましたね。規制する相手である業界側と先に相談するのはどうなの、という人も世間ではあるいはおられるかもしれません。しかし、実務的にワークしないことを課しても仕方ないし、一方で、緩い規制でも意味がない、ということで、磯部さん、佐藤さん達が良い意味での信頼関係・緊張関係を構築していた土壌があったので、いざ制度改正となった時は、できるギリギリの高い球、即ち、厳しめの制度改正案を投げて相手の表情を見ながら、という感じのやり取りだったんだと思います。

新田 薬事法についてはまさに業界団体が相手で、そこが通らなければ実態として規制が動かないですね。

國分 そうです。

新田 向こうの要望を受けて改正する面もあるし、こちらはこちらで必要な安全対策や規制があって、相手がそれで大丈夫かと確認し、調整する。ある意味当たり前と言えれば当たり前ですね。そういうやり取りの中で揉めた話というのはありましたか。

佐藤 医薬品業界の要望に沿った話になっていましたし、東京と大阪に業界の東薬工法規委員会と大薬協法規委員会があり、彼らが緻密に海外の制度を調べていました。それを基にこうしたら良いのではないかとご提案をいただいたりもしました。僕らからすると助かったなという感じがしていました。

新田 対立というより協力関係で。

國分 国際整合と安全対策ということについては、向いている方向が合理的に一致していたということだと思います。

北條 医療機器のほうは規制緩和でしたしね。ローリスクのものは認証制度にしてしまうと。

國分 それも合理性ということで説明できる内容だと思います。

磯部 立法過程で採めたものはあまりなかったのです。医療機器については、MRIやCTを作っている業界とカテーテルを作っている業界、人体に埋め込むペースメーカーなどを作っている業界、とそれぞれの業界が集まった連合会でした。なので個別の分野毎に説明をしました。日医機協という団体は医療機器全体の全国団体なので、各分野別に10いくつもある各業界それぞれから見れば、代表者しか集まっています。各業界の団体に個別に接触し説明をしていったので時間はかかりました。

それから医療機器のクラス分類をする時に一般名称を付け直す作業が必要でした。昔は新しい医療機器が出ると「その他の医療機器」としていました。医薬品ならば1つ1つの有効成分毎に名称が決まって良いのですが、(医療機器では)全製品に名称を作る形になります。CTでもこの分野は何とか。そして機能が付くとまた名称が異なるという形ですね。それを付けきれないので、「その他の医療機器」という分類が膨らんで全体の9割方を占めていました。それを整理して分類し直したのです。立法よりも施行に向けての作業がとても大変で、そこに苦勞したのを覚えています。

國分 個別製品名を寄せて一般名を付けるというのを後からやっていたわけですね。医薬品なら最初にやることを後からやっていたと。

磯部 国際整合でグローバルな医療機器名称(Global Medical Device Nomenclature)ができたので、それを導入したかったのです。しかし、それがまた上手く嵌まらなくて。我が社のものは

どれに当て嵌まりますか、というやり取りを10回くらい繰り返しました。また抜けていました、また抜けていました、の連発で。業界の中でのまとめ役もいい加減にしろと言っていました。立法過程というより施行過程のほうが大変でした。

島崎 先程ライセンスホルダーの部分が改正に向けての動機の1つであったというお話がありましたが、日薬連もさることながら製薬協がもう少し前面に出てきて良さそうに思いましたが、基本的な認識が違いますか。

佐藤 制度の検討をする薬制委員会が日薬連のほうにしかありませんでした。当時、新薬メーカーの製薬協にはなく、日薬連とやっていました。

國分 そうです。

北條 日薬連にしても日医機協にしても全ての企業が入っていました。そういう意味では全体と交渉をしていたということです。

磯部 日薬連でまとめてほしいというのはこちらにもありました。窓口が色々できるとやりにくかったので、日薬連で一本化してもらった面はあります。日薬連で製薬協も含めてまとめますから、と対応してくれたところもあります。

國分 磯部さんが日薬連のほうは日薬連に行けばいいけれど、医療機器のほうは大変だよと言っていたのを思い出しました。そういう大変さがあったのですね。

磯部 同じ日医機協加盟団体でも、その傘下団体は、かなり異なる製品を製造供給している業界団体なので、お互いのことが分からないのです。それを一括して医療機器として括っていましたから。

新田 そういう意味では医療機器のほうは細かく対応しないといけなかったのですね。

磯部 各団体にきめ細かく接触して説明を尽くさないと理解が進みませんでした。

北條 医療機器販売業とも交渉しましたね。

磯部 販売業の許可制にする時、日本医療機器販売業協会に諸平秀樹会長がおられました。山梨のほうの卸の社長さんでした。

國分 いわゆる医機販協ですね。

磯部 そうです。彼が販売業について許可制度を作ってほしいと言ってきて、どういう条文にするかまで彼らと詰めていました。彼らからすれば何の文句もありません。どこまでを高度管理医療機器にするか、という点でコンタクトレンズの問題はありました。それによって許可数が大きく変わるのです。しかし、コンタクトレンズは高度管理医療機器として管理せざるを得なかったので、これぐらいの許可が出るよと都道府県に言って、東京都が大分文句を言ってきた記憶はあります。こんなに許可が増えたらどうすれば良いのかと。この問題は医療機器卸はいいのだけれどもコンタクトレンズは小売業者もいるからなのです。私としては、家庭で使う電子血圧計などについては、家電量販店が小売りをしていますが、管理医療機器（クラス分類Ⅱ）なので、届出のままですが、管理者要件などについて、そのような事業者の方々と意見交換をしておけば良かったと思うところもありました。

新田 海外の業界団体と独自の調整を要するような話はあったのでしょうか。

佐藤 PhRMA（米国研究製薬工業協会）や

EFPIA（欧州製薬団体連合会）とは並行してやっていたですね。

新田 内容的には国内の話とあまり違いがなかったのでしょうか。国外ならではの独自の要望などはありませんでしたか。

佐藤 あまりなかったです。

北條 何もなかったです。

佐藤 回数という意味ではPhRMA、EFPIA関係はすこし少なかったと思います。

磯部 日薬連が外資系のことも大分含めて背負ってくれましたね。

北條 アドバメッド（AdvaMed）ともやりましたよね。ACCJ（米国商工会議所）でしたっけ。

磯部 あの時はACCJだったか。殆ど揉めた記憶はありません。

北條 そうですね。揉めたことはないですね。

磯部 1、2回やったか、それで説明に苦労して時間がかかったことはなかったから。

佐藤 アドバメッドは、ハイリスク（高度管理医療機器）のところは政府が承認し、真ん中（管理医療機器）は民間で認証するという日本の仕組みを高く評価していました。

磯部 北條さんから良い制度を作ったよねとってもらえて嬉しかったですよ。

北條 日本の制度が一番合理的だと思っています。

磯部 先程国際整合と言いましたが、アメリカとヨーロッパで雲泥の差がありました。アメリカは全部国が承認し、ヨーロッパはハイリスク（高度管理医療機器：クラス分類Ⅲ、Ⅳ）も含めて第三者認証でした。その両者の良いところを組み合わせたといい形です。GHTF（Global Harmonization Task Force）はリスクに応じて規制を変えろと言っただけなので、それを入れてFDAの良いところとヨーロッパの良いところを組み合わせた制度設計をしました。

佐藤 北條さんが仰ったように世界に冠たる制度で、これには後日談もあります。今から5、6年前だったと思います。私は今でもWHOの医薬品のExpert Committeeのadvisory panelという専門委員を務めています。WHOの中で医療機器制度のガイドラインを作るという話があり、でき上がったドラフトが回ってきました。中身を見てみると日本の仕組みによく似ていて、「ここはこうした方がいいのではないかとWHOに返事したら、Michael Groppeという人からメールが来ました。この制度を作った当時、アドバメッド（AdvaMed）側のカウンターパートであったアメリカ人です。彼がメーカー退職後にWHOのコンサルタントとして医療機器制度のガイドラインを書いていました。「覚えているか。Michael Groppeだ。あの制度は凄く良い制度だよ、だからそれを真似してWHOのガイドラインにしたんだ」と言っていました。彼が日本の制度をWHOガイドラインとして世界に広めてくれました。

北條 とても評価してくれていましたよね。

佐藤 インドの制度はWHOガイドラインに沿ってregulationを作ったと言っていますが、中身は日本の制度と同じです。

國分 凄い話ですよ。

北條 業界団体ですが、都道府県にも説明はしました。2回くらいやった記憶があります。

それから医師主導治験があったので、日本医学会へ説明をしに行きましたね。その時の会長は高久（史磨）先生でしたか。

佐藤 日本医学会へは行きましたね。

北條 日本医師会館の4階にあるのですよね。

新田 ありがとうございます。日薬連が頑張ってくれたということでしたが、業界とかなり緊密に調整をしながら改正を進めていったというお話でした。

## 2) 三師会との調整

新田 三師会との間での調整については何かございましたか。

國分 今日の座談会の予習で、当時企画法令係長だった三好さん達から先日、色々マインドのためのレクを受けてきたのですが、日医（日本医師会）からは要望が1つあったという話がありました。新潟のあるドラッグストアチェーンが医療用医薬品を売っており、それはいかがなものか、というのが、日医側からのお話でした。

