

○泉委員意見	1
○友池委員意見	3
○花井委員意見	5
○福田委員意見	10
○堀委員意見	12
○水口委員意見	13
○山口委員意見	17

平成20年6月30日

泉 祐子

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
中間とりまとめ（案）に対する意見書

平成20年1月15日、薬害肝炎事件について、福田総理が国の責任を認め謝罪し、同日、厚生労働大臣は、原告らと取り交した基本合意書のなかで、毎年、原告団との協議の場を設けることを約束しました。その第一回目が平成20年3月17日に開かれ、多くの原告と厚生労働大臣はじめ各関係審議官、局長、室長など関係部門の責任者が一同集まった席上で、大臣が設置を約束されたのが本委員会です。委員会設置に至るまでの原告団と国の協議の場で、福田総理大臣・舛添厚生労働大臣がともに話された言葉に【2度と薬害を起こさない】という言葉があります。多くの原告らはこの言葉を、じかに聴いています。

この委員会では、第2回に3名の被害者からヒアリングを行いました。忘れてはならないのは被害は複雑に多岐にわたり、多様の被害全体の姿は委員の誰もがまだ知らないという事です。もちろん、当事者遺族である私も同様です。

私は、新たな各人の被害を知るたびに、私も被害者でもありながら、その余りに過酷な各人の実態に言葉を失います。時には自らの生命を抹消してでも、身近親族に迷惑をかけたくないと話される被害者、生まれてくる子供に感染させるわけにはいかないと夫婦で子供を持つ事を絶った苦渋の選択、あるいは医療の専門者から安全を確認した上出産するも母子感染となり、母自ら子に感染させてしまった加害者意識で自らを責め続ける絶望の淵にある被害者。薬害肝炎事件の被害者が、人として生きることさえ時には奪う健康被害だけではない人権の侵害を聴くにつけ、ただただ、心が痛すぎて、大きな衝撃を受けてきました。それだけに、私を含めた原告・被害者たちは、総理と大臣の【2度と薬害を起こさない】という言葉に強い期待を持っています。

ながなが、この委員会の設置の背景を述べたのには理由があります。

事務局から示された「中間とりまとめ（案）」からは、【2度と薬害を起こさない】ために、今まで何が不足していたのか、そのために今後何をしようとしているのか理解できないのです。

たしかに、ほとんどの委員が認めているように、健康の被害の防止のために、医薬品の開発、承認、市販後の監視、情報開示等、安全対策上でそれに携わる人員は少なすぎます。

では、日本の現状の本省安全対策課およびPMDAの安全対策部門合計66名は、これまで、報告に挙げられる年間3万件以上の副作用情報の分析をどのようにこなしてきたのでしょうか？ 人員が少なすぎることによって、どのような不都合があり、それを改善するために、どのような措置をとる必要があるのか、そしてそのためにはどの程度の増員が必要であるのかを具体的に説明していただきたいと思います。「中間とりまとめ（案）」からは、なぜ増員が「300人」必要なのか、その「300人」がどのような組織・体制の下に、どのような仕事をするのかが分かりません。

今日の科学の進歩で開発される新薬を心待ちにしている患者をおもうに、早期の承認審査は必要不可欠とはいえ、だからこそ、市販後の副作用の報告から、承認さえも取り消さなければならない重大な事態の発生に対処する安全対策は重大な使命を持ちます。今後その情報を分析し、評価をし、データベースを作ることも、重大な案件です。

問題はそれをどこにさせるか、誰がやるか、です。未知の副作用や特定の薬剤に関するデータマイニングの積極的導入を図るにしても、リスク評価と管理を求める REMS をもっと積極的に企業に提出を求めるにしても、RMP も企業に求める制度は大変な重要事項であるにしても、それをどこの組織が体制を作りやるのがもっとも重大な事です。

医学・薬学・免疫学の専門家の方々がその任務に当たる事になるのは当然ですが、その体制と体制の充実・強化を現在の PMDA が出来るのでしょうか？ 人数を増員してもです。

