

第8回薬害根絶デー（2007年）報告

薬被連 小山昇孝

今年度も下記の日程で薬害根絶デーが実施されましたが、例年に比べて少ししのぎやすい天候でしたが、心はいつものように熱い思いの交渉の一日になりました。その報告を致します。

日時 2007年8月24日（金）

日程 文部科学省交渉	10:00～11:30
リレートーク	11:45～12:55
「誓いの碑」前行動	13:00～13:30
薬害根絶「誓いの碑」前要望書提出	
厚生労働省交渉	14:00～16:40
記者会見	17:00～17:30

【「誓いの碑」前行動】

文部科学省交渉終了後、厚生労働省前に移動して、省前では、肝炎訴訟、タミフル、スモン、大阪HIV等の代表が厚生労働省の職員に向けて、薬害根絶のメッセージを訴えました。また薬害根絶「誓いの碑」前には、柳沢厚生労働大臣が出席し、花井代表が要望書を手渡した後、全国薬害肝炎訴訟原告団代表の山口さん（写真参照）が肝炎訴訟の早期解決に向けての文書を手渡すことが出来て、それまでの胸の内を大臣に訴えていました。



柳沢厚生労働大臣談

「C型肝炎の問題については、私どもはこれまでとは違う考え方をとって実現したいと考えている。これを8月末の概算要求の中に盛り込んで、今後予算折衝の過程を通じて、施策の内容を詰めていきたいと考えている。」と述べた。

【厚生労働省交渉】

時間	14:00～16:40
会場	厚生労働省1階共用会議室
参加者	薬被連 約50名
	厚生労働省 12名



要望書

1、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）設立の過程において、医薬品等の審査・安全監視の中立性、厳密性や透明性を確保すべく薬害被害者をメンバーに含む審議機関の設置や企業出身者の就労条件も規定した就業規則等が整備されました。以来これらは、独立行政法人が医薬品等の審査・安全監視業務を行なう上で国民の信頼を得るべくその機能を果たし、PMDAの運営に関し重要な役割を果たしてきました。こうした経緯を踏まえ、今後企業出身者の就労に関し安易な条件緩和を行なう事なく、さらなる透明性確保と安全監視業務の充実強化を国主導の下実現してください。

回答

機構の就業規則については、平成14年12月に国会で決議され、就業規則の制定に当たっては公正性について言及され、それを踏まえて就業規則が制定された。

省も医薬品総合機構もその重さについては認識している。昨年12月に総合科学技術総合会議意見具申で就業規則のあり方について平成19年夏までに見直しの結論を出すことが言及され、今年4月に厚生労働省、経済産業省、文部科学省で革新的医薬品医療のための政策パッケージを出し、民間人の登用について今夏までに検討することが書かれ、着実に取り組むことが言及されている。7月に有効で安全な医薬品を迅速に流通するための検討会が7/27に報告書が取りまとめられている。

その中で、企業出身者を当該企業の品目のみならず、すべての品目の承認審査に一定期間従事出来ない事としているが、既に審査員には守秘義務及びその違反に対する刑事罰を科する事が出来る規定である。

総合機構発足以降も承認審査業務等は公正実施されてきており、いっそうの透明性を確保した上で就業規則の見直しの検討をすべきである。具体的には企業出身者が当該出身企業の品目に関する承認審査業務等に5年間従事させない規則は引き続き維持することが必要とされることは考えられるが、総合機構採用後に2年間は企業出身者をすべての承認審査等に従事させない規則については、企業出身者採用後5年間の承認審査等の業務について一層の透明化を図ることにより廃止を含めて見直すべきであり、総合機構において必要な対応が図ることが求められるという報告になっている。

法案の決議を受けて、就業規則についてどうするのか、夏までに結論をうるということでオープンな場で議論すべきだと言うことで来週の審査安全や運営評議会等で議論されるので、関係者のご意見等を窺いながらどういうふうにしたらよいか検討していきたい。

