

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定過程と問題点

一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の問題点

1 はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の制度上の主な問題点をまとめた。

なお、以下は法律レベルでの問題点であり、その後の薬害被害者団体等による追及や国会審議を通じて、政府が運用上の改善を約束した部分もある。その経緯・内容については「三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法反対運動の到達点と課題」を参照されたい。

もっとも、法案自体は修正されずに可決成立しているため、新法人が法律上以下のような問題点を抱えていることには何ら変わりがない。したがって今後の運用状況を継続的にチェックしていく必要がある。

2 薬害エイズの教訓を忘れた審査・安全対策部門と研究開発振興部門の統合

薬害エイズ事件の悲惨な被害を受けて、医薬品の製造販売を抑制する機能を果たす安全対策部門が、製造販売の促進を目的とする研究開発振興部門と同じ旧厚生省薬務局の所管とされていることが、厳格な安全対策の実施の妨げとなっていることが指摘された。そこで、1997年に行われた旧厚生省の組織再編によって、旧薬務局は廃止され、安全対策部門と研究開発振興部門を組織的に分離させるために、研究開発振興課と経済課は医政局の所管とされ、安全対策を含むその他の部門は医薬安全局の所管とされた。

ところが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「新法人」という）では、一度分離した審査・安全対策部門と研究開発振興部門を、再び同一の法人のもとで統合している。これは、両部門の分離によって安全対策の強化充実を図ろうとした97年組織再編の趣旨に反するものであり、かつて度重なる薬害の発生を許した旧体制への逆行といえる。

3 製薬企業からの人的独立性が確保されない

新法人について、製薬企業からの人的独立性を確保するための規定としては、製薬企業等の現職役員が新法人の役員となることを禁ずる法11条2項があるのみである。したがって、製薬企業の元役員が新法人の役員となることや、製薬企業の社員が新法人の職員となることなどは、法律上禁止されていない。

また、新法人では、職員の身分を公務員としないいわゆる「非公務員型」がとられるために、公務員の天下りに関する規制が新法人の役職員には全く及ばず、退職後の製薬企業への再就職も法律上自由となっている。

一方で、新法人では大幅な人員の拡充が予定されていることから、上記のように職員の採用に規制がない現状では、「専門的知識を有する人材の確保」という名目の下に製薬企業の関係者が新法人に多数採用されることも予想される。加えて、新法人退職後の製薬企業への再就職にも何ら規制がないことからすると、製薬企業との人的癒着が深く進行し、審査・安全対策の形骸化を招くおそれがある。

4 製薬企業への経済的依存

また、新法人においては、審査手数料について「審査体制の充実強化を図るため、必要に応じ、手数料体系の見直しを行った上で、増額する。」との説明がなされているほか、安全対策業務についても企業からの拠出金を原資として実施されるなど、経済的にも企業からの独立性が確保されていない。

特に、審査業務については、手数料を増額する一方で審査の迅速化を目指すことが強調されている。製薬企業の資金に依存して審査を急ぐこととなれば、いきおい審査は拙速となり、安全性の審査が蔑ろにされるおそれがある。従来厳格な安全性審査で知られてきた米国FDA（食品医薬品局）でさえも、近年、審査料金を大幅に増額して審査人員を増やし、承認までの期間を短縮するという政策に転換して以降、発売後短期間で承認取り消しや回収に至る例が増加し、審査の甘さを指摘されるようになっている（BMJ誌〔英国医師会発行〕2002年9月14日号〔No.7364〕）。

