

提言案の後半には、「欧米で制度化されているコンパッショネート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。」とある。

2007年7月、厚労省の「有効で安全な医薬品を迅速に供給するための検討会」が、保健衛生上必要な方策として、コンパッショネート使用制度の導入に向けて検討を開始すべきと提言していた。だが今回の提言案の元となった2009年4月の第1次提言が「慎重な制度設計と検討が必要である。」としたことも関係し、その後あまり議論が進展していない。

本年度の研究で明らかになったことは以下である。

海外において：米国FDA(食品医薬品庁)は、1938年連邦食品医薬品法の制定以来そうした患者に対しては人道的供給に努めるとの方針を一貫してとってきた。研究用新薬(治験薬)の治療使用(Treatment IND)の形が基本で、エイズの大流行を受けて1987年に法制化された。欧州では、主として外国での承認薬を輸入して供給する形で、1989年にはEU(欧州連合)が加盟各国での法制化を促進する指令(Directive)を出した。2004年にEUの医薬品欧州政策が策定され、「コンパッショネート使用」がEUの法体系でも上位にある規則(Regulation)に位置づけられた。EUでは基本的な理念・方針は示すが、その運営は各国に委ねる形がとられている。隣国の韓国でも、1999年に政府が韓国オーファンドラッグセンター(KODC)を創設し、輸入薬の患者への供給という欧州型のコンパッショネート使用が開始された。さらに2003年に米国型の研究用新薬の治療使用(Treatment IND)を導入し法制化している。

日本において：このようなコンパッショネート使用の制度をもたないが、未承認薬の人道的供給が公的に行われてきている分野がある。熱帯病治療薬(1980年以來)とエイズ治療薬(1996年以來)では、研究者と行政の協力のもとに研究班が設立され、輸入した未承認薬を治験の形で患者に無償供給するとともに、薬物治療の向上をめざす研究がなされている。またハンセン病薬についても歴史的に医薬品の人道的使用がなされてきた。

そこで今後、日本では、具体的に以下の基本原則を考慮した制度設計が望まれる。

- ・国(厚労省)の制度とし、厚労省は「患者のアクセスの保証」と「安全管理・患者保護」「比較臨床試験の遂行を妨げない」との過不足のないバランスを保持する。
- ・外国からの輸入と国内開発中のもののアクセスとの両方に対応した制度とする。
- ・外国から輸入の場合の取り扱い業者を資格制にする。
- ・個々の患者と患者集団の2つのタイプに分け管理するのが合理的である。
- ・医師の処方のもとで行い、医師が薬剤部を通じ申請し厚労省の承認を取得する(将来的には患者集団は届け出制移行も考慮する)。
- ・企業が未承認薬を有償にする場合は厚労省の承認を必要とする。
- ・医師・薬剤師の有害事象報告を義務付ける。

参考文献:

寺岡章雄, 津谷喜一郎. 未承認薬のコンパッショネート使用 -日本において患者のアクセスの願いにどう応えるか-. 薬理と治療 2010; 38(2): 109-50
http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/109-150.pdf

今回の補足事項

挿入すべき文章としては、以下が望まれる。

「個人輸入について厳格な対応を行う一方、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬については、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう例外的使用システムである、例えば、コンパッショネート使用（欧州の制度、企業から承認申請までに行う臨床試験計画書の提出を求める等の IND 制度を基本とした米国のシステムをいう。）のシステムを構築すべきである。

ただし、かえって薬害を引き起こすことにならないよう、また企業が販売承認を得ようとするインセンティブを失い未承認状態をかえって長引かせることにならないようにする必要がある。

したがって、構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。

また、本項の名称は「個人輸入」となっているが「個人輸入からコンパッショネート使用の制度化へ」と変えることが望ましい。

以上

修正意見

堀内 龍也

検討会報告書について下記の点について意見を提出します。

製薬企業に関する記述が充実されたことから、製薬企業は医薬関係者とひとくくりにせずに記載すべきであると考えます。また、検討会報告書は「薬害」の再発防止を目的にしておりますので、そのための具体的な提言において果たすべき役割を考慮し、医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者としてはいかがでしょうか。（修正案は以下のとおり）

○14 ページ

- ・以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体及び医師、薬剤師、歯科医師等の医療医薬関係者及び製薬企業
~~（製造販売業者、医師、歯科医師、看護師、薬剤師等の医療関係者）~~の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

