



薬害防止のための提言に学ぶ ②

社会薬学研究会

「薬害防止政策についての提言」

先に、新薬学者集団では「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について一早期に実施が必要な対策—中間まとめ」に対する意見をまとめ、厚生労働省宛てに意見書を提出しました。

これを機会に、運営委員会では、薬害根絶に向けて必要な対策について集団としての基本的な考え方を取りまとめていくこととしました。今回は、運営委員会の議論の対象として取り上げた表記の資料を紹介します。

社会薬学研究会「薬害防止政策についての提言」は1997年9月27日、社会薬学研究会第16回総会（京都）にて薬害防止対策委員会（96年8月に組織、委員10名）から特別報告として発表されたものである。当時は、薬事二法施行後にもかかわらず発生した薬害エイズの裁判が進行中であった。前年には安部（帝京大学付属病院）、松村（厚生省生物製剤課）、松下（ミドリ十字）の各氏が逮捕起訴された状況であり、きわめて時宜を得た貴重な提言である。それまでは厚生省やその諮問機関などが断片的に研究、提案、報告、基準といった形で出していたが、それらを比較検討・吟味した総括的な提言として初めての本格的なものといえる。

提言の構成

はじめに

1. 薬害防止のための行政への提言
2. 薬害防止のための製薬企業への提言

3. 薬害防止のための医療・研究・教育機関のありかたについての提言

4. 薬害防止のための監視機構

おわりに

引用報告

厚生省 森報告 (1996), 総合開発機構 NIRA 報告 (1997. 4), 保団連報告 (1996. 6), 行
革基準報告 (1996. 12)

上記以外にも直前に出された東京 HIV 訴訟原告弁護団「薬害再発防止についての提言」
(1997. 3) を検討対象としている。

この提言の特徴は、

- ①薬害被害者、国民の立場が他の提言に比較して明瞭であること、
- ②医薬品に携わる各組織に対し、その役割を細部にわたるまで提言していること、
- ③現在までの歴史的検証に十分耐えられるきわめて重要なポイントを提起していること、
- ④必要な事項を、簡潔に指し示していること、

などである。

以下、提言の文面に従ってそれを見ることとする。

1. 行政への提言では国の責任と義務を明確化するため NIRA 報告で出された「国民の自己責任」について、国の責任回避に繋がるものとして賛成できないとしている。あわせて、医薬品の開発（前臨床試験，臨床試験）から承認（審査），市販後監視（再評価，使用規制，承認取消，回収）に至る全過程において厚生省の責任を明確にする規定を提言。昨今の相次ぐ薬害はもとより，政府の自己責任・規制緩和政策のなか，ネット販売の危険性，薬物乱用，薬物犯罪などの惨憺たる状況を鑑みれば，改めてこの部分の先見性が浮き彫りになってくる。

2. 臨床試験における国の責任を明らかにし，「許可制」を打ち出した。また，科学的で公正な審査を厚生省で実施すること，そのため，医療機関の治験審査委員会に被験者またはその立場を擁護する人を任命することまで提言している。審査内容は患者のプライバシーに係わること以外，全面公開の法規定を求めている。製薬企業に都合のよい情報操作や隠蔽がなされた事例は薬害肝炎，HIV，ソリブジン，アーキン Z など，枚挙にいとまがないほどであり，大変重要である。

3. 副作用モニター制度と副作用被害救済制度の交流と強化を打ち出した。諸外国に比べて副作用報告が少なく，ここに法的根拠と態勢確立が必要としている。まだまだ不十分だが，この方向で手当が打たれ始めた先駆けとなる重要な提言である。

4. 国立薬害問題研究所の設立。根絶の悲願にもかかわらず，相次いで発生する薬害を防止するには自然科学と社会科学の学際的な専門研究機関が必要であると，他の提言では見られない内容も含んでいる。

5. 厚生官僚の製薬企業および関連団体への天下りを全面的に禁止することを提言。NIRA 報

告の「全面的に禁止」を支持している。ミドリ十字などの事例で明白なように、ここがキーポイントであるのは論をまたないはずで、本提言の重要な部分である。個人の職業選択の自由より、薬害根絶を優先すべきとも提言しているのだが、なかなか前に進んでいないのが実情である。