5 実質的判断者と行政措置権の分離による責任の所在の不明確化

審査・安全対策業務を新法人が行うとすることは、医薬品の安全性確保というきわめて重要な行政事務についての責任の所在を曖昧にさせる。

厚労省は、最終的な行政処分等の行政措置は厚生労働大臣の責任において行うものであるから、問題はないと主張している。しかし、例えば安全対策業務では、副作用情報の収集も、収集した情報の重要性・緊急性の判断も新法人が行うと説明されている。つまり、いかなる情報のもとに、いかなる安全対策を行うべきかという実質的判断は全て新法人に委ねられることとなる。このような体制の下で、行政措置を厚生労働大臣の責任において行うと言っても、それは法的責任が形式的に厚生労働大臣に帰属するというにすぎない。このように実質的判断者と法的責任の帰属主体を分離すると、例えばずさんな承認審査によって薬害が発生したような場合に、その実質的判断を行った新法人の法的責任が問われないということとなりかねない。そのような仕組みはまさに「無責任」な判断を誘発することとなり、かえって有害と言うべきであろう。

6 不透明な立案過程と不十分な審議

このように、新法人の設立は、医薬品の安全確保という重要政策にきわめて重大な変更をもたらすものである。にもかかわらず、新法人は特殊法人等整理合理化計画という「藪の中」に紛れて生み出され、その設置に関する法案の立案過程はほとんど明らかとなっていない。

その上同法案は、衆議院では、本来これを審議すべき厚生労働委員会ではなく「特殊法人等改革に関する特別委員会」に付託され、厚生行政と全く関係のない他の特殊法人等関連45法案と合わせて一括審議に付された。その結果、ほとんど個別の審議がなされず、上記のような問題点についても検討がなされないまま、審議入りからわずか8日間で採決されてしまった。参議院では厚生労働委員会に付託され、薬害被害者などの懸命な働きかけで実現した参考人質疑や野党議員の質問などによって上記の問題点が明らかにされたことにより、政府は運用による改善を約束することを余儀なくされ、また採決に当たっては上記の問題点を意識した付帯決議が付されるに至ったが、法案自体は与党の賛成多数により何らの修正を行うことなく可決された(立案・審議の経過については、「二 法案審議の過程」を参照)。

このような重要法案の審議としては、いずれも極めて不十分というほかない。

二 法案審議の過程

1 特殊法人改革と本法案

(1) 特殊法人改革の概要

特殊法人は、行政に関連する公的な事業を遂行するため、特別の法律により設立された法人であるが、近時、民業の圧迫や不必要・不効率な業務、巨額の国庫負担、天下りの温床などの弊害が言われるようになった。そのため、小泉内閣による行政構造改革の中心課題の一つとしてこの特殊法人改革がうたわれ、平成13年12月19日、「特殊法人等整理合理化計画」を閣議決定した。これによれば、163の特殊法人及び認可法人は、計画実現により、共済組合45法人を除く118法人は、17法人が廃止、45法人が民営化、38法人が36の独立行政法人化するとされている。

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の特殊性

このように、特殊法人改革の大前提は、その業務の多くが不要あるいは非効率なものとなってお

り、その業務の縮小・整理の一手段として独立行政法人化などがなされるということであった。しかしながら、閣議決定当時、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に統合されるとされていた健康被害救済業務、審査関連業務、研究開発振興業務は、いずれも国民生活に深く関わりを持つ薬の安全性・有効性に関し、民間に委ねることが困難な分野であり、業務の必要性は何ら減少していなかった。むしろ、元々我が国の薬務行政はあらゆる場面で人的物的容量が不足しており、薬務行政全般としては益々体制の充実を図る必要に迫られていた。

したがって、そもそも業務の整理縮小を目指す特殊法人改革の一環として、この健康被害救済業務、審査関連業務、研究開発振興業務を統合するという手法を用いたことに本質的な問題があったと言ってよい。

2 「寝耳に水」の安全対策業務統合

(1) 関連46法案

平成14年10月18日、政府は特殊法人等改革関連法案46法案を閣議決定し、同月21日国会に提出した。

ところが、提出された法案は、平成13年年末段階からほんの一部、しかし、極めて大きな変更が加えられていた。統合される業務の中に、突如「市販後安全対策業務」（医薬品副作用報告等の受理、安全情報の調査、安全情報の提供等）が加わったのである。資料Bは、いずれも厚生労働省が使用した説明資料であるが、平成14年1月段階における説明（資料B1）では、新法人の業務は健康被害救済業務等3つの業務のみであったものが、平成14年7月以降における説明（資料B2）では、市販後安全対策業務が加わっているのがわかる。

