

薬害肝炎検証再発防止委員会 最終提言

2010年6月5日

水口真寿美

1

薬害肝炎検証再発防止委員会とは？

2

薬害肝炎検証再発防止委員会

- 薬害C型肝炎訴訟の原告・弁護団と厚生労働省の「基本合意書」に基づき
厚生労働省に設置された委員会
- 目的 薬害C型肝炎事件の検証
薬害再発防止策の提言
- 委員 20人(うち薬害被害者5名)

3

薬害肝炎検証再発防止委員会

- 2年間活動(08年5月～09年3月、全23回)
1年目 中間とりまとめ、第1次提言
2年目 **最終提言**
- 薬害C型肝炎事件検証の基礎は研究班が担当
被害実態調査、企業関係者ヒヤリング実施
- 委員会ワーキングチーム
PMDA・厚生省職員アンケート実施

4

歴史的意義

5

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省

6

くりかえされる日本の薬害と集団訴訟

- サリドマイド
- スモン
- 薬害エイズ
- 薬害ヤコブ
- 薬害肝炎
- 薬害イレッサ
- タミフル

日本の薬害集団訴訟の公共政策形成機能

- 損害賠償請求訴訟として提起するが、目的は賠償金だけではない
- 訴訟の目的
責任の明確化と謝罪
賠償
恒久対策（医療体制整備等）
真相究明と薬害再発防止
- 目的達成のための合意書締結と実行

薬害訴訟と薬害防止に関する制度変更

- サリドマイド 1967年薬務局長通知
承認制度全般、副作用モニター、再評価、GMP
- スモン 1979年薬事法の大改正
緊急命令、承認取消権限、副作用基金
- 薬害エイズ 1997年組織改編
規制と産業振興の分離、危機管理体制整備
- 薬害ヤコブ 2004年
生物由来に医薬品救済制度、薬害教育
- **薬害C型肝炎**
検証再発防止委員会「最終提言」に基づく改革

薬害訴訟の公共政策形成機能の新展開

厚生労働省による第三者委員会設置は初めて
cf. これまでは、個別原告弁護団の交渉

- 以下が可能となった
- ・訴訟の争点に限定されない検証
 - ・現在の制度の検証
 - ・制度全般について提言
 - ・NGOや被害者団体の活動の反映

最終報告書の構成と視点

報告書全体の構成

- 第1 はじめに
 - 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 **検証**
 - 第3 これまでの主な制度改正等の経過
 - 第4 **薬害再発防止のための薬事行政等の見直し**
 - 第5 **薬事行政等を担う行政組織の今後の在り方** **再発防止**
 - 第6 おわりに
- 添付 PMDA及び厚生労働省職員アンケート報告書 ¹²

薬害の検証に基づく基本的視点

情報が無いのではない
規制の意思決定に問題
真の情報が医療現場や患者に届いていない

- ・予防原則を重視
- ・システム全般見直し
- ・組織のあり方・人材育成・教育に踏み込む

13

薬害再発防止提言の内容

14

薬害再発防止の提言(目次)

- 1 基本的な考え方
- 2 **臨床試験・治験**
- 3 承認審査
- 4 市販後安全対策
- 5 健康被害救済制度
- 6 医療機関における安全対策
- 7 専門的な知見を有効に活用するための方策(学会)
- 8 製薬企業に求められる基本精神
- 9 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

15

臨床試験・治験に関する提言の概要

企業による臨床試験支配によって生じる弊害除去
透明性確保, 企業に頼らない財源の確保

- 臨床試験登録の義務付・登録及び開示範囲拡大
- 被験者の権利の保護
- 治験と一貫した法制度の整備をめざす
- **公的基金の創設**
cf. AIFA 医師向プロモーション年間費用の5%拠出
- 臨床研究における研究者の権利保護等

16

参考:シルビオ・ガラティーニの提案

- 研究開発目的の設定に患者・市民の関与
- 透明性を高める一法的制度
- 新薬に付加的価値の証明を
- 新薬承認の第3相試験は
2つ以上、1つは当該製薬企業
とは独立組織で
—公的基金による資金提供



