

医薬品等行政評価・監視委員会

薬害被害者の視点によるその経緯と展望

医薬品等行政評価・監視委員会第1回会合

2020年9月28日

全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
大阪HIV薬害訴訟原告団 代表
特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事
花井十伍

全国薬害被害者団体連絡協議会とは

1987年から薬害スモンの被害者が「薬害根絶フォーラム」を開催していたが、1996年には複数の薬害被害者団体が共催するようになり、これら被害者団体を母体に1999年に結成。

(財)いしずえ(サリドマイド福祉センター)

イレッサ薬害被害者の会

HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

MMR被害児を救援する会

大阪HIV薬害訴訟原告団

東京HIV訴訟原告団

スモンの会全国連絡協議会

(財)京都スモン基金

薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議

陣痛促進剤による被害を考える会

薬害筋短縮症の会

薬害肝炎訴訟原告団

**10薬害12団体によって構成、
会の目的は薬害根絶である。**

何を薬害と呼んでいるか

Drug-Induced Suffering

単なる副作用被害ではなく、効能・効果を上回り受忍できない副作用が広く生ずる医薬品が承認・販売、あるいは用法・用量・使用上の注意の記述等が適切ではないまま使用された結果生じた被害。(因果論)

単なる副作用被害ではなく、被害を生じせしめ、ないし拡大することについて国・企業が予見可能、回避可能であったにもかかわらず、適切な対応を怠ったもの。(責任論)

単なる医薬品の副作用ではなく、産業構造や統治システムなどによってもたらされた社会問題としての被害。(構造論)

被害者それぞれの被害経験から同様な被害を起こして欲しくないという思いを共有し、再発防止を取り組みうる領域を持つ被害(連帯論)

副作用の延長線上に捉えた薬害

副作用

適正使用によっても起こり得る副作用
(SJS、ワクチンの副反応など)

用法用量、使用上の注意を守っていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルのもの
(トリグリタゾンによる重篤な肝障害、**処方ミス、過剰摂取**など)

医療過誤
薬物乱用

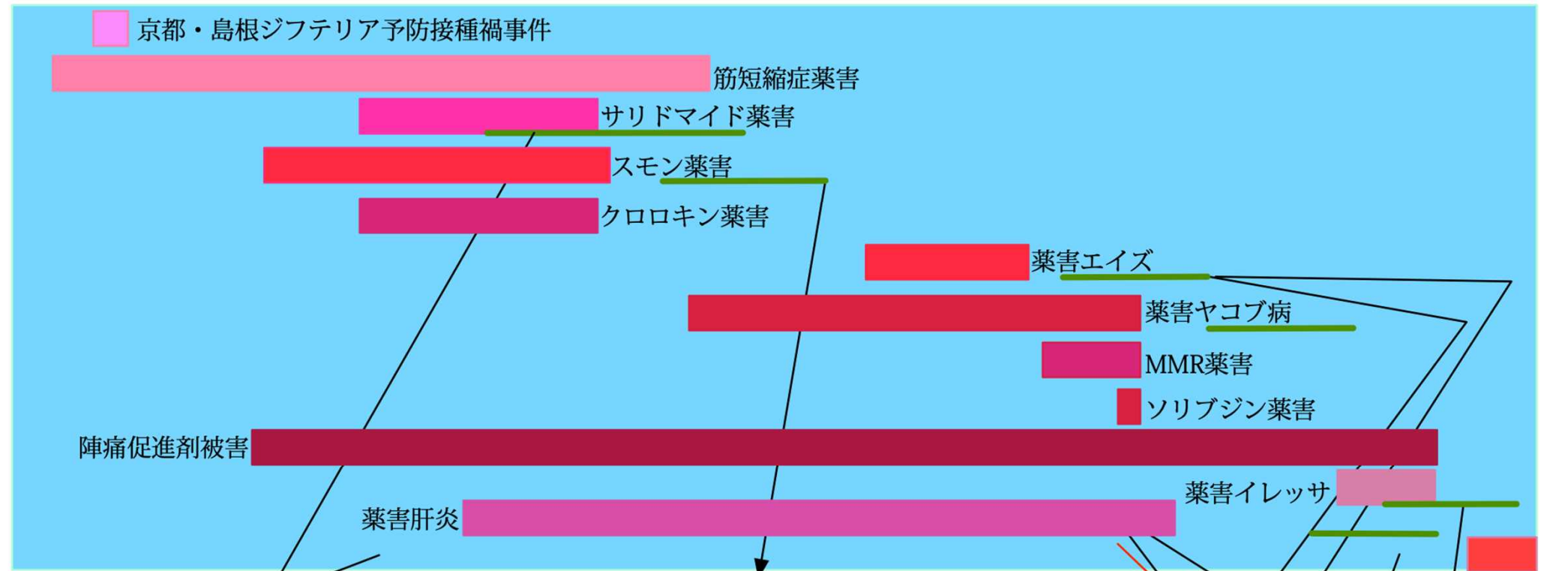
用法用量、使用上の注意を守っていれば防ぎ得た副作用のうち、その被害の範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの
(ソリブジン事件、**添付文書改定後のゲフィチニブ**による間質性肺炎、**添付文書改定後の陣痛促進剤被害**)