(2) 逆行する改革

新独立行政法人は、経営基盤を大きく製薬企業に依存するばかりか、職員は公務員としての職責を有さず（非公務員型）、製薬企業からの大量採用を念頭に置いたものであった。このような組織に、安全対策業務を委ねればどうなるか、火を見るよりも明らかである。しかも、研究振興部門と安全対策部門は、薬害発生の温床の一つであるとして、薬害エイズ事件の反省を踏まえた薬務局解体により分離されたばかりであるにもかかわらず、再びこれを統合しようというのである。

そして、それにも増して問題なのは、当初安全対策業務を行う予定になっていなかったのに、誰も知らないところで変更が加えられたこと、しかもその過程で、平成14年7月末には、国会

や薬害被害者に対する説明より遙かに早く、製薬企業関係者に新法人の概要について説明を行っていたことである。結局のところ、新法人の真の目的は新薬の早期承認と市販後調査の簡略化にあること、これを厚生労働省が意図的に隠蔽し、単なる組織替えと不要業務の整理が目的の特殊法人改革を隠れ蓑にして「こっそり」提出してきた、というのが実情であろう。

ここに、新独立行政法人の問題性が極めて顕著に浮かび上がった（P 1 以下参照）。

3 法案審議

(1) 衆参両院での審議

衆参両院での審議日程を比較すると以下の通りである。

	衆議院	参議院
付託委員会	特殊法人改革に関する特別委員会	厚生労働委員会
委員会趣旨説明	14.11.7	14.11.21
委員会審議状況	14.11.11質疑 14.11.12質疑 14.11.13質疑 14.11.14質疑 14.11.15 質疑 14.11.18質疑 、採決	14.11.26質疑 14.11.28質疑 14.12.2参考人招致 14.12.3質疑 14.12.5質疑 14.12.12質疑 、採決

これを見ると、一見審議回数等には大差ないように見えるが、実は大きな差がある。それは、衆議院においては特殊法人改革に関する特別委員会において審議されたのに対し、参議院においては厚生労働委員会において審議されたである(参議院にはかような特別委員会が存在していないことによる)。そのため、衆議院では実に46法案が一括審議されたのに対し、参議院は9法案の一括であったこと、また、厚生労働委員会においては、一定水準の専門知識を持ち、薬害発生・組織改革の経過を知る議員が所属することから、審議の質量は圧倒的に参議院の方が充実していた。

本来であれば法案審議の主戦場となるべき衆議院において、かような重大かつ問題のある法案が、組織改編を目的とする他の45もの諸法案と、特別委員会にて審議されたことは極めて残念なこ

とであった。心ある衆議院の厚生労働委員は、厚生労働委員会で一般質問を行い、また特別委員会で委員交代により質問に立ったものの、如何せん時間不足であった（実質審議時間は2時間とも言われている）。結局衆議院の委員会審議は、審議入りからわずか1週間で一括採決により可決された。参議院が2週間以上審議を行ったこと、問題性を相当程度明らかにし、一度は採決延期に持ち込んだことを考えると、衆議院のこのスピード・無留保可決は返す返すも痛恨の極みであった。

（２）参議院厚生労働委員会における事実上の修正と可決

参議院厚生労働委員会においては、平成14年12月12日に法案は原案通り可決した。しかしながら、参考人質疑や、専門知識を有する野党議員の再三に渡る問題点の指摘を受け、大臣による「整理」（資料D1）、付帯決議（資料A1）、委員会決議（資料A2）がなされた。特に、委員会決議においては、統合する法案でありながら「研究振興部門を将来分離する」と決議するなど、事実上法案修正と言ってよい成果を獲得した。また、薬害被害者と大臣面談も実現し、新法人のあり方については、相当程度問題点を解消する術・方法を獲得しつつある（詳細はP10以下）。

