

2012年6月6日 厚労省交渉経過記録

1 自己紹介など（厚労省の担当者がそれぞれの部署と氏名を自己紹介）

6月6日付けの要求事項を提出しているの、そちらにそって順番に回答をお願いします。

2 要求事項への回答

(1) 要求事項①(謝罪)、②(損害賠償)について

現在も訴訟継続中であるので、訴訟の争点に関わることは回答できない。よって、①と②は回答できない。

(2) 要求事項③(全例調査など)について

イレッサ変更承認申請がなされている。順次審査をしている。部会においても、全例調査、臨床試験・・・(聞き取れず)

(3) 要求事項④(がん患者の権利の明定)について

がん対策法の基本理念第2条の3において規定済みであると認識している。医師への専門知識の普及については、昨年度から全国の●●の病院において研究を進めている。

(4) 要求事項⑤(副作用被害救済制度)について

昨年6月に検討会をはじめ、これまでに8回開催した。12月に中間取りまとめを行った。しかし、まだ多くの検討課題があるため、これからも検討を続ける。

(5) 要求事項⑥(薬害イレッサの検証など)について

薬事制度の改正については、与党の小委員会、部会の取りまとめなどを踏まえて、安全対策への取り組みや医薬品の迅速な承認等について具体化を進めている。

ただ、現在、国会が税と社会保障の一体改革で手一杯となっているため、なかなか進めることができていない。しかし、政府としては、薬事法改正案の提出を行いたいと考えている。

(6) 要求事項⑦(下書き問題)について

情報公開訴訟が継続中であるため、回答は制限的になる。

23年5月に大臣に報告書を提出した。学会に下書きを提供するなどしたことはあると認識している。学会から「話を聞くこと」は、国民の意見を聞くための相当な行為である。しかし、「声明の下書きを提供すること」は、過剰な行政サービスであり、公務員として行き過ぎた行為であった。

3 上記回答に対する質疑応答

(1) 要求事項①、②について

●大阪原告さん：

当時、我々はイレッサの副作用のことを知らなかった。我々は裁判において医薬品情報が十分に伝えられていなかった旨を主張している。医療行政に携わる方々としてきちんと考えてほしい。

●阿部先生

先日の高裁判決では、どうしてあれ程の被害が生じたのか説明がつかないと、原告・弁護団・支援ともに思っている。裁判とは別に、厚労省にも考えて頂きたい。

●小池さん

「係争中だから回答できない。」というが、下書きを提供しているではないか。納得がいかない。こういう場でもきちんと話し合ってもらいたい。国民感情から行っても到底受け入れられない。係争中であっても、きちんと話し合っていくのが役所の役割ではないか。

(2) 要求事項③について

●阿部先生

Q タルセバは全例調査であるが、イレッサとはどこが違うのか？

A 承認後の治験結果などを見て違うと判断している。全例調査は臨床試験のときに症例数が少ない場合にかけるが、イレッサは、バイパス試験等でデータが示されていると考えている。

Q 臨床試験の結果について厚労省は把握しているのか？

A 私は把握していないし、たとえ把握していても、開発情報であるので応えられない。

Q 永井先生：市販後であるため、開発情報に当たらないのではないのか？

A (聞き取れず)

●永井先生

Q 新ガイドラインのもとでは、延命効果を明らかにすることになったが、そこでいう延命効果とは無増悪生存期間でよい、というのが厚労省の考えなのか？

A ……、実際の判断としてはそうなっているが、この場では責任を持って答えることができない。

●阿部先生

Q 承認条件をクリアできなければ見直しをする、ということで良いのか？

A そのとおりである。

Q イレッサはその承認条件をクリアしたということか？

A 臨床試験を実施することが承認条件です。

(3) 要求事項④について

(意見・質問なし)

