

厚生労働大臣 田村憲久 殿

## 厚生労働省審議会の利益相反管理ルールの早期改正を求める要望書

－受領金額と時期の明確化、審議中の受領禁止規程が必要である－

2014年5月29日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4 階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

URL: //www.yakugai.gr.jp

### 要望の趣旨

- 1 薬事分科会審議参加規程 19 条に基づく評価委員会を早期に開催すること
- 2 上記委員会において、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会を含む各委員会の審議参加規程の運用実態を検証すること
- 3 寄附金などの受領金額及び時期が具体的に開示されるよう審議参加規程を改正すること
- 4 審議中の委員について、審議対象となっている医薬品等の製造販売企業からの金銭等の受領を禁止する規程を新設することを求める。

### 要望の理由

#### 1 はじめに

当会議は、2014年4月28日付で、厚生労働大臣に対し、「厚生労働省の審議会の利益相反管理ルールの見直しを求める要望書－HPVワクチンに関する審議会委員の利益相反を踏まえて－」を提出し、概要以下の点について要望した。

- ① HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）について審議する部会の委員の構成を見直すこと
- ② 評価委員会を設置して、運用状況を調査し、審議参加規程を見直すこと
- ③ 製薬企業等に対し、医師等への金銭等の支払情報の公開を義務づける法律を制定すること

#### 2 利益相反がより深刻に

現行の審議参加規程では、当該年度を含む過去3年度の中で、最も多かった年度の金額が、50万円以下、50万円超500万円以下、500万円超のどのグループに入るかを申告することとなっている。

年度は4月1日から翌年の3月31日であるから、平成26年度の最初のワクチン分科会副反応検討部会は、5月19日開催の部会である。

その5月19日の部会で公表された利益相反申告を見ると、委員10人のうち8人が、グラクソ・スミスクライン社もしくはMSD社と利益相反があるという点は以前と同様である。

一方、議決に加われない委員は、これまでは、岡田委員、園部委員の2名だけであったが、永井委員が加わって3人となり、利益相反はより深刻となっている。

### 3 審議直前か審議中の受領の疑い

また、申告書類の書式が改訂され、受領した年度がわかるようになったが、年度別に見ると、平成25年度を過去3年で受領額が最も多かった年度として申告している委員が3人（岡部委員、多屋委員、永井委員）いた。

前記のとおり、年度は4月1日から翌年の3月31日までであり、子宮頸がんワクチンの副反応に関する合同部会の開催は平成25年5月からであるから、25年度中に受け取ったとすると、定期接種継続の可否について審議を始めた第1回会合の「審議開始直前」か「審議中」に当該ワクチンメーカーから金銭等を受け取っていたことになる。

たとえば、永井委員の申告金額は、平成25年12月25日（26年1月20日、同年2月26日は欠席であったために申告はない）は「MSD から50万円以下」だったのに、平成26年5月19日では「MSD から50万円超500万円以下」に増えているので、申告ミスでない限り、昨年12月以降、今年5月までに受領した可能性があることになる。

また、上記2014年4月28日付要望書「2 規程の問題点」で指摘したように、現行の規程では、過去3年度の最も多かった年度だけを申告すればよく、具体的金額の開示は求められていない。そのため、25年度の審議中に金銭等を受領しても、24年度の方が金額が多ければ申告しなくてもよいし、25年度に金銭を受領しても、グループが変わらない限り申告をしなくてよい。これでは国民の信頼は得られない。

### 4 結論

以上のような副反応検討部会の現状を踏まえると、現行の審議参加規程は、薬事行政の信頼性確保のため審議会委員の利益相反を適切に管理するという本来の目的を達成できないでいることは明らかである。

評価委員会の開催については、2014年5月19日の参議院行政監視委員会において、厚生労働大臣が、その必要性を認める答弁をしているが、開催は早急になされるべきである。

また、より透明性を高め、委員の中立性を確保するために、少なくとも①受領した具体的金額と時期の開示を求め、②当該医薬品の審議直前・審議中の金銭受領は禁止するべきである。

以上