

薬害被害者の目から見た

# 医薬品情報の問題点について

元 薬害肝炎九州訴訟原告

坂 田 和 江



## フィブリノゲンによる薬害 C 型肝炎 (医薬品の影)



- 熊本市内の産婦人科病院での投与により C 型肝炎感染
- 薬害肝炎九州訴訟原告
- 和解
- 薬害肝炎検証委員会
- 医薬品制度改正検討部会

安全性・有効性に関するエビデンスレベルの低い情報に基づく杜撰な医薬品使用

## ハーボニーによるC型肝炎治療（医薬品の光）

安全性・有効性に関するエビデンスレベルの高い医薬品の登場



- 3か月間、1日1錠の服用によりウイルス消滅  
副作用：なし  
自己負担：6万円
- 肝炎完治ではなく寛解  
一生続く経過観察

医薬品にとって正しい情報は生命線（エビデンスねつ造等は論外）

## 最終提言から制度改正・法改正へ

---

### ●H22.4.28 薬害検証委員会の最終提言



- 薬事法が改正され、**医薬品医療機器等法**となった。
  - 目的と責務の明確化(行政・製薬企業等・医療関係者・国民)  
**製薬企業等・医療関係者は情報提供**  
国民は適正使用のための知識と理解(**正しい情報の入手が不可欠**)
  - **添付文書記載要領の改正**
  - **情報収集体制の強化**(患者からの副作用報告制度・RMP・レセプトデータベース活用)
  - 情報公開(**PMDAの患者向け情報提供**)
  - **薬害資料館**設置に向けた検討が推進中
  - 第三者監視評価組織

## 提言を踏みにじるメーカーの不正

---

- ・ 副作用報告遅延が5件（ノバルティス、ファイザー、セルジーン）
- ・ 試験データ改ざん等が3件（ノバルティス、バイエル）
- ・ 承認事項と製造実態の乖離が3件（化血研、田辺三菱、ビーシージー）

正しい情報と信頼は生命線（エビデンスねつ造等は論外）

## 氾濫する医薬品情報



週刊誌等のネガティブキャンペーンと健康番組のオンパレード  
国民は何を信じれば良いのやら？

# 正しい医薬品情報入手・活用するためには



●PMDAホームページ、検索エンジン等を活用し、情報入手することは可能。国民がPMDAをどれだけ知っているのか？

(PR不足・苦手な人もいる)

●情報の山に押しつぶされ、翻弄される恐れあり→解りづらい

(相互作用・副作用等)

PMDAとは何？ 製薬企業の製品情報センターの充実？