佐藤 零売（薬局が医療用医薬品を処方箋なしで顧客に分割販売すること）の話です。

國分 で、規制強化をするということになり、要指示医薬品を処方箋医薬品という形で見直す一方で、副作用被害報告の義務を医療機関にも課すということになったんですよ。私は忘れていましたが、これは画期的なことだったと三好さんが覚えていました。バーターというわけではないんですが、感染症や副作用への対応はきちんとしないといけないという思いは日医と共通してい

たということだと思います。あの時の日医の常任理事はたしか…。

佐藤 菅谷（忍）さんです。ですから霜鳥総務課長と、菅谷常任理事の間で話をつけておられました。

新田 これは霜鳥課長が動かされたのですね。

國分 霜鳥さんはいわば涉外専門でしたので、日医とか議員会館とかには、足繁く通って情報交換をされていました。菅谷常任理事とは大変円滑だったようです。制度改正の説明を色々している中で、日医側にこの機会に要望はないか、というお話をしたところ、新潟のドラッグストア対策を何とかしてくれという話が来たんだと、記憶しています。処方箋医薬品になって大きく変わったことって、何でしたっけ？

佐藤 処方箋がないと売れない、というカテゴリーを作ったのです。要指示医薬品は処方箋なしでも薬局の薬剤師が売ることができたので。

磯部 あの時は要指示医薬品を要処方箋の医薬品にしました。そこは実態的に変わりません。医療用医薬品は通知も含めて基本は処方箋が必要であると、全て処方箋が必要ということまではしていませんが、そこはちゃんとやったんですという説明はしました。注射薬を全て入れるというようなこともありました。これまでの整理の仕方が悪かったのですよ。

佐藤 処方箋がなくても売れるカテゴリーは今でも残っています。

國分 この時の薬事法改正で、日薬（日本薬剤師会）との関係、というのは、大きなものは何かありましたっけ？

磯部 ありませんでしたね。先程の総括製造販売責任者を薬剤師にするという話がありましたから。あれが崩れていれば色々な議論があっただろうとは思いますが。

國分 製販業への見直しは、日薬にはまあ、関係ないですね。

佐藤 医薬品の販売のほうは弄っていないので、議論はありませんでした。

磯部 強いて言えば、医療機器販売業を作って、高度管理医療機器を許可制にしたことについては多少議論がありました。届出制であった時は薬剤師がみなし管理者になれたのです。しかし、医器販協（日本医療機器販売業協会）側には「薬剤師は医療機器について勉強しているのか」という意見があり、薬剤師というだけではなれないことになりました。基礎研修は免除するが継続研修は受けるという形です。それはその後色々言われましたね。それほど強く批判されたわけではありませんが、毎年継続研修を受けなければいけないとしたことについて、それがマンネリ化しており意味がないと批判されました。

新田 そういう意味では薬剤師会とは。

磯部 揉めませんでしたね。

北條 確かそういう交渉の回数をカウントしていませんでしたっけ。

國分 私が、ですか？ 当時はしていたかもしれません。

北條 私の記憶によると、「150回目になりました」というような話がありました。

國分 凄いですね。

北條 日薬連，日医機協と。

國分 そんなにやっていたのですね。

北條 法案を出す前だったとは思いますが。

新田 事前の段階でそれくらい頻繁に調整・交渉を行っていたのですね。

國分 私は局内のロジ回し，進行管理が仕事なので数えていたのでしょうか。

磯部 午前午後とずっと日医機協にいたことがありますよ。朝から夕方まで出っぱなしで夜に帰ってくると。

北條 私は議員会館にずっといた記憶がありません。

國分 北條さんには，国会対応は全て先頭を切ってやっていただきました。

磯部 議員周りは殆ど北條さんにやっていただきました。

### 3) 各省との折衝

新田 各省折衝については，経済産業省とは先程のお話にあったように仲良くとのことでしたが，それ以外にどこかから何かを言われたというようなことはありましたか。

國分 当時はまだ各省折衝とか，結構質問を出し合ったりする文化がそれなりに残っていた頃かもしれませんが，殆ど記憶にないですね。つまらないことを言ってきた役所には，「無視しろ」と言っていたような記憶がありますね。

新田 経済産業省とはあまり揉めず，総務省とは系統が違う領域の改正だったのでこちらも大きな問題はなかったと。

國分 他省といえば，農林水産省の人は付いてくるのが大変だったと思います。薬事法って，動物用医薬品にも準用されていて，その部分は，農水省の方々が担当されているわけで。

佐藤 農水省も朝練に来ていましたよね。

磯部 途中からね。大分遅くなってから入れた気がします。

佐藤 混ぜて83条何項の農水改正のところ（動物用医薬品関係）を一括してやってもらっていました。

國分 「朝練」，懐かしいですね。法案の詰めの作業も大詰めになり，本当に仕事が回らなくなって。毎日午前様なのに，朝8時頃，北條さんと補佐以下だけで集まって，毎日テーマ毎に詰めましたよね。よく体力が持ったものです。

磯部 法案とか各省協議とか言えば，いつ頃から各省間の覚書の風習がなくなったのか分かりませんが，昔は法案毎に夜中までやり取りをして覚書を作りましたよね<sup>注2)</sup>。

新田 やたらと覚書を結ぶ慣行は，なくなった

注2) 法案の作成過程において，従来，各省協議の過程で対立が生じた場合には，①覚書，②条文修正，③閣議予定日の延期・断念などの対応がとられてきた。このうち覚書とは，条文の解釈等について確認事項を書面で残すものである。1999（平成11）年に制定された情報公開法において，覚書は行政文書に該当することとされたため，同法が施行された2001年4月以後，覚書が結ばれる件数は大幅に減少していった（中島誠 2014『立法学－序論・立法過程論（第3版）』法律文化社，88-89頁）。

のですか？

磯部 この時は既に完全になかったです。

國分 まず質問を200問出して、というような。

新田 昔は、質問の中身はともかく、数だけはお出ししましたよね。

國分 各省協議って、若手法令事務官の勉強のため、みたいなところありましたよね。私なんか、役所入るまで、法律なんて見たことなかったんで。

磯部 覚書について言えば、役所同士で内密な約束をするのはいかがなものか、みたいな指摘がされてなくなったのだと思います。そういったものがなくなっていたので、ある意味、各省協議も楽でした。私は法律改正に携わった経験がそれほどないので、前の時のようになったら大変だなと思っていましたが、「はい、OKです」と言われて「OKなの」と。

國分 昔、薬務局経済課があった時、業が絡む場合は「医薬品産業は引き続き厚生労働省であることを確認されたい」というような覚書を交わしていました。中小企業に関する立法があると、経済産業省が出した法律だけれども、医薬品の何とか組合については引き続き医薬局経済課であることを確認したい、というようなそういう儀式があったのです。医薬局には法令がないので薬系の若い人達が巻き込まれてやっていました。薬系の人達は条文を読む能力があるなと思っていましたが、薬学部を出た後にやっていたのですよね。

#### 4) 与党での事前審査

新田 それから事前の与党審査では井上(喜一)先生の逐条審査があったそうですが。

磯部 ありましたね。今回の座談会は薬事法メインなわけですが、同時に改正した血液法の関係で、じっくり審査されましたよね。

國分 井上先生は何か関係があったのでしょうか。

佐藤 元々関係があったのかは分かりません。細かかったですね。

國分 薬事法については与党審査で何もなかったですよ。

佐藤 ないです。

北條 薬事法については特に。

國分 自民党の政審はすんなり1回で終わったのですよね。私は職場で留守番なので、自民党政審に行った部隊から「終わりました！」って電話があって、一方保守新党の審査の方から誰も戻ってこないなと思っていたら、血液法の関係で井上先生に逐条で審査受けてるって話になり…。で、与党の審査としてはあまりないと思いますが、逐条で審査を受けることとなり、1ヵ月くらいかかりました。

新田 なぜそういうことになったのかは分からないのですか。

國分 横幕(章人)さんは覚えていらっしゃるかもしれませんが。最後は本当に困ってしまって、戸荻(利和)官房長に動いていただきました。「俺、井上先生には貸しがあるから行ってきてやるよ」と仰ったかどうかはさておき(笑)、戸荻官房長に行っていた後、1, 2回で終わりました。

磯部 戸荻さんが出たんだ。

國分 ええ。戸荻さんが官房長でした。当時はまだ新省になったばかりで厚労縦割り感がある中でしたが、マニアックな薬事法のために快く行っていただいて、ほんと嬉しかったです。

江利川 直接関係があるかどうか分かりませんが、細川内閣の時に健康保険法の改正をやりました。直前の総選挙で与野党が入れ替わり、5党8会派が与党となりました。連立与党の筆頭理事が井上議員で大変お世話になりました。野党自民党の末席の理事が木村義雄議員で、相当激しく言いがかりに近いような議論も含めて発言していました。厚生省提出法案に苦い思い出があって、心理的な引っかかりがあったのかもしれませんが。