今後国会においては、この問題に継続的に監視するとともに、かような重要法案については慎重審理を行うためのシステムを構築する必要があるといえよう。

三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法反対運動の到達点と課題

1 薬被連と薬害オンブズパースン、TIP、JIP他の運動の経過

（１）薬被連と厚生労働省の交渉（2002年9月から10月）

厚生労働省は本法案について、製薬業界に対しては、2002年7月から8月下旬までに6回行われていたのに対し、薬被連（全国薬害被害者団体連絡協議会）に対しての説明は10月16日と同月29日行った。しかも、薬被連から説明を求める要望書を提出したのを受けて行われた説明会である。また、説明についても、製薬業界に対する説明の方が詳細であり、業界向けの説明に用いられた「取扱厳重注意」文書には、新法人の職員の人数規模や、実施までのスケジュールまでが記載されていた（資料G毎日新聞、資料B2業界向け説明取扱厳重注意文書等）。

2002年10月26日、薬被連と薬害オンブズパースン、TIP（医薬品治療研究会）、J

I P (N P O 法人医薬ビジランスセンター) は、本法案についての学習会をもった。学習会では、ようやく入手した法案をもとに、その内容と問題点について意見交換を行ったが、法案だけからは、例えば、医薬品の承認審査や市販後安全対策等について、何が厚生労働省の権限として残り、何が独立行政法人に移行するのか、相互の役割分担はどうなるのか等、法案成立後の体制を具体的に読みとることは困難であった。

そこで、薬被連は、学習会において整理した質問事項 (資料F2「質問事項」) を、10月29日に予定されていた厚生労働省の説明会にぶつけることになる。しかし、ここにおいても、いくつかの基本的な問題点について厚生労働省の説明は曖昧なままであった。

厚生労働省の法案と予定されている制度改革の概要を明らかにしないという態度が、薬害被害者らの反対運動への早期の着手を困難とした。

(2) 薬被連と薬害オンブズパーソン、J I P 他 の 反対活動

緊急要請文提出 (2002年11月14日)

2002年11月14日、薬被連、J I P、T I P、薬害オンブズパーソン、日本消費者連盟は、連名で、厚生労働省等に対して「独立行政法人医薬品医療機器総合機構方案に関する緊急要請文」を提出した (資料F4「緊急要請文」)。薬被連及びJ I Pは既に要望を公表していたが (資料F1, F3各要望書)、衆議院では特殊法人等改革に関する特別委員会において、他の45本の特殊法人改革関連法案と一括審議に付され、十分な議論もないままに可決されようという事態を目の前にして、団結して運動を展開する必要性を痛感しての対応である (法案は11月18日衆議院を通過した)。

国会内集会 (2002年11月27日)

11月27日、薬被連を初めとする薬害被害者と薬害オンブズパーソン、T I P、J I P 他は、本法案に反対する国会内で集会を開催した (資料F5「集会参加呼びかけのビラ」)。

本集会には、参議院から民主党の山本孝史議員、共産党の小池晃議員、衆議院から無所属の川田悦子議員、社会民主党の中川智子議員、同党阿部知子議員の出席を得た。また、集会企画から準備まで短い期間であったにもかかわらず、全国から駆けつけた薬害被害者や市民ら約100名によって、参議院第五面談室は満席であった。参加者は、参議院で本法案の成立を阻止することを確認しあい、以後ロビー活動を初め、反対運動を加速させていった。

参議院参考人質疑 (2002年12月2日)

12月2日、参議院厚生労働委員会において、本法案に関する参考人質疑が行われた。

本法案を衆議院のような特別委員会での一括審議ではなく、厚生労働委員会における十分な審議を確保すること、これが我々の最初の獲得目標であったが、これが実現する運びとなったのである。

