

# 「PMDAと薬被連の定期意見交換会」の概要報告

(2022年1月21日実施)

コロナ禍のため薬被連の意見交換会参加者は、例年に比べて極めて少ない5名となった。

## ●薬被連側参加者

泉（薬害肝炎）、勝村（陣痛促進剤）、高町（スモン）、花井（HIV）、古川（サリドマイド）

## ●PMDAが参加者

藤原理事長をはじめとする幹部14名（別紙の通り）

### 1 新型コロナウイルス感染症対策について、

① 特例承認制度、緊急承認制度が簡略化で承認手続きされ、（あるいはこれからされる）がこれまでの市販後安全対策を超えた枠組みが存在していないことを指摘しました。pmdaは、「枠組みが必要であることは同意」という旨の返答でした。

② 同ワクチンの副作用の評価につき、分類について不能で、本来救済を受けられるはずの症例が排除されることの懸念をつたえ、スモンをきっかけにできたPMDAの救済制度の救済対象者の権利擁護の取り組みができていないことの確認をしました。これに関しても、PMDAも危惧を表明しました。さらに、【医薬品等行政評価・監視委員会】が2021年12月24日に厚労大臣に提出した「新型コロナウイルスワクチンの安全性評価に関する意見書」をPMDA側も読んでいる、と表明しました。合同部会の有害事象の因果関係評価分類の不確実または間違いを花井さんや勝村さんが指摘するという流れになりました。現在、合同部会でワクチン接種の副反応を3つの分類に分けていますが、3つ目に挙げられている、 $\gamma$ （情報不足によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの）という分類仕分けは、本来、 $\alpha$ の内部に含まれていなければ正しい分類にならない、という指摘を勝村さんがされました。何より、このガンマが90%以上を占めてい現状では（評価できない→はっきりわからない）には救済されるべきなのに、救済されていない方々がいるだろうことを伝え、副作用被害救済制度についてPMDAの考え方を確認しました。

### 2 （省略）

3 （GMP調査）については、ジェネリック違反問題における査察調査などで再発防止のためには厚労省とPMDAの査察調査の中身の確認と現状の課題の説明求めました。ならびに地方自治体の査察体制の充実が図れるかを確認しました。

全体的には、理事長からはPMDAは非常によくでき上っている組織だが、日本は圧倒的に薬剤疫学の人材が不足し、1の②のようにコロナワクチンの正しい疫学的症例収集で比較し正しく意見を出す形

を早急に作る必要があり、そのためにも、「薬被連に今後も協力要請願いたい」との話が出ました。花井さんから、「新しい枠組みを作るためには、政治的に動く必要もあるだろうが自分達が創設に関わったPMDAには強い思いがあり、良い方向への変化については協力を惜しまない」という話が最後にありました。

(以上 文責 泉)

1-①のコロナ感染症に絡んで、「特例承認制度・緊急承認制度の問題について」と、1-②の「コロナワクチンの副作用因果関係について」の二つの問題で、多くの時間を使いました。

①については、政治側（特に一部の政治家）からのごり押しがあった「アビガン」について、最終的に承認しなかったことについては一定の評価ができるが、新たに設けられた「特例」や「緊急」という言葉が名前についた承認制度については、「今後、アビガンのようなケースがあった場合に、政治の側が思い通りに承認できるようにするための法制化ではないのか？」という質問をしました。それに対して、藤原理事長の回答は「私の目の黒いうちはそういうことはさせない」という精神論的なものに終始し、その危惧は、あながち杞憂ではないと感じました。今ある以上の「特例」や「緊急」という言葉が付く承認制度にはやはり、今回のアビガンのような政治的な圧力により、PMDAなどがきちんと科学的に学問的良心や職業的良心を持って審査等の対応ができるのか、非常に危うく感じました。

②については、因果関係評価結果（公表記号）が「 $\alpha$ （ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）」「 $\beta$ （ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）」「 $\gamma$ （情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）」に分けられ、ほとんどすべてが「 $\gamma$ 」にされて、「 $\alpha$ 」がないとされている問題ですが、 $\gamma$ は、 $\alpha$ の部分集合で合って、 $\alpha$ の集合の外側に $\gamma$ があるかのように整理しているのは、高校の数学Iの集合のテストなら完全にペケ（×）にされて間違いだ、と指摘しました。

「理系の人が多いと思うが、この集合の関係を、本当に高校数学で、こんな分類のベン図を書いていたらペケですよ。何でこんな恥ずかしい間違いをして放置しているのか？」と聞くと、みんな、黙ってしまいました。それでも、しつこく聞くと、大澤部長が「今までずっと、こうやってきたものですから」と言い、「 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ の分け方を変更したほうがいいでしょうか？」と聞き返されるという展開となりました。「今までずっとそうしてきてからという理由で、こんな分類をしている状況は、当然、すぐに変えるべきである。子宮収縮薬の副作用欄に胎盤早期剥離を入れるべき、というときにも、 $\alpha$ 判定すべき多くの症例をpmdaは $\gamma$ 判定にして、とても非科学的な結論に至らせていたという大きな問題について、常々、指摘してきたところであり、至急に $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ の分け方を根本的に正すべきである。」と主張しました。

(以上 文責 勝村)