

(3) 当会議

更に薬害オンブズパーソン会議は、PMDAの法制化の際にこれに反対しつつ、

「治験・承認審査・市販後評価の全課程を監視対象とする『医薬品総合監視部門』を外の部門から独立して設置する。その際、医薬品評価の専門家を中心とした組織とし、医薬品被害者を参加させる。」

との提言を行った(2003年2月22日「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法—制定過程と問題点」)。

3 医薬品行政を担う機関

(1) 組織のあり方については、現行の組織形態のもつメリット・デメリットを、従前の組織形態等との比較も含めて、十分に調査・検討したうえで決定することが必要である。

(2) その際、重要なことは、規制権限を行使して国民の生命健康に直結する行政を担う組織は、本来的には国の組織であるべきであり、少なくとも公的資金に十分な財政的基盤を置く組織でなければならないという点である。

米国では医薬品の安全性確保の観点からFDAの規制能力の低下が社会的批判にさらされ、2007年にFDA再生法を制定して改革を行うことを余儀なくされたが、その際、米国アカデミー研究所(IOM)報告書他各方面において、FDAが、ユーザーフィー制度の下で、製薬業界の拠出金への依存度を高めたことが、規制能力の低下を招いたと批判されたことを踏まえるべきである。

(3) 能力のある人材を確保できる組織であることが必要であり、その前提として、薬剤疫学・副作用についての研究者の養成を育成するための環境整備のすみやかな着手が求められる。人材育成の必要性は、PMDA発足時の国会答弁において既に指摘されていたことである。この点を再優先課題とした取り組みを行わないままに、即戦力になるからと製薬企業に人材の供給を求めるのは適当ではない。

4 監視機関

これまでの医薬品行政の歴史が、最悪のケースを想定した安全対策の実施とはほど遠い実情であったことに鑑みると、医薬品行政を担う機関がいかな

るものであろうとも、医薬品の安全性確保の観点から、以下の諸点に留意した公的監視機関の創設が必要といえる。

- ① 医薬品行政担当機関とは別個の独立した機関にする。
- ② 医薬品被害者や市民、薬剤疫学の専門家を参加させる。
- ③ 法律上の調査権限・行政機関に対する勧告権限を持たせる。
- ④ 開発、承認審査、市販後安全対策の全過程を対象として監視させる。
- ⑤ 民間による医薬品の安全性・監視をも可能ならしめるために、公的監視機関の保有する医薬品情報に関しては、透明性確保から徹底した情報開示をする。
- ⑥ 国民から大臣の緊急命令権発動を促すために、国民の公的監視機関への申立制度を設ける。

以上

「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について（中間とりまとめ）」に関する意見

2009年2月24日

薬害肝炎全国原告団
代表 山口 美智子

私たちは、薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について、下記のとおり意見を述べます。

記

第1 承認審査制度について

1 承認審査のあり方

薬害肝炎事件の出発点は、きわめて杜撰な資料に基づく非加熱フィブリノゲン製剤の承認にある。そこでは、およそ科学論文の体をなしていない「臨床試験報告書」によって症例の数あわせがなされ、有効性はおろか、当時すでに知られていた血清肝炎の危険性についても、まともな調査は行われていなかった。

たしかに、その後の制度の進展により、現在では、非加熱フィブリノゲン製剤承認時のような杜撰な資料で承認がなされることはあり得なくなったと言える。しかし、その後も繰り返されてきた薬害の歴史を振り返れば、その原因は、常に有効性と安全性の厳格な確認を怠ったことにあった。その後の医学・薬学の常識からすれば考えられない杜撰な臨床試験資料しかなかったフィブリノゲン製剤の後天性疾患に対する承認が、長きにわたって取り消されることがなかったのも、そのような有効性・安全性の確認の軽視の姿勢を示すものである。

いかに制度を整備しようとも、その運用にあたる者が医薬品の有効性・安全性を厳格に問うという姿勢を堅持しなければ薬害の再発は防止し得ないということを、まずは肝に銘ずべきである。

2 承認審査過程への第三者参加

厚労省が薬事食品衛生審議会の審議を経て決定を下すというシステムは、一定の意義を有するが、これまでの薬害事件がいずれもかかるシステムの下で発生してきたことは無視できない。多忙な委員が、限られた時間内に、多数の医薬品について十分な批判的検討を行うには限界がある。

