

2023年11月22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・弁護団全国連絡会議

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ワクチン副反応因果関係評価について

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が、「 α （ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの）」「 β （ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの）」「 γ （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つに分類されている点につき、一昨年度、本意見交換会の場において論理的矛盾を指摘したところ、この分類について見直す旨、約束されましたが、昨年度の同意見交換会において進捗がみとめられませんでした。今年度こそ見直しの結果について説明してください。

2、承認条件ならびに市販後安全対策について

①医薬品の安全対策業務を行うにあたり、薬剤疫学の専門家の関与が重要で

あると考えますが、現在安全対策業務における薬剤疫学専門家の人員配置の現状と業務の現状について教えてください

②医薬品の安全対策を行うにあたり、審査業務における承認条件の設定は重要であるとともに承認条件設定時に安全対策担当部署・薬剤疫学の専門家の関与が重要であると考えます。現在、リスク管理計画も含む承認条件検討時における、安全対策担当部署・薬剤疫学の専門家の関与の実態を実例も交えてご説明ください。

③近年承認条件の内容をリスク管理計画として設定する例が増えています。しかしながら、リスク管理計画の遵守状況は製造販売業者によってばらつきが存在することに危機感を感じております。承認条件の遵守状況評価の現状と今後の展望について教えてください。

④製造販売後調査としての医薬品使用成績調査において使用成績比較調査が設定されない場合がほとんどであるという実態がありますが、今後、使用成績比較調査がどのように運用されるのか、計画・展望をお示しください。

3、救済業務について

医薬品副作用被害救済制度を利用するにあたり、被害者の申し出に対して医療機関の積極的協力が得られないことが、同制度利用の大きな障害となっていると認識しています。申請希望者がPMDAに相談したときには、PMDAから医療機関への協力要請を行うことを徹底してください。

4、緊急承認・特例承認された新型コロナウイルス感染症治療薬について

緊急承認品目であるゾコーバ錠、特例承認品目であるラゲブリオカプセルについては、有効性・安全性の観点から重大な懸念を持っています。PMDAとしてこれら品目に対し、今後どのように対応して行くかについて説明してください。

以上