

# 医薬品等行政評価・監視委員会

## —最終提言から15年、発足から5年—

2025年11月13日

薬害オンブズパースン会議  
事務局長 水口真寿美

提言から15年、発足から5年  
薬害防止の観点から問題となる状況

# 早期承認・例外的承認制度の増加に 安全対策と救済が追いついていない

- 医薬品等を早期に市場に出すための承認制度の増加  
再生医療等製品の条件期限付き承認  
特例承認、緊急承認、条件付き承認
- 通常承認でも治験で確認できる安全性は限られている  
例外的制度では限界が拡大  
→ 市販後安全対策の課題が増加
- 迅速な救済も必要

# 早期承認・例外的承認制度の増加に 安全対策と救済が追いついていない

- 安全対策調査会、副反応検討部会では
  - ・因果関係評価不能（γ）の増加（コロナワクチン、抗がん剤等）
  - ・救済制度の認定情報が安全対策に生かされず
  - ・「重大な懸念は認められない」でとりまとめ
- ※ 最終提言の精神はどこへ

「安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、  
①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が  
把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリ  
スク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかつたことによ  
って発生する場合があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政  
が規制するという意思決定を行わなかつたことに本質的な問題がある場  
合があることに留意して、業務を遂行すべきである。」
- 救済制度適用にハードル、抗がん剤に救済制度の適用なし

# 被害者の声は消される一方、 医療用医薬品の過剰な宣伝がダイレクトに

- 患者や家族はインターネットで情報を入手しようとする
- 検索してもリスク情報には行き当らない  
←YouTube等のガイドラインは、  
**WHOや厚労省と異なる見解を誤情報と定義し削除対象に**
- 専門家集団が発信する情報の中に  
薬機法の趣旨に反し、  
自己決定権保障への配慮がないものが複数  
(委員会でも検討されたHPVワクチンをめぐる問題)

# 今後の課題

# 最終提言がめざした姿

- 薬害防止を目的
- 既存システムの限界を前提にした組織
  - ・ 厚労省からの独立 ※ 当初は3条委員会
  - ・ 少なくとも既存審議会と異なるしくみ  
人選、議題の発議権、事務局の調査能力等
- 勧告等の権限
- 厚労省が真摯に受け止めて対応

# 5年間の活動と今後の課題

- 意義のある議論がなされている
- 委員の発議権が生かされている
- 活動の限界を克服するための開催頻度等の検討を掘り下げ等が期待される討議課題あり
- 対外的発信の充実を**  
    勧告にこだわらず見解表明や発信を  
    少なくとも事前告知は改善すべき
- 厚労省は勧告を特別のものと受け止めるべき
- 他の審議会委員との併任が適切かは検討を  
  
    薬害被害者の願いに応える活動に期待します