参考人は5名、本法案に賛成する立場からは、財団法人日本薬剤師研修センター理事長内山充、日本製薬団体連合会会長藤山朗の各氏が、法案に反対する立場からは、スモンの会全国連絡協議会高橋豊榮、NPO法人医薬ビジランスセンター理事長濱六郎、スティーブンスン・ジョンソン症候群患者の会湯浅和恵の各氏が意見を述べた（資料D3「参議院厚生労働委員会参考人名簿」、資料D4「参議院厚生労働委員会議事録第10号」）。

薬害被害者らは本法案は過去の薬害被害の教訓を忘れた暴挙であると反対したのに対し、日本製薬団体連合会会長藤山朗氏が「このたび、バイオ、ゲノムの世紀にふさわしい薬事行政を推進し、国レベルでの実施体制を整備するために新たな独立行政法人を設立するということにつきまして、当業界として賛意を表すものでございます」と述べたのに象徴されるように、本参考人質疑は、本法案が誰のための法案であったのかをはっきりと示すこととなった。

リレートーク他

参考人質疑当日の12月2日から4日まで薬被連を初めとする薬害被害者とJIP、薬害オンプズパースン他は、厚生労働省前、参議院、街頭などで、連日のリレートークやピラまきを行い、市民に本法案の問題点を訴えた（資料G新聞記事）。

とりわけ、薬被連のメンバーはスモンの被害者を初めとして全国から泊まりがけで上京し、精力的にピラまきに取り組んだ。

そのような中、12月4日には、薬被連は、医薬局副作用対策室を通じて厚生労働大臣との面談を要求したが拒否された（資料G新聞記事）。

イレッサをめぐる動き（2002年12月4日）

本法案の提案理由として厚生労働省が説明したことの一つに、新法人によって新薬の承認審査の迅速を図るという点があった。しかし、厚生労働省が本法案を先取りするかのようにして行ったスピード承認の問題性を示す事態が発生していた。抗ガン剤イレッサである。本剤は従来我が国では申請から承認まで約1年を要していたものを、わずか5ヶ月余りで世界に先駆けて承認した薬剤であったが、発売直後から多くの副作用死が報告されていたのである。

本法案の審議はその副作用報告が相次ぐ中で行われた。濱六郎氏は参考人質疑の中でイレッ

サの例を引いて本法案の問題点を指摘し、我々は、マリオン前で法案反対のビラを配っていた際に、イレッサでお嬢さんを亡くされたご遺族に偶然出会い声をかけられることになる。我々は、ロビー活動においてもイレッサの問題にふれないわけにはいかなかった。

そのような中の12月4日、日本共産党の小池晃議員が、翌日の参議院厚生労働委員会における質疑準備の過程で厚生労働省に最新のイレッサの副作用死の数を報告させたところ、10月15日までに26例の間質性肺炎、うち13人(但し、後日死亡者は39名と修正)であったものが、11月25日現在で、間質性肺炎291例、うち81人が死亡となっていた。これを小池議員から報告を求められるまで公表していなかった厚生労働省は、12月4日の深夜に記者クラブに対して説明を行うというドタバタを演じている。

そして、薬被連、薬害オンブズパーソン、TIP、JIPは、12月5日午前9時から、イレッサでお嬢さんを亡くされた近澤さんとともに記者会見を行い、このような深刻な被害が出ている中で、薬害被害者の反対を無視して法案を通過させようとするものの問題性等を指摘し、薬害オンブズパーソンは、12月6日からイレッサ110番を開設することになるのである(資料G新聞記事)。

参議院厚生労働委員会の採決回避(2002年12月5日)

2002年5日、イレッサに関する記者会見後の午前10時から、多くの薬害被害者が傍聴する中、参議院厚生労働委員会が開催された。同日は、質疑の後に、採決が行われることが予定されていた(資料D6予定表)。