(4) 要求事項⑤について

●阿部先生

Q 救済制度検討会の今後のスケジュール感はどのようなになっているのか？

A 次回は来週の予定。内容的には検討はしっかりやっつけていかなければならないので、しっかりやっつけていく。全体をとおした具体的なスケジュール感はない。

Q 委員に対して、いつまでに意見をまとめてほしいなど、事務方としての要望を伝えるべきではないのか？

A そういったことは考えていない。

(5)要求事項⑥について

A 責務・添付文書・ドラッグラグの問題など、薬事法改正はできるだけ早く行いたい。大臣も同様の考えである。

Q 永井:厚労省の提案か？議員立法はないのか？

A 議員が本国会で第三者組織を作ると言っており、議員立法も1つのパッケージとして考えられるのではないか。

Q 永井、小池:第三者組織の独立性の点についてお伺いしたい。

A 第三者組織は、厚生科学審議官などの部会においても、それを早く作るという観点から、厚労省の中に作るとされている。内閣府などに作るという考えもあると思うが、迅速に設置するために厚労省に作るとされている。第三者組織の委員の人数は10人以内とされている。委員の中には患者代表などが入る。

第三者組織の事務局は提案次第といったところだ。事務局に誰を置くのかなど具体的な点は不明。事務局の所管は医薬食品局から独立した方がよいとの意見があるが、これも具体的には不明。

●阿部先生 ⑤について

検討会について、抗がん剤副作用被害を救済することに消極的な流れになっているが、厚労省の調査によって、海外では補償されている例もあることが分かってきた。また、ホルモン製剤など補償に入っているものもある。「がんだから補償しない」という議論は、もはや成り立たない。しっかりがんばってほしい。

●阿部先生 ⑥について

A 添付文書については、承認申請時の提出を義務づけることを法律で明確に位置づける。

→ がんばって欲しい。

●永井先生

Q イレッサ問題について、異常な事態が生じているという認識は、原告も厚労省も同じであると思う。ソリブジンと同様に、訴訟とは別途、どうしてこのような問題が生じたのか検討していくべきだ。

A この点については、訴訟の争点に関係する点があるので、回答できない。ただ、国としては、訴訟に関係なく、救済制度の検討などを行っているところである。

- Q 裁判とは別に、どうしてこのような問題が起こったのか、ソリブジンのときのような対応が必要ではないか？イレッサに関して「問題なかった」と考えているわけではないでしょう。
- A そういったご意見があったことを伝えておきます。
- (6)要求事項⑦について
- Q 阿部:学会だけでなく、患者団体にも働きかけていたんでしょう？
- A 準備書面においても「学会等」と記載していた。結果として働きかけをしなかった団体もあった。現時点では裁判もありお答えできない。
- Q 永井:議員から資料を要求されても黒塗りで出すのか？
- A 国会議員であっても黒塗りで出していたと思う。情報公開法と国勢調査権の関係については、調べないと分からない。
- Q 永井:国会は最高機関であるが、そのような態度は、行政が国会を軽視していることになると思わないか？
- A 資料は黒塗りで出しているが、5月に調査報告書を出しているの、そちらで報告できていると考える。
- Q 阿部:患者団体への要請をしたのか？要請をしていた場合、その要請事項は何か？この点については、報告書には記載されていない。報告書どうこうではなく、今、この場で応えてほしい。
- A 患者団体の方から、「自分たちの見解の公表をしたいのだが、、、」と言って接触してきた、という話もある。
- Q 永井:ちょっと待って下さい。厚労省の方から接触したのではなくて、患者団体の方から接触してきたのですか？
- A そういう話もある。
- Q 永井:それは公式見解として述べていると受け取って良いのか？後から別の事実が判明すれば、我々をだましたことになりますよ。アタックリストに患者団体が入っていたのではないか？
- A アタックリストに患者団体が入っているが、接触の様態として、こちらから接触したものと、向こうから接触してきたものがある。厚労省としては、メディア対応のために、各団体がどのような意見を有しているのか情報を集めていた。
- Q 阿部:患者団体にまで接触するというのはあまりにも卑劣ではないか。患者団体としては、これまでお世話になってきた厚労省から「イレッサで和解をすればドラッグラグが解消されない」といった接触の仕方をされれば断ることができないでしょう。非常に卑劣な行為だ。よく考えて頂きたい。

以上