



## 第三者監視・評価組織の創設など 薬害肝炎検証再発防止委員会が最終提言

—新薬学者集団提出のパブリックコメントの結果について

新薬学研究者技術者集団運営委員会

厚生労働省の「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：寺尾彰獨協医科大学学長）は、2010年4月28日、2年間23回にわたる会合での検討結果をまとめた最終提言を長妻厚生労働大臣に手渡した。厚労相は「提言を踏まえ、世の中から薬害がなくなるように、全力で取り組む」と述べた上で、提言のなかで法改正が不要なものについては、即座にとりかかり、法改正が必要なものについては、法律の中身も含めて検討する考えを示したと報道されている。

本検討委員会は、薬害C型肝炎訴訟の原告・弁護団と厚生労働省との基本合意書に基づき、厚生労働省に設置された委員会である。薬害C型肝炎の検証だけでなく、今後の薬害を防止するために医薬品行政のあり方について全般的な提言を行うことを目的とし、委員20名中に薬害被害者が5名加わった。これまでも、薬害をめぐる集団訴訟が薬事法改正などの公共政策を形づくってきた日本の歴史があるが、厚生労働省による第三者委員会の設置は今回がはじめてのことであった。

検討委員会はパブリックコメントで国民の声を汲み上げるとともに、企業関係者などのヒヤリング、厚生労働科学研究班やワーキングチームの設置、医薬品医療機器総合機構（PMDA）・厚生労働省職員へのアンケートなど、精力的に活動を進め、提言をまとめたものである。当集団もパブリックコメントに応じ、2008年12月に意見書を提出した。当集団の意見書は委員会の会合で配布されるとともに厚生労働省のウェブサイトにも掲載された。

最終提言で、薬害C型肝炎の検証では、決して情報がなかったのではなく、規制の意思決定に問題があったことが明らかになった。真の情報が医療現場や患者に届いていなかったのである。このことから提言は、予防原則を重視し、組織のあり方・人材育成・教育などシステム全般を見直すものとなった。

臨床試験に関しては、企業からのデータに全面的に依存している現状があり、透明性の確保、公的基金の創設などが提言された。承認審査に関しては、安全性確保と迅速審査の両立、審査段階での公開手続の組み入れなど透明性の強化が提言された。

安全対策では、情報の評価と流通に関する基本的な体制の構築、薬剤疫学的手法・レセプトデータベースの市販後安全対策への活用、未承認医薬品の公的管理、リスクコミュニケーション体制の整備（情報の適切な収集と提供）などが提言された。

提言全体の要ともなる、薬害の未然防止を目的として、薬事行政の監視・評価、薬害防止措置を提言・勧告する第三者監視・評価組織創設については、委員を10名程度とし、事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフをおいた、独立性・専門性・機動性をもつものとし、

3年ごとに改善のための検討をすることが提言された。

当集団がパブリックコメントで提出した意見[注 1]では、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、これらを含め安全性について総合的に厳しく評価するという意見については、残念ながら触れられていない。しかし、その他の面では提出した意見はおおむね提言に反映されている。患者から行政への有害事象の直接報告の制度も、「患者からの副作用報告制度を創設し、この制度の下で得られる情報を安全対策に生かす」と明記された。調査権限・勧告権限をもって常時活動する第三者監視・評価機関について、当集団は早い時期にその必要性を強調した意見書を率先して提出し、同機関の実現をめざしてワーキングチームが設置されるなど流れの形成に貢献した。なお、設置場所について当集団は、「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」との意見を提出した。これについて提言は、厚労省に置く場合委員の人选手続、任命、事務局の設置部局（例えば大臣官房）、人材配置、予算の確保などにおいて、第三者組織の活動の独立性を確保できるように、既存の審議会などとは異なる新たなしくみを作る必要があると提言している。

当集団の意見も生かされた歴史に残る提言はなされたが、これからこそが大事である。

提言で終わらせないよう、しっかりと見守り、発展させていかねばならない。

注 1 「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」厚生労働省宛パブリックコメント，新薬学者研究者技術者集団，新しい薬学をめざして 38(1)，1-3 (2009)。