本委員会で質疑を行ったのは別紙の各委員である(資料D6予定表)。

このうち、筆頭で質問に立った民主党の山本孝史議員の質問がこの日の審議の展開を決定づけた。同議員が坂口厚生労働大臣に対し、法案の審議が終了する前に薬害の被害者に会うべきではないかと問うたのに対し、坂口厚生労働大臣は、「(略)少し整理させていただいて、そして皆さん方から御心配をいただくことのないような体制を作りたいというふうに思っております。それを整理をしましたところで皆さん方にお会いをして、そして皆さんに、こういうことで今後やっていきますということを申し上げてお話をし、そこでまた皆さん方から御意見がございましたらお聞かせをいただくということにした方が実質的にはいいのではないかとこのように思っております。」「本当はその辺のところは早く私が整理ができれば良かったんですが、様々な問題重なっているものですから、私のこの整理というものが少し遅れております。しかし、ここは責任を持って皆さん方に御理解をいただけるようにしたいというふうに思っておりますので、そこは御理解をいただきたいと存じます。」等と答えたのである(資料D7議事録)。結局、この発言をめぐって審議は長時

間にわたって中断した。そして、理事会が開催され、同日の採決は回避されることになった。大臣の「整理」ができていないまま、薬害被害者の反対する法案の採決はできないというのが採決回避の理由のようであった。

国会内集会（2002年12月11日）

採決は一度は回避されたものの、情勢は予断を許さない状況であった。我々は、様々な媒体を通じて、本法案の廃案を訴え、ロビー活動を行うとともに、12月11日、2度目の国会内集会を開催した。

参議院からは、共産党小池晃議員、（民主党山本孝史議員は理事会終了後参加予定であったが、理事会が長引き欠席となった）、衆議院からは、無所属川田悦子議員、民主党家西悟議員、社会民主党中川智子議員が参加し、第1回目のときと同様、参議院第五面談室は全国から駆けつけた薬害被害者や市民などで満室となった。

整理未了の法案を提案すること自体が問題であり、整理して法案を成立させてから薬害被害者に会うのでは順序が逆である、審議の経過からしても、法案の内容からしても、本国会の採決は暴挙であるということが当日の結論であった。そして、ロビー活動をを含め、各人が関係各方面にもう一度働きかけることを確認した。

参議院厚生労働委員会（2002年12月12日）

12月12日、臨時国会の最終日の前日、参議院厚生労働委員会が開催された。

厚生労働省は、12月5日の大臣答弁を受けて、この段階までに「12月5日の参・公労委において『整理する』とした事項について」と題する書面を用意していた。

同整理案は、「医薬品等による健康被害に遭われた方々等のあいだに、（1）新法人の運営は、製薬企業等に寺院剤や財源を依存する形となり、審査や安全対策が甘くならないか、（2）規制部門と振興部門が同一法人にあることにより、振興部門が規制部門に先行し、被害救済や安全対策が疎かにならないかとの懸念があることも、率直に受け止めたい」としたうえで、開発振興部門の切り離しを将来的課題として検討することや、製薬企業からの役職員の新法人への就職と退職後の再就職等についての制限、救済制度の充実など、一定程度、我々の訴えに配慮したものであった。

とりわけ、厚生労働省が説明のために用意した「新法人の組織等に関するイメージ図」（資料B5）が興味深い。この図では、健康被害救済部、審査部、安全部、研究振興部がそれぞれ独立し、指示監督についても厚生労働省のそれぞれ別の課が行い、資金の手当ても独立であることが明示してある。ここまで各部門を独立させるのであれば、一つの法人であるという意味がどれだけあるの

かと言いたくなるような図である。要するに厚生労働省の「整理」は、本法案の破綻を示しており、こんな「整理」をするくらいであれば、法案は一度ご破算にして、薬害被害者や薬害防止活動を行ってきた専門家や市民の声に耳を傾けて、薬害防止のためのあるべき制度について一から検討し直すべきだということを裏付けているのである。

しかし、12月5日に採決が回避された理由が大臣の頭の「整理」未了ということであってみれば、一応の「整理」が示された以上は、その内容の当否は別として、採決をこれ以上延ばす理由はないというのが国会の論理のようであり、結局、この日、法案は採決に至り、与党の賛成により成立した。

