

薬害根絶デー 集会

2011 08 24
坂田 和江

自己紹介(坂田 和江)

- 出身: 熊本県
- 家族: 夫、娘2人
- 被害: フィブリノゲンによる感染(1987年8月投与)
- 経歴:
 - ・ 薬害肝炎九州訴訟に匿名原告として提訴(2005年6月30日)
 - ・ 薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のありかた検討委員会の委員となり実名を公表(2008年10月～2010年3月)
 - ・ 同委員会研究班分担研究者(2009年4月～2010年3月)
 - ・ 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員(2011年3月～)

後を絶たない薬害

- 1961年 サドマイド(睡眠薬サドマイド)
- 1970年 スモン(整腸剤キノホルム)
- 1971年 クロロキン(抗マラリア等薬クロロキン)
- 1983年 薬害エイズ(血液凝固第Ⅷ因子製剤等)
- 1996年 ヤコブ(ヒト乾燥硬膜)
- 2002年 薬害肝炎(フィブリノゲン、クリスマシン等)
- 2002年 イレッサ(肺がん治療薬イレッサ) etc

薬害はいつになればストップできるのだろうか

「過去を忘れる者は過去を繰り返す ジョージ・サンタヤナの言葉」

まず・・・
薬害肝炎検証・
再発防止委員会
とは???

薬害肝炎検証・再発防止委員会

検証・再発防止委員会の正式名称 薬害肝炎の検証
および再発防止のための医薬品行政のありかた検討委
員会

国との基本合意に基づき厚生労働省に設置された委員会

- ◆目的 ・薬害肝炎事件の検証
・薬害再発防止策の提言
- ◆委員 20人(うち薬害被害者4名、遺族1名)

5

薬害肝炎検証・再発防止委員会

2008(H20)年5月～2010(H22)年3月 合計23回

- 1年目 中間取りまとめ・第一次提言{2009(H21)年7月}
2年目 最終提言{2010(H22)年4月}
- 厚生労働省(医薬食品局)・PMDA職員に対するアンケート調査及び第三者監視・評価組織に関して、それぞれワーキングチームを設置して検討。
- 薬害肝炎事件の検証作業については、「薬害肝炎の検証及び再発の防止に関する研究」の研究班で実施。研究班では、事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング、医療関係者の意識調査、被害実態調査を含めて検証を実施。

検証委員会最終提言書(全117ページ) 厚生労働省ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

6

最終提言のポイント

- ・ 予防原則
- ・ 透明性
- ・ システム全般の見直し
- ・ 組織のあり方、人材育成・
教育の取組

7

検証・再発防止委員会成果の目玉

第三者監視・評価
組織の必要性

8

第三者監視・評価組織の創設

目的 ……薬害の未然防止を目的として、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を実施。法律に基づいた組織

特性 ……独立性・専門性・機動性

権能 ……調査、提言、勧告権限

9

第三者監視・評価組織が創設された場合……

◆委員構成人数…委員10名程度
(薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師、薬剤師、法律家等)

◆事務局:常勤の専門知識と調査能力を持つスタッフ

3年毎に見直し

10

2009年9月30日の検証会議



検証・再発防止委員会の下での研究班活動

☆被害実態調査・行政、企業、医師に対する
ヒアリング調査等



研究班最終報告書(全595ページ)

厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0300-1.html>

行政ヒアリングのまとめの部分…P308～P321
青森の医師からの手紙(4枚分)…P351～P353
企業ヒアリングのまとめ部分…P354～P361

12

ヒアリングを行って感じたこと

- ① 他人事・想像力の欠如
- ② 風通しの悪さ
- ③ 生命より営利主義

13

安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、

- ①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応、対策がとられなかったことによって発生する可能性があることや、
- ②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある。

(最終提言書37ページ抜粋)

14

医薬品等制度改正検討部会

1 設置の主旨

平成22年4月に「薬害肝炎検証・再発防止委員会」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議するものである。

医薬品等制度改正検討部会

2 部会の検討項目

- (1) 医薬品関係者の安全対策への取組の促進
- (2) 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認
- (3) 医薬品等監視の強化を進めるための見直し
- (4) その他

3 部会の構成

医薬、薬学、法律学の専門家、製薬業界、医療機器業界の関係者、薬害被害者等 計16名（元検証・再発防止委員会メンバー3名）

医薬品等制度改正検討部会

4 検討スケジュール

平成24年の通常国会への改正法案の提出を目指し、必要制度改正について本部会で最終的な意見を取りまとめる。

今まで開催された部会

- 第1回 3月22日、第2回 4月21日、第3回 5月27日、
- 第4回 6月20日、第5回 7月22日…残り4回か？

最終提言書の中で薬事法改正が必要と思われる重要な12項目

- 1 第三者監視・評価組織の創設 ←最終提言の目玉
- 2 添付文書の承認時における位置づけの見直し
- 3 医薬品関係者の薬害再発防止の責務規定
- 4 再評価制度の見直し
- 5 新たなリスク管理手法の導入 (10月までにパブリックコメント募集)
- 6 個人輸入の管理・未承認薬の特例的使用の枠組み
- 7 被験者保護に関する法律の制定 (臨床試験の登録・情報公開を含む)
- 8 救済制度
- 9 広告規制の強化
- 10 患者からの副作用報告制度
- 11 苦情解決機関の設置
- 12 利益相反に関する規定

18

医薬品等制度改正検討部会委員として

1. 誰のための薬事法改正なのか？
2. 最終提言をベースとした薬事法改正
3. さまざまな人の思いが込められた最終提言は、絶対風化させない！！

ご清聴
有難うございました

20