それを補うためには、審査過程の外部にある第三者（医療関係者、患者、NPO等）の意見を活用することが有効である。

(1) そこで、まず、第三者による十分な検討を可能とするため、審査報告書を承認前に公開すべきである。

(2) さらに、新医薬品の承認にあたっては、事前にパブリックコメントを募集し、必要に応じ公聴会を開催するなどして、審査担当者とは異なった視点からの多様な意見を審議過程に取り込み、審議の充実を図るべきである。

3 適応の明確化

薬害肝炎事件において、被告側証人の産科医らは、フィブリノゲン製剤の投与が必要なのは産科出血の中でもきわめて重篤な限られた症例のみであるとしたが、実際には、フィブリノゲン製剤は、「低フィブリノゲン血症」との適応の下、本来必要ではないはずの多数の症例に使用された。第Ⅸ因子製剤に至っては、適応に後天性疾患を含むかどうかについて、当初被告らの間で答弁に食い違いが生じたほどであった。このような曖昧な適応の記載が、多数の薬害肝炎被害者を生んだ。

現在も、適応そのものには絞りをかけずに、「使用上の注意」などで事実上対象症例を限定するかのよう扱いがなされている例があるが、これでは実効を期待できない。

適応欄の記載から当該薬剤を使用すべき症例が判断できるよう、適応の記載を明確化すべきである。

4 添付文書の記載内容の見直し

薬害肝炎事件においては、肝炎の副作用について、フィブリノゲン製剤の添付文書に一応の記載はあったものの、使用する産科医が肝炎の重篤性を認識していなかったため、適切なリスク・ベネフィットの評価がなされずに安易に使用された。そのため、東京地裁判決は、肝炎の重篤性についても指示警告をなすべきであった旨指摘している。

医師の専門分化がより一層進んだ現在においても、医師の専門外の副作用が発生するという事例は十分想定されるが、現状の添付文書は、発生する副作用について医師に相応の知識があることを前提に、その危険性の程度については具体的に記載しないのが一般であると思われる。

よって、「医師が危険性を十分認識できるか」という見地から、添付文書の記載内容を見直すべきである。

また、添付文書の記載の適正を確保するため、添付文書の記載内容も承認事項とすべきである。

5 投薬の適正の確保

薬害肝炎事件におけるフィブリノゲン製剤の適応外使用の広がりや、本検討会において医師は添付文書を十分読んでいないのが実態であるとの指摘があることなどに鑑みると、適応の明確化や添付文書の改善を行ったとしても、なお不要・不適切な投薬がなされる懸念を払拭できない。

医薬品の使用状況をモニタリングし、医師の投薬の適正を確保するための制度の導入を検討すべきである。

第2 市販後安全対策について

1 データベースの創設

薬害肝炎事件においては、副作用であるC型肝炎が自覚症状に乏しく、また肝機能の異常が現れるまで相当の時間が経過する例があるため、多くの患者が、自らの感染に気づかなかつたり、感染原因を認識できないといったことが生じた。

今後同様の事態が生じた場合に、副作用症例が確認された時点で当該医薬品の使用患者を特定し、追跡調査を行うことができれば、患者本人にこれを通知して必要な処置を行うことができるほか、副作用の発生状況をより詳しく把握してより適切な危険性評価を行うことができるようになる。

このような対処を可能とするため、レセプト情報を活用するなどして、副作用被害が発生した際の追跡調査を可能とする、医薬品使用状況に関するデータベースを創設すべきである。

2 副作用報告制度の強化

薬害肝炎事件においては、医療現場において、フィブリノゲン製剤等による肝炎感染例が多数確認されていながら、それが公に報告されることはきわめて少なかった。

現在では、製薬会社の報告義務に加えて、医療機関等にも報告の努力義務が定められているが、その実施状況は十分とはいえない。

医療機関等による副作用報告の活性化を図る措置をとるほか、患者から国に対する直接報告の制度を導入すべきである。

3 危険性情報の公表

薬害事件の多くは、危険性を疑わせる事態が発生していたにもかかわらず、因果関係が確定できない等の理由でそれが公にされない間に、被害の拡大を招いている。

副作用症例の集積等、医薬品の危険性を疑わせる事態が生じた場合には、因果関係についての調査の途上であっても、事実関係を積極的に公表し、医師が

そのような事態が生じていることを前提としてリスク・ベネフィットの評価を行うことができるようにすべきである。

第3 情報公開について

情報公開制度は、「政府の有するその諸活動を国民に説明する義務が全うされるようにするとともに、国民の的確な理解と批判の下にある公正で民主的な行政の推進に資すること」を目的としており（情報公開法1条）、この要求は、医薬品行政にもまさにあてはまる。そもそも情報公開制度は、薬害エイズ事件の教訓を端緒の一つとして制定されたものであり、製薬会社とも審査機関とも異なる第三者の視点から医薬品の有効性・安全性等を検討し、行政措置の妥当性を検証するためには、情報の公開が不可欠である。

