

第2部 徹底討論

新型コロナの『ワクチン・薬』に対する
安全性・有効性の検証を軽視した安易な承認
は許されるのか？

— ついに新設された『医薬品等行政評価・
監視委員会』への期待と責任をふまえて—

目次

第2部 徹底討論.....	121
論者紹介.....	122
討論の進め方.....	123
徹底討論に関連する資料.....	125
資料1 医薬品等行政評価・監視委員会に関する資料（厚労省）.....	125
資料2 報道より.....	133
資料3 【佐藤嗣道氏提供】新型コロナウイルスに関する医薬品についての報道.....	135

論者紹介（順不同）

児玉美紀子（こだまみきこ）（HPV薬害訴訟大阪原告団代表）

娘が中学3年で子宮頸がん予防ワクチンサーバリックスを接種。2回目の接種後、注射した場所の周辺が赤く腫れ、ひどい痛みで腕が上がらないような状態になり、約1年後、関節、頭、背部、腰など全身各部が痛むようになり、激しい腹痛で緊急入院しました。難病SEL（全身エリテマトーデス）の診断を受けるが治療しても改善せず、副反応を疑い、専門的に治療している医療機関に受診、検査、HPVワクチン関連神経免疫異常症候群の確定診断を受ける。HPV薬害訴訟大阪に二次追加参加、その後大阪原告団代表となる。結婚前は看護師でした。

泉 祐子（いずみゆうこ）（薬害肝炎全国原告団）

1984年出産直後、突然、劇症肝炎にかかった姉は、その後、18年間しか生きられなかった。罹患した理由もわからず、ただただ体の不調に苦しみ、自分にフィブリノゲンの投与があったことを知ったときにはすでに、肝癌のステージⅣになっていた。本人が私に残した言葉は、（二度と自分と同じ目に合う人が出ないようにして。）と言う事だった。姉の無念と苦しみを思い、薬害の再発防止活動に関わって今日に至っています。

高町晃司（たかまちこうじ）（NPO法人京都スモンの会副理事長）

1966年、自家中毒の予防薬として摂取した薬が原因で、スモンを発症。現在の症状は重度の視力障害。

佐藤嗣道（さとうつぐみち）（公益財団法人いしづえ理事長）

1962年、母親が妊娠に気づく前に服用したサリドマイド剤（胃腸薬）の催奇形性により手に障害をもって生まれる。左手が短く指の機能は低い。右手は親指が小さい。サリドマイド訴訟原告。1985年、薬学部を卒業し薬剤師免許取得。以後、薬の安全性評価を専門に研究。1995年、博士（医学）。現在、東京理科大学薬学部講師。

勝村久司（かつむらひさし）（薬被連副代表世話人）

1961年生まれ。京都教育大学教育学部理学科天文学研究室卒。現在、大阪府立高等学校に勤務。1990年に長女を陣痛促進剤による被害で亡くしたことを機に医療裁判や市民運動に取り組む。「医療情報の公開・開示を求める市民の会」代表世話人。産科医療補償制度再発防止委員会委員。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委員。

（ホームページ）<http://hkr.o.oo7.jp/hk/>

花井十伍（はないいじゅうご）（薬被連代表世話人）

1962年長野県に生まれる。同年血友病と診断され、血液製剤の無い時代からクリオプレシピテート製剤、濃縮製剤へと血液製剤の技術革新を体験しながら育つ。輸入血液製剤によりHIVに感染。

1996年	血友病HIV患者サポートNGO「ケアーズ」	2004年	医薬品医療機器総合機構審査・安全業務委員会委員、医薬基盤研究所運営評議会委員
1997年	大阪HIV薬害訴訟原告団代表	2009年	再生医療の制度的枠組みに関する検討会委員
1998年	中央薬事審議会企画制度特別部会臨時委員	2011年	中央社会保険医療協議会委員
1999年	「全国薬害被害者団体連絡協議会」代表世話人	2016年	一般社団法人日本専門医機構理事
2000年	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事	2017年	一般社団法人ヘモフィリア友の会全国ネットワーク理事、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員他
2003年	薬事・食品衛生審議会血液事業部会委員、同部会運営委員会委員		