但し、付帯決議（資料A1）の他に委員会決議（資料A2）が行われた。

付帯決議にみるべきものはないが、委員会決議では、厚生労働省が「将来的な課題として検討」としていた研究開発振興部門の切り離しを「早急に」行うとしたことや、医薬品の安全性を確保するために「審査を厳格に行う」こと、そして、健康被害救済業務については、「医薬品等による健康被害を受けた者の団体等との連携を図りつつ」充実策をはかることなど厚生労働省の整理案から一歩出た内容を含むものとはなっている。

しかし、いずれにしても法案の成立は無念という他はなく、同日、薬被連は声明（資料F7）を出して記者会見を行うとともに、厚生労働大臣に対し、国会で答弁した薬害被害者との面談を早急に行うように申し入れた（資料F8「要請文」）。そして、我々は、法に基づく制度の具体化の過程及び制度内容のいずれについても、薬害被害者を参加させるように求めていくこと、すなわち、「被害者参加」をキーワードに、大臣面談に臨もうということを確認しあった。

厚生労働大臣との面談（2002年12月26日）

12月26日、薬被連と厚生労働大臣との面談が行われた。面談に先立って薬被連は厚生労働大臣に「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に関する要望及び質問書」を提出した（資料F11）。

要望及び質問書では、法の運用その他についての定期協議の設定、研究開発振興部門の分離時期の方策と時機の明示、新法人の諮問機関への薬害被害者の複数参画、臨床試験・承認審査・安全監視全体を関しする独立機関の設置、救済制度における対象範囲と給付見直し等を要求した。

これに対し、厚生労働大臣は、具体化の過程で協議の場を設けて大臣の面談も行うこと、研究開発振興部門については、国立の医薬品食品衛生研究所の大阪支所を改組して設立する国立医薬品医薬基盤技術研究所が独立行政法人化される際に移す方向であること、諮問機関には複数の薬害被害者を参画させること、給付制度の充実を図る等を回答した（資料F12反訳）。

なお、面談の実現に当たり、交渉の窓口であった厚生労働省医薬局医薬品副作用対策室は、マスコミ取材は大臣室に入るまでに限り、面談内容そのものの取材はさせない、大臣室に入るのは、薬害被害者に限定し、しかも、16人とすると薬被連に通告してきた。交渉の過程で、一度は参加人数は23名までよいとしたが、面談前日になって、前言を翻した。また、面談当日になって、薬害オンブズパーソンメンバーやJIPのメンバーについては、大臣室前の廊下まで薬害被害者と同道することすら制限するという対応に出た。この厚生労働省の対応をめぐっては、面談直前まで面談控室となった厚生労働省共用第4会議室で副作用対策室長と対立し、最終的には、せめて面談に参加する予定で上京した薬害被害者だけでも全員同席させよ(といっても、厚生労働省の指定した16人からわずか4人増えるにすぎない)という交渉が行われた。

しかし、大臣室に行ってみれば、当初は入室が危ぶまれた被害者についても、厚生労働大臣自らが歩み寄って入室を促し、名刺を差し出すという展開であった。人数制限が大臣の意向などでないことは明かであった。

2 報道の対応

(1) 鈍い出足

本法案についての報道の対応は当初極めて鈍かった。

前記1で述べたような事情によって、我々の運動の着手が遅れ、報道機関に対する働きかけも遅くなったということもあったが、マスコミがこの問題を報道し始めたのは、11月27日の国会内集会以降のことである。

(2) 各紙の状況

首都圏の新聞の主な報道を追ってみると資料Gのとおりである。

3 政党及び国会各派の対応

(1) 国会の審理状況

国会の本問題についての審議状況は、既に述べたとおりである。

参議院における審議では、参考人招致等を通じて本法案の問題点が明らかにされ、法案の問題点について「整理」した大臣答弁が行われ、法案の根幹部分を一部修正するに等しい内容を含む「委員会決議」がなされるに至っているのに対し、衆議院では、無所属の川田悦子議員が質問主意書を