「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」

最終提言案（3月30日開催委員会）に対する意見

平成22年3月26日

帝京大学医学部附属病院腫瘍内科

帝京大学医療情報システム研究センター

堀 明子

3月30日開催の委員会にむけて作成された最終提言案に対して意見を述べます。

・p19（基本的な考え方、①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、
ア体制の強化）

現在の文章：もとより、単に人数を増やすということだけではなく、（中略）。そのためには、職員のモチベーションにも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや人員配置の見直しが行われるべきである。

変更案：もとより、単に人数を増やすということだけではなく、（中略）。そのためには、職員のモチベーションの向上・維持にも考慮し、また、国・総合機構の専門性を損なうことのないよう、人事異動システムや人員配置の見直しが適切に行われるべきである。

変更理由：職員が高い意欲と職業倫理を持って働くことの重要性について述べている部分であり、専門性については次のイ項にあるため、この文章で入れる必要はないと思います。

・p24（承認審査、①安全性・有効性の評価）

現在の文章：承認条件を付すにあたっては、内容・期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。また、提出された情報の評価やそれに基づく措置を迅速に行う必要がある。

変更案：承認条件を付すにあたっては、内容・期間等を明確にした上で、調査等を企業に指示する場合には調査等の目的が正確に伝わり合理的な計画が策定されるよう、指示内容及びその根拠を公表し、企業の実施状況についても公表するべきである。可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。し、また、提出された情報の評価やそれに基づく措置を迅速に行う、公表する必要がある。

変更理由：再評価の項で書き加えられた内容ですが、承認後の調査等においても必要であるため、書き加えました。また、行う調査の結果と、これらに基づいて行った対応は公表する必要があります。

・p25（承認審査、②審査手続き、審議の中立性・透明性等）

現在の文章：

・承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含め、審議会の公開等の在り方を見直すべきである。必要に応じ、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書を公開してパブリックコメント募集手続きを行い、安全管理方策については、公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な公開手続きを組み入れるべきである。

・これと併せ、承認審査の専門性を高め、同時に効率的な承認手続きとすること等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す必要がある。その際に、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続きに要する期間の短縮についても考慮すべきである。

・(略)

・(略)

・承認審査段階で提出される学会・患者団体等からの要望についても、利益相反の視点を考慮する必要がある。

・審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討すべきである。

・以下略

変更案：

・承認審査の透明性を図るため、薬事・食品衛生審議会での承認に係る審議や資料を公開することを含めや、審議会と総合機構での専門協議の役割の違いの明確化や重複に関する検討を含め、審議会の公開等の在り方を見直し、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討すべきである。

・必要に応じ、サリドマイドの再承認に際し、承認前に審査報告書を公開してパブリックコメント募集手続きを行い、安全管理方策については、公開の検討会で審議した例にならって、より積極的な審議、公開手続きを組み入れるべきである。

・一方で、これとあわせ、承認審査の専門性を高め、同時に効率的な承認手続きとすること等により、医療上必要性の高い医薬品の承認時期に係る国内外の差の早急な解消を目指す必要がある。~~その際に、各段階の審議会審議の必要性の有無についても見直し、総合機構での審査終了から厚生労働省での審議会等の手続きに要する期間の短縮についても考慮すべきである。~~

・(略)

・(略)

~~承認審査段階で提出される学会・患者団体等からの要望についても、利益相反の視点を考慮する必要がある。~~

~~審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討すべきである。~~

・以下略

変更理由：審議会という形態ありきではなく、審議会の必要性も含めての見直しが必要です。必要なものは公開で、時には承認の遅れにつながっても十分に議論を尽くし、そうで

ないものは迅速に承認することが必要だと考えます。

・P28(承認審査、添付文書、ウ適応外使用)については以下の二点です

①現在の文章：

・一方、医療上の必要性が高く、既に相当のエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、臨床試験を実施することにより、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないよう、上述の保険診療上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討すべきである。

変更案

・一方、医療上の必要性が高く、既に相当のエビデンスがあつて、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、~~臨床試験を実施することにより、~~患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないよう、上述の保険診療上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も~~を~~検討すべきである。

理由：

臨床試験を実施する必要性がない場合についての項ですので、「臨床試験を実施することにより」は不要と考え、削除しました。

本項と、この前の項では、「医療上必要性が高い適応外使用」について言及しており、前項では「新たな臨床試験を必要とするもの」について述べ、臨床試験実施への経済的支援という対策を提案し、本項では「既に相当のエビデンスがあつて臨床試験を実施する必要性がないもの」について述べ、「柔軟な対応」を提案しているものです。