2、改正薬事法の成立に基づき登録販売者試験実施ガイドラインの検討報告が示されました。本報告において薬害の歴史が出題範囲として明確に位置づけられた事を高く評価します。今後、試験要件たる実務研修のあり方や管理者の資格、リスク分類表示や展示の形態などを具体化してゆくにあたり、薬害発生の教訓を十分踏まえつつ、かつてのように半ば脱法的状況が生ずる事のないよう明確で厳密な基準を策定してください。

回答

一般医薬品の販売制度を改正することにあたるわけですが、適正使用についてリスクの程度に応じて専門家の適切な情報が行われることと購入者からの質問相談に対してそれに応じると言うことを義務づけるという適切な使用に関しての情報を容易に入手できるような基本的な制度の確立を目指したものである。

そのための環境整備と言うことで、医薬品のリスクに応じた外箱の表示、陳列の方法などのルール作り、着衣・名札の区分、取り扱っている医薬品の種類や相談の可能な時間帯の店舗等の展示などの環境整備も含めて、国民の医薬品の適正使用を資するように検討します。

今後、必要な症例等を作成するに当たって、関係者等の意見も含めて、関係者には薬被連団体も入っているが、制度の実効性を確保するような必要な措置を対応できるように考えていきたい。

3、薬事食品衛生審議会委員や厚生科学研究の研究者は医薬品の安全性確保等に関し重大な職責を負う公的な専門家等であると認識しています。これら専門化等の利益相反に関するルールづくりがこれまで為されてこなかった事は行政として重大な懈怠があったと言わざるを得ません。今般、これらルール作りに着手したことは評価に値しますが、ルール作りの過程において薬害被害

者を検討メンバーに加えるなど薬害被害者の意見を反映する手段を講じてください。

回答

特定の企業の役員、職員、報酬を受け入れている人はそもそも委員として任命しない。

申請資料に関与している人は審議からはずれて頂く。加えて一定額以上の寄付金を受けた者は審議に参加しない。などを決めた。

4 / 2 3 の薬事審議会において、当面の暫定ルールを作成するように進めているが、それに加えて、外部から法律やマスコミなどの代表の有識者を加えたワーキングを設定。審議会のルール作りを行っている。6 / 2 8 には第一回ワーキングを開催し、その場において薬害オンブズ・パースン会から提出して頂いた要望書が紹介され、内容も含んだものをワーキンググループで議論を頂いていた。薬害被害者の意見の方法も、意見書で出してもらったら対応も可能。今後も年末に向けて議論が進んでいくなかで他のメンバーと相談しながら対応していきたい。

4、陣痛促進剤（子宮収縮剤）の副作用による産科医療事故が後を絶ちません。再三要望しているとおり、母子健康手帳や母親教室のテキストに陣痛促進剤リスク説明の記載を早急に実現してください。

回答

市町村において、地域の必要性に応じて行われている。母子健康手帳と同時に配布される副読本がある。母子健康手帳のことを詳しく記載して補っているものに副読本だ

が、それには、陣痛促進剤被害の会の皆さんからご要望を受けて、子宮収縮剤に関する記載がされている。危険性、安全性の配慮が必要な十分な説明を受けて、不安な点は質問するなどについて明記している。母子健康手帳自体への記載については、例年12月頃に改正の作業を行うわけで、関係内部機関や関係団体のご意見ご要望を踏まえながら改正を行っている。限りあるスペースの中に情報を盛り込んでいく必要があります。

ご要望であるお産に関する医薬品のリスクに関しては、お産は一定のリスクがあり、お産そのもののリスク、お産を行うに当たっての必要ない医薬品のリスクをどのように考えていくのかにつきましては、妊娠出産におけるリスク、そういった全体を考慮して検討しなければと思い、引き続き行っていきたい。

5、昨年、医薬品副作用被害及び生物由来製品等感染被害の救済制度について、その救済対象や給付内容、手続き等の見直しについて検討をはじめようとして要望しました。特に請求期限の見直しについては、可及的速やかに実現が望まれますが、検討の進捗状況を説明してください。また、

抗がん剤を対象とすること、胎児死亡の救済、介護者への手当、障害者自立支援法による自己負担分の補償などの早期実現を重ねて要望します。さらに、当該制度が医薬品による被害の重要なセーフティネットである事を再認識し、被害者の視点に立った救済認定がなされるようさらなる努力をしてください。