【テーマ】

新型コロナの『ワクチン・薬』に対する安全性・有効性の検証を軽視した安易な承認は許されるのか？

— ついに新設された『医薬品等行政評価・監視委員会』への期待と責任をふまえて —

【討論の進め方】

(1) 行政評価・監視委員会とは？

- ・どのような経緯でできたのか
- ・どういう組織なのか
- ・3人の委員の簡単な抱負
- ・何が画期的なのか
- ・何ができるのか

(2) 新型コロナと社会のもろさ

- ・陽性者・患者への偏見・差別
- ・マスメディアのバイアスと社会的課題
- ・アカデミアのバイアスと社会的課題
- ・同調圧力社会における被害者運動の立場
- ・ショック・ドクトリン（惨事便乗型資本主義）社会の危険性

(3) 新型コロナ治療薬の安全性・有効性の検証と安易な承認への不安

- ・新型コロナ治療薬をめぐる不安
- ・アビガンの催奇性とサリドマイド

・過去の薬害の反省は生かされているか

・産官学の関係は健全か

・利益相反、論文不正、情報操作

(4) 新型コロナワクチンの安全性・有効性の検証と安易な承認への不安

・新型コロナワクチンをめぐる大きな不安

・HPVワクチンと共通の安全性・有効性の課題

・過去のワクチン禍の反省は生かされているか

・いったいどれだけのお金が動いているか

・利益相反、論文不正、情報操作

(5) 新型コロナのワクチン・薬の安易な承認は許されるのか

・安全性は検証されているのか

・有効性は検証されているのか

・資本主義社会と患者の健康

・厚生労働省は薬害を止められるか

(6) 行政評価・監視委員会への期待と責任

・新型コロナワクチンとHPVワクチンの接種拡大問題

・ますます薬害が引き起こされそうな社会情勢の中で、私たちにできることは何か

・行政評価・監視委員会への期待

・行政評価・監視委員会の責任

徹底討論に関連する資料

資料1 医薬品等行政評価・監視委員会に関する資料（厚労省）

1、厚生労働省ホームページより抜粋

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/index_00005.html

ホーム ＞ 政策について ＞ 分野別の政策一覧 ＞ 他分野の取り組み ＞ 医薬品等行政評価・監視委員会

医薬品等行政評価・監視委員会について

（1）委員会の設置経緯とその役割

薬害肝炎事件の検証と再発防止のための検証委員会^{（注1）}がとりまとめた提言^{（注2）}で、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が指摘されました。「医薬品等行政評価・監視委員会」はこの指摘を受けて、令和元年に成立した改正医薬品医療機器法（薬機法）に基づき設置されました。

この委員会は、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者など、さまざまな立場の委員で構成されています。そして、これらの委員がそれぞれの専門性を活かして医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価します。これにより、医薬品などの安全性の確保や、薬害の再発防止の役割を果たすことが期待されています。

（注1）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

（注2）薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）

（平成22-2010-年4月28日）

（2）委員会の所掌事務

委員会は、医薬品などの安全性の確保に向けた施策の実施状況の評価・監視を行い、必要に応じて、安全性の確保などのために講ずべき施策に関する意見や勧告を、厚生労働大臣に対して行います。このほか、委員会は、関係行政機関の長に対して、「情報収集」、「資料提出」、「意見表明」などの協力を求めることができます。

なお、この委員会は、厚生労働大臣の諮問によらず、自ら議題を決めて審議を行うことができます。

□委員会の概要（抜粋）

これまでの主な経緯等

平成20年度

- 薬害肝炎の原告団・弁護団と厚労大臣との平成20年1月15日の「基本合意書」及びその後の協議を経て、
①薬害肝炎事件の検証、②再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的とする
委員会（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。以下「薬害肝炎検証・検討委員会」という。）が設置された。

