

2000年2月10日

「医薬品等の回収情報の提供方法について（骨子案）」に対する意見

薬害オンブズパースン・タイアップグループ東京

代表 寺町東子

〒160-0004 新宿区四谷1 - 2 伊藤ビル3階

tel:03-3350-0607/fax:03-5363-7080

一、厚生省「骨子案」に対する評価

1．インターネットを活用した情報提供について

インターネット場に回収情報を一覧できる場を設けることについては、積極的に評価する。

もっとも、掲示の仕方については後述のとおり意見を述べる。

2．報道機関に対する協力の要請について

インターネットにアクセスしないユーザーに対しても回収情報を迅速かつ広範に提供する必要がある場合があるとの認識、健康被害の可能性がある場合には健康被害が考えられない場合と区別してより厚い手当を要するとのクラス分類の考え方については積極的に評価する。

しかし、健康被害の可能性がある場合（クラス 、 ）に、製造・販売業者が報道機関向けの広報を行うことをもって、事足りりとする考え方は賛成できない。

二、私たちの意見

1．基本的考え方

私たちは医療消費者の立場から、特に健康被害の可能性がある医薬品の回収については、末端のエンドユーザーが手元に持っている医薬品まで回収されるべきであると考えている。回収情報の提供方法についても、このようなスタンスから必要かつ十分な手段が執られなければならない。

その意味では今回の厚生省の「骨子案」は、積極的に評価できる部分もあるが、十分な手段が執られているとは言えない。

2．提案

（一）健康被害の可能性がある場合、少なくともクラス の場合には、製造・販売業者の責任で、全国紙及び有力地方紙への一定面積以上の大きさによる回収公告を掲載するよう義務づけるべきである。

(二) インターネット上に回収情報を一覧できる場を設けた場合にも、掲示の仕方によっては、多くの健康被害の原因となるとは考えられない(クラス )回収情報の中に、比較的数の少ない健康被害の可能性のある回収情報(クラス 、 )が埋没せられてしまうおそれもある。インターネット上の回収情報の掲示方法も健康被害の程度・有無によるクラス分類に則って掲示すべきである。

また、掲示する情報の項目としては、エンドユーザーが自分が服用している薬かどうかを判断しうるように、成分名と製品名を併記し、主な適応症、現に生じているあるいは予想される健康被害の内容を掲示すべきである。

更に、消費者がより詳細な情報を得るために製造・販売業者の連絡先を掲示すべきである。

(三) 現状としては製造・販売業者は、病院・薬局等の医療機関へ情報提供することとされており、患者への情報提供については医療機関にゆだねられている。

しかし、健康被害の可能性がある場合には、個々の患者への回収情報の提供を迅速かつ確実なものにするため、医療機関の窓口で回収を告知するポスターを作成・配布する、医療機関が個々の患者に情報提供するための人的物的コストを製造・販売業者が負担する、医療機関は個々の患者への回収情報の提供に協力するなどの措置を義務づけるべきである。

(四) なお、健康被害の原因となるとは考えられない回収情報であっても、医薬品等の有効性に疑義が生じたような場合には、商品の性能の表示に偽りがあったことになり消費者には当該医薬品の代金を払い戻し請求する権利が生じるので、クラス 、 に比して緊急性の程度は落ちるものの、回収情報の提供は必要である。