

2022年1月21日

医薬品医療機器総合機構と全国薬害被害者団体連絡協議会との意見交換会議題

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

理事長 藤原康弘 様

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

(構成団体)

MMR（新3種混合ワクチン）被害児を救援する会

大阪H I V薬害訴訟原告団

公益財団法人 いしずえ（サリドマイド福祉センター）

NPO 法人京都スモンの会

薬害筋短縮症の会

薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議

陣痛促進剤による被害を考える会

スモンの会全国連絡協議会

東京H I V訴訟原告団

薬害肝炎全国原告団

イレッサ薬害被害者の会

H P Vワクチン薬害訴訟全国原告団

1、新型コロナウイルス感染症対策について

①新型コロナウイルス感染症パンデミックが継続するなかで、日本政府としてワクチンを始めとする必要な医薬品を確保するために、特例承認制度・緊急承認制度など通常の承認手続きを簡略化した形での承認手続きを求めています。一方、これら医薬品の市販後安全対策については、制度上これまでの市販後安全対策を大きく超えた枠組みが存在しません。

こうした現状の下、PMDAにおいてはこれら医薬品の市販後安全対策について、どのような取り組みを行っているか実情をお話いただくとともに、欧米と比して日本の体制に不足する部分があるか否かについて率直な意見を伺わせてください。

②新型コロナウイルス感染症ワクチンの副作用、副反応に関する因果関係評価について、評価不能が多数存在する現状には問題があると考えます。特に死亡例について、本来救済を受けられるはずの症例が排除されることに重大な懸念

を抱かざるを得ません。PMDAとして、救済対象者の権利擁護のためにどのような取り組みを行いうるのでしょうか。

2、GMP調査について

昨年来、後発医薬品製造販売業者の重大なGMP省令違反事案は、国民の後発医薬品への信頼を大きく失墜させ、医薬品の安定供給にも大きな影響を及ぼしています。このような事案の再発防止のためには、GMP調査の質と量の充実が重要だと考えます。また、近年日本国内に流通する医薬品の製造工場は原薬も含め、世界中に広がっています。こうした状況の下、欧米規制当局との協同も重要性を増していると思いますが、PMDAとしてのGMP調査体制の現状と課題について説明してください。

3、ガバナンスと厚生労働省との連携体制について

PMDAは設立当初、医薬品審査等に精通した厚生労働省からの人材によって専門性を確保していましたが、現在、PMDAで育成された人材が中心となって審査、安全対策他の業務を高いレベルで遂行可能な組織に成長していると認識しています。一方で、厚生労働省職員は、医薬品行政のみならず、公衆衛生行政、医療行政他も所掌していることから、医薬品の審査官と言えども、医薬品の使用や流通にかかる現場の実情にも精通する側面がありました。こうした側面は、医薬品評価の科学性を損なうというマイナスな影響も存在したと考えますが、医薬品という社会的商品を扱う限り、PMDAが広義のレギュラトリー・サイエンスに精通することは重要だと考えます。

また、監視指導の権限と業務が厚生労働省に残されている独立行政法人方式は、厚生労働省とPMDAの組織統治システムが健全かつ高度に連携することが重要だと考えます。

これらの点に関する、PMDAの考え方と組織運営に関する今後の展望を教えてください。

4、薬害展示スペースについて

今後、このスペースの活用について、私たちと厚生労働省、PMDAが密に連携できるようにしてください。

以上