薬害の多くは、日本だけでなく各国とも、製薬企業と専門家・あるいは広告業・雑誌業の経済的・金銭的利益にからむ利益相反の問題が根底にあることを私たちはすでに学んでいます。

人数増員の予算要求をするのであれば、どのような体制にするのかをもっと時間をかけて議論すべきであり、先に約束された【2度と薬害を起こさない】覚悟は、それをふまえてこそ、真実に近い言葉として容認できるのだと思います。

改革案 P9 にあるような2つのイメージはどちらも賛成が出来ません。最終的には全く新たな組織で、しかも最終的には大臣が全責任を負うとすべきです。組織体制をつくり、職員が法に基づき権限で業務に従事するとしても、そこで一番に求められる事は、薬害を決しておこさないという使命をもつ職員の倫理的資質ではないでしょうか？ 医薬食品局は組織論も見直す覚悟を持って、未来に置ける薬事行政の安全対策体制を視野に入れていることと思いますが、本委員会もそれを踏まえ、質を維持しながらの増員を考えるべきです。単に経験ある企業からの人材を PMDA で採用すれば足りるという問題ではないことを念頭において議論をしていただきたい、と考えます。

多くの薬害は企業の営業（MR）従事者と医療従事者との間で使用促進を図られてきた事や、専門学会に発表された論文や疾病事例の使用成功が、目に見えない使用促進をあおってきた事例もあるのではないかと危惧すれば、各国が薬害情報にどのように取り組んでいるか、問題定義と解決をどのようにしているのかの実例を知ることにも有益だと思います。薬害根絶は先進国でも取り組んでいる課題のひとつだと思うからです。

また、承認・審査・安全対策の体制と同時に、それを監視・監督する機関が必要です。消費者保護を考えれば、専門家だけでなく、一般消費者代表を含む監視機関を用意する必要があると思います。

繰り返される薬害の原因は何であったのか、過去の事例から、各国の取り組みも踏まえ、検証していきたいと考えます。医薬品の評価がゆがめられず国民が安心して情報を信じられるために、利益相反もしっかり、再度の検証が必要であると思われれます。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

－早期に実施が必要な対策－

中間とりまとめ（案）についての意見

委員 友池仁暢

メールで頂いた事前資料について意見を述べさせていただきます。

第1 はじめに

記載が医薬品に限定されていますので、“はじめに”のところから医薬品・医療機器としていただけませんか。具体的には、第1段、再発防止のための医薬品行政→医薬品・医療機器行政の見直し……。第2段②再発防止のための医薬品行政→医薬品・医療機器行政。第4段、医薬品行政のあり方の検討→医薬品・医療機器行政のあり方。以下、同様に医薬品を医薬品・医療機器としていただけませんか。

第4段目、5行：「特に市販後の安全対策の強化」とありますが、ここを「医薬品・医療機器の安全対策の強化」とし、市販後に限定することを避けてはどうでしょうか。医療の場で「医薬品と医療機器によって発生する副作用／不具合の安全対策」と対象を広く設定したほうが、記載漏れによる悲劇を防ぐことができるのではないのでしょうか。

第6段目、5行：「薬害ないし医薬品による健康被害」は不正確な記述ですから、「医薬品・医療機器による健康被害」とされては如何でしょうか。

最後の文章：主語が厚生労働省になっていますが、検討が必要ではないではないでしょうか。所々「国」という文章が散見されますので。「想起」という用語を用いておられますが、前後の文章の深刻さを考えると“憶念”の方が正確ではないのでしょうか。