、なお、これに際して、エビデンスに基づき使用されるよう、個々の医師の対応のみではなく、ガイドライン作成などの取組が強化されるべきであることは、記載済みとなっています。

②現在の文章：

・その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要であることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。

変更案：

・その際、薬害防止の観点から~~する条件等の設定~~リスク管理を行うことが重要である。~~安全性・有効性の評価・検証、使用実態の把握、安全性上問題がある等の不適切な適応外使用を防ぐ仕組みの整備が必要で~~明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集したデータを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した情報基盤体制の整備も検討すべきである。

変更理由：薬害を防止し、かつ、必要な適応外使用を妨げない方針が必要です。現段階において不適切であるとわかっている適応外使用を避けるという視点と、今は未知だがデータを集めることによって適切かどうかを判断、確認していくという視点の二つが必要だと思います。この二つの視点を実現するためには、使用実態を把握することと、これに連動して少なくとも安全性データを収集し、活用可能としておくことが必要だと思います。

・ p 37 （市販後安全対策等、⑧個人輸入）

現在の案：そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、個人輸入する医師等の協力を得て、副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。

変更案：そのためには、使用実態のデータベースの公表のみならず、特にリスクが高い医薬品については、~~個人輸入する医師等の協力を得て、~~副作用等を積極的に収集、分析、公表することも検討するべきである。

変更理由：医師が協力するのは当然であり、記載の意図が不明です。

・ p40(医療機関における安全対策、②医療機関での措置の点検体制の構築)

この項での適応外使用に関する記載は、(3)③ウの適応外使用に関する項と、内容が一致するべきです。

現在の文章：

・ 略

・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(27～28頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要であるので、原則として医療機関の倫理審査委員会における審議、結果の報告及び定期的な点検を受けるべきである。

・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。

・ なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。

・ 略

変更案：

・ 略

・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ(27～28頁)に記載したエビデンスの水準への対応が必要であるので、

医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会等における報告や、審議、結果の報告及びを含め、定期的な点検を受ける行い
べきである。明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有

効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討するべきである。

・一方、現実の臨床現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた最善の判断を遅滞なく行うことが要求されるため、医療上必要な適応外使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点も必要である。適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及・更新を行うべきであり、行政もそれを支援するべきである。

・~~なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。~~

・略

変更理由：不適切な適応外使用であるかどうかについてのチェック機能を自主的に持つことは重要ですが、チェック機能のタイミングについては注意が必要です。「事前」のチェックは実態にそぐわず、現実として不可能です。現実の臨床現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた瞬時の判断が要求されます。また、最善と考えられる治療の変遷のスピードも、医学薬学の進歩を反映して非常に速くなっています。このような状況で、適応外使用にあたっての「事前」のチェックや審査を、必須或いは原則必要と位置づけてしまうと、それを待っている間に治療の機会を逸する患者が続出します。事後のチェック機能の強化や、適応外使用が必要と判断した根拠を明確にしていくことが、患者の利益につながると考えます。

医薬品副作用被害対策室 管理係
近藤 秀樹 様

お送りいただいた文書拝見しました。

一生懸命に書いておられますので好感が持てます。

ただ、仔細に論旨を追うと難解であります。加筆したものをファックスでお送りしますので参考にしていただけると幸甚です。なお、本件を事件として取り扱っておられますが、警察ではない各種専門家が検証した案件ですから、「災害」ととらえては如何でしょうか。委員長にもお尋ねになってくださいませんか。

以上が 9:04 にメールでお送りした文面です。加筆分は Fax として添付いたします。

よろしくお取り計らいください。

友池仁暢

国立循環器病センター、病院

病院長 友池 仁暢

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1

Phone 06-6883-5012 (内線 2103)

Fax 06-6872-8605

E-mail htomoike@hsp.nvc.go.jp

9:04 2010/03/29

【修正の表記について】

・一次提言からの見え消しで表記しています。
加筆（下線）、削除（~~取消し線~~）

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、これまでの検証作業の中で、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から今後の再発防止の観点から抽出される問題点を下記のとおり整理した。

もとより、下記に整理した内容で全てが網羅されているわけではなく、また、薬害肝炎事件の検証については、研究班において引き続き実施されることとなっているところではあるが、本委員会において提言をとりまとめるにあたり、現在までの作業を踏まえて整理したものである。その際、検証作業においては、先ずはその当時の水準に照らした評価が行われるが、本章においては、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理したところである。

