

連載 患者目線の医療安全 16

「医薬品等行政評価・監視委員会」への期待
～薬事行政を監視する「学問的良心」と「市民感覚」～

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司

ようやく実現した第三者委員会

平成20年1月の薬害肝炎の原告団・弁護団と厚生労働大臣との「基本合意書」およびその後の協議を経て、「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」が設置されました。

同委員会は、平成22年4月に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」という最終提言を出し、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関の設置の必要性を指摘しました。

それから約10年の間、薬害肝炎の被害者らが中心となって国との交渉を続け、ようやく昨年度、「医薬品等行政評価・監視委員会」を設置する規定を含む改正薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が公布され、今年9月から施行されることになりました。

そのために今年4月に厚生労働省の厚生科学課に準備室が設置され、7月に「医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会（以降、「選考委員会」）」が設置されました。すなわち、この「医薬品等行政評価・監視委員会」の委員を選ぶための委員会が設置されたのです。選考委員会のメンバーは4名で、私もそのメンバーに入りました。

薬機法 76 条の 3 の 5 の意味

「委員会の委員を選ぶための委員会」が設置されるのは極めて異例です。それほど、この「医薬品等行政評価・監視委員会」には第三者性が強く求められているということです。

また、選考委員会のメンバーの一人である、山本隆司氏（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）は、この「医薬品等行政評価・監視委員会」の意義について以下のような主旨の発言をされています。

「通常の審議会や検討会は、大臣からの諮問に

応じて調査審議することとされるのに対し、医薬品等行政評価・監視委員会については、薬機法 76 条の 3 の 5 が、委員会自らが必要があると認めるときに、意見、勧告を述べるができる、としています。つまり、委員会が自分で、どのテーマについて調査審議を深めて、意見、勧告を目指す必要があるか、選択・判断することになります。大臣は、意見、勧告に拘束されるわけではありませんが、意見、勧告に基づき講じた施策を、委員会に報告しなければなりません。つまり、委員会は、対応について大臣に説明を求めることができます。この条文が、重要ではないかと思います」

新たにできる委員会は、行政を監視する委員会なのです。

利益相反と学問的良心・職業的良心

選考委員会では、3つのことを決めました。

- ① どのような学会等に委員の推薦を依頼するか
- ② 推薦依頼するそれぞれの委員に求める要件
- ③ 委員の除外規定

まず①については、次ページの表1のようになりました。

次に②については、次ページの表2の知見を有する人となりました（実際はそれぞれの委員ごとに文章で委員候補の要件が詳細に記載されています。例えば、「薬害被害について知見を有していること」と記載されている場合は、表2の右端の列の「倫理（薬害、企業の薬機法遵守）」の項目欄が「○」になっています。また、「薬害被害について知見を有していることがのぞましい」と記載されている場合は、その欄が「△」になっています）。

最後に③については、薬食審（薬事・食品衛生審議会）の除外要件を準用する形が原案として示されました。

薬食審では、利益相反を開示するために、会

議の冒頭に委員一人ひとりの、過去3年間における議論に関連する製薬企業からの寄附金・契約金などの受取状況が報告されます。その受取額が50万円以下だと問題なし、50～500万円の場合は、意見は言えるが議決には参加できず、500万円を超える場合は、その企業に関連する議題のみ退席することとなっています。

傍聴していると、その報告が延々と続く印象で、多くの企業が薬食審の多くの委員に多額の寄附金等をしている実態がよくわかります。

20数年前には、薬害エイズ事件の反省を受けて、産官学の癒着が問題になりました。政治家への企業献金。製薬企業に天下りする官僚。製薬企業の寄付を期待する学会。被害者たちは暗澹たる思いに沈んだものでした。

その反省が活かされているかと思えば、全く逆で、今や、産学連携が推奨されて、アカデミアの世界では、いかに企業からお金を引き出すかが競われているような感さえあります。