日本薬剤師学会総会2007

17

薬害再発防止の提言(目次)

- 1 基本的な考え方
- 2 臨床試験・治験
- 3 **承認審査**
- 4 市販後安全対策
- 5 健康被害救済制度
- 6 医療機関における安全対策
- 7 専門的な知見を有効に活用するための方策(学会)
- 8 製薬企業に求められる基本精神
- 9 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

18

承認審査に関する提言の概要

安全性確保と迅速審査の両立
透明性の確保

- 審査員の資質向上
- 承認条件と実施結果の評価の厳格化
- 審査段階での公開手続の組入等透明性強化
- 添付文書に対する行政の責任の明確化
- 適応外処方に関するあり方、関係者の責務整備
- 再評価制度の見直し

19

ドラッグラグと審査期間短縮

- ラグの原因は複雑
 - 企業戦略
 - そもそも申請されない医薬品・医療機器がある
- 審査の迅速化で解決できる問題は限られている
- 安全性確保との両立が重要
米国の教訓

20

薬害再発防止の提言(目次)

- 1 基本的な考え方
- 2 臨床試験・治験
- 3 承認審査
- 4 **市販後安全対策**
- 5 健康被害救済制度
- 6 医療機関における安全対策
- 7 専門的な知見を有効に活用するための方策(学会)
- 8 製薬企業に求められる基本精神
- 9 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

21

市販後安全対策に関する提言の概要

情報の評価と流通に関する基本的な体制の構築

- 審査から安全対策を一貫して分析・評価する体制
(審査の問題意識を市販後安全対策に引き継ぐ)
- 薬剤疫学的手法を積極活用した市販後安全対策
- レセプトデータベース整備による使用者数等把握
- 未承認医薬品の管理(データベース化・公表)
- リスクコミュニケーション体制整備強化

22

リスクコミュニケーション

審査前/承認後
情報の適切な収集と提供

- 承認時に市販後の安全対策の重点課題を公表
- 添付文書のあり方全面的に見直し
- 患者とのコミュニケーション強化
- 広告規制
- グレー情報の提供

23

リスクコミュニケーション 添付文書ーパキシルの場合

海外で実施した7~18歳の犬うつ病性障害患者を対象とした対象としたプラセボ対象試験において有効性が確認できなかったとの報告、

また、**自殺に関するリスクが増大する**との報告もあるので、本剤を18歳未満の犬うつ病性障害患者に投与する場合には適応妊婦への危険性を慎重に検討すること、

(「効能・効果に関する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児への投与」の項参照)

妊婦への危険性の警告はない!



リスクコミュニケーション 添付文書ーパキシルの場合

本剤を投与された婦人が出産した新生児では**先天異常のリスクが増加する**との報告があるので、**妊婦又は妊娠している可能性のある婦人**では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと、(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項、参照)

目立たない！



25

リスクコミュニケーション 患者への情報提供

- 医療用医薬品に関する患者への情報提供の現状
PMDAのホームページ
「患者向医薬品ガイド」「おくすりのしおり」
「重篤副作用マニュアル」
- システム全般の見直し
アクセスにくい・内容が乏しい・遅い

十分な人の配置

26

一般の首標向け情報

リスクコミュニケーション 患者向医薬品ガイドーパキシルの場合

この薬を使う前に、
注意すべきことは？

18歳未満のうつ病障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認できなかったとの報告や、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。18歳未満のうつ病障害のある人は、医師と十分に相談してください。

妊婦が使用した場合の
胎児へのリスク記載なし!
(2010年5月上旬まで)

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
この薬はうつ病や不安障害の治療に効果があることが知られていますが、副作用として、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告や、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。18歳未満のうつ病障害のある人は、医師と十分に相談してください。

【この薬の正しい使い方？】
この薬は、お医者さんの指示通りに服用してください。

リスクコミュニケーション 患者向医薬品ガイドーパキシルの場合

「この薬の使用中に気をつけなければならないことは？」欄

妊娠または妊娠
している可能性の
ある方は医師に
相談してください

リスクの重大さは伝わらない!
(2010年5月上旬まで)