國分 ツボに嵌まってしまうと。

江利川 元々農林水産省の役人ですよ。基本的に、役所の立場をお分かりいただいていると思っていたのですが。

國分 そこはちょっと分かりません、あるいは忘れてただけかもしれませんが。

新田 与党審査では一部、時間がかかったけれども、薬事法改正に関しては、内容的には特に問題とされたことはなかったということですね。

國分 血液法の井上先生の逐条審査のことを除けば、与党審査で問題となったことはありません。むしろ、野党側は、この法案の審議をしたくて心待ちにしていた、という雰囲気がありました。変な意味ではなく、今度政府が出してくる薬事法改正案は、相当な内容なんだ、というようなことは、営業の（笑）霜鳥さんがかなり議員会館で浸透させていたのかな、とも思いますが、そういった中で与党審査がなかなか終わらない、というのはちょっと変なひと時でした。霜鳥さんが、民主

党の朝日（俊弘）さん辺りから、「まだ出ないのか」と言われて帰ってきたということがありましたね。

磯部 ありましたね。それは井上先生でしたね。ずっと止まっていて。

佐藤 血液のほうも野党中心でしたがウェルカムでした。

國分 血液法案というのは、臆げな記憶ですが、昔から、「C法案」という扱いが続いていたように思います。「C法案」というのは、冬に内閣官房が政府全体の提出予定法案の見込み数とかをまとめる時の分類だったと思いますが、出るか出ないかの確実性が低いもの、という分類だったと思います。そういうものがいざ出る、というので野党も含めた期待度は高かったのですよね。なのに与党審査から出てこない。自民党は終わっているのに、どうなってるんだ、と。

#### 5) 「隠れ蓑」と批判されていた審議会

新田 本改正に関しては、審議会はあまり活用しなかったというか、法案作成プロセスにおいてあまり重要な役割を果たさなかったということで良いのでしょうか。

國分 そうですね。三好さんにレクしてもらった時にも話題になりましたが、当時は「(審議会は)隠れ蓑」という言葉がありましたよね。

新田 審議会でお墨付きを出すと却って批判されてしまうと。

國分 そういうこともありましたし、また、審議会がある意味、有識者という名前のステークホルダーが様々な観点から意見を出し合い調整する場、という側面もあるとすれば、江利川さんのお話にあったように医療・介護・年金といった社会

保障一般のようにお金を出す人と実施する人の中で合意形成をするという感じのものにおいては有効だと思いますが、薬事法とかの話になると、ひたすら、科学的に根拠があるか、実務的に可能か、といったことを詰めるという世界でしたから、特に審議会で揉んでもらって、という意識はなかったですね。ちなみに、今は医薬局の政策系の審議会はあるのでしょうか。

佐藤 厚生科学審議会の中に制度部会を作っています。

國分 当時はなかったですね。

佐藤 なかったです。審議会で制度を議論するなんてあり得ないという雰囲気がありました。技術的なマターだけを議論するのが審議会の役割だという話でした。

新田 薬事に関しては当時の審議会は政策を検討する場ではなかったのですね。

國分 新省になって審議会の再編も行われたところですが、当時の薬事・食品衛生審議会の薬事分科会は、基本的に、医薬品等の承認審査を行う審議会でした。

北條 ただ、薬事分科会で最終的には説明をしましたよね。

國分 1回くらい説明はしました。

北條 それから厚生科学審議会でもしましたね。

國分 これも、一応ご説明はした、という感じだったと。

磯部 業界と揉めたのは製造販売業の総括製造

販売責任者問題ですね。

佐藤 総責ですね。

磯部 北條さんが一番苦しんでいたところではないかと思います。総括製造販売責任者の薬剤師要件。これが業界から「それをするんですか」と言われました。

北條 機器の関係では言われましたね。

國分 機器も薬剤師？

磯部 いえいえ、医療機器製造販売業の総括製造販売責任者の要件は薬剤師ではないのです。医薬品のほうが薬剤師で。医薬品の製造販売業の総括製造販売責任者は薬剤師であることを要件とすることについて、藤井（基之）先生が大分こだわっていた。業界とはそれぐらいではないでしょうか。

國分 いいんじゃないですか。

磯部 これは2019（令和元）年の薬機法改正にも繋がってきます。もう薬剤師を確保できないから、と。そこは業界と議論があったところかなと。

北條 まだそうなの。

磯部 2019年の薬機法改正で、薬剤師が確保できない場合は5年間、薬剤師の確保策を作った上で限定的に認められるという形になりました。例外的な措置ということです。5年を超えてはいけないのです。

北條 今時の制度ではないですね。

磯部 当時も色々。

6)「製造販売業」を巡る内閣法制局との攻防

新田 ありがとうございます。次に、立法過程で法制的に苦勞されたところや揉めたところなどはありましたか。ご記憶にあることがあれば教えてください。例えば、法律上製造販売業をどう位置付けていくかについては苦勞されたと伺っているのですが。

磯部 タコ部屋チームは色々あったと思います。制度をどうするかを考えていたチームとして、内閣法制局との関係で一番大変だったのは元売り業のところでした。新しい概念の業態でしたから。確か石油か何かで同様の言葉があって使えないというような話があって、法制局から「製造販売」という概念を言われて「ええっ」と思ったのですが、とにかく通してくれればいいやという感じになったのですよね。

國分 一般の読者も想定して分かりやすく、というお話なので、一応、「タコ部屋チーム」の解説をしておきますと、まあ、条文作成チームのことですね。法案を作るとなると、集中的な作業となるので、いつの頃からか、若手の職員を所属する課室のデスクから剥がして、数人で小さな会議室とかに常駐させて法案作りに専念してもらう、これを、言葉は良くないですが通称「タコ部屋」と呼んでいたわけです、今はどうか知りませんが。

で、タコ長だった三好企画法令係長（当時）や、その後任の吉村（紀一郎）さん、筆頭係員だった上木（義博）さんに法制局対応時の記憶を整理してもらったのですが、それを見ると、元売り業は法律用語ではないようですね。

磯部 そのようですね。

國分 当時の法制局は特に部長さんが前例にこだわる方、という話があったようで、とにかく前例、即ち立法例ですね、それがないとダメだとい

う世界でした。まあ、内閣法制局ですからある程度仕方ないところもありますが。

新田 法制局の審査では、前例があれば通りやすいと言えば通りやすいですね。

國分 元売り業ではなぜダメなのですか、ということで僕も一度だけ担当の大澤参事官のところに行きました。

当時は、大法案の準備を抱えている一方、後でお話しますが、何しろ色々なことをやらなければいけなくて、タコ部屋チームと我々の意識合わせが上手くできていない面がありました。

これは私の責任でもありますが。法制局のほう「製造販売業（当時の我々の呼び方は元売り業）の導入」という制度改正そのものに反対しているように聞こえたので行ってみたら、大澤参事官曰く、そうではないんだと。

ただし、元売り業という言葉はなかなか上を通らない、と。

そして最終的には、法制局提案の「製造販売業」なんてわけの分からない言葉は我々は使わないから、法律用語の方は法制局の良ようにしよう、という風に、医薬局側としては、啖呵を切ったくらの気持ちだったのですが、今ではちゃんと法律用語として定着してますね。製造販売業の定義の中で「製造は除く」、とか書いてあるので分かりにくいという面はありましたが…。

新田 確かに分かりにくい、というか誤解を招きやすい用語法ですよ。ただ、法制局サイドから出てきたのでそれなら乗るか、というようなことでしょうか。

國分 そういうことです。法案は、出して通さなければ意味がありませんし。しかし、今では「元売り業」なんて言葉、誰も使ってないと思いますので、やはり法律用語は強いなど。

佐藤 製販で定着していますね。

とで。

磯部 ここが条文作成という意味では、法制局との関係で一番、でしたね。

北條 製造販売業で昔の輸入販売業は反対しなかったのでしょうか。自分達は無視されているのではないかとか。

北條 元売り業はダメだという理由は何だったのでしょうか。石油にあると言っても。

佐藤 原薬輸入業の日薬貿(日本薬業貿易協会)の方達が自分達の承認がなくなると言って困っていました。

佐藤 前例が、と。

磯部 その意識ではないでしょうか。この3人で法制局の帰りを待ち受けていて、元売り業はどうなんだ、と。石油にある、同じ言葉が違うところで使われているというようなガセが飛んでいました。三好くんのメモだと、石油の方も法律用語ではないんですね。

磯部 名称は結構大きいですからね。

新田 結局、論理的にどういう名称が良いか、ということよりも、前例が、という議論だった、ということでしょうか。

新田 あまり明確な説明がなかったけれど、前例がないから「元売り」はダメだと。

國分 そういうことかと思います。我々の方から「製造販売業はどうですか」と言うことはあり得ないです。ライセンスホルダーの制度化ですから。むしろ「製造」を業態から外そうとしていたわけで。