第2 医薬品行政の・・・

ここも医薬品・医療機器としていただけませんか。

第3段目、1行：最新の科学的根拠→最新の臨床知見と科学的根拠

第4段目、4行：承認審査を通じて→承認審査と副作用報告などを通じて

第4段目、5行：承認段階で得られる情報→承認段階とその後の自発的な副作用報告で得られる

第3 市販後安全対策の現状と課題

市販後をここでは明示しないで、単に「医薬品・医療機器の安全対策・・・」では如何。

第2段目、1行：我が国の市販後→我が国の医薬品・医療機器

1 安全性の項：臨床研究の医薬品・医療機器にも範囲を広げる。

第4 早期に実施が必要な対策

10頁に必要な人員が記載されていますが、算定根拠を教えてください。

(2) 本省と総合機構との関係：組織のあり方、組織の機能、組織の機能評価・監査など、過去の反省と国際的な動向をふまえて、緊急に必要とされる組織体の概念を最初に記述し、その後に A 案、B 案の記載と展開すると論旨が通るのではないのでしょうか。

12 頁 独立法人が行うことがアウトソーシングであるとされているが、適切な理解であろうか？国の委託を受けて国民に対して責任ある仕事を行うことですから。

本省と総合機構という対立図式が示されていますが、審査と安全対策を行う実施組織は公平性、独立性、専門性、透明性（情報公開）、迅速性、に優れたものである事に議論の余地はないと思われます。

以上

平成 20 年 7 月 6 日

(文責 友池)

花井委員からの意見

- ・ 2 頁についての修正意見
- ・ 1 3 頁についての修正意見

「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、H I V感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省において¹は、これらのことを想起し、二度と薬害を起こさない、そして国民の命を²しっかりと守ることのできる医薬品行政を目指し、本中間とりまとめの提言の実現に最大限努力された

理由

大臣自ら首相主導で抜本的改革を行うと明言したことが、何一つ反映していない。また、重厚な枕詞を受けて、その結果が中間報告の実現に努力だけという文章では、かえって薬害被害を軽んじていることになる。

通し番号 : 1

作成者 : jugohanai

タイトル : ノート注釈

日付 : 2008/07/06 18:18:19

☞ ~しっかり守ることができる医薬品行政をめざすべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的組織改革に着手されたい。さらに、本中間報告書を医薬品行政における抜本的組織改革の第一歩とするとともに、本報告書の提言履行を抜本改革を射程にとらえ計画的に行うことが重要である。そのために、国も政府全体としてこの改革に取り組むべきである。

通し番号 : 2

作成者 : jugohanai

タイトル : 取り消し線

日付 : 2008/07/06 18:15:33

✚

通し番号 : 3

作成者 : jugohanai

タイトル : テキストボックス

日付 : 2008/07/06 18:32:08

☞ 理由

大臣自ら首相主導で抜本的改革を行うと明言したことが、何一つ反映していない。また、重厚な枕詞を受けて、その結果が中間報告の実現に努力だけという文章では、かえって薬害被害を軽んじていることになる。

○ 厚生労働省においては、薬害が二度と繰り返されることのないよう、再発防止に向けて抜本的な組織の見直しが必要であるとの認識の下、本委員会における上記の様々な意見に十分留意しつつ、具体的な組織のあり方について早急に検討し、実現を図るよう求める。

(3) 医薬品行政の監視等を行う組織について

○ 医薬品行政を担う組織・体制のあり方と併せて、実施される医薬品行政の監視等を行う組織のあり方についても議論を行った。

○ これについては、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織からは独立した監視組織を設けるべきとの意見があった。他方、外部組織ではそうした業務の実際を十分に把握することは困難であることから、医薬品の承認審査及び安全対策を担当する組織の内部で、第三者的な監視機能を持つべきとの意見¹もあった。

²厚生労働省においては、これらの意見に十分に留意しつつ、(2)の組織のあり方とともに、検討すべきである。

³
理由
組織の検討を厚労省に委ねることは検討会としてありえない。

(4) 資質の確保

○ 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たっては、医学、薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。このため、こうした資質を備える人材の養成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。

○ なお、企業出身者の活用や企業との人事交流等については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き、検討する必要がある。