※ 基本合意書の記載：国（厚生労働省）は、本件事件の検証を第三者機関において行うとともに・・・

平成22年度

- 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とりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、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が指摘された。

平成25年度

- 改正薬事法には、第三者組織の設置に関する規定は盛り込まれなかった。

※ 第三者組織の設置場所について、調整がつかなかったことなどによる。

平成31年度／令和元年度

- 厚労省に「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が公布された。

※ 委員会の事務局は厚生科学課

令和2年度

- 厚生科学課に準備室が設置された（4月）
○ 医薬品等行政評価・監視委員会を立ち上げ（9月1日に改正薬機法が施行）

改正薬機法等における規定

- 厚生労働省に、医薬品等行政の監視・評価機能を果たす「医薬品等行政評価委員会」を設置

※ 施行は令和2年9月1日付け

委員会の所掌（法第76条3の5） ※ 薬食審の所掌に属するものは除く

(1)施策の実施状況の評価・監視

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（医薬品等）に関する以下の施策の実施状況の評価、監視を行う

- ①安全性の確保、②医薬品等の使用に関する保健衛生上の危害の発生・拡大の防止

※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

(2)厚生労働大臣への意見、勧告

施策の実施状況の評価・監視の結果を踏まえ、必要に応じて、安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告

※ 当該意見等の内容は、遅滞なく公表

※ 厚生労働大臣は、当該意見等に基づき講じた施策を委員会に報告

委員会の規定等

- ① 委員会の委員は、独立してその職権を行う（法第76条3の6）
② 委員は10名以内（臨時委員、専門員を置くことができる）（法第76条3の8）
※ 委員は、医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから、厚労大臣が任命
③ 関係行政機関の長に対し、①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求めることができる（法第76条3の7）
④ 委員会の庶務は、厚生科学課が行う（令第3条）

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
令：医薬品等行政評価・監視委員会令

医薬品等行政評価・監視委員会で扱う議題(イメージ)

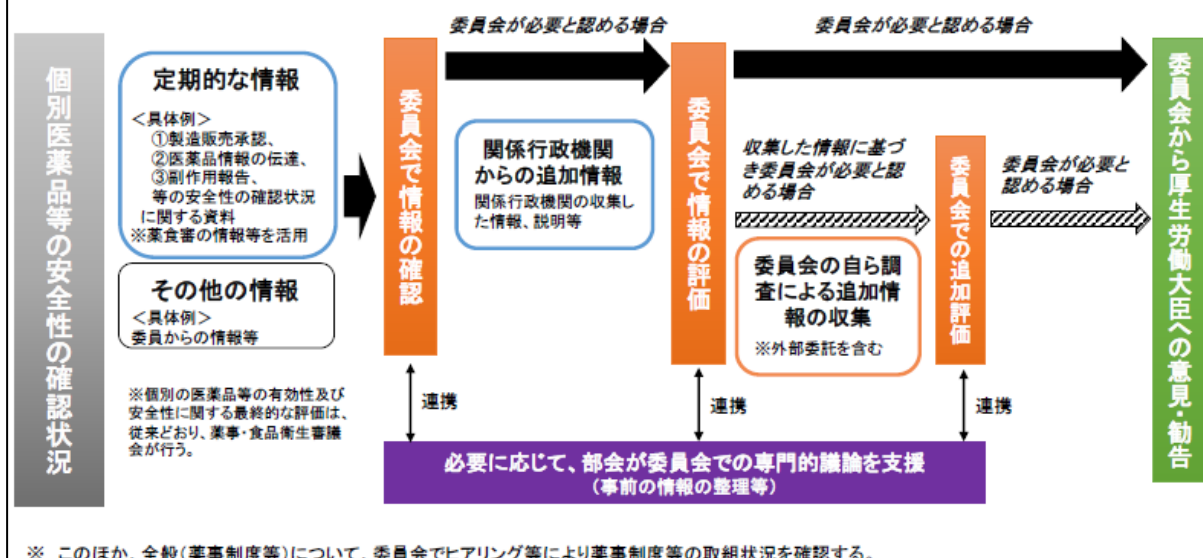
○ 最終提言の内容等を踏まえれば、委員会では、(1)個別医薬品等の安全性の確認状況、(2)薬事制度、について確認・評価を行うと考えられる。さらに、(3)委員会の自ら調査も考えられる。