私は、選考委員会で、「あまりに多額の寄附金を製薬企業等から受けている人は、議題ごとに議決権をなくしたり退席したりするだけでなく、委員の除外要件に入れることも検討すべきではないか」という主旨の発言をしました。

しかし、「利益相反だからと言って、企業から多額の寄附金等を受け取っている人を排除したら、専門性のある委員はいなくなってしまう」と言われました。

表1 委員候補の推薦依頼先

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000651356.pdf>)

令和2年7月20日開催の第1回医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会においてとりまとめ		
医薬品等行政評価・監視委員会委員の委員候補の推薦を依頼する学会等		
委員*	具体的なイメージ*	委員候補の推薦を依頼する学会等*
①薬害被害者	薬害被害者団体で活動し、薬害被害者の立場から意見を述べる知見を有する者	全国薬害被害者団体連絡協議会(薬被害)
②薬害被害者	消費者団体で活動し、消費者の立場から広告、情報提供、消費者安全について意見を述べる知見を有する者	全国消費者団体連絡会(全国消団連)
③市民(医薬品ユーザー)	医師であって、大学又は医療機関等の組織の長である者	全国医学部長病院長会議
④医師	医療機関の医師であって、治験等の実施時又は厚生労働省・PMDAでの安全対策措置等の検討時において、医薬品の副作用の評価等の安全性評価を実施した経験を有する者	日本医学会連合
⑤医薬品評価	医療機関の薬剤師であって、医薬品の適正使用等の情報に専門性を有する者	日本医療薬学会
⑥薬剤師	医薬品医療機器法(薬機法)の制度と運用に関する専門的知識に加え、企業と医療機関のガバナンスの問題、薬害の問題について知見を有する法学者	(日本公法学会、日本医事法学会) 具体的な候補者を個別に検討
⑦法律家・倫理専門家	医薬品の疫学及び統計学並びに医薬品安全監視に専門性を有する、大学又は研究機関の研究者	日本薬剤疫学会
⑧薬剤疫学	医薬品製造時の品質マネジメントに専門性を有する、大学又は研究機関の研究者	国立医薬品食品衛生研究所
⑨医薬品製造技術・品質マネジメントシステム専門家		

*「委員」の構成及び「具体的なイメージ」は厚生労働省が作成し、「委員候補の推薦を依頼する学会等」は選考委員会が作成した

表2 委員候補の要件

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000650002.pdf>)

令和2年7月20日 第1回医薬品等行政評価・監視委員会委員の選考に関する委員会									
医薬品等行政評価・監視委員会の委員候補の要件(案)									
資料3-1									
最終提言での記載	「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関して優れた識見を有する者」(薬機法第76条の3の9第1項)								
	副作用の評価等の安全性の評価	適正使用の情報提供、注意喚起	法律学(行政法等)	マネジメント・ガバナンス	医薬品等の製造技術	医薬品製造時の品質マネジメント	薬剤疫学	広告規制・消費者問題	倫理(薬害、企業の薬機法遵守)
1 薬害被害者		△						○	◎
2 市民(医薬品ユーザー)		△						◎	△
3 医師		△			◎				△
4 医薬品評価専門家	◎	○						△	△
5 薬剤師	△	◎						○	○
6 法律家			◎	△					○
7 倫理専門家									
8 医薬品製造技術専門家					◎	◎			△
9 マネジメントシステム専門家									
10 薬剤疫学専門家							◎		△

本当にそれが実態なんのでしょうか？ もし、そうだとしたら、たとえ世界中がそのような状況だとしても、市民感覚として非常におかしいことになってしまっていると思います。

専門職としての職業的良心と、学者としての学問的良心が守れるように、各学会等からは、「医薬品等行政評価・監視委員会」に、少しずつでもそのような実態や仕組みを変えていくような思いを持った、心ある適任者を推薦してほしいと願います。それが、医療や薬、そして患者を守ることに繋がると思います。