通し番号 : 1

作成者 : jugohanai

タイトル : ノート注釈

日付 : 2008/07/06 18:28:14

厚生労働省においては、これら意見に十分留意して迅速かつ計画的に人員の確保を図るとともに、組織のあり方については、本検討会における取りまとめを急がりたい。

通し番号 : 2

作成者 : jugohanai

タイトル : 取り消し線

日付 : 2008/07/06 18:24:56

干

通し番号 : 3

作成者 : jugohanai

タイトル : テキストボックス

日付 : 2008/07/06 18:30:33

理由

組織の検討を厚労省に委ねることは検討会としてありえない。

私の意見は以下のとおりです。

まず、前提として、指摘したいと思います。

「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」のあり方について、委員によって話し合われ、とりまとめられる意見は、まず、薬害肝炎事件の検証を徹底的に行なったうえでなされることが、望ましい形であると思います。

どのシステムがどのようにいけなかったのか、その成り立ちや原因を検証した上で、検討しなければ、机上の空論の過ぎませんし、それでよければ、検証する必要性がありません。9月以降は、検証に入る事と思いますが、同時に、薬害被害者のより多くの声を聞きながら、薬害を根絶するという不退転の決意で、行なわれる委員会であって欲しいと強く望みます。

「第1 はじめに」 について。

前回多くの委員の方からのご指摘もございましたが、この文章では、あまりにも淡泊であり、薬害事件を二度と繰り返さない為の抜本的改革を行なうという決意が感じられません。もっと薬害被害者の想いと、厚生労働省の決意を盛り込んだ文章にして頂きたいと思います。

「第2 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性」 について。

承認段階、市販後安全対策は、当然大切で充実させる事項ではありますが、「開発段階」レベルからのチェック機能は現段階では、存在しないのでしょうか。もし、存在するのであれば、こういった形で行なわれているのか、お示し頂きたいです。

薬害肝炎事件の背景には、国内の売血供給者（中には月に50本を供血する人もおり、違法であったはずですが）、また、安価なアメリカからの売血など、リスクの高い血液を原材料として作られた血液製剤でした。現在でも、原材料の供給源や原産地での安全管理体制などを含めて、不安定な要素を多く含んだ原材料によって、製造され販売されている医薬品が多くあると思われるからです。

「第3 市販後安全対策の現状と課題」 について

「我が国の市販後安全対策については、各方面から、欧米の規制当局と比較して体制が脆弱であること等が指摘されており、」とありますが、いつごろ、どこから、なんと指摘を受けたのかの具体的な内容を教えて頂きたいです。また、可能であれば、機構の見学をさせて頂きたく思います。

「2 安全対策を担う組織・体制の充実・強化 (2) 本省と総合機構との関係」 について

A案であるか、B案であるか、はたまたC案であるかは、検証と照らし合わせながら新しい体制作りをしていく必要があると思われませんが、どちらにおいても「最終的には大臣が全責任を負う。」となっております。

薬害被害者の立場から言わせていただければ、「大臣が責任を負う。」とは一体どう責任を負うということなのか。まさか、今回のような薬害事件がおきたとき、被害者一人一人の人生において責任を負うなど不可能でしょう。単に、「辞任する。」「被告となる。」という意味での責任を負うということであれば、被害者からするとあまり意味がありません。起こってしまったからでは、遅いのです。

問題が起きて、のちに大臣が責任を負うのではなく、起きる前の段階で、それぞれがもっと責任をもって仕事に当たるようにすべきであると考えます。

私は、本来であれば、一番よくわかっている現場が、最大の権限、権力、そして責任を持つべきであると思います。現場の状況を知らずに、政策を立ててもうまく機能していくとは思えません。そこで、今後、被害者のヒアリングを行なったように、安全対策に当たる職員や、機構、医師、薬剤師など、現場で働かれている方々のお話を聞く機会を設けていただきたいと思います。

また、B案のように、機構にまかせるのであれば、「責任」という意味で、大臣だけではなく、機構の責任者にも、大臣と同等の責任を持って頂かなければいけないのではないかと考えます。