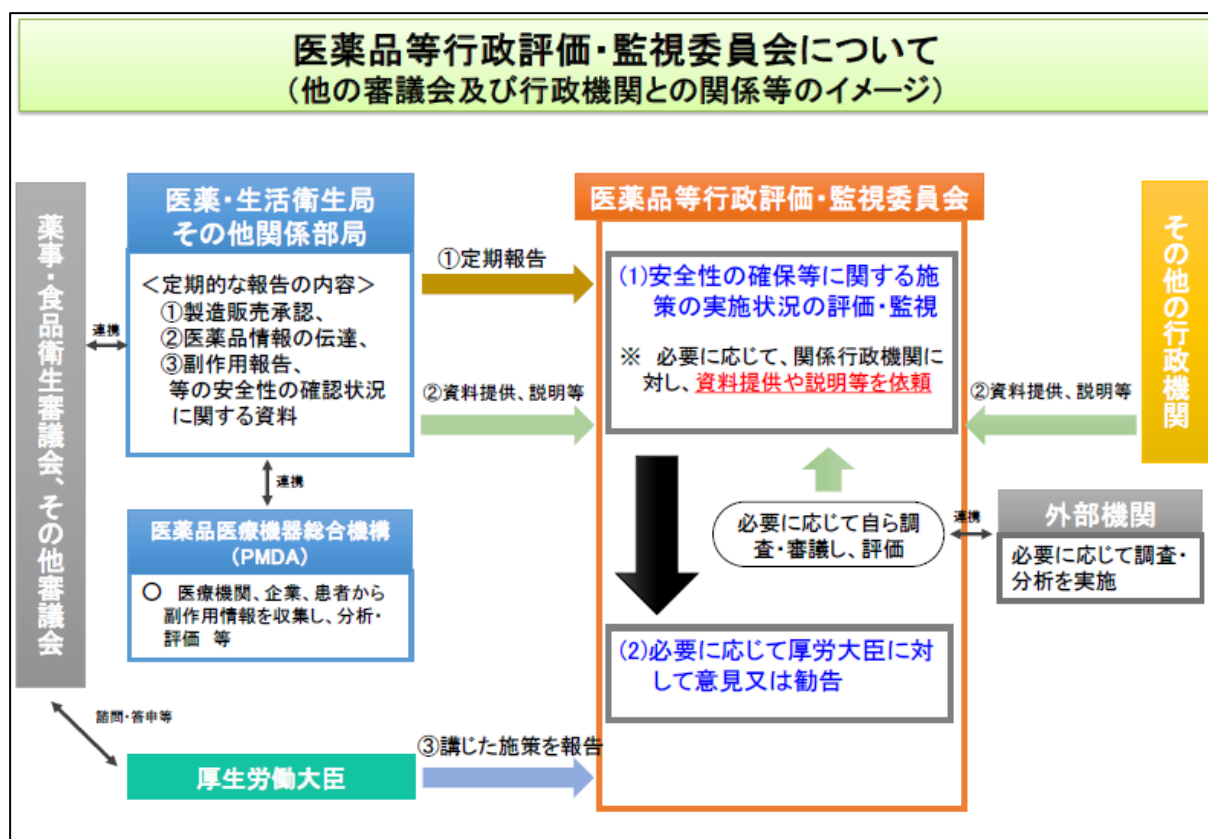
項目	確認・評価する内容(イメージ)	
(1) 個別医薬品等の安全性の確認状況(注)	医薬・生活衛生局からの定期報告 ※網羅的に状況を確認できないため、範囲や方法を決める必要がある	委員会の求めに応じた事項への対応
	・「承認審査時」の安全性の確認状況 ・「市販後」の安全性情報の収集・評価の状況、安全対策措置の実施状況 → 例) 先駆け審査制度や条件付き早期承認制度の対象品目 ・海外における安全対策の措置状況(国内での対応状況も含む) など	・左記の定期報告のうち、必要に応じた追加の対応 ・その他の安全性に関する情報 → 例) 新型コロナウイルスの治療薬やワクチン
(2) 薬事制度	関係機関からのヒアリングを通じた対応状況等の確認 → 例) ・薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言への対応状況 ・厚生労働省及びPMDAにおける市販後安全対策の業務内容や連携状況 ・広告規制の監視状況 ・薬事・食品衛生審議会の運営状況(参加規定(利益相反)を含む) など	
(3) 委員会の自ら調査	・海外の薬事制度の調査 ・個別医薬品等の副作用情報が疑われる症例の確認(注)	