回答

手続きの見直しについては、根回しをしているところ時間を頂きたい。

法律上、ガンその他特別疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣が指定するものについては、制度の対象外とされています。具体的には、厚生労働大臣の告示により、抗ガン剤等が除外医薬品として指定されているところです。

その理由は、重篤な疾病等の治療のため患者にとって、高い頻度の重い副作用の発生が予想されるべき医薬品についてまで医薬品制度販売業者の全体の社会的責任に基づく負担で給付を行う制度で、治療が困難であると考えられることに基づくもの。

ご指摘の抗ガン剤に関しましても個々の医薬品に置いて予想される副作用の頻度が重篤性を勘案し、先ほどの考え方にに基づき、除外医薬品の形にさせて頂いている。

我が国においては、過失責任主義である不法行為責任等の民事責任制度とは別に製薬企業の社会的責任を除き、医薬品を適正に使用したにも係わらず、発生した副作用による健康被害の迅速

的な救済ということで、製薬企業の拠出金により医療費、障害年金の救済給付を支給する制度が設けられている。このため、陣痛促進剤により胎児が死亡し、母親に重篤な健康被害が発生した場合には支給は合致することになりますので、母親には医療費をお支払いしているところ。なお母親に重篤な健康被害が発生しなくても、胎児が死亡した場合に母親に対して、救済支給をすべきということですが、民法では「胎児は人と認められていない」ため、死亡について特別な支給を行うことは困難。この救済制度は、日本独自のもので他国では例をみないもの。

製薬企業の社会的責任に基づいているもので、民法の不法行為等の慰謝料と同様のものとは考えられない。ご指摘の点については現在のところは書き換え困難。

医薬品救済制度と民事責任とは別に医薬品の製薬企業の社会的責任に基づいて医薬品によって生じた副作用被害に対して、迅速に救済給付を行う制度です。

医薬品の副作用により、重篤な障害のある方につきまして、生活補填等を目的として、障害年金の支給されているところで、その給付は均等を考えて給付されている日本独自のものとして制度創設以来、製薬企業の社会的責任によって運営されていることを考えますと、現在のところは拡大することは困難。

6、MR 二種混合ワクチンの副反応情報について健康局、医薬食品局それぞれの担当部署から内容を説明してください。同ワクチンの2回接種の有効性・安全性に関する研究班の報告書についても説明してください。

回答

平成18年度の副反応報告は正式に発表されていないが、速報という形で報告します。一年間で寄せられたのは58件。内容で一番多かったのが、せき36件、発疹26件、熱性ケイレン9件、その他ではアレルギーのアナキラシーショック4件、じんましん、血小板減少性紫斑病2件、部位が腫れた2件、急性小脳失調症1件、急性単剤性脳脊髄炎1件、顔面神経麻痺1件。風疹と麻疹に関しては、単独で接種されたのは一歳代の第一期、入学前の第二期で、MRワクチンを接種したのは200万人と予測される。二つ目については、正式なデータは来ていないが、研究班の委員に昨年度の実績を聞いたところ、安全性に関しては、昨年度一年間で調査した対象者数は74件。副反応として一番多かったのは、鼻水38件、発熱11件、接種の場所が赤くはれる8件、発疹5件、関節痛3件、咳27件の報告があり74件には重篤な事例はなかった。

7、医療機関の窓口で薬剤名なども全て記載されたレセプト相当の詳しい明細書を、全ての患者に発行することを義務化してください。現在のように努力義務のままにしておく事は、厚生労働省が推進する医療安全確保対策や後発医薬品使用推進による医療費削減政策に大きく矛盾します、できるだけ早期の実現を要望します。

回答

患者さんからの求めがあった場合の努力義務について、5/16の結果減少については、患者さんへの積極的な周知が少なかったものの調査に協力して頂いた病院の約半数が最小の発行を行っている状況。

今後の事務につきまして、病院の電算が進んだ段階で明記されていくことを考えている。

8、過去に血液製剤等によるウイルス性肝炎感染が拡大したのは、国の薬務行政・血液行政等の不備によるものだ、と考えます。これら感染被害者の全面救済を早急に実現してください。

