

医療

kenko@asahi.com

水曜掲載

薬害防止へ 被害者らが監視

提言から10年 国が第三者組織を設置

承認手続き・安全性 自ら議題設定

医薬品行政を監視する第三者組織「医薬品等行政評価・監視委員会」が9月、厚生労働省に設置された。設置を求める提言から10年、繰り返されてきた薬害を防ぐ組織として期待がかかる。

委員会は医薬品行政の透明性を高め、重い副作用の発生を防ぐことを目的につくられた。医薬品の承認手続きや安全確保について定期的に確認、評価する。厚生相に意見を述べたり、勧告を出したりすることができる。厚生相は委員会の申し渡した勧告を報告する。厚生相のほかの審議会とは違い、大臣の諮問がなくても、安全対策への意識が高まり、薬害の

芽を摘み、被害の拡大を防ぐことが期待される。国内では過去、睡眠薬としてのんだサリドマイドによる

独立性重視／コロナワクチンも議論

協議の結果、厚生省内に設置するが、事務局は医薬品の承認審査などを担当する部署と切り離すことや、自ら議題を決めて審議できるようにすることなどが決まった。医薬品医療機法(旧薬事法)の改正法案に評価・監視委の設置が盛り込まれ、昨年成立した。委員は有識者による選考を経て、全国薬害被害者団体連絡協議会の花井十伍代表世話人ら薬害被害者や医師、薬学専門家、法律家ら計9人が、委員長には慶応大学法学部研究科の機部善教授が選ばれた。9月下旬に開かれた初会合には田村憲久厚生相が出席し、「チェック機能を十分発揮したとき、委員会の意見を

尊重し、薬害の再発防止をしっかりと進めていきたい」とあいさつ。薬害防止法改正案の医薬品等行政評価・監視委員会の設置が盛り込まれたことについて、機部委員長は「この委員会が薬害の再発防止の礎となることを切に願っています」と期待を込めた。

新型コロナウイルスの治療薬やワクチンの承認過程、安全対策について議論していくことも確認した。今後は2カ月、1回程度のペースで開くという。厚生相の担当者は「時間がかかったが、これを機に医薬品の安全性をさらに高め、薬害を繰り返さないよう取り組んでいきたい」と話す。(土肥修一)

主な薬害の歴史 厚生労働省の資料から

1953~70年ごろ	キノホルム製剤によるスモンの発生
58~62年ごろ	サリドマイドによる胎児の障害
59~75年ごろ	クロロキンによる網膜症
~88年ごろ	血液製剤によるHIV感染
80年代中心	血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染
89~93年ごろ	MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎
~97年ごろ	ヒ乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病)



企業や研究者の関係 可視化を

監視メンバーの選考委員を務めた、医療情報の開示を求める活動をしている勝村久司さん(60)に、設立の意義や期待する点を聞いた。

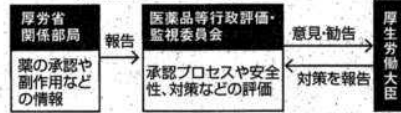


薬害被害者の「薬害を繰り返さないで」と再発防止を願う思いが積み重なり、監視委はできたのだと思います。大きな成果、情報公開の制度がなかった時代にそれができたのと同じように、時代が変わるようなことだと考えています。

面期的なのは、9人の委員が、与えられたテーマを議論するだけでなく、「この薬を議論したい」と自ら働きかけることができること。市民感覚を大事に、議論を深めてほしい。

製薬企業から医師や研究者がいくらかもらっているか。利益相反を

薬害防止のための第三者組織のイメージ



可視化し製薬業界の民主化を進めてもらいたい。欧米に比べ、情報公開が進まない現状を変えてほしい。多くの国民の目で医師や研究者が信用できるかをチェックでき、薬害を未然に防げるようになることを期待しています。

新型コロナウイルス感染症が流行し、大量に使われるワクチンや薬が出てくる可能性が高まっています。監視委はいきなり真備が問われることになりました。国民の健康が監視されることはいきなり、安全性と有効性が厳正に審査されているかをみてほしい。(聞き手・辻友紀子)

10年、薬害肝炎事件の検証と再発防止を検討する委員会が、医薬品行政を監視する第三者機関の設置を提言した。厚生労働省は13年の薬事法改正の際に設置を法案に盛り込もうとしたが、調査権限などについて条文の記載が不十分だったため、設置場所が決まらなかったりして薬害肝炎全国原告団と折り合いがつかず、実現しなかった。