國分 それが大きいいみたいです。

新田 製造販売業のほうが言葉としては分かりにくいような気がします。

北條 決まったのはいつでしたっけ。

國分 ただ、法制局から最終的な案で来たということで、我々からは、対案は出さなかったですね。

佐藤 年が明けて、1月の終わりから2月くらいだったかと。

新田 「上市業」という案を出したというお話も伺ったことがあります。

北條 それまでも説明会で説明はしていましたよね。

國分 ありましたかね。

磯部 ずっと「元売り業」で説明していました。

磯部 上市業はあったかもしれない。

國分 今もホームページに出っていますが、皆で作っていた資料は「元売り業」と書いています。この資料にも「元売り行為」と書いています。

國分 元売り業がダメなら、ということを出したかもしれませんが。上市するのが上市業ということ

佐藤 法案成立後に出した、資料と条文がセットとなった本でも、資料の方は全て「元売り」で

書いていますね。

國分 この頃は「くそー」と思っていましたからね。医薬局推奨は「元売り業」だと。製造から切り離すのがメインなのですから。

磯部 法制局とはこの製造販売業という名称の問題で。業界とは総責の要件。大きくはこの2つですね。

### 7) 規制改革推進3か年計画の第三者認証制度案

北條 第三者認証のことで思い出したのですが、2001(平成13)年の3月に「規制改革推進3か年計画」というのが出ていますよね。その中に第三者認証が入っています。これは我々厚生労働省サイドからは独立した流れなのでしょうか。

磯部 うちから言ったのではないですね。いや、第三者認証制度全般ですよ。薬事法だけの話ではなくて。それは経済産業省が言っていた話ではないかと思います。

北條 経済産業省が言っていたのだと思うのですが、基準認証等の見直しという項目があって、1つは国が関与する基準認証等の範囲の見直し、2つ目に「自己確認・自主保安を基本とした制度への移行」とあります。その中に第三者認証というものがあります。時期が合いすぎていて。

磯部 昔の工業技術院の基準認証をやっているグループがそれをやろうと打ち出していました。なぜ時期が重なったのか。

北條 マッチしすぎていますよね。

磯部 こちらから仕掛けた記憶はあまりないのですが、確かに嵌まっていますよね。

北條 なぜ思い出したかという、あの頃業界へ説明に行っていた時、医療機器の第三者認証については、「これは閣議決定された『規制改革推進3か年計画』の中に入っている項目なのです」という説明をしたのです。

磯部 そう説明した気がしますね。

北條 それでうちのほうから何かやったのかなと思ったのですが。

磯部 経済産業省とは色々話をしていましたが、僕らがこれを入れようと言ったのではないと思います。全体として基準認証の見直しという機運があったのだと思います。

北條 その次に来るのが特殊法人改革で、それとPMDAの設立がリンクしています。

磯部 PMDA法の話は同じ時でしたか。

佐藤 ほぼ一緒にやっています。

國分 薬事法・血液法を通した通常国会に引き続く秋の臨時国会。

佐藤 2001年の特殊法人等整理合理化計画に乗せたんです。経済課の補佐であった濱谷(浩樹)さんのところへ話をしに行った記憶があります。

北條 この薬事法改正は国の方針と合致しているところが多いですね。

國分 上手く乗せたというところはあります。特殊法人改革が当時進んでいたわけですが、医薬品の承認制度みたいなマニアックな話だと誰も仕掛ける人はいないので、政治的に動いた改革の流れに上手く乗せることができた、という意味でも、

良い「タマ」だったと思います。結果として、医療機器センター部分のようにいわゆる「天上がり」した組織もありました。珍しい例だと思いますが、「承認業務の一本化」という規制改革の立場からも合理的な話だったから、ということだと思います。当時の医療機器のややこしい審査の仕組みについては、磯部さんから（笑）。

磯部 医療機器については、医療機器センターでの同一性調査と医薬品医療機器審査センターでの審査との間で、判断がずれることがあり、苦情が出ていたので一本化できて良かったのです。医薬品の場合、ずれが生じることはあまりなかったと思いますが、一緒にして全体を大きくすることに乘れたのです。

國分 3ヵ所で審査をやっているのはおかしいでしょ、それを直すんです、というのが名実ともに大義名分。旧厚生省は恒常的に定員不足で、なかなか医薬局だけの定員は増やすことはできない、そういう中で、いろんな法人に承認業務の一部をアウトソーシングしていた、というのがそれまでの実情です。本当は国の組織一本でやるべきなんでしょうが。

磯部 第三者認証に関して自民党の行革本部で第三者認証機関の国としての認定基準を置くなら、その要件を全て法律に書けと言われた、という話もありました。

國分 ありましたねえ。

磯部 行革本部に蹴られて各省がぼろぼろになっていました。あれは、14年改正法が成立した後、その施行前に、追加でやっているんですよ。

國分 そうです。追加でやりました。

佐藤 北條さんが、追加で一番苦労されています。

磯部 そうでしたよね。

國分 14年改正でせっかく綺麗に条文整えたのに、その直後でしたよね。せっかく綺麗に作ったのに、と。

磯部 ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission) の基準に合致している、という1行、2行の法律の条文で終わらせました。「こんなので通るの」、という話も省内でありましたが、厚労省が先陣切って自民党の行革本部の了解を得ることができたので、関係各省もこの条文で了解してくれました。

#### 8) 法案の「2段階ロケット」構想

新田 それ以外に法案作成関係で議論になったことはいかがでしょうか。法案を2段階ロケットにしようとしてしそびれた、という話もあったのですか。

國分 これは局の企画法令筆頭補佐である政策調整委員の私が反省すべきことですね。三好さんとも先日やり取りしましたが、非常にマニアックな話です。

これまでのお話で出てきたように、何しろ改正内容にボリュームがありました。どんどん中身が膨らむ中で、施行の順番を考える必要がありました。

業態を変えるには一定の準備期間が必要です。ということで、これは施行日が一番先。

一方、生物由来製品の話は人の命に関わりますし、当時の薬害案件であるライオデユラを受けての対応という側面もあったので施行は早めに、と誰もが考えます。

私としては、条文作成チームも、当然2段ロケット、即ち、改正条文を明確に2段に分けて作っているのだろう、と思っていました。

一方、タコ部屋の皆さんは、我々が、結構日々の危機管理や雑務などの中で制度改正の内容をどこまで詰めているのかよく分からない、というような状態の中で、普通に条文を書き進めていた、即ち一段ロケットで書いていたということが、12月頃明らかになりました。

そこで、お互い何やってんだと、喧嘩?になりました。皆若かったですし、何しろあの頃は、危機管理案件と制度改正とで毎日皆夜中どころか明け方まで喧々諤々、という感じでしたので。

しかし、三好さんのその時点の判断としては、この期に及んで1段ロケットを2段ロケットに直していたら、法案提出がいつになるか分からない、まずは、1段ロケットで法案をまとめよう、というのが彼の判断でした。

で、局長まで話を上げて、その代わりに国会修正で対応しよう、ということにしました。

というのは、ほかに、当時は政府提案ではできない案件が1つあったため、与野党に根回しして国会修正は最初からするつもりだったからです。具体的には、血液法の改正に際しての事前の関係者との協議において、「都道府県による需給計画策定」という内容を法律に書き込むことが関係者間で合意されていたのですが、総務省自治行政局が書かせてくれない、というのがありました。ま、地方自治の建前で、法律で一律に自治体業務を創設するな、といういつもの論法なのですが、いずれにせよ書かせてくれない。

これは半ば予想されていたことなので、最初から、国会修正は想定していた、という経緯がありました。

国会の中に薬害関係の先生達もいるので、お話しすれば分かっていたいただけるし、こう言ったら失礼ですが、議院修正というのは先生方の手柄になるわけですから。

そしてその修正をやる時に1段ロケットの2段ロケット化の修正も併せてお願いして、議院法制局に手当てしてもらおう、という作戦でした。

國分 ということ、あの時の議院修正は、殆ど条文を書き換える、くらいのボリュームになりました。

新田 形式的な修正ではありますが、結局法案全体を書き分けなければならない、ということですね。

國分 まず、霜鳥さんが、普段あまり付き合いのない参議院の法制局の課長さんのところに行って、あまりのボリュームにびっくりする先方の課長さんに、「まあまあ、うちの若い(タコ部屋要員)を手伝いに出しますから」とか何とか上手いこと言って、やってもらった、という経緯です。

佐藤 上木さんが作業したものをゴールデンウィーク中ずっとチェックしていた記憶があります。

國分 そうですね。上木さんは凄かったですね。あの頃、薬事法は自ら改正に打って出た14年改正以外にも、先程話に出た自民党行革本部主導の第三者認証制度の見直し、なども含め、薬事法が改正される機会が凄く多く、それをずっと前後数年分、フォローしていたのが上木さんでした。4段か5段くらいある新旧を作っていたのを見たことがあります。

今回の座談会は、これまでの座談会のような政策形成過程での審議会での議論、とか、ステークホルダー間との調整、みたいな話はあまりないので、逆に、こういう条文作成とかのマニアックな話を色々させていただいていますが、保険・年金といったいわゆる社会保障制度系の部局のように医薬局は、いわゆる法令事務官を恒常的に多数配