以上

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
「中間とりまとめ（案）」に対する意見

2008年7月6日

堀 明子

第4の2の（2）本省と総合機構との関係について（12頁目）

①

《原案》

・審議会は形骸化しており、不要である。

《対案》

・PMDAになってから、多くの専門家をPMDAに入れるよう努力がなされ、内部での自由な議論が可能になってきたこと、また、PMDAでの業務においても専門委員という外部専門家に意見を聞く手順を設けていることから、審議会の開催は二度手間であり、形骸化している。

②

《原案》

・＜A案＞は、元の姿に戻すだけで、何の解決にもならない。国が実施する医薬品行政を国民の立場から監視する機能を併せて設けることが必要。

《対案》

・＜A案＞は、かつて公務員型の組織で審査や安全対策を行っていた組織、すなわち、今回問題となっている薬害肝炎が起きた組織の形態に戻すだけであり、何の解決にもならない。

また、監視機能については、A案であっても、B案であっても、その必要性やあり方について議論が必要であるため、独立した別項目として欲しい。

③

《原案》

・＜A案＞のような公務員型では、採用、処遇、定員等の面で組織としての制約があるため、非公務員型である＜B案＞の方がよい。

《対案》

・審査や安全対策の社会的使命は高く、十分に質の高い議論が可能な職員からなる組織であること、かつ、その過程を迅速に情報開示できる組織であることが重要である。一定のルールのもとで、承認審査・安全対策を担う組織に入るとき・出るときの規制を緩め、また、医学薬学などの特定の分野のみではなく、様々なノウハウを生かすことのできる組織である必要がある。したがって、＜A案＞のような公務員型では、採用、処遇、定員等の面で組織としての制約があるため、非公務員型である＜B案＞の方がよい。

2008年6月27日付「中間とりまとめ案」に関する意見

2008年7月3日

水口真寿美

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3回において配布された「中間報告のとりまとめ(案)」について、第3回の議論を踏まえ、以下のとおり補足の意見を述べます。

記

1 「第1 はじめに」について

(1) 薬害根絶「誓いの碑」及び「基本合意書」の文書を引用して、この検討会において薬害根絶のための抜本的な制度の改革を行うという趣旨を明確にした前文をお願いいたします。

(2) 第3段落目、「検証については、調査項目等の検証作業内容について本委員会でまず定めることとし、第1回の会議でその案が示された。それに基づき資料の収集・整理等の作業を行った上で」とありますが、これを「検証については、調査項目等の検証作業内容について本委員会でまず定めることとし、第1回の会議で示された案及び第4回までの議論の経過を踏まえ、資料の収集・整理等の作業を行った上で」としてはいかがでしょうか。

原案では、第1回の会議の結果のみが基礎となるように読めますが、資料収集・整理に当たっては、その後の議論で示された視点等を考慮に入れて行われるべきだからです。

2 「第2 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性」について

(1) 2つ目の○として、「医薬品は疾病の治療に必要不可欠なものである。しかしながら、全ての医薬品はその効能とともに何らかの副作用を伴っている。医薬品の安全性を確保するため、企業は治験等により有効性及び安全性を明らかにするよう努力し、国も厳格な承認審査を行っている。しかしながら、承認段階で得られる情報には限界があり、さらに、市販後は、小児、高齢者、妊婦、様々な合併症を有する患者等も含め広範に使用される。」とありますが、これでは、国の承認段階における審査には安全対策上何ら改善すべき点はなく、市販後の安全対策だけが問題であるようにも読めます。

しかし、医薬品の安全対策の強化は、開発段階から市販後に至る各段階において求められていると言うべきです(この点は高橋委員の意見書でも言及され、第3回会議でも委員から指摘がありました)。創設が検討されている第三者機関の監視の対象も市販後に限ると決められているものでもありません。

そこで、「医薬品の安全対策の強化は、開発段階から市販後に至る各段階において求められているが、本中間とりまとめにおいては、緊急の課題として、特に市販後の安全対策の強化について論じる。」ということを確認にし、表現の全般の修正をお願いしたいと思います。

