

症例に評価を下す“審判役”のPMDAがワクチンと副反応の「因果関係」を認めない背景

2022/11/01 山岡淳一郎ノンフィクション作家 日刊ゲンダイ

コロナワクチン接種後死亡を追う



日々、全

国の医療機関から PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に新型コロナワクチン接種による「副反応疑い報告」が続々と届いている。

1900 件近い死亡例で PMDA が接種と死の因果関係を認めたものは一件もない。まるで厚生労働省と製薬会社にキズをつけさせまいと立ちふさがっているかのようだ。PMDA とはどんな組織なのか。

職員約 1000 人の PMDA は、2004 年、医薬品の「承認審査」と「健康被害の救済」「安全対策」を別々に担っていた国立の研究所や財団法人、調査機構などが組織統合されて発足している。業務の質向上や効率化、自律的運営が期待された。

■製薬会社からの収入が 8 割超

ところが、経営的には製薬会社に深く依存する形となった。PMDA の「2022 年計画」では、総収入 305 億 2500 万円のうち製薬会社からの手数料と拠出金の収入が全体の 82% を超える。自力で稼いだ委託業務収入は 5% に満たない。あとは公費投入。製薬会社に食いぶちを頼っている。

人事面では厚労省薬系技官の「植民地」の感がある。2010 年に厚労省が、PMDA 職員に「組織文化」「仕事について思うところ」などを問うたアンケート結果を発表した。その内容が赤裸々で興味深いのでご紹介しよう。

「部課長のリーダーシップのなさでほとんどの改革が進まない。これは、部課長に、厚労省で係長や課長補佐級の職員を持ってきているため、組織管理、人事管理、若手の教育

等、管理者としてやるべき基礎知識が欠如しているからである」

「厚労省からの完全な独立が必要」と回答した職員は、「総合機構内の幹部をみてもお分かりかと思います。一部の部長を除けば、部長職以上はすべて厚労省からの薬系キャリア出向者で占められており、これはまさに総合機構の業務を厚労省のコントロール下に置き、余計なことをさせない監視的な側面がうかがえます」。

■利益相反の懸念も

現在、PMDAは、医療機関から重い副反応疑い報告が届くと、ワクチンメーカーにそれを伝え、メーカー自身にさらなる情報収集を行わせる。

審査・取り締まられる側の製薬会社が、症例に評価を下す「審判」の側に回っていいのだろうか。どうも釈然としない。予防接種行政に携わってきた厚労省幹部は、次のように説明した。

「製薬会社には安全性情報管理という重要な役割が法的に課せられています。メーカーには安全にかかわる情報を丁寧に集める責任がある。そこに利益相反があるのではないかという懸念は分かりますが、情報収集はメーカーの正当な活動です。それを全部、公務員がやって、税金で賄うのは現実的に難しいのです」

アベノマスクに500億円以上も使うのなら、こちらに回せばできるのではないかとも思う。