

「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）」について

氏名の公表：差し支えない

氏名：江川守利

- ・ 該当箇所：全般
- ・ 意見内容：薬害肝炎をはじめ過去に起きた薬害（現在、係争中の薬害事件の含め）は厚生労働省と製薬企業の関係など構造的問題であり、委員会で制度を議論するだけでなく、厚生労働省と製薬企業の関係、製薬企業と学会との関係、製薬企業と医療機関との関係、製薬企業と患者団体との関係、製薬企業の組織（研究開発部門・営業部門・経営企画部門・業務部門・法務部門等の内部組織間の機能）などの実態調査をして、お互いの関係をどうあるべきか議論すべきだと思います。
- ・ 理由：確かに過去の薬害事件の教訓から薬害スモン和解後に医薬品副作用被害救済制度が出来たり、制度上前進してきた側面はありますが、薬害は今も尚繰り返されています。薬害肝炎をはじめ過去の薬害事件を見ても、その薬害事件の発生から訴訟を経て訴訟終結にいたる厚生労働省や製薬企業の対応はまったく変わっていません。今回の薬害肝炎の被告企業である田辺三菱製薬は、旧田辺時代の薬害スモンの被告企業であり、その対応は現在もなんら変わっていないように感じます。これは正に厚生労働省と製薬企業、また、製薬企業内部の構造的問題で、この構造的問題を実態解明しない限り、薬害は再び繰り返されると思います。また、企業は社会的責任（CSR）と言っていますが、そのCSR報告書などには薬害の反省は見られません。製薬企業が社会的責任を自ら実践する場としてもステークホルダー（利害関係人）による薬害防止委員会を定期的に設けるべきと考えます。

「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）」について

氏名の公表：差し支えない

氏名：江川守利

- ・ 該当箇所：全般
- ・ 意見内容：薬害肝炎訴訟は原告と被告の間でそれぞれ基本合意を締結して定期協議の場を設けています。国、製薬企業とそれぞれに定期協議するだけでなく、国と製薬企業祖他にステークホルダー（利害関係人）すなわち消費者、薬害被害者、NPO、業界団体を含めた薬害防止委員会を定期的に設けるべきと考えます。
- ・ 理由：確かに過去の薬害事件の教訓から薬害スモン和解後に医薬品副作用被害救済制度が出来たり、制度上前進してきた側面はありますが、薬害は今も尚繰り返されています。薬害肝炎をはじめ過去の薬害事件を見ても、その薬害事件の発生から訴訟を経て訴訟終結にいたる厚生労働省や製薬企業の対応はまったく変わっていません。今回の薬害肝炎の被告企業である田辺三菱製薬は、旧田辺時代の薬害スモンの被告企業であり、その対応は現在もななら変わっていないように感じます。これは正に厚生労働省と製薬企業、また、製薬企業内部の構造的問題で、この構造的問題を実態解明しない限り、薬害は再び繰り返されると思います。また、企業は社会的責任（CSR）と言っていますが、そのCSR報告書などには薬害の反省は見られません。製薬企業が社会的責任を自ら実践する場としてもステークホルダー（利害関係人）による薬害防止委員会を定期的に設けるべきと考えます。

「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」に対する意見

新薬学研究者技術者集団

わが国における薬害は、諸外国と比較して、その発生頻度の高さとともに被害の様相の深刻さが際立っています。サリドマイド薬害や薬害スモンなどを始めとする薬害のたびごとに厚生（労働）大臣が謝罪し、「二度と繰り返さない」との反省を口にしてきましたが、今日に至るまで抜本的な改善が図られることはありませんでした。

それだけに、このたび「検討委員会」が、薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について、その基本姿勢から組織・体制にまでわたって検討されようとしていることに国民は大きな期待を抱いています。

「中間とりまとめ」のいくつかの点に絞って当集団の意見を提出します。

「第2 医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性」の項について

これまで、薬害をめぐる訴訟などをおして明らかにされてきたことは、承認前の段階で被害の発生を予測できる情報があったにもかかわらず、それを無視ないし軽視して承認を与えられた医薬品によって多くの薬害が生みだされたということです。この反省が生かされないと、薬害の再発を防ぐことはできません。

市販後の安全対策が重要なことは、言うまでもありません。しかし、医薬品の安全性対策として第一義的に重要なのは、承認までの各段階（開発、非臨床試験、臨床試験）で得られる安全性に関する情報が適切に評価されることです。医薬品承認の迅速化、承認段階で得られる情報の限界、市販後安全対策の重要性などが強調されるあまり、承認審査時の安全性評価と安全対策の重要性が見過ごされることがあってはなりません。

更に、承認時の安全対策として、特に次のような点が重要と考えます。

- ①承認に関わる情報は、製法などごく一部の企業秘密情報を除き、全面的に公開されること。
- ②米国のREMS（リスク評価・緩和計画）制度などにも学び、市販後調査の重点項目などをあらかじめ明らかにしてから承認を与えること。
- ③条件付き承認の場合、条件として課せられた調査・試験などが行われなかったり、求められた内容が満たされなかったときの措置や罰則を明確にするなど、承認条件の厳格な遵守をはかること。

「第3 市販後安全対策の現状と課題」の項について

市販後安全対策では、有害事象報告制度の改善が急務です。

医薬品と有害事象との因果関係は、症例を個別的に検討することによって解明されるものでありません。一見すると、医薬品との因果関係が考えにくいような有害事象でも、あちこちから同じ症例が報告されれば副作用の可能性が強まるといった性質のもので、従って、有害事象が原則としてそのまま報告されることが、医薬品の市販後安全対策のうえで決定的に重要です。

しかし現実には、医師が副作用と認めなければ報告されないことが多く、厚労省も「薬事法上報告を求めているのは（有害事象でなく）副作用です」（パブリックコメント結果報告、寄せられた意見と当局の考え方）などとしてこれを是認しています。これでは薬害の再発を防ぐことはできません。

医薬品との因果関係を積極的に否定できない有害事象はすべて報告を求めるという行政の姿勢を明確にすべきです。

さらに、米国、英国、オランダのように患者から行政への直接報告の制度を整備すべきです。患者からの直接報告は、医療従事者が見逃している重要な副作用を把握するうえで極めて重要です。

「第4 早急に実施が必要な対策」の項について

「医薬品行政の監視等を行う組織」の具体化の課題は、繰り返されてきた薬害の反省から、また今回原告・弁護団と厚生労働大臣との間で調印された基本合意書で、薬害肝炎事件の検証を第三者機関で行い、恒久対策を継続的に協議するとされた趣旨からも、最重要事項であると考えます。

現在、総務省には、国の行政機関の業務の実施状況の評価および監視を行う部局として行政評価局が置かれています。しかし、薬事行政について機能していると言い難い状況にあります。その一因は、医薬品行政を専門とする専任者集団がないためと考えます。また、医薬品総合機構には、医薬品等による健康被害者を含めた運営評議会が設置されています。その趣旨をより活かすためにも、開かれた監視機関が調査権限、勧告権限をもって常時活動することが必要です。

監視機構をどこに置くにしても、執行組織の誤りやゆがみを正し、執行組織からの独立性をもち、その機能を十分果たすことのできるシステムが必要と考えます。「消費者庁」に置くのも有力な選択肢と考えます。