

第10回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年12月25日

坂田 和江

この部会は12月26日をもって終了予定です。

薬害肝炎の原告として、元薬害肝炎検証・再発防止委員会のひとりとして参加いたしましたが、第1回会議より、「最終提言」が軽視されてきました。その提言を踏まえた部会なのに提言の説明すらなく、何度も事務局に説明をお願いし、やっと実現されたのが第4回の部会でした。

検証・再発防止委員会では委員全員がひとつになり、「二度と薬害は起こさせない」との方向性で最終提言が出来上がりました。この部会では、そのひとつひとつに魂を入れていくと思っていたにもかかわらず、提言の実行どころか、後退させるような議論が重なり、必要な項目の多くが討議されませんでした。部会の中で何度も「提言より後退させるような議論はやめてほしい」と発言いたしましたが、最後までそれは続きました。

まず、第三者・監視評価組織に関してですが、なぜ、この組織が必要なのかという原点に戻っていただきたいと思います。繰り返される薬害をどうすればストップ出来るのか。提言が求めている「独立性」「専門性」「機動性」の三つの特性を兼ね備えるための寺野委員からの提案に沿う形での組織の創設が最良であると思います。この第三者監視・評価組織はもちろん国民のためのものですが、失われてしまった医薬品行政への信頼回復という意味で、厚生労働省やPMDAのためでもあると思っています。誰もが「出来て良かった」と思える組織であるべきです。

次に、添付文書に関してですが、私は最後まで承認の対象とすべきだと訴えます。これまでの数々の薬害においても、添付文書の問題が数多く指摘されてきました。承認対象とすることに、なぜ皆様が反対されるのか私は最後まで理解できません。そして最後まで、承認対象とすることに対し、事務局から「こうすればうまくいくのでは」という案が出てこなかったことを残念に思っています。医薬品をはじめとする治療方法の選択に当たってはその選択の基礎となる安全性・有効性情報が幅広く存在することが最も重要であり、そのために承認対象である添付文書への国の関与が不可欠であると思っています。そして、承認対象として厳密に審査された添付文書が患者を守ることに繋がるのではないのでしょうか。

最終提言の中で法改正が必要ではないかとされ、私が7月22日提出した意見書に記載している12項目の安全対策については、ほとんど議論されませんでした。安全対策とは、

家で例えると柱の部分だと思います。その柱が頑丈でなければ、家は壊れてしまいます。安全対策のシステム作りを作ってからこそ、次のステップに進むべきではないでしょうか。

それから、今回のとりまとめ案にもある「品質、有効性及び安全性」の言葉ですが、最終提言や厚生労働省正面に建てられている誓いの碑にも記載されている「安全性・有効性・及び品質の確保」にすべきです。薬害を反省し、再発させないという厚生労働省の決意の証となるようよろしくお願いします。

最後に、「誰のための薬事法改正か」ということを忘れないでいただきたいと思います。人は、生まれてから薬を飲まない、病院に行かないということはありません。だからこそ、安全対策がしっかりした薬事法により国民が守られるよう、国民患者のための薬事法改正となるよう心より願っております。

※部会配布資料として、この意見書の他に12月21日に委員に送られてきた「とりまとめ案」に対しての挿入、削除した文章を提出しております。