回答

昭和47年にB型肝炎抗原検査を導入し、平成元年にはB型肝炎ウイルス抗体検査肝炎検査を導入。

平成4年には、C型肝炎ウイルス抗体検査を精度の高い検査法に切り替え、平成11年には、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス等の三つの最新の検査法である拡散増幅検査を世界に先駆けて導入するなど、その時々の世界の最善の対策を採ってきたところでございます。

しかしながら、ウイルス肝炎の感染直後は、ウイルス量が少ないため、現行の検出法においても検出限界があり、検査を行っても抗体や病原体が出来ないウィンドウ期が存在することから、ごく小さいながら感染のリスクを完全に排除されることが出来ない。

このため、血液製剤の使用による副作用や感染症が疑われる場合は病原体の混入した血液製剤が使用されることのないよう、その原料までさかのぼって原因を調査する遡及調査を行っている。さらに、調査の結果、ウィンドウ期に歳出された血液が血液製剤の原料として作られていることが判明した場合には、その原料から作られた製剤の回収等の措置により感染の拡大防止に努めて

います。これらに加え、最近感染症の対応を行ってきたところですが、今後とも技術のさらなる安全性の向上に努めて参ります。

平成16年度から血液製剤を含む血液由来製剤を会した健康被害につきましては、感染者の申請に基づき、厚生労働大臣の判定を経て医療費等の給付が行われるところで、さらに、厚生労働省はC型肝炎等緊急総合対策を実施し、感染経路の如何に問わず肝炎ウィルス検査の実施、治療体制の整備等に取り組んでいるところで、引き続きC型肝炎対策の充実に努めて参ります。

【文部科学省交渉】

時間 10:00～11:30

会場 三菱ビル1階サクセス

参加者 薬被連団体 約50名

文部科学省 約20名



昨年度に引き続き、文部科学大臣が出席したことが成果としてあげられるが、今年は交渉開始の15分間、伊吹文部科学大臣が出席し、挨拶して途中退席した。

伊吹文部科学大臣挨拶の要旨

謙虚さの欠如が、薬害の根底にある。人間の謙虚さをあらゆる面で教育の中で学んでもらう。それが原点。

我々の立場としては薬害の恐ろしさ、薬害が出てくる背景を小さいときからしっかり子どもたちが身につけさせていくことが大切。

制度論的に言えば、我が国は議院内閣制を採っているので、何を教えるかは、国会で議論して決める。それまでに行政や審議会で検討するわけである。政権与党の大臣が大学に命令を出したりするわけにはいかないが、要望は大学に伝えることは出来る。

要望・質問書に対する回答

< 公教育（小・中・高）に関して >

【1】私たちは、子どもたちを薬害の被害者にも加害者にもしたくないという思いから、次回の小学校・中学校・高等学校の学習指導要領の改訂時には、薬害の歴史や薬害再発防止に寄与する自然科学的・社会的・人権教育的な教育の充実に求め、学習指導要領にその旨の記載がなされること、さらに実際に教科書に、被害者の視点に立った薬害の歴史や、消費者の立場にたった健全な医療消費者教育をすすめるための記述がなされることがとても大切であると考えています。具体的には学習指導要領の中で「公害」と併記する形で「薬害」を併記してほしい旨の要望を続けてきましたが、一昨年2月28日の国会で、文部科学大臣がそのことに対して非常に前向きな答弁をして頂くと共に、昨年の交渉時には、私たちの要望を中央教育審議会の各専門部会で伝えて頂いた旨の発言を頂きました。その後の経緯をお教え頂くと共に、次回の改訂時での実現を改めて要望します。

回答

専門部会に議論を頂いておりますが、昨年の8月の段階で伝えたとところです。その後は、国会で教育基本法の改正を受けて学校教育のあり方などについて約一年、審議会が続いていて、教育の基本的な方向性の議論を国会で頂いていて、専門的な関係の議論が開かれていなかった状態で、社会関連の専門部会が開かれていませんでした。基本法の