提出するなどしたものの、本法案についての審議らしい審議はなく、一週間で何らの意見を付することもなく可決されている。

このように、衆参両院委員会での審議内容・結果において差異が生じたのは、衆議院では、本法案を薬務行政に詳しい厚生労働委員会ではなく、薬務行政や薬害の歴史に必ずしも詳しいとはいえない特殊法人等改革に関する特別委員会において、他の45本の特殊法人改革等関連法案と一括審議に付したことに大きな要因があると考えられる。

(2) 各党への公開質問

なぜ、両院でこのように対応が変わったのか、なぜ野党は本法案の一括審議に応じてしまったのか。与党はもとより、野党においても、本法案が党内において、きちんと位置づけられたいなかったからだろうか。

この点について、薬害オンブズパーソンは、各党に公開質問(資料F10)を行った。

その結果は、資料E1, E2, E3のとおりである。

4 薬害根絶運動の新たな出発を

(1) 「整理」、「決議」、「回答」の到達点

残念ながら本法案の成立については阻止することはできなかった。

しかし、関係各方面の協力や、運動の成果により、前記のとおり、本法案の骨格部分について修正を加えるに等しい厚生労働省の「整理」、参議院厚生労働委員会の「委員会決議」さらに、厚生労働大臣と薬被連との面談による「回答」を得た。

緊急要望書において、我々が指摘した本法案の問題点と、「整理」「決議」「回答」を対象すると、別紙のとおりとなる。

(2) 制度の具体化と「提言」

本法案に基づく組織、体制づくりの具体化はこれからである。従って、我々の運動の真価が問われるのはこれからである。

我々は、本法案に反対したが、かといって、現行の薬事行政や医薬品をめぐる環境が充分であると主張していたのではない。

いずれにしても、薬事行政、制度の改革が必要なのである。

あるべき制度の姿は何かという点について、さらに検討を続けていく必要があるが、法の具体

化に当たっては、さしあたり以下のような提言をしたい。

< 提言 >

- ・ 治験・承認審査・市販後評価の全課程を監視対象とする「医薬品総合監視部門」を他の部門から独立して設置する。
その際、医薬品評価の専門家を中心とした組織とし、医薬品被害者を参加させる。
- ・ 「承認審査部門」「市販後評価部門」「医薬品総合監視部門」及び「被害救済部門」「研究開発振興部門」はそれぞれ独立した組織とする。
とりわけ「研究開発振興部門」は、他の部門から完全に切り離れた別組織とする。
- ・ 「研究開発振興部門」を除く各部門を担当する組織と医薬品企業との間での人事的交流を遮断する。
- ・ 医薬品被害救済を医薬品の安全性確保のための教訓と位置づけ、救済制度の内容をより充実させる。そのために、医薬品被害者を含む「評価委員会」を設置する。

このうち、 の「医薬品総合監視部門」の設置については、「整理」「委員会決議」「回答」において、手つかずの課題となっているが、薬害防止の観点から欠かすことができないことを指摘しておく。

(3) 薬害防止運動のさらなる展開を

本法案の反対運動において特筆すべき点は、薬被連を中心に様々な薬害の被害者が結集し、さらに薬害防止のために活動する専門家や市民団体が協力して運動をつくったという点である。

この団結を今後の運動に生かすよう、日常的なネットワークと協力体制について、これを機に検討し、薬害防止運動をさらに広げていきたいと思う。

また、本法案に対する反対運動について、参議院段階からの運動でこれだけの成果を得たという点については評価できるが、それだけに、衆議院段階から対応できていればともいえ、今後は、これを教訓に厚生労働省の政策や国会に提出される法案について、時機に遅れずに対応するための情報収集体制のあり方、薬害問題に関心をもつ議員との日常的な連携等についても検討をしていきたいと考えている。