

医薬品の審査及び安全監視体制に関する緊急要望書

2007年3月30日

厚生労働大臣 柳沢伯夫 様

全国薬害被害者団体連絡協議会
代表世話人 花井十伍

私たち全国薬害被害者団体連絡協議会は、去る2月6日に

- 1、機構の「就業規則」の緩和に関する見解
- 2、人件費の削減と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の中期目標・中期計画改定に関する見解
- 3、PMDAの承認審査手続きの透明性確保に関する見解
- 4、市販後安全対策の強化に関する見解

の4項目の要望を提出し、これを受けて厚生労働省及びPMDAと3月1日に協議の場を持ちました。この場において、厚生労働省及びPMDAは、私たちの4項目に関する基本的立場である『企業出身者の雇用、就労に関してはこれまでの就業規則等を遵守するとともに、企業出身者の就労について最大限透明性を図るとともに、PMDAの審査業務全体についても透明性を確保し、さらにPMDAの行なう医薬品等の安全対策について更なる体制強化を図るべきであり、中期目標及び中期計画においてこうした主旨を明確に反映させるべきである』、との主張を総論において共有していると理解いたしました。同時に、これらを達成する手段については未だ隔たりが大きい事も確認されました。しかしながら、厚生労働省及びPMDAはこれら手段についても私たち薬害被害者と話し合いながら充実を図ってゆくものと考えていました。

今般私たちは、私たちの厚生労働省及びPMDAに対するこれら認識に重大な疑念を抱かざるを得ない状況が生じていると考えます。もし、私たちの疑念が正鵠を射ているとすれば、我が国の薬事行政が危機的状況であると断ぜざるを得ません。

かかるきわめて強い危機感を踏まえ、下記を緊急に要望致します。（私たち被害者の薬害再発防止に対する強い思いを伝えるべく、あえて不躰な小見出しを付しました）

記

- 1、厚生労働省権限の中枢に対する政治的策動に屈するつもりですか

3月6日に開催されたPMDA運営評議会において示された中期計画改訂案の内容に私たちはが

く然と致しました。中期計画案には、平成 18 年 12 月 25 日付報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」に基づく旨を 5ヶ所に明記し、職員増員に関連してもこの報告書に基づく事が明記されていました。そもそも PMDA の専権事項たる内部規則にまで具体的に言及した事自体僭越極まりない越権行為であり、むしろ就業規則の緩和は全く考えていない事こそ明記すべきであると考えます。中期計画は厚生労働省が策定する中期目標に基づくことから、こうした言語道断な表現は中期目標改訂案に明記されていると推察します。厚生労働省はこうした表現を修正した中期目標を示してください。

2、医薬食品局および PMDA は医薬品評価の専門家集団ではないのですか

厚生労働省は、インフルエンザ治療及び予防目的で認可したノイラミニダーゼ阻害剤リン酸オセルタミビル（タミフル）服用後生じた突然死及び異常行動（死亡例を含む）に関連し、一貫して因果関係については否定的であるとの主張を繰り返し、市販後大規模な使用によって明らかになる有害事象がいかに評価が困難であるかを知悉しているにもかかわらず、国民にあたかもインフルエンザ罹患によって症状が重篤化するリスクが低い患者でも安心して使用できる医薬品だと錯覚を与える態度を改めようとはしませんでした。また、当否はともあれ、タミフルの有効性がまだ明らかになっていない H5N1 変異型に対する備蓄の推進を政策決断した感染症対策上の医薬品評価と、薬事法に基づく医薬品評価を混同したまま統一見解を踏襲するという、きわめてずさんな情報提供を国民に向けて発信し続けています。その結果、世界で出荷されたタミフル 4500 万人分の内 3500 万人分を我が国で消費するという、明らかに医薬品の適正使用を越えた処方となされる実体を生み出しました。医薬品の評価に関わる情報は、判明したリスクを速やかに公表すると同時に、因果関係が不明であっても死亡など重篤な事象に医薬品としての相関が疑われる場合には、速やかに注意を促すとともに、科学的に未知である部分は未知である事を認め、速やかに因果関係を精査検討すべきです。

厚生労働省は医薬品の評価とリスクに関して、経済的、政治的、あるいは感染症対策上の政策による介入によってバイアスをかけられることなく警告・注意喚起・情報提供が行なえる体制を速やかに構築してください。

3、医薬品の評価を公明正大に行なうつもりがありますか

タミフルを評価する研究班の班員が利害関係企業から多額の研究助成を受けている事が明らかになり、タミフル遺族被害者やマスコミ、国会等で指摘されて厚生労働省があわてて対応しました。医薬品の評価にかかわる審議会や研究班の利益相反ルールを速やかに策定してください。薬事食品衛生審議会が申し合わせ事項として行なっている水準では、複雑な利害が交錯する現在の実状に到底対応できているとは言えません。薬事食品衛生審議会ではこうした問題解決を図る提

案がなされている部会もあります。

4、そもそも PMDA は、独立行政法人のままで良いのでしょうか

先の要望書においても詳述したとおり、医薬品の評価、安全対策はもっぱら国が主体となっ
て行なうべき業務です。ゲフィチニブ（イレッサ）やタミフルへの対応などを鑑みるところ、高
度な専門性と中立性を国民から期待される審査・安全対策業務にかかわる組織は、国の責任の下
専門化集団を教育育成可能な組織と統合して構築されるべきです。今後独立行政法人化を予定さ
れている国立センターについても安易な独法化を行なう前に、国が優先的に必要とする機能の面
から十分検討し PMDA の統合なども選択肢として十分検討してください。

以 上