29

リスクコミュニケーション 患者向医薬品ガイドーパキシルの場合

やっと・・・ひっそりと・・・変更 (2010年5月中旬)
但、「この薬を使う前に、確認すべきことは？」欄にはない(4頁)

「この薬を使用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、先天異常(特に心臓の奇形など)や肺高血圧症(皮膚や粘膜が青紫色になる、呼吸困難など)のリスクが増えるという報告、薬が体から排泄される過程で起こる症状(ぐったりしている、手足をプルプルふるったりする、けいれんなど)があらわれたとの報告があるので、妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。」

Cf. 厚生省による添付文書改訂指示 2006年1月13日
FDAがパキシルをカテゴリーDに 2005年12月8日

30

リスクコミュニケーション 患者・市民からの情報収集

- 現状は患者・市民からの情報収集制度なし
- 「患者からの副作用報告制度」創設

英国でSSRIが提起した問題

自殺念慮を生じさせる副作用
イエローカードシステムは機能せず
BBCが集めた患者の声で実態が明らかに
(電話65000件,メール1400件,HPアクセス124000件)

31



33

リスクコミュニケーション 広告規制に関する提言

- 「プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装った」実質的宣伝
- 「効能効果について過度な期待を抱かせる コマーシャルや患者会への情報提供」等を規制

広告の定義 イレッサの教訓を生かす

34

薬害再発防止の提言(目次)

- 1 基本的な考え方
- 2 臨床試験・治験
- 3 承認審査
- 4 市販後安全対策
- 5 **健康被害救済制度**
- 6 医療機関における安全対策
- 7 専門的な知見を有効に活用するための方策(学会)
- 8 製薬企業に求められる基本精神
- 9 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

35

医薬品副作用被害救済制度

- 周知徹底
- 救済対象の範囲のあり方の検討
抗がん剤、胎児等の扱い

請願署名

36

薬害再発防止の提言(目次)

- 1 基本的な考え方
- 2 臨床試験・治験
- 3 承認審査
- 4 市販後安全対策
- 5 健康被害救済制度
- 6 医療機関における安全対策
- 7 専門的な知見を有効に活用するための方策(学会)
- 8 製薬企業に求められる基本精神
- 9 医薬品行政を担う組織の今後のあり方

37



医薬品行政を担う組織のあり方

- 現状－PMDAと厚生労働省の2組織が連携
- 検討－独立行政法人か、国の組織か、現状が「医薬品庁」構想
国家公務員定員法の壁
- 厚労省医薬品関連部門、PMDA全職員アンケート
430人/795人(回収率54%)

39

医薬品行政の担う組織のあり方

- どのような組織形態をとろうとも以下の点が重要

- ・国が最終責任をもつ
- ・審査と安全対策の一貫性
- ・透明性・専門性を全過程に
- ・国民・患者の意見の反映
- ・企業に過度に依存しない資金源
- ・人材確保と適切な人事システム
- ・絶えず組織のあり方を検証・評価

40

第三者監視・評価組織の創設

薬害を未然に防止を目的として
薬事行政の監視・評価、薬害防止措置を提言・勧告する
第三者監視・評価組織

以下の意見が結実

- 1997年 日本弁護士連合会人権大会宣言
- 2003年 薬害オンズパースン提言
- 2009年 薬害オンズパースン意見書
- 2010年 日本弁護士連合会意見書など

41

第三者監視・評価組織の創設

- 権限 調査、提言、勧告権限
- 対象 医薬品行政全般、個別薬
- 構成 委員10名程度
(薬害被害者、消費者、薬剤疫学専門家、医師・薬剤師・法律家等)
- 事務局に常勤の専門知識と調査能力をもつスタッフ

42

第三者監視・評価組織の創設

- 独立性・専門性・機動性

組織法上の位置づけ・人選手続

「既存審議会等と異なる仕組みが必要」

- 3年毎に見直し

43

これから

44

真価が問われるのはこれから

- 「提言」だけで終わらせない
- 第三者監視・評価組織が突破口
- 「医薬品安全基本法」へ

薬をとりまく文化を変えるとき！



45