しかしながら、現在の運用では、製薬企業や医療機関の財産的利益の保護を理由として情報公開は大きく制限されている。

薬害肝炎事件においても、原告団・弁護団は早期からフィブリノゲン製剤の納入先医療機関の公表を求めてきたが、厚労省は医療機関の利益を害するおそれがあるなどの理由で開示を拒否した。公表後の反響の大きさを見れば、それが患者に必要とされていた情報であることは明らかである。にもかかわらず、国民の生命・健康の保護を使命とする厚労省が、内閣府情報公開審査会から「国民の生命・健康の保護のため公にする必要がある」との答申を受けて初めて納入先医療機関を公表するに至ったのは、恥ずべきことといわなければならない。

医薬品の有効性・安全性に関する情報は、多くの被験者や患者の使用経験によって得られるものであって、公共の財産であり、また国民の生命・健康に重大な関連を有する情報である。

したがって、副作用症例に関する情報や臨床試験に関する情報等、医薬品の有効性・安全性に関する情報は、個人情報を除き開示する運用を徹底すべきである。

第4 薬事行政に関わる組織について

1 人材の育成

審査及び安全対策の充実のためには、これらに従事する人員の増員は必要である。しかし、増員を急ぐあまり、企業出身者によってこれをまかなうことには反対である。

これまでの薬害の原因となってきた有効性及び安全性についての甘い審査は、薬事行政が企業保護に傾いていたことを示すものであり、官民の癒着は薬害エイズ事件において厳しく批判された。フィブリノゲン製剤が、再評価において、後天性疾患について有効性を確認できる資料がない旨の内示を受けてからも長

期間適応限定がなされず、その間に加熱フィブリノゲン製剤がほとんど実質的な審査のないまま承認されたのも、企業保護の姿勢の表れであろう。

このような企業保護重視の悪弊をなくすことこそが医薬品行政改革の核心であり、審査・安全対策の人員に企業出身者を登用することは、改革に逆行するものである。

人材を企業に依存しないためにも、人材育成システムを早期に整えることが必要である。

2 公的監視機関の創設

製薬企業とも審査機関とも異なる第三者による医薬品評価の重要性についてはすでに述べたところであるが、第三者の意見を医薬行政に反映するシステムを実効性あるものとするためには、公的な行政監視機関を創設することが必要である。

公的監視機関は、第三者性を担保するため、厚労省から独立性を有する機関とし、薬害被害者や消費者代表などの非専門家も参加させることが必要である。そして、公的監視機関には、医薬品の承認前後にわたる調査権限及び厚労省に対する勧告権限を付与するとともに、国民から公的監視機関に対し調査・勧告権限の行使を求める申し立てをなすことができるようにすべきである。

2009年2月25日

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 御中

薬害タミフル脳症被害者の会

代表 秦 野 竜 子

薬害タミフル弁護団

代表 柴 田 義 朗

「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」に対する意見

第1 はじめに

サリドマイド事件、スモン事件の副作用に起因する薬害事件の教訓を受け、1979年10月、医薬品副作用被害救済基金法に基づき、「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立され、医療機関で投薬された医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した健康被害について救済給付が行われるようになりました。その後、組織が改編され、2004年4月1日、救済給付業務、審査関連業務、安全対策業務、研究開発振興業務を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます）が設立されています。

PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第3条において、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする」と、その目的が定められています。

しかしながら、タミフルに起因する異常行動・突然死に関しては、PMDAが上記法第3条が定める目的に反して、非科学的な医学的薬学的判定を行って因果関係を否定した結果、安全対策が後手に回り同種被害が続発することになったのです。