3 「第3 市販後安全対策の現状と課題」

- (1) 3頁及び7頁に「ファーマコゲノミックスの市販後安全対策への利用についての積極的言及がありますが、これは議論不十分なので少なくとも中間報告書においては削ってはいかがでしょうか。
- (2) 9頁に、「少なくとも300人程度の職員を確保することが必要である」とあり、その根拠として①承認審査関係の職員数との均衡、②欧米における審査・安全対策に係る人員との比較が記載されていますが、比較論だけでは根拠が乏しいと言わざるを得ないので、実質上の根拠を加筆していただきたいと思います。
(これに関連して前回の会議で事務局が口頭で述べた理由を分かりやすく整理した資料をお願いいたします)
- (3) 9頁の、本省と総合機構の関係については、とりまとめ案にA案、B案と記載するのではなく、本検討会が「PMDA と本省に分かれていることのメリット、デメリットを改めて検証したうえで、国民の生命と健康に直結する任務を遂行し、薬害を根絶するためにふさわしい組織のあり方を、この際抜本的に検討して提案する」予定であるということを示しておけば足りるのではないのでしょうか。
- (4) 10頁「医薬品行政の監視等を行う組織について」は、次回の議論次第ですが、第3回の議論の経過からは、単なる「特別の組織」ではなく、「独立性」あるいは「第三者性」に重点があると理解できますので、「第三者性を有する機関の創設を検討することが必要である」としては、どうでしょうか。

4 「第5 おわりに」

- (1) 「本委員会としては、今秋以降に順次薬害肝炎事件の検証を行い、それを踏まえて今年度末には、今回の中間的なとりまとめも含めた、医薬品行政全般に係る提言を行いたい」とありますが、「本委員会としては、今秋以降に順次薬害肝炎事件の検証を行い、それを踏まえて今年度末には、今回の中間的なとりまとめも含めた、医薬品行政全般に係る提言を行い、また、提言の実現をはかるための方策についても提案したい」としてはどうでしょうか。
これは具体的に実現を見守るロードマップ委員会の設置などを提言するということを想定しています。本検討会の重要性に鑑みれば当然のことといえ、第1回会議における薬害被害者の委員や大臣の発言にもかなうものだと思いますので、是非ご検討いただきたいと思います。 以上

2008年7月4日に送付された「中間とりまとめ案」に関する意見

2008年7月6日

水口真寿美

中間とりまとめ案については、論点が多岐にわたっているうえに、審議時間が限られていることから、6月12日、7月3日に書面で意見を述べました。その後、7月4日に修正案が送付されています。これに対し、重複して意見を述べることは避け、以下の点について補足します。

1 組織のあり方の抜本的見直しに関する本委員会の役割と提言の範囲について

7月4日に送付されたとりまとめ案では、11頁以下の「(2)本省と総合機構との関係」の項において、とりまとめ案というよりは、議事録さながらに第3回の会議の発言要旨を列挙したうえで、「厚生労働省においては、薬害が二度と繰り返されることのないよう、再発防止に向けて抜本的な組織の見直しが必要であるとの認識のもと、本委員会における上記の様々な意見に十分留意しつつ、具体的な組織のあり方について早急に検討し、実現を図るよう求める。」と記載しています。

また、同13頁の「(3)医薬品行政の監視等を行う組織について」においても、ほぼ同趣旨のまとめがなされています。

しかし、この記載の仕方では、本委員会が、薬害防止のための組織のあり方について、引き続き討議にして最終的な提言を行うことはせず、厚労省が本委員会の提言とは別に、独自に案をまとめて早期の実現に着手することを求めているかのようにも読めます。

そこで、誤解を招かないように、以下のように記載して明確にすべきです。

(修正案)

「本委員会においては、薬害が二度と繰り返されることのないよう、再発防止に向けて抜本的な組織の見直しが必要であるとの認識のもと、具体的な組織のあり方について引き続き検討し提言する」