置しているわけではないので、立法作業、というのは非常に大変です。

上木さんはいわゆるⅡ種の事務官、旧薬務局系の事務官ということになりますが、私が2001年の夏に総務課の政策調整委員として異動してきてすぐ、できるなあ、と思いました。で、三好さんと共にタコ部屋に入ってもらった経緯があります。

何でこんな話をするか、というと、旧厚生省は、非常に職種間の縦割りがきつく、特に若いうちはⅠ種の事務官は制度改正と国会答弁、Ⅱ・Ⅲ種の事務官は予算と国会ロジ、みたいになっていてどうかなあ、と思う部分がありました。裁量予算がどんどん減っていく中で、Ⅱ・Ⅲ種の事務官も法案作りとか条文の審査に積極的に関わってもらいたいと思い、その後人事課の企画官になった時に、官房総務課の審査係の審査担当に初めてⅡ種事務官を導入した時の最初の1人が上木さんです。今でこそ、総務課の審査担当はⅠ種Ⅱ種混成ですが、上木さんを思い描いて、人事課のⅡ種人事の取りまとめである当時の中山人事調査官と相談して、新たな人事制度として導入した経緯があります。なかなかこういうことを残しておく場がないので、一言言及しておきたいと思います。

もう1人、タコ部屋の主要メンバーということ言えば、三好さんの後の企画法令係長となった吉村さんですね。彼は、旧労働省採用で、今は共同採用年次が主流になっておりますので「交流」という概念はないですが、当時は、旧厚生、旧労働の「交流人事」と称して管理職、若手、それぞれ、相互配置することを意識してやっていました。吉村さんから見れば当然に初めての厚生部局、それも、超マニアックな世界に飛び込んでいただきました。最初は安全対策課にてBSE問題など危機管理案件の対応に当たっていただいていたのですが、その精緻な仕事を拝見し、法案作成作業の範囲が広がっていく中で、途中からタコ部屋に入ってもらった、という経緯があります。

## 9) カテゴリー分けに関する当初の構想

新田 法案審議、立法の過程でほかに記憶されていることがあれば是非。

國分 生物由来製品の話がまだあまり出ていませんが、結構法的な定義が難しかったという話もあったようですが、佐藤さん、何か記憶にありますか。

佐藤 難しかった記憶は殆どないのですが。

國分 改めて条文を見ると、簡にして明という感じですよ。綺麗に書くのは難しい、ということのかな。三好さん達は苦勞されていたみたいです。

佐藤 最初に議論をしていた時は、医薬品、医療機器、生物由来製品のように3本並び立つようにしようという感じでした。結局3本目の定義ならず、医薬品と医療機器に上乘せするような定義になりました。

國分 一部概念ですよ。そう言われればそうですね。医薬品、医療機器、化粧品云々に次ぐ概念ではなく、全てに共通した生物由来の医薬品、医療機器ですから、今見るとすっきりしていますよね。

新田 一部が全領域に共通するような定義ということで少し考えたということでしょうか。

國分 そうかもしれません。

磯部 最初は第三のカテゴリーにしようとしていたのですね。

國分 実際に生物由来製品、という括りで説明していましたからね。ただ、佐藤さんの仰るよう

な上乘せの定義の方がクリアですね。別立てにしていたら規制に関する条文上の整理で、多分、ややこしいことになっていたと思います。これは生物由来製品なのですか、医薬品なのですか、という議論になるとおかしいですね。

磯部 その後の改正で定義がなされた「再生医療製品」は別カテゴリーにしたから苦しいのですよね。あれは色々経緯があってそうなったわけですが。

#### 10) 改革に向けた佐藤氏の準備

三谷 先程國分さんから「佐藤さんのポケット



三谷宗一郎氏

から色々出てきた」というお話がありました。佐藤さんはそういったアイデアを以前から準備されていたのでしょうか。あるいは、何か勉強会のようなものがあって、そこで準備ができたのでしょうか。

佐藤 この当時、私は国際担当でアメリカやEU当局との基準作りやハーモナイゼーションをやっていました。そこで海外の制度がどういう状況なのかを局内で一番見ていたのが私だったと思います。制度改正をする上で、ライセンスホルダーの話など海外の制度からの受け売りになっているところもあります。海外に追いつけ追い越せという気持ちはあったと思います。磯部さんもそうだと思いますが、生物由来製品については局内でも若手の勉強会が行われていました。タイミングが来れば出すことは常に考えていました。

國分 佐藤さんは当時、国際化専門官という職名でしたが、それには非常な意味があったという

ことですね。私は国際交渉とかには携わりませんが、そもそも外国語もダメなので、佐藤さんの肩書き、どういう意味があるのか、とか考えもしませんでした。

佐藤 逆に、國分さんには、「佐藤さんは英語はできるが日本語が分からん」とか言われて、答弁でも何でも真っ赤に紙を直されていました。

#### 11) 2002(平成14)年健保法改正の動きとの関係

三谷 2002年の健保法改正の座談会で、保険局では改正に向けて駒場で合宿をしていた、というお話がありました。何か、保険局から医薬局に局間を跨いで要望などはありましたでしょうか。

磯部 なかったかなあ。

國分 この時はなかったですね。医療保険制度とリンクすることはあまりありませんでした。治験のところで繋がることは繋がるのですが。

島崎 当時、私は保険課長で法案担当課長でしたが、法案事項で医薬局と調整を要する事項があったという記憶はありません。それから、合宿の件ですが、確かに駒場エミナースという国民年金保養センターで合宿しましたが、改正のタマ出しというよりは、大臣にこういう背景の下でこうした改正をしたいと集中的にプリーフィングをするような感じでした。

磯部 大臣と駒場で合宿って、凄いですね。大臣はどなたですか。

島崎 坂口力先生です。確か大臣も1日泊まれたように思います。

佐藤 それは凄いですね。

國分 坂口大臣はお医者さんでもありますし、日赤の血液センターでのご勤務歴もあったと思います。そういう意味で、この分野はよくご存知でした。特に血液関係は大臣の方が詳しい、と言っても良いくらいでしたので、合宿をしてブリーフィングをするというよりは普通に大臣室に相談をしに行く、という感じでした。宮島局長も大臣とは良好な感じでしたし、大臣室は行きやすい感じで、改正内容を一からじっくり説明する、という必要はありませんでした。話せばすぐピンと来るし。

島崎 法律ができる過程が大きく違いますね。

國分 そうですね。

島崎 今でも覚えています。宮島（俊彦）さんが国保課長で、私と2人で話をしていた時に当時、保険局総務課の法令審査委員であった伊原（和人）さん、現在の保険局長ですが、「大塚局長がサラリーマンの3割負担をやると言っています」と伝えに来ました。顔を見合わせ、「法案は簡単に通らないぞ」と思いました。後から思うと、大塚（義治）局長は着任前からこういうフレームでやるよりほかないと決めていたようですが、最初からそれを言うわけにはいきません。また、3割負担を打ち出せば、官邸と自民党の間でハレーションが起こるのは分かっていました。坂口大臣のお立場もありますよね。公明党の大臣ですし。

國分 3割負担を公明党の大臣にやっていただくということ自体がなかなかですよ。

島崎 大臣からすれば、自民党の内輪で揉める案件を担がされるわけですから。

國分 そういう意味では大臣と合宿をしたというのは分かります。薬事法改正とは全然違います。

よね。危機管理を含めて大臣室には頻繁に入りました。しかし、話はツーカーでしたし、逆に大臣の指示で腹を括ったところもあります。感染症の報告制度はそうですね。とにかく昔は、役所の人も企業の人も、MMWRも読んでなかった、みたいな話が裁判で出て、負けることになりました。きちんとした学術誌に1例でも載ったらそれはその時点での科学的知見であり、きちんと把握してその時点における最善の対策を講じなければいけない、ということで、この時の薬事法改正で企業にも「感染症報告義務」というのを課すことになりました。そして自分達もきちんと読むから、と。それとライオデュラの和解の話をセットにして大臣にお話ししたような記憶があります。それぞれの経緯は前後しているかもしれませんが。

我々にとって、現場をご存知のお医者さんの大臣とのやり取り、という感じですね。3割負担という苦い薬を公明党の大臣に飲んでもらう、というのとは違う世界ですね。

## 12) 政策過程の特徴

島崎 私の印象では小泉政権の前までは、役所側が法案を作って、与党はもとより必要に応じ野党にも根回しを行い、場合によっては修正も見据えながら国会対策を行うといったプロセスであったと思います。それが2001年以降、政治主導が強まり、随分感じが変わったと思います。しかし、お聞きしていると、この薬事法の改正はトップダウンではなくボトムアップ型のスタイルですね。

國分 昔のスタイルです。社会保障のほうだと審議会の話でもそうでしたが、ステークホルダーの方々、特に国会議員の方々が与党も野党も入り乱れて関わりますよね。3割負担なんてまさにそうですね。ところがこちらのキーワードは、「エビデンス」と「国際整合」です。

