

2022年11月24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  
(案)

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 いしづえ (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  
HPV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前回(2022年1月21日)の意見交換会において、アビガンの承認に政府が前のめり気味であった中、最終的に承認を見送った過程および判断について一定の評価を共有しました。一方で、「今年から始まった緊急承認制度が昨年より存在していたら、アビガンが承認されていたのではないか。今後は、今回のアビガンのケースと同様の状況が生まれた際には、早期に承認できるようにするための新たな制度の構築なのではないか。」という薬被連側の質問に対して、理事長より「私の目の黒い内はそういうことにはならない」旨の回答がありました。この回答からは、理事長への信頼とは別に、制度への不安を感じざるをえません。今後、アビガンと同様の緊急承認を政府が前のめり気味で求めた場合には、PMDAとしてどのようにして安全性を含めた健全な審査を確保できるのかについて、見解をお聞かせください。

②新型コロナウイルス感染症に対する社会不安が継続する中で、日本政府はワクチンや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進めてきました。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。このような状況下において、PMDAは、これらの制度にかかる医薬品等の市販後安全対策について、欧米と比して日本の体制に不足する部分などの課題を明らかにした上で、対策を強化するべきと考えますが、今後の具体的対策案を含め、PMDAの見解をお聞かせください。

③新型コロナワクチン接種後の死亡事例の副反応因果関係評価結果は、「 $\alpha$ （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）」「 $\beta$ （ワクチンと症状名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症状名との因果関係が評価できないもの）」の3つの集合体に分類されているが、前回（2022年1月21日）の意見交換会において、「論理的かつ数学的には、 $\gamma$ については、 $\alpha$ の部分集合として位置付けてカウントすべきである」という薬被連側の意見に続き、「なぜ、このような論理的かつ数学的に誤った集合分類がなされているのか」という薬被連側の質問に対して、担当部長からは「これまでも、そのように分類してきたから、という回答しかない」という回答と共に「分類の方法を変更したほうがよいか？」という質問もなされ、薬被連側は、「変更すべき」と意見しました。このような前回意見交換会の経緯を踏まえ、早急に分類の集合関係を改善して下さい。

## 2、ガバナンスと厚生労働省との連携体制について

前回の意見交換会において、PMDAの人員増加にともなって、PMDA生え抜きの職員と厚生労働省出向職員との職能を相互に補完する取り組みを行っている旨の説明がありました。PMDAの今後の発展と機能強化のために、人事交流や医療機関等への出向など、現状の詳細を教えてください。

## 3、薬害展示スペースについて

このスペースの活用については、副作用被害対策室が主体的に運用していると承知しておりますが、PMDAの担当者がより薬害についての知識に精通していただき、対策室、PMDA、薬被連の連携強化できるよう取り計らってください。

以上