平成20年度は、主として薬害肝炎事件に関連する様々な文献を収集し、経時的に事実関係を明らかにし、問題点を抽出したところであり、整理に当たっては、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とを分けて整理することとした。（（1）から（3）関係）

平成21年度は、当時の行政、企業、医療関係者からヒアリング及びアンケート調査を行うことにより、文献調査を補完し、なぜこのような事件が起こったか、当時の関係者の意識がどのようなものであったかについて検証した。また、患者及び遺族に対して、身体的、精神的、経済的並びに社会的被害実態を明らかにするためにアンケート調査を行い、極力、薬害被害者が受けた被害の実態を明らかにすることを試みた。（（4）関係）

また、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているか必理解きやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

- (1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理（略）
- (2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理（略）
- (3) 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

(略)

(4) 平成 21 年度における検証作業による整理

① 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング

ア 行政担当者へのヒアリング結果

被害者
 薬害肝炎事件の検証については、^(平成20年) 研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料による検証（平成 20 年度）に続き、^(平成21年) これら資料から確認できない事項に関して、^(平成21年) 研究班が実施した当時の行政関係者からのヒアリングによる検証（平成 21 年度）を行った。ここでは、ヒアリングを通じて確認した当時の状況とそれに対する評価を、被害者の視点も含めて、検証を行ったものである。

ヒアリングの対象が、20 年以上過去の事象に係る事項であることから、ヒアリング対象者の忘却や思い違いなどもあり得るという状況の下で、当時の記憶をたどりながら行なわれたものであることにも留意が必要である。また、後述するように、行政を含め、当時の重要な文書が存在しないなど、当時の文書管理が適切ではなかったと考えられる状況が、^{「何をいつか明示する」} 検証作業を一層困難なものとした。

このように、ヒアリングによる検証作業は、様々な制約の下で行われた。それも本来、なされるべき検証が 20 年以上なされることがなかったことによるものであり、薬害肝炎事件の真実を知りたいと立ち上がった被害者の立場からも、そのことが非常に悔やまれてならない。

例
 1987（昭和 62）年の青森集団感染事件に関しては、当時の厚生省担当者からのヒアリングによっても厚生省が三沢市の産婦人科医院（以下「産婦人科医院」という。）から副作用（感染）報告を受けた時期については明確にならなかった。産婦人科医院に残された記録においても最も古いものが同年 3 月であったこと、平成 14 年のフィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査（以下「平成 14 年調査」という。）ときに医師と面会した際も、医師も第一報を昭和 62 年 1 月に行ったか否かの明確な記憶がなかったとの

平成22年3月29日
長野赤十字病院 清澤研道

1. 明日(30日)の検証会議は病院重要会議で出席できません。
寺野委員長によろしくお伝えください。お願いします。
2. 最終提言案の3月26日配信分について修正をした方がよいと思われる個所を提示します。

P6.上から7行目。

<3つは米国に多い遺伝子型1bが主であった。→ 遺伝子型1aが主であった。>
が正しいと思います。



平成22年3月30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
座長 寺野 彰 様

検討委員会委員 大平勝美

「意見書」

検討委員会が最終提言を取りまとめる最後の委員会に際して、薬害再発防止施策に被害者の健康被害・人生についての長期研究調査を盛り込むことが、薬害の再発防止に取り組む行政関係者等の意思を堅固なものとすると考え、このことを、薬害 HIV 感染被害当事者として意見書として提出しておきたい。

薬害再発防止を確固たるものとするべく医薬品行政のあり方についての最終提言を取りまとめるところである。薬害の発生・原因・対応などの検証を踏まえる中で、薬害発生が患者に長期的な被害を与えるという認識から、薬害を二度と発生させないという信念を、薬の安全で安定した供給にかかわる人たちに心情的・倫理的歯止めとしてもたえさせることが出来るものとする。

厚生労働省玄関わきに建立した薬害根絶誓いの碑に書き込まれているスモン・サリドマイド・HIV 感染の中で、スモン・サリドマイド被害者への国による恒久的な健康被害調査とその回復医療がなおざりにされている。

