

薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言

水口真寿美

1 薬害肝炎検証再発防止委員会とは

薬害肝炎検証再発防止委員会（正式名称「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」）は、薬害C型肝炎訴訟の全国原告団・全国弁護士と厚生労働省間で締結された「基本合意書」に基づき、2008年5月に、厚生労働省に設置された諮問委員会である。目的は、薬害肝炎事件の検証と薬害再発防止のための提言を行うことにある。2年の審議を経て、2010年4月に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」と題する報告書を公表した。

2 歴史的な意義

日本では、サリドマイド、スモン、薬害ヤコブ、薬害エイズなど薬害事件が繰り返され、集団訴訟が提起されてきた。これらの薬害訴訟は、賠償金の獲得だけではなく、政府の責任を明確にし、恒久対策、真相の究明と再発防止策を実現させることを目的として提起され、日本の薬事行政システムは、薬害訴訟のたびに少しずつ改革されてきた。

しかし、厚生労働省が、事件の検証と再発防止策の提言のために諮問委員会を設置したのは初めてである。薬害集団訴訟の「公共政策形成機能」の新たな展開といってよい。

3 再発防止の提言の概要

本最終提言は、薬害肝炎事件の検証部分と再発防止策の提言部分からなる。

このうち、再発防止策については、「情報が無いのではなく、規制の意思決定や、真の情報が医療現場に届いていないことが薬害の原因である」という視点を明確にし、「予防原則」を重視し、組織のあり方や人材育成、教育の問題にも踏み込んで、システム全般に関する抜本的な改革案を提案している点に特徴がある。薬害防止のための活動を行ってきた多くの関係者の声を反映した内容となっている。

例えば、臨床試験については、透明性の確保と企業に依存しない財源の確保が必要であるという問題意識から、臨床試験登録の義務付・登録と開示範囲拡大、被験者の権利の保護、治験と一貫した法制度の整備、公的基金の創設等について提言している。

審査については、透明性の確保、迅速審査と安全性確保の両立が重要であるという観点に立って、審査員の資質向上、承認条件と実施結果の評価の厳格化、承認前の審査段階での公開手続の組入れ等の透明性強化、添付文書に対する行政の責任の明確化等を提言している。

市販後安全対策については、審査から安全対策を一貫して分析・評価する体制の整備、薬剤疫学的手法を取り入れた市販後安全対策の実施、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、添付文書のあり方の見直しや患者からの副作用報告制度の創設を含むリスクコミュニケーション体制の強化等を提言している。

4 第三者監視・評価組織の創設

特に注目すべきは、第三者監視・評価組織の創設を提言していることである。これは、薬事行政を監視・評価し、薬害を防止するために必要な措置を提言・勧告する常設組織である。様々な分野の専門家や薬害被害者らを含む10名程度の委員会とし、独立性、機動性をもって活動することを想定している。この組織の創設は10年以上前から日本弁護士連合会や薬害オンブズパースン会議などが求めていたものである。

5 今後の課題

単なる報告書だけに終わらず、最終提言を実現させることが是非とも必要である。