企業や行政の瑕疵や不作為等が原因で起こった医薬品による健康被害で、その範囲が個人レベルを超えて広範囲で、社会レベルのもの
(エイズ事件、サイリドマイド事件、スモン事件など)

薬害

薬害と薬事行政

1945 1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2013



薬事法施行 (1961)

医薬品製造承認等に関する基本方針通知
〈行政指導による副作用モニター〉
(1967)

薬事法改正・医薬品副作用被害救済基金法

〈再評価・再審査制度、副作用報告義務、緊急命令、回収命令〉 (1979)

薬事法改正

〈感染症報告、非臨床試験基準・臨床試験基準義務化〉 (1996)

薬事法改正・血液法改正・総合機構法改正

〈感染症定期報告、生物由来製品安全対策、感染症被害救済〉 (2002)

薬事法改正

〈一般用医薬品リスクに応じた販売体制〉 (2006)

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 (2010)

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会 (2012)

医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (2014)

再生医療等製品

医薬品リスク管理計画

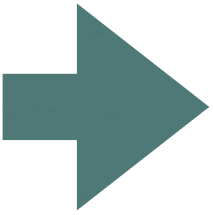
(2013)

改正薬機法(2019)

薬害被害者は医薬品医療機器総合機構法に反対した

薬害被害者団体は、2002年のPMDA法案に反対したが、以下の理由によるものであった

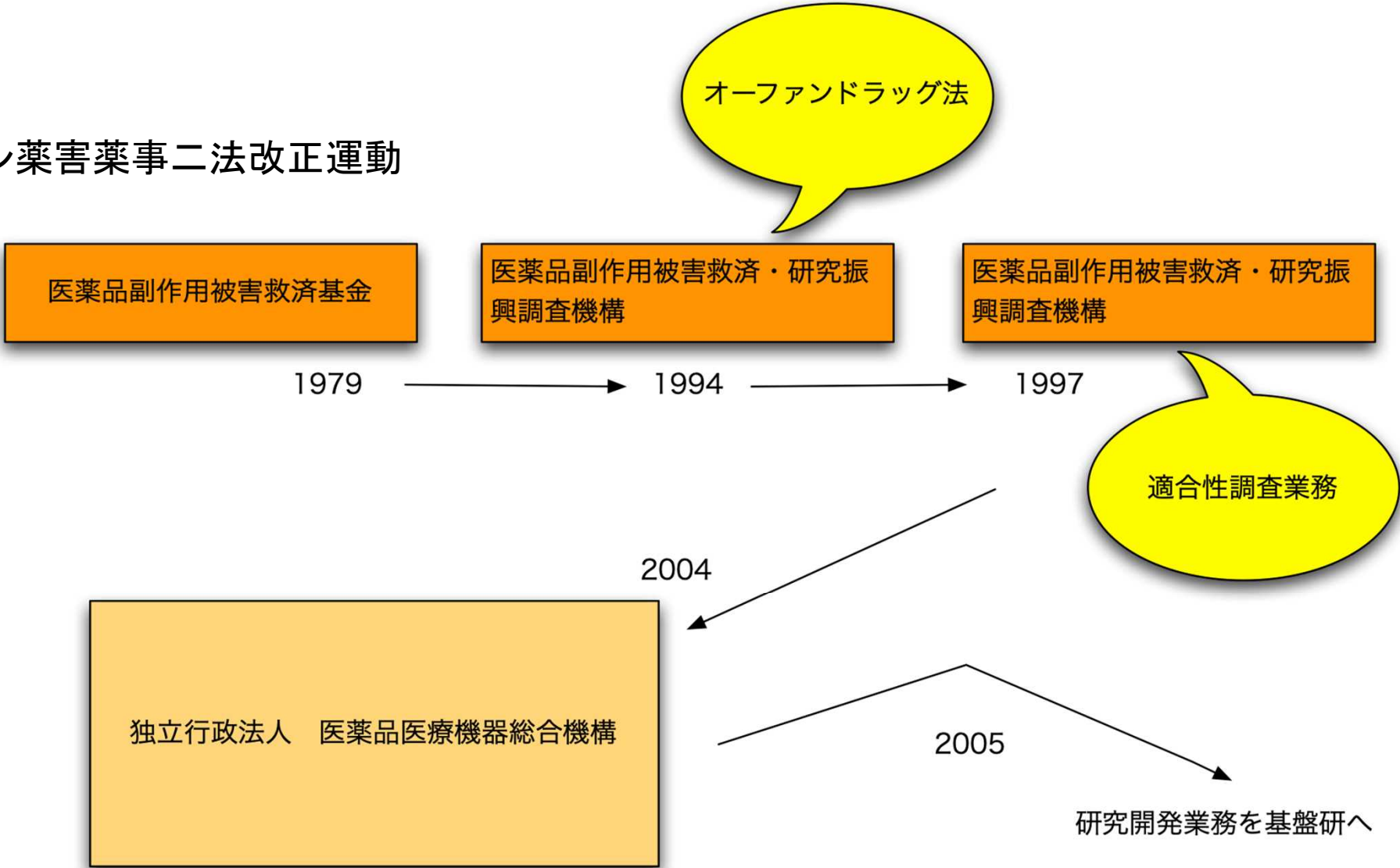
- 審査・安全監視・救済業務と研究開発振興業務が所掌とされていたこと
- 医薬品の審査料以外にも製薬企業の資金によって運営されること
- 国の責任が曖昧になること
- 医薬品副作用被害救済基金法が、スモンを契機に成立し、被害者の視点を重視すべきであること



総じて、薬害被害者の懸念は、薬害エイズの後、薬務局から振興業務を分離した理念がないがしろにされるという観点、また薬務局長が天下った被告企業の社長が、刑事裁判で有罪となるなど、いわゆる産・官の癒着という観点に強い警戒感を有していたことが、反対運動の原動力となったと言える。

PMDAの変遷

スモン薬害薬事二法改正運動



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 検討委員会の最終提言における本委員会の目的・特性と機能

第三者組織の目的と特性

第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、**医薬品行政機関**とその活動に対して監視及び評価を行う。

第三者機関が薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うには、第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、又は発生後に、薬害の発生又は拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなすに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。

第三者組織の機能

第三者組織は、医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、**厚生労働省、総合機構、その他医薬品行政に関わる行政機関**に対して監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置を採るよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する。

医薬品行政に関わる行政機関

医薬・生活衛生局

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など

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
薬剤師法 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

健康局

エイズ、結核、COVID-19などの感染症や糖尿病、がんなどの生活習慣病の対策、適正な臓器移植の推進など

難病の患者に対する医療等に関する法律

がん対策基本法

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

予防接種法

医政局

医療提供体制の実現に向けた政策の企画立案

医師法、医療法

臨床研究法、再生医療等法

保険局

健康保険、船員保険、国民健康保険、医療保険制度及び後期高齢者医療制度に関する企画立案

健康保険法