こう言うのは先生方に失礼ですけれども、非常に専門的な話なので、国会議員の先生方が沢山

寄ってくる話ではないわけです。また、「いついつから3割負担になります」というように直接目に見える形で国民負担が変わるような話でもありません。

政策立案も医薬局でしかできません。そういう意味では、先程させていただいた「野党が法案を待っていた」ではないですが、期待感を待っていたことはあっても政策決定過程で、あまり多くの人は登場してこない、という話だと思います。

島崎 薬機法は最近しばしば改正をしています。最近の改正も同じような構図なのでしょうか。

磯部 薬機法の場合は政治主導という側面が殆どなかったと思います。外の圧力でやったのはインターネット販売を認めた時くらいではないでしょうか。楽天の三木谷（浩史）さんが医薬品をインターネット販売してもいいではないかと言っていた時です。あれは何年だったでしょうか。

佐藤 2014（平成26）年です。

磯部 あれは厚生労働省がやりたくてやったものではなくて、規制改革側というか、楽天が色々と言ってそちらで動いた改正でした。それ以外では薬害問題が大きな騒ぎになった1979（昭和54）年の改正です。それ以外はどちらかというと役所主導で業界と話を詰めて、政治的にはあまりガチャガチャ言われずにやってきました。なので予算非関連法案でずっとやっていました。

### 13) MOSS協議から続く改革論議

島崎 もう1つよろしいでしょうか。私は薬務局に一度だけ在籍したことがあります。貿易摩擦でMOSS（Market-Oriented Sector Selective）協議が始まる頃でした。厚生省に入って貿易摩擦の仕事をすると予想もしておらず、慣れていなく

て立ち居振る舞いも分からず、随分当時の吉村（仁）次官にご迷惑をおかけしました。その時感じたことは、日本とアメリカの考え方の基本が異なることです。その流れがずっと続いていたのでしょうか。

磯部 それはあると思います。1984（昭和59）年、1985（昭和60）年頃でしょうか。

島崎 その前ですかね。

磯部 島崎さんは矢崎（剛）さんの前任ですね。私が役所に入った時は「島崎係長」でとても印象に残っています。私自身は生物製剤課で松村（明仁）課長の時でした。あの時はMOSS協議の話ばかりで、吉村次官のところでこれをどうするのかという話をずっとやっていました。あの頃はぶつかっているだけでしたが、ハーモナイゼーション、国際協調のための枠組みを揉める前から作っていくというような感じへ流れていきました。そういう意味ではその流れはずっとあったと思います。

島崎 薬事法では、医薬品というモノの承認と製造業の許可を分けていることです。MOSS協議の時に米国側が盛んに言っていたのは、「承認の承継がなぜできないのか」ということでした。製造承認はライセンスではないか、それを特許権のように移譲することが薬事法上できないのは、非関税障壁だと言われていました。先程からライセンスホルダーの話聞いていて、そこは結構変わったのかなと思いました。

ちなみに、MOSS協議の事前協議でこの話が持ち出され、明日の本協議で回答しなければいけないということがあり、当時の小林（功典）局長と相談して、「日本では公法と私法が明確に分かれており、薬事法は典型的な公法である。従って、アメリカのような承認の承継という概念は薬事法に馴染まない」と言って、回答を先延ばしにした

ことがあります。そういった琴線に触れるような話をしている気がするのですが、どうなのでしょう。うか。

佐藤 製造業許可と製造承認で、製造をライセンスとして簡単に受け渡すことはできないという考え方に基づいていたので、できないのは当たり前でした。製造販売業はライセンスホルダーになるので、前よりは承継がしやすくなりました。権利ですから。ライセンスホルダーを作る時に國分さんと議論したのは、アメリカでもヨーロッパでもMarketing Authorization Holder (MAH)という立ち位置の人がいるのですが、彼らに業許可は持たせていないのです。承認を持っている人、というだけでMAHという位置付けにしてもらっていますが、日本では、靴1つで医薬品の業をやるような人がいていいのか、と國分さんから大分言われました。

國分 そんなこと言いましたっけ。でも、今改めて伺ってもそう思いますので、そう言ったのだと思います。

佐藤 そうです。欧米のライセンスホルダーにはない、製造販売業の許可という仕組みを日本で作ったのです。そのために人的要件、物的要件を作りました。人的要件というのは先程出た総括製造販売責任者と品質保証責任者、安全管理責任者の三役を置きなさいというもので、それを置いている事業所を持つこと、という物的要件を課しました。そういう許可制度にしたのです。

國分 全然覚えていないな。毎日議論してましたが、その後の蓄積がなく、皆忘れてます。

島崎 薬事法の本質に触れる部分ではあるということですね。

佐藤 それができなかったから、業界から承継も外部委託も含めてできるような仕組みにしてくれという要望があったのだと思います。

磯部 承継って大分前からできたのではなかったでしょうか。その時からでしたっけ。

佐藤 一応できたのですが。

島崎 言葉は悪いですが、誤魔化しながらやっていたような気がします。

佐藤 誤魔化し誤魔化しでやっていました。法律に書かずに省令でやって、内閣法制局からおかしいではないかと指摘されました。

島崎 当時の上司はあまりレクに行かなかったので、私が吉村次官にレクをする機会が結構ありました。承認の承継は薬事法の根幹に関わるという話をしたことがあるのですが、何かの時に、吉村次官が「承認の承継を行うには薬事法の改正が必要である」とメモを書き始めました。そこで、次官に「恐れながら、承認の承継は薬事法の改正は必要ないのです」と言ったところ、「君はこの間、薬事法の根幹に関わると言ったではないか。省令でできることがなぜ薬事法の根幹に関わるのか」と叱責されました。

磯部 それは怒りますね。

島崎 そういう意味では、誤魔化しながらやっていたのです。2002年改正では、そこるところを手当てしたのだと思いますが、違いますか。

磯部 承継を法律で書いたのはいつでしたっけ。

佐藤 この改正の時です。

磯部 論点としてあったのです。

佐藤 業界から言われた背景にこれがあったのです。

磯部 そうか。あの時に書いたのですね。

新田 最後に良い話を伺えました。

磯部 そのほか、外国直接承認というのもありました。事業者の要望で変えたものですよね。

島崎 MOSS協議の前に、宇野（裕）さんが企画法令係長であった時に法律改正しました。私は宇野さんの後任ですが、省令改正が残っていて、当時大久保（豪）くんがヒラでいて、1ヵ月くらい朝から晩までずっと省令を書いていました。そんなことをやっているうちにMOSS協議の話が入ってきて、特に第1回の次官交渉は準備不足でグダグダ状態になり、吉村さんにはご迷惑をおかけしました。

江利川 MOSS協議について私はよく分かりませんが、最後は厚生省がきちんと対応してくれた、筋が通っていると評価されたと理解しています。

島崎 吉村さんは外国嫌いでしたが、すぐにスタンスが変わりました。これは疎かにしてはいけない問題であり、向こうが言っていることをまずきちんと受け止める、その上で本当にダメなものは筋を通せと言われました。アメリカ側からも、「ミスター吉村がダメだと言ったことは本当にダメなのだ」と信頼されるようになりました。

磯部 食品の人だったか、MOSS協議で吉村さんから「なぜこれが認められないのか」と強く言われてすごすご帰ってきたということがありました。吉村さんから説得されてやったことが多かつ

たのではないのでしょうか。

島崎 本題ではないのでこの辺で止めますが、吉村さんは人間味のある方でした。先程の叱責された件の後日談ですが、2ヵ月くらい経った時に「君が言っていたことが分かったよ。あれはやはり根幹に関わっている」と言われました。

磯部 混合診療っばいですね。法律には書いていないけれど、根幹に関わると。

國分 そうですね。

#### ◆5. BSE感染牛の発生と米同時多発テロの勃発

##### 1) BSEを巡る「910事件」

新田 次は既に話題に上がったことですが、医薬局の改正検討体制について何かございますか。それから改正の背景事情についても大分お話をいただいたかと思います。背景にはいわゆる事故・事件の発生といったこともあったわけですが、このことについても何かあれば、「910」というのは2001（平成13）年9月10日のことですね。この日に何があったのですか。

國分 今となっては誰も覚えていませんが、BSE（Bovine Spongiform Encephalopathy）に感染した牛が日本で初めて確認されたのが、2001年9月10日だったのです。その頃の感染問題というのはBSEとCJDがメインです。医薬局ではその前の年に、1212通知というのを出して、対策を強化していました。

佐藤 そうです。

國分 一方、食品安全部のほうは炎上していました。食品のほうはフリーな世界なのでなかなか規制ができないという事情もあります。医薬品のほうは前の年の「1212通知」で、既に必要な規制

をしていました。

安全対策を徹底するため、企業としては廃棄せざるを得ない製品が相当出たため業界の方々には怨まれましたけれども、安全対策を徹底する、ということなので致し方ない。

今考えると、制度改正を前にして、その辺りの土壌がきちんとしていなくて、BSEの対策そのもので炎上していたら法案は出せなかったと思います。前の年にBSE、CJDの問題がイギリスで火を噴いた時に医薬局は、佐藤さん達がきちんに対応していたからこういう制度改正もできたんだな、とその後には局に配属された人間としては切に思います。