私たちとしては、薬害の発生を防止するためには、PMDAが科学的な医学的

薬学的判定を行うことが不可欠であると考えますので、本書面では、タミフルに対するPMDAの対応を踏まえて、薬害被害拡大防止のためのPMDAのあり方について意見を述べさせていただきます。

第2 タミフルに起因する副作用に対するPMDAの対応

- 1 タミフルを原因とする異常行動・突然死に関して、被害者の遺族ら（4家族）が異常行動や突然死はタミフル服用が原因であるとして、PMDAに対し救済給付の請求を行いました。

ところが、2006年7月、PMDAは、3家族について、タミフルと異常行動等との因果関係を否定して不支給決定を行いました。また、1家族については、異常行動はタミフルと併用されていたシンメトレルが原因薬剤であるとして支給決定を行ったものの、タミフルと異常行動との因果関係については否定しました。

- 2 しかしながら、PMDAの行った医学的薬学的判定は極めて非科学的なものであったのです。

例えば、シンメトレルを異常行動の原因薬剤とした症例は、異常行動直前に被害者が服用していたのはタミフルであり、シンメトレル服用からは既に8時間が経過し、シンメトレルの血中濃度はピークを過ぎ下降しつつある段階にあって、医学的観点からも、異常行動はタミフルの服用に起因すると考えるのが合理的な症例でした。そのため、タミフルを処方した主治医は、被害者の異常行動にタミフルが関与しているとして、製薬会社に対し報告書を提出しているのです。

そもそも、タミフルに関しては、精神・神経症関連の副作用として、添付文書に「精神・神経症状（意識障害・異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）があらわれることがあるので、異常行動が認められた場合には投与を中止し、観察を十分に行い、症状に応じて適切な処置を行うこと」と記載されていますし、PMDAが収集した副作用情報でも、タミフルによる異常行動が2001年1件、2002年2件、2003年3件の合計6件が報告されていたのです。そして、タミフルが中枢抑制薬剤として脳中に移行して、脱抑制又は抑制異常反応を来し、異常行動を惹起することは薬理学的にも裏付けられています。

一方、シンメトレルの添付文書にも異常行動につながりうる精神症状の記載はありますが、シンメトレルは元来抗パーキンソン病薬であり、副作用として挙げられる精神症状は認知障害等精神系障害が生じやすいパーキンソン症候群の患者に使用した場合の有害反応であり、インフルエンザ患者に用いられた場合の症状を正確に反映するものではありません。

にもかかわらず、PMDAは、異常行動の原因薬剤をシンメトレルとして、タミフルとの因果関係を否定しました。この医学的薬学的判定は、非科学的かつ非合理的なもので、国民の生命・健康の保護及び医薬品の安全性向上というPMDAの目的にも違背しており、タミフルの大量備蓄を背景とする政策的判断が医学的薬学的判定に優先したのではないかとの疑念が払拭できないものです。

- 3 そして、PMDAがタミフルと異常行動との間の因果関係を否定した後、宮城県、愛知県などでタミフル服用が原因と思われる異常行動が発生し、若い尊い生命が失われました。

このような異常行動の頻発を受けて、2007年3月、厚生労働省は十代の未成年患者への使用を制限することとしましたが、4家族が行った救済給付の請求に対して、PMDAが適正で科学的な医学的薬学的判定を行い、タミフルと異常行動との間の因果関係を認め、タミフル服用による異常行動に警告がなされていれば、宮城県、愛知県などで発生した被害は未然に防ぐことができた可能性が高かったものです。

第3 薬害再発防止のために

PMDAのチェック機能に関しては、PMDAが新薬及び新規医療機器の審査承認業務を主体的に請け負う組織となり、その中に安全対策、副作用被害を救済する組織を設置する形態となっていることに対して、危惧する声が従前からありました。新薬の安全性を審査する組織が、果たして自らが安全であると承認した薬の安全性を監視したり重篤な副作用を認めることができるのかといった懸念です。

タミフルと異常行動等との因果関係に関する今回のPMDAの歪んだ医学的薬学的判定はそのような危惧が表面化したものといえます。

私達としては、薬害被害拡大の防止のために、副作用に関する医学的薬学的判定が科学的かつ公正に行われることが不可欠であり、安全対策・副作用被害を救済する組織に関しては、その独立性が高度に確保されなければならないと考えています。

検討会におかれては、以上の点を踏まえて、議論が行われることを要望します。

以 上