(注) 個別の医薬品等の有効性及び安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

医薬品等行政評価・監視委員会について (個別医薬品等の安全性の確認・評価に関する流れ等)

- 委員会は、①個別医薬品等の安全性の確認状況、②全般(薬事制度等)について、確認、評価を行う。
- ・ 個別医薬品等の安全性の確認については、定期的な情報等を踏まえ、必要に応じて、関係行政機関に資料提出や説明等を求める。さらに、関係行政機関からの追加情報等を踏まえ、必要に応じて自ら調査によりさらに情報を収集・追加評価を行う。
 - ・ 全般(薬事制度等)については、ヒアリング等により薬事制度等の取組状況を確認する。
- ①個別医薬品の安全性及び②全般(制度)の確認・評価の結果を踏まえ、必要に応じて厚生労働大臣への意見・勧告を行う。





□委員（委員一覧と選考理由が示されているが、ここでは一覧のみ・・・引用者注）

氏 名	所 属
◎磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
伊豆津健一	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
泉 祐子	全国薬害被害者団体連絡協議会 世話人（薬害肝炎全国原告団）
内田信一	東京医科歯科大学医学部附属病院 病院長
奥田真弘	大阪大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
○佐藤嗣道	東京理科大学薬学部 講師
戸部依子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会消費生活研究所 所長
花井十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人（大阪 HIV 訴訟原告団）
森豊隆志	東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター センター長・教授

◎は委員長、○は委員長代理（参考）

法令上の委員会に関する規定

- ・ 委員会は委員 10 人以内で組織する。
- ・ 委員の任期は 2 年で、再任することできる（委員が交代した場合の任期は、前任者の残任期間）。
- ・ 委員のほかに、必要に応じて臨時委員又は専門委員を置くことができる。

資料3 【佐藤嗣道氏提供】

新型コロナウイルスに関する医薬品についての報道

- ① 富士フイルム、アビガン承認申請 新型コロナ治療薬. JIJI.COM, 2020/10/16.
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020101600574&g=eco>
- ② 特例承認されたレムデシビル、承認条件や審議内容の詳細は？ 日経バイオテク, 2020/05/08.
<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/pl/20/05/07/06895/>
- ③ 英アストラゼネカ、日本でもコロナワクチン治験中断 副作用とみられる症状で. JIJI.COM, 2020/09/09.
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020090901071&g=int>
- ④ 英アストラゼネカのワクチン、国内で治験再開. 日本経済新聞, 2020/10/02.
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ064551580S0A001C2916M00/>
- ⑤ 「新型コロナワクチンに副作用があっても責任負わない」＝アストラゼネカ. WoW!Korea, 2020/07/31.
<https://news.yahoo.co.jp/articles/b80bdb6d214120ea89e8ecce38c4cflcfe57ff1d>
- ⑥ 米 J&J、コロナワクチン治験中断 参加者が原因不明の病気. JIJI.COM, 2020/10/13.
<https://news.yahoo.co.jp/articles/c22aaf92ea3d67dc663675c7fae11ac7a7d13ea7>
- ⑦ コロナワクチン、接種を努力義務に 法改正へ. 日本経済新聞, 2020/10/02.
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ064574160S0A001C2EA4000/>