新田 結果的に医薬局は対応できていたと。

磯部 BSEの発生はアメリカを中心として限定的でしたからね。オーストラリア産なのかどうかをきちんと確認してくれ、というのをきちんとやれば。それを以前からやっていたから。

佐藤 国規制と部位規制というのがありました。牛の原料輸出国だけではなく、牛のどの部位は使ってはいけないというようなことをリャンハンでかけていたのです。

國分 それがこの通知です。

佐藤 日本国内で9月10日に第1例のBSE感染牛が発生した時ただちに安全性の問題が医薬品まで及ぶことはない、という考え方に立つことができました。なので、医薬品で牛由来の原料を使っているものが影響を受けることはありませんでしたね。

國分 色々追加の通知を出しましたし、更なる廃棄もあったので大変は大変でした。大臣もテレビに出ますし、説明も大変でした。しかし、胸を

張ってできたのは良かったですね。当時の食品安全部の職員は本当に大変そうでしたが、仮に、同様に、やることなすこと全て後手だとか言われていたら、薬事法改正どころではなく、また懺悔の日々になっていました。私は、衛生部局は初めてで、それまで必ずしも良い印象を持っていなかったと言ったら言い過ぎですが、配属されてみたら、この局はAIDSなどを教訓としてしっかりした仕事をやる局だなと、とつくづく思いましたね。

佐藤 なぜ化粧品までBSEによって規制するのかと当時批判されましたけれどもね。

國分 そうです。それこそ、もう時効だと思えますが、某担当課長のところには無言電話がかかってきたという話もありましたよね。

新田 事前の対策が功を奏したということですよ。食品のほうは大変でしたし、農水省も大変でした。

國分 食品のほうは可哀そうなところがありました。あちらは基本的に自由な世界で、こちらは許可制の世界ですから、規制のかけやすさに違いがあります。

## 2) 米同時多発テロに伴う血液製剤の不足

新田 9.11のほうは影響があったのでしょうか。

國分 ありましたね。9.10の翌日が9.11ですからね。両方諸に被った局はほかにはなかったと思います。

その1つは…。血液製剤の第Ⅷ因子製剤というのが確か当時4社から出ていて、全てアメリカ製だったかアメリカの工場で作られていました。それが入って来なくなるのではないかと、在庫を調べさせました。局内では政府専用機で取り

に行くのかなという話までしました。この時は確か、アメリカの防衛レベルがDEFCON3とかいうのになって、アメリカからの飛行機が来なくなってしまい、第八因子製剤が来なくなると血友病の患者さんにとってはまさに致命的な話ですので、強い危機感がありました。

結局輸入の再開まで在庫が持ったので良かったのですが、牛の問題といいこの問題といい、タコ部屋のお兄さん達と政策論議をしている時間が全くなかったのです。

新田 非常事態だったのですね。

國分 それが11月くらいになって我々の方も少し落ち着いてどうだと言うと、法案はどうなったのかな、と気になって話を聞いてみると、色々とお互いに齟齬がある。

で、さっき申し上げたような喧嘩?になったわけですが、そんなことも言っていられないので、朝練をして、法案立案の実務的な検討を加速させていったということです。

あと、危機管理と言えば、9.11の絡みで炭疽菌の話とか、天然痘ウイルスが流出したかもしれないのでワクチンを備蓄するんだとか、何しろいろんな話を日々捌いていました。

新田 9.11の関係で。

國分 実際に天然痘の騒ぎはアメリカで起きました。一種の風評ですよ。テロ組織が天然痘ウイルスを持っているかもしれない。これは天然痘撲滅宣言の後、最後にアメリカとソ連のみが備蓄していて、ソ連が崩壊した時にどこかへ流出したかもしれない、とかいう話でした。天然痘ワクチンを補正予算で備蓄したくらいです。

磯部 ありましたね。

新田 天然痘ウイルスがテロ組織に渡っているかもしれないということ。

國分 そういうことが本当に議論になり、天然痘ワクチンを備蓄するとなるとそういったことも全て血液対策課です。その結果、1月になっても血液事業法の条文は、それこそ1行も書いていない、という状況でした。

磯部 アルカイダの話ですよ。生物兵器、化学兵器を使われるのではないかとという恐れがあったのです。それはきちんと注意しようと。

新田 立法過程でそのようなこともあったという話はここで残しておかないと忘れ去られてしまいますね。

國分 Wikipediaで「9月10日」の「できごと」欄を見ると、かろうじて記録が残っていますが、今や、誰も覚えていません。その意味で、ここに残しておいてほしいですね。後代への教訓というような話ではありませんが…。

新田 偶然とはいえ、そういう事件にぶつかってしまった法改正であったということですね。

## ◆6. 国会での法案審議

### 1) 順調に進んだ薬事法改正案の審議

新田 先程のお話では、与党審査の過程で若干難航したということでしたが、最後は戸荊（利和）官房長にお出まじいただいたということもあり、国会審議に入れたということでした。修正含みで出して、実際に修正をされたということですが、審議のプロセスで印象に残っていることがあればお話しいただければと思います。

國分 製造販売業については殆ど質問が出なかったと記憶しています。まあ、業界が推進して

いる話だし、マニアックだし。

佐藤 かなりすんなりいきました。

新田 法律的に難しかったそちらの方の質問は出づらかったということでしょうか。

國分 国会審議のメインは、当時「生モノ」と呼んでいましたが、生物由来製品の話だったと思います。

新田 多かったのは安全性や薬害絡みの質問ですか。

佐藤 献血、非献血については何か質問がありましたっけ。

磯部 ありました。血液関係は結構言われました。国会審議については準備したものの揉めた記憶はあまりありませんが。

國分 審議を4回くらいやって答弁を毎回100個くらい作るの大変でしたが、答弁に窮して、あるいは、答弁に納得してもらえず審議が止まるといったようなことはなかったと思います。もっとも私は朝までかかって最後の答弁までチェックするのが仕事でしたので、国会中は、テレビの前でずっと寝てましたが。

佐藤 最後は全会一致でしたし。

北條 議員に説明に行った時も、反対という声はなかったです。皆賛成でした。

磯部 最後の全会一致の瞬間は嬉しかったですね。

國分 川田(悦子)さんは無所属でしたし、最

後まで賛否は分かりませんでした。家西(聡)さんは民主党。修正は全て民主党の手柄にするようにしたかどうかは霜鳥課長マターですが、実務の内容は先程申し上げた通り、基本的にこちらで考えてご提案に行った、ということです。

磯部 衆議院では何人が反対したのではなかったでしょうか。

國分 いえいえ、全会一致。

佐藤 全会一致でした。

磯部 参議院だけではなくて両方ともでしたっけ。

新田 当時のメンバーを見ると、医療や薬に関わりの深い方々が揃っていました。阿部(正俊)さんが参議院厚生労働委員会の委員長だったのですね。

國分 坂口先生が大臣で、宮島局長とのコンビも良かったです。ラテンのおじさんと血液センターのお医者さんというよく分からない取り合わせでしたが、2人の間に信頼関係はありました。

新田 主たる答弁は宮島さんがされたわけですね。

國分 そうですね。

島崎 健保法(3割負担)の後ですかね。この時の健保法は100時間の審議があった時です。4月はまだ衆議院で審議していたので、薬事法改正は4月5日に参議院先議で出したということですか。

國分 参先議で、参議院で修正してから衆議院

に持って行っています。健保法が終わってから突っ込んだのだと思います。

磯部 最後の最後にちらっと入れてもらったのではないのでしょうか。

國分 そんな感じですよ。参先議でやっておいて、健保法の審議が終わったので入れられたと。予算関連を除けば優先度が高かったと思います。

新田 国会審議については、審議が止まるというような意味での心配はなく、立ち往生をするような質問もなかったと。

國分 そうです。それは先程もお伝えしたように、私が来る前にBSEの対応がきちんとされていて、ライオデュラムも和解していたし、大臣は医師でしたし、という背景がありました。薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）系の方々が個別に厳しいことを訊いてきたとは思いますが。まあ、それはお立場から言えば当然のこと、一方、内容はしっかりしたものだと思っておりましたので、通るか通らないか心配になったというようなことはありませんでした。全会一致になってほしいな、と思いつつ、それだけは最後まで分からなかった、というのは明確に覚えています。

磯部 それに尽きますよね。

國分 川田さんが分かりませんでしたから。

新田 全会一致で通るかどうかが悩み、というのはある意味で贅沢な悩みというか。

國分 何と言っても薬の法案ですから、被害者関係の先生方の賛成も得られた、というのは、本当に嬉しかったです。感無量でしたね。

## 2) 血液法を巡る議論

新田 もう1つの血液関係の法案についてご記憶のある話があれば是非。これは基本的に横幕さんが担当されていたとのことですが。

國分 私は政策調整委員なのでこれも担当していたはずなのですが、基本的に血液対策課任せ、といっちは職務放棄なのですが、正直、あまり覚えていません。とにかく覚えているのは1月の時点で条文が1行も書いていなかったことです。