6. 本提言のみが製薬企業と関連団体からの政治家・政党への政治献金の全面的禁止を打ち出している。前項と同様、最も重要なポイント。現在でも製薬団体連合会、医師会（連盟）、薬剤師会（連盟）、などからの多額な献金になされ、悪しき癒着の根源と指摘されている。わが国では、企業・団体からの政治献金が、医療関係ばかりでなくゼネコン、自動車業界、商社など全分野で慣行となっており、その禁止のための社会的・国民的な運動の必要性が痛感される。

7. 製薬企業は医薬品にかかわる全情報を公開または開示すること。2 項を具体化するうえで必要欠くべからざる内容である。被験者のプライバシー保護を前提に民間企業の設立目的から限界を説き、法的に必要な手立て（違反した企業名公開、罰則）も提示しているのが本提言の特徴である。

8. さらに、製薬企業の監視体制を設置する中で、社内、社外、労働組合の役割まで提示し、相互牽制、独立性の手立てを厚生省が打つよう求めているのも本提言のみである。社内組織の整備課題としてデータの信頼性保証部門である「品質保証部門」(QAU) にまで言及し、責任者に取締役を配置するなど、小さい権限を組織的に強化する必要性まで述べている。わが国の製薬企業研究開発責任者に医師の少ないことを挙げ、薬害の未然防止に資するよう臨床経験を有する医師の配置を推奨している。

9. 森報告に示される「薬害防止における医療機関・医師等の役割」に賛同し、遵守されるよう製薬企業、厚生省は医療機関が判断できるように情報公開する必要性を説いている。

10. 臨床薬理学の確立など科学的な診療条件を整備し、関連科学の研究・教育の充実。「NIRA 報告」「森報告」を補う形でより具体的手立てを述べており、臨床薬理の情報や知識を重視する医学教育は「医師による副作用報告」が少ない事実を改善するため、また、「一定範囲内での使用方法」が守られていない現実を改善するうえでも重要である。薬学分野での医療薬学の充実を取り上げ、薬剤疫学・社会薬学など関連科学の研究・教育の充実の提示も特筆すべきことである。「産官学医の関係」に対して「NIRA 報告」の「産官学間の共同研究等金員」の関係を明示した契約書によるよう法制化し、違反して金品の提供や便宜を受けた場合、懲罰の対象とする」に賛同するとともに大学・研究所の貧弱な予算を抜本的に改善するよう求めている点も具体性に富んでいる。近年、利益相反も言われており、その先駆けをなした提言であろう。

11. 医療関係者に実効ある教育研修の充実を求めている。「森報告」の指摘を補う形で広く利用者が享受できるよう教育研修の責任の所在を明らかにし、厚生省、医学界の役割を明確に

するよう求めている。「NIRA 報告」の「患者中心の医療の確立」にある「患者の権利法」を含む人権尊重の教育研修を重視するよう求めている。

12. 薬害防止のための公的な監視機構を設置する提言。「行革基準報告」が官主導の経済・社会システムをねらった報告の中で情報提供・ルール作りと監視者の役割を同一機関が担う弊害を指摘し、主体を分けることが必要。そのため、十分な機能付与と中立的な第三者機関による運営が必要としている。薬事行政監視の公的機関にも適用さるべきとしている。また、「保団連報告」にある「医薬品監視機構」の提案に賛成するとともに適正・効率的な立場を確保できるよう、資金は製薬企業による拠出金でなく国民の税金による公的資金によって行うよう提言している。医薬品開発過程における監査制度も「NIRA 報告」を引用して打ち出しことも含めていずれにせよ薬害防止の公的機関が早急に設置されるよう政府に要請している。

13. NPO の薬害監視活動にたいし、活動の助成などの援助を求めている。97 年 6 月発足の「薬害オンブズパーソン会議」など公共性の高い活動には助成や税制面での優遇措置をとるよう進言している。

本提言は一部の内容が実現されたものの、現在においても薬害根絶にとって重要な事柄が多数存在する。

(早川浩司)