つい最近、サリドマイド被害者からの相談があった。被害者の7割が亡くなり、いま300人ほどが生き残っている。しかし、年間2人以上が亡くなっている。その原因は、薬害被害による体の内部の臓器的障害や、サリドマイド特有の四肢障害からの負担によるものであるとの話であった。この健康被害について、国による長期被害を解明する調査研究はなく、被害者は静かに亡くなっているのが現実である。私たち HIV 感染被害者について、恒久対策として国の責任による原状回復医療が約束されているが、被害者が率先して医療者・研究者にお願いして、かろうじて原状回復医療を維持しているのが実情である。ごく最近、HIV 感染被害者を長期的にフォローしていく、長期療養やそれぞれが人生をよりよく生き抜くための研究班を要求して設置することが出来た。本検討委員会は薬事行政という視点からの検討が主だが、薬害被害者の人生・健康・命についての把握なしに、薬害被害の再発防止の仕組みの本質に近づくことは不可能ではないかと考える。

遅きに失しているところもあるが、上記薬害被害等について、それぞれしっかりと長期フォローと健康回復・維持を目的とする研究・調査を行い、薬害再発防止のための資料（薬害資料研究室の役割）として活かし続けられたい。

当初、医薬品行政のあり方検討委員会の目標として新たな組織構築に到達するものと考えていた。被害者が要望した、国の責任を一元化した「医薬品庁」が構想として浮かび上がってくるものと期待したが、そこには至らなかった。今後私たちは、この構想を実現する機会を開拓しつつ、せめて検討委員会最終提言で出した第三者監視機関で、被害再発防止の教訓として、被害者の健康フォローを国の責務として果たしていくことを、その課題とするとともに、当監視機関を立ち上げるプロセスを早急に本委員会委員に提示し、活動的な機関を23年度に発足させること強く要望する。

検証委員会意見書

平成22年3月29日

坂田 和江

さて、3月30日をもってこの検証委員会は終了となります。

薬害肝炎の原告として、検証委員会の委員であったこと、そして、研究班の一員として、薬害肝炎事件がなぜ起き、なぜ私が被害者とならなければならなかったか、その検証のため、多くの過去の関係者の皆様からヒアリングを行ったこと等、被害者としては辛いことも数多くありました。しかし、今になってみると一つ一つが貴重な経験だったと思えるようになりました。寺野座長や委員の先生方、研究班の先生方、そして厚生労働省の皆様、PMDAの皆様、マスコミの皆様、いつも傍聴に来ていただいている皆様、ヒアリングに応じていただいた皆様、研究班で常に私の体調を気遣いながらバックアップしていただいた野村総研のメンバーの方々々に心より感謝申し上げます。福田衣里子さんから引継ぎ、1年半頑張ってくられましたのも、皆様のご支援のお陰だと思っています。本当にありがとうございました。

私がヒアリング等を通して感じたこと、それはこの薬害肝炎事件は「思い込み」がキーワードのように感じます。「加熱したから大丈夫!」とか、「副作用ではなく院内感染では?」等です。安全と分かるまで、最終確認するまで、医薬品には思い込みがあってははいけません。また、関係者の持たれあいと命の重みに対する真摯さの欠如があります。行政も企業も医療人も全て、常に国民目線を持ち、一人ひとりが遠い過去の人々からつながっている「奇跡」の命の持ち主であることを肝に銘じて欲しいと思います。そして、「自分の家族がもしそうだったら」と想像力を持っていただきたいと思っています。

検証委員会が終わり、最終提言書と研究班報告書に魂が入れられる段階となりました。これまでも多くの事件をきっかけとした行政に対する提言が様々な委員会でまとめられてきましたが、多くは提言と称した行政の作文が多かったのではないかと思います。しかし、私はこの1年半の間、委員の方々が一方向性を持ってこの委員会に参加されてきたと心の底から思っています。その一方向性は、「二度と薬害を起こさせない」という意識ではなかったのでしょうか。多くの委員の皆様と被害者の期待で練り上げられた提言書の中身が、一つ一つ医薬品を取り巻く行政、企業及び医療の現場等で産声をあげ、着実に育っていくことを望みます。そして、その歩みを一国民として見届けていきたいと思っています。

今回の提言を契機として、すばらしい薬事行政、世界に自慢できる薬事行政が実現することを心より期待しております。ありがとうございました。

※ 30日に討議される新規提案事項のGMP調査の部分に追加です。

人事面での配慮も必要である。(この後に) あるいは自治体のGMP調査の充実のためにGMPの専門家(例えばPMDA)への調査委託も可能な制度を考慮する必要もある。

を追加お願いいたします。