2 「第2. 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性」について

3頁に、「副作用の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さと最新を科学的根拠に立脚して評価にあたる必要がある。」との記載がありますが、むしろ、我が国の多くの薬害は、「科学」の名のもとに、医薬品と被害との間の因果関係について、過度の証明を求めて、危険性を示すシグナルを軽視し、積極的な対応をとらなかったことによって引き起こされたものであるということを改めて想起する必要があります。

サリドマイド事件の際、当時の園田厚生大臣は、参議院労働委員会で「ドイツで昭和

36年にこういう奇形児が出るということが発表になったと同時に、おかしいと思ったら直ちに製造中止を命じて、そして販売中止を命じて、その上で実験をすべきであった。調べてみますと、そういう事実を知り、厚生省の方では大学に頼んで動物実験をやっておるようでございます。その間しばらく見送っておった。そして、製造中止を命じておる。次に、販売中止をやっておる。この二つの手抜かりがあった。」と答弁し、スモン訴訟の福岡地裁判決は、医薬品の有効性と安全性との比較考量について、「有効性の認定に際しては厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断された上でのバランス論でなくてはならない。」と指摘したわけですが、これらの指摘が薬事行政に十分生かされていないという点についての根本的な反省なくして、薬害の再発を防止することはできないと考えます。

そこで、「副作用の分析・評価の際には、先入観を持たず」から始まる文章を以下のとおりにすることを提案します。

(修正案)

「医薬品の評価に当たっては、有効性の認定に際しては厳格に、副作用の発現可能性の認定に際しては緩やかに判断するという基本姿勢に立ち、副作用の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを最大限尊重し、安易に因果関係を否定することなく、常に最悪のケースを想定して、積極的な措置をとることが必要である。」

以上

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
「中間とりまとめ（案）」に対する意見

2008年7月5日

山口 拓洋

お送りいただきましたとりまとめ案につきまして、特に第4について、以下に意見を述べさせていただきます。

最初に組織・体制に関してですが、

まず、A案B案の意見の部分ですが、前回の委員会でも発言させていただきましたが、旧審査センター、医薬品医療機器総合機構で臨床現場に近い（現場をよく知っている）専門家集団による科学的な審査が行われるようになってからは、少なくとも今回の薬害のような事態は起こっておりません。イレッサやタミフルなどの問題については、審査などの情報は公開され、きちんと公の場で議論されています。公務委員型の組織にしてしまうと、どうしてもその組織の（組織に属するという）壁を打ち破ることができず、また、情報開示もままならなくなり、今回の肝炎の問題はまさにその点が原因であると考えます。科学性の質の担保、そのための人材の流動性などを考えても、非公務員型の組織で審査業務、市販後の安全性対策などは行うべきで、現在の医薬品局などとは独立した組織として機構を位置づけ、機構で科学的な判断を行い、政策的な面も含めた最終判断は大臣が行うという形にすべきだと思います。

それから、2（1）ですが、2番目あるいは最後の○に

採用に関しては、人数や業務量や規模だけの議論ではなく、

- ・どのような専門家がどれくらい必要かをきちんと議論する必要があること
- ・採用後の教育・育成が重要であること

をぜひ入れていただきたいと思います。

その他として、

1の（1）の④に、

これまでの自発報告や医療機関報告のような受動的な方法だけではなく、（（2）の①で述べられているような）利用可能な様々な安全性情報を積極的に収集しタイムリーに分析が可能となるような方策を考慮する、

のような文章をぜひ入れていただきたく思います。あるいは、二番目の○に加えてください。

また、2（1）の最初の○ですが、

「情報工学等」と追記されていますが、「医療情報学・臨床データ管理学等」とした方がより適切と思います。それから、「データベースの構築に向けて」とありますが、「大規模な安全性情報データベース」とした方がよろしいかと思います。と申しますのも、すでに（有効活用されているかどうか別として）機構には自発報告に関するデータベースは存在するからです。

以上