

第9回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年12月15日

坂田 和江

この度、事務局から第9回部会での資料として「薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）」が送付されてきました。

一読しましたが、これまでの議論を余りに恣意的にまとめたものであり、審議内容を歪曲していると受け止めています。

当日提出される上記資料については、下記の点を修正して頂くべきであることを意見として述べさせていただきます。

1 全般について

言うまでもありませんが、「とりまとめ案」とは、「委員の意見」をとりまとめたものであるはずです。しかし、今回の「とりまとめ案」には、委員が誰も述べていない「単なる事務局意見」を、あたかも、委員が述べた意見であるかのように記載されている項目があり（下記の第三者組織部分など）、極めて不適切です。単なる事務局意見にとどまるものは削除すべきです。

また、同「とりまとめ（案）」は、全体に誰のものか分からないままに個別の意見が羅列されています。

意見を述べた委員の氏名といつの部会における発言ないし意見書に基づくものであるかを、○のついているすべての項目について特定して明記して下さい。

とりまとめ（案）では意見が要約されていますが、読む者に正確に伝わるとは限りませんから、元の発言等に戻って確認できるようにしておく必要があります。

さらに、同「とりまとめ案」は、上記のとおり委員が発言していない事柄を記載する一方で、委員が発言した事柄（特に、再評価や患者からの副作用報告制度など安全対策の項目）をいくつも落としています。私は7月22日付意見書で対応が必要な12項目をあげていますが、きちんと反映されていません。恣意的としか言いようがありません。

2 「1（3）添付文書の位置づけ等の見直し」について

私は、薬害被害者という観点から添付文書を承認制度の対象とする①の意見を主張してきました。もちろん、部会での審議において②の意見を述べた委員がおられたことも承知しています。

検証委員会の最終提言は、過去の薬害の反省の上にたって、二度と同じような悲劇を繰

り返さないという観点からこの問題を取りあげており、私たち薬害被害者としては、①の方法が最も提言に即したものであると考えます。しかしながら、「とりまとめ案」は、②の意見の論拠について詳述する一方、①についてはほとんど説明がありません。

①案が、②案の指摘する問題点について諸外国での制度と比較して問題のないことを述べている点なども全く無視しています。

二つの案があったことを説明する場合、どちらも公平にその論拠をきちんと説明しなければ、事務局としての公正さを疑わざるを得ません。公平な両論併記にして下さい。

3 「1（4）医薬品等監視・評価組織の設置」について

この案は、この部会における議論状況を著しく歪曲しています。3番目の○印は、「・・・やむを得ないものであるとも考えられた。」と締めくくり、4番目の○印では「設置の在り方については意見の一致に至ることができなかった」と記載していますが、これは委員の意見ではありません。単なる事務局意見です。

既存の審議会に部会を設置する方向で対応するとの事務局案が出されたのは10月の部会ですが、これを受けたこの部会での議論において、この事務局案について発言をしたのは、私以外には、寺野委員、花井委員以外にいらっしゃらないはずです。

この中のどなたも、第三者組織を新たな八条委員会とすることに消極的な意見を述べられたことはありません。

このような、事務局意見をあたかも委員の意見であるかのように記載した「とりまとめ（案）」なるものを委員や部会傍聴者に配布すること自体、厚生労働省が恣意的に部会を運営し、部会を隠れ蓑にしたとの疑念を引き起こすものと恐れます。

直ちに、この部分は、全面的に書き直しをしていただき、委員の中に八条委員会としての立ち上げを求める意見があり、それに対する特段の反対意見がなかったことを明記して下さい。