新田 それは9.11の影響もあったと。

國分 9.11対応も大変でした。審議会が検討会をしていたと思うので中身を詰めるのにも結構時間がかかりました。1月になって生田（直樹）さんが局に配属され、「1行も書いていないから好きに書いていいよ」とお願いしました。旧厚生省は必要な法案の数に見合った法令事務官が常に足りていない状況だったため、外務研修が終わって年末に戻ってきた職員を、夏まで、タコ部屋に入れる、という他省から見れば無茶なことを結構やっていました。落ち着いた役所であれば、外国赴任の準備をするんでしょうが。今もそうなのかな、分からないですが。生田さんもそのクチで、半年頑張れば良いことがある、とか言って（笑）。

新田 良く言えば全部任せられたということですが、丸投げですよ。

國分 これ書いたら外国行っていいよ、と。

新田 三好さんのメモには薬事法とこちらの血液の法案を一本化しようとして、法制的な説明が大変であったけれども結果的には良かったという話が書かれています。知恵を出したのは三好さんでしょうか。

國分 三好さんですね。どう考えても接点がなくて、法制局も固かったので総務課の審査係は無理だと言っていました。一方、総務課の上層部は国会対策が仕事なので一本にしろと言ってくるので、三好くんに丸投げして考えてもらいました。両法案に法的な関係性を持たせるための仕組み（ブリッジをかけるようなこと）を作ったんだと思います。

1つの法案になった方が、審議をする方もされる方も分かりやすいので、これは良かったと思います。

新田 それはそうですね。2回が1回で済むということもありますし。それでは内容的なお話は良いでしょうか。ここまでのお話で、基本的には内発的に改正の話が熟してきて、生物製剤も含めて安全対策を強化する必要があったと。また、それまで積み残してきたことも滞貨一掃でやろうということもあり大改正になりました。大変だったとは思いますが、皆さんが望んでいた改正だったので全会一致になったということなのかなと思います。

#### ◆7. 改正を振り返って

新田 最後にこの改正についての皆さんの評価を伺いたいと思います。

佐藤 改正チームとして良い仲間に恵まれたと思います。そういう中で仕事をさせていただいたと当時から思いましたし、今も思います。

國分 一体感がありました。過酷でしたが病人も出ませんでしたし。4時に帰って、8時に来いと言ったりしていましたからね。今考えると無茶苦茶ですが。

新田 今ではとてもできないですね。

國分 我々としては事実上トップは北條さんだと思っていて、北條さんまで決めておいて偉い人には申し訳ないですが、局議でモノを決めよう、とはあまり思っていませんでした。課長さん達は色々お考えがあるのか、はっきりモノは言われない方が多かったというか…。

北條さん以下の朝練で事実上は決めて、局議で局長がゴーと言えばそれで決まる、という感じ。で、霜鳥課長は国会やら日医やらに営業に出る、と。

新田 逆にそこで決められるという意味では、下からの改正という伝統的な形での改正であったということですよ。

國分 そうですね。社会保障系の利害対立があるような話ではありませんでした。科学的に正しいことをいかに正確に制度化・条文化し、世間に伝えられるか、という作業だったと思います。

磯部 薬事法の歴史を見ると、昭和50年代(1975～1984年)までは薬害への対策が主で、そういった個別の問題が制度の改正に繋がっていました。島崎さんに言われて改めて頭の整理ができました。その後、グローバルに物事が動き始めて、ほかの国との制度の違い、そしてそれによって製品が日本で上市されないことがあるということがクローズアップされてきました。国際整合という流れで色々やっていましたが、それを全体的に整理したのがこの時の改正でした。その後、国内のイノベーションの問題へどう対応するかといったことで改正が行われていますが、まさしくMOSS協議が1つの流れになったのではないかなと思います。そこに関わって非常に印象に残る薬事法改正でした。

北條 皆さんが仰った通りです。朝練という話が何回か出ましたが、あの年の秋にはBSEの問題が出ました。本来であれば改正に力を入れていく

時期にああいう問題が起きて、それが終わってから整理していったということでした。國分さんが仰ったようにチームでよくぞやり遂げたなと思いました。私は一番下のクラスの管理職ではありませんでしたが、朝8時に若手が集まって改正を検討しているという話を聞いて、頑張っている皆さんを応援する意味でも誰かが参加しないとイケないなと思って参加したという経緯もあります。私は終電で帰って、その後若手は作業をして朝の4時に帰ってまた8時に出てくるという生活をしばらくやりましたね。

國分 作業が間に合わなくなりましたからね。

北條 年末から年始にかけて、若手は疲労困憊で大変だなと思いましたが、それを乗り越えてやり遂げることができて印象深い法改正であったと思います。

制度改正としてはその後の臨時国会でPMDA法が成立し、薬事関係では制度的に完成するところまで来たなと思っています。

ただ、新型コロナウイルスの関係で見ると、ワクチンや治療薬の開発などの点で日本企業が完敗しているというのが率直な印象です。薬事制度的には良い線まで行っているのではないかと思います。日本の製薬企業が世界に伍していけるようなレベルに達していないということが私の問題意識にはあります。

これは今日のテーマとは関係ありませんが、そこが残念なところ。また、ジェネリック医薬品で例の不正問題のようなことが未だに起きています。あの時の改正が大変であったことを思うと少し残念な気が致します。

國分 仰ったようにライセンスホルダーと製造に特化したところへ分けて、後は世界へ向けて伸びていくはずだったのです。後発品メーカーは製造業に特化して世界に羽ばたいてほしい、という

思いだったのですが、現状、忸怩たる思いはあります。

でも、薬事規制でできることはあの時やったのではないかと。

佐藤 土俵は整えたのですが。

磯部 そういう意味ではドラッグラグ対策にはなりましたが、日本からイノベティブなものをどう出していくかという問題はこの後も続いていくのです。再生医療製品の改正もそうですし、先駆け審査制度もそうです。制度だけでは上手くいかない部分も残ります。

國分 最後に1つだけ。私だけこのメンバーの中では「外様」となります。皆さんは薬系技官で、私は法令事務官の端くれとして医薬局というか厚生部局にいたのはこの2年だけです。

私は、特段高い志があつて中央官庁とか厚生省に入ったのではなくて、なんとなく面接官との話が面白かったから、ということもあるのですが、入ってみると、AIDSの話など色々よるしくない話が当時の薬務局からは出てくるので、若い頃は正直、あまり印象は良くなかったです。しかし来てみて思ったのは危機管理能力が格段にブラッシュアップされている局だなあ、ということでした。

先程、改めて話しながら思ったのはBSE対策ができていなければ法改正ができなかったはずであるということです。そういった普段からの緊張感は大変なものがあったと思います。総務課の隣に安全対策課があるのですが、そこの担当課は、金曜日の夜にメーカーを呼び出してがらがんやっているわけです。医薬品の副作用や医療機器の不具合の報告に対する対応ですね。金曜日にFAXを送ったら、井本（昌克）という人が大阪にいる会社の外人の社長に電話して「新幹線のラストトレインがあるから来い」というわけです。そしてそ

れから取り調べをして、きちんと不具合への対応をしてもらうということをルーティーン化していました。

それから今は健康局もそうですが、法令が真ん中において薬系技官がいて事務の総括補佐が3人並んでいるという機の配置になっていました。事件が起きると、真ん中で大きな声が上がって5分でものが決まり、部隊が動きます。AIDSなどの話もあって大丈夫かなと思っていましたが、来てみるととてもブラッシュアップされた組織だなと感じました。それでやりやすかった面があります。

そういった組織の進化があってできたことであるということも書いてほしいなと思いました。

新田 それは是非残していただければ。

磯部 嬉しい限りです。

新田 長時間に亘ってありがとうございました。2002（平成14）年の薬事法改正について、経緯や論点、対応したチームワークも含めて貴重なお話を伺うことができました。

<編集委員会>

編集委員長	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 教授	中村 洋
編集委員	慶應義塾大学 環境情報学部 教授	秋山 美紀
	国際医療福祉大学 医学部 教授	池田 俊也
編集幹事	国立研究開発法人国立がん研究センターがん 対策研究所予防検診政策研究部 部長	片野田耕太
	山梨大学大学院 総合研究部医学域 特任教授	小林 美亜
	学習院大学 経済学部 教授	鈴木 亘
	青山学院大学 名誉教授	三村優美子
	東京大学大学院 医学系研究科 准教授	宮本 有紀
	上智大学 経済学部 教授	青木 研
	東京大学大学院 薬学系研究科 准教授	小野 俊介
	成城大学 経済学部 教授	河口 洋行
	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科 教授	後藤 励
	神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター 教授	坂巻 弘之
	同志社大学 商学部 教授	富田 健司
	明治学院大学社会学部附属研究所 研究員	洪 賢秀
	信州大学 経法学部 教授	増原 宏明
		(五十音順)

---

医療と社会 Vol.33 No.2

2023年8月29日発行

発行人 公益財団法人 医療科学研究所

理事長 江利川 毅

発行所 公益財団法人 医療科学研究所

〒107-0052 東京都港区赤坂3-2-12

赤坂ノアビル5階

TEL 03-5563-1791 FAX 03-5563-1795

<https://www.iken.org>

---