改正薬機法による第三者評価・監視組織の設置について

２０１９年１１月２８日

薬害肝炎全国原告団　代表　　浅　倉　　美津子
薬害肝炎全国弁護団　代表　　鈴　木　　利　廣

「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」が、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等のために「最終提言」を平成２２年４月２８日に取りまとめました。

「最終提言」は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う第三者監視・評価組織の創設を提言していましたが、「最終提言」から９年６か月余りを経て、昨日、上記第三者監視・評価組織を実現するものとして「医薬品等行政評価・監視委員会」の設置を内容とする改正薬機法が成立しました。

このあたらしい「医薬品等行政評価・監視委員会」が、国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政実現への一助となることを、私たちは、心から期待しています。

もっとも、「医薬品等行政評価・監視委員会」が真に薬害の未然防止のための監視・評価活動を効果的かつ公正に行うためには、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要があり、また、薬害が発生する疑いのある段階で、又は発生後に、薬害の発生又は拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなしうるに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければなりません。

そのためには、「医薬品等行政評価・監視委員会」の委員に薬害被害者が複数名選任されるなど評価・監視活動を行うために委員の人選が適切になされること、委員会において十分な情報提供を受け、必要とあれば外部機関に情報の調査分析を依頼するなどして迅速かつ適切な対応及び意思決定をできるようにすることなどが必要となります。

私たちは、かかる観点からこれからも委員会の活動等を注視していく所存です。

また、今般の改正薬機法では、条件付き早期承認制度が法制化されるなど、医薬品・医療機器の承認についての規制緩和も制度化されました。私たちは、この制度によって新たな薬害を生じることになるのではないかと危惧しています。条件付き早期承認制度が、拙速な対応によって新たな薬害を生じることのないよう極めて慎重・厳格に運用されることを切望します。

以　上