改正が認められましたので、今年の夏から、スタートします。早速、午後から第1回の専門部会がありますので、このことを伝えさせていただきます。

【2】これまでの交渉で「薬害防止教育や医療消費者教育の推進のために、薬害被害を受けた当事者の視点に立った薬害の歴史や、薬を使用する消費者として必要な項目を記載した教科書の副教材となる冊子を作成し、全国の子どもたちに配布して下さい」とハンセン病のパンフレットのような副教材の作成をお願いし続けてきた結果、一定の前向きな回答を頂いてきましたが、その後、文部科学省と厚生労働省の役割分担が不明瞭なまま具体化に向けて進んでいない状況であります。今年度こそは、文部科学省、厚生労働省、薬被連の三者で具体化していけるよう、さらなるご協力を要望します。

回答

副教材の作成に関して、専門的な知見が必要ですので、専門的な知見につきましては、厚生労働省が望ましいので、その観点から作成するかどうかも含めて判断して欲しいと思っています。こちらは小、中学生にどのように話すのが良いかアドバイスは出来ますし、配布することについて協力出来る用意はあります。

< 高等（専門）教育に関して >

【1】2002年3月25日に、CJD薬害の被害者と国との間で交わされた和解確認書の『我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学部等の教育の中で過去の事件などを取り上げるなどして医薬品の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする』という一文の主旨に沿って、医学・歯学・薬学・看護学部の教育のカリキュラムで、過去の薬害被害について学ぶ取り組みをする義務があります。これらの具体的な進捗状況について明らかにして下さい。なお、その際、薬害の原因や実態だけでなく、被害者や遺族に対する国・製薬企業の対応の歴史や、被害者や遺族への差別や偏見の問題など、社会との関係についての教育の状況についても明らかにしてください。

回答

科学的現象としての知識としての医学教育や人の心やその人の価値観を大切に作る心構えを教えることが大切と考え、「医師が患者になったとき」という本などが出ているが、弱者を相手にする事を認識しながら医療を行うことで、6年間の医学教育に盛り込むことは重要。具体的には薬害に遭われた方の生の声を聞く体験は人間性や人格を育てていくことにもなり、基本である。協力を頂きながら育てて欲しい。

要望については、大学関係者に概要を配布し、医学教育の中で最低限の学ばなければならないモデルコアカリキュラムに「薬害」という言葉も入れて、医療の安全性、適正医療などについて学習し、医師を養成する学習を考えている。

【2】ここ数年まとめて頂いている「薬学問題に対する各大学の取り組み状況」に関して今年度現在のものを明らかにして下さい。薬害を知らない医療従事者がつくられてしまわないよう、今後とも、すべての大学において、薬害被害者の声を直接聞く等、適切な医療倫理・人権学習等がなされていくよう要望していますが、近年、実施率が伸び悩んでおりことに対してどのような対策を考えておられるのかも明らかにしてください。

回答

全体としては伸びている。被害者の生の声を聞く授業について、教育内容の工夫の実施。(別紙配布資料1参照)

【3】今後1～2年間の間に行われる予定の医療に関する問題や、医学・薬害教育等の問題を議論する文部科学省の審議会や検討会にどのようなものがあるか明らかにして下さい。そして、その議論に、私たち全国薬害被害者団体連絡協議会に属する薬害被害者が委員として参加できるようにして下さい。

回答

医学教育科の関係として、オフィシャルな会議は開いていない。コアカリキュラムの改正についての検討委員会をおいていたが、あまり開いていない。開くことはありうる。

コアカリキュラムの改正時に、パブリックコメントで反映させるようにしているところである。

【4】近年、インターネット上の掲示板やブログなどで、医師や医療従事者による薬害被害者や医療被害者に対する、事実は異なる偏見や誹謗中傷が頻繁に書き込まれることが問題になっています。

医療者に対する人権教育、倫理教育はどのように施されているのか明らかにされたい。また、今後、このようなことが起こらないように医療者への人権・倫理教育を充実して頂くよう要望する。

回答

大学病院において職員の採用したとき、教官として採用したときに、それぞれ教育を行っている。倫理教育の中で教えている。これは医療従事者として教育することは重要である。現に働いている人への教育は引き続き行っていく。

<生涯学習に関して>

【1】先般、(財)人権教育啓発推進センターが発行するパンフレットに「エイズと人権」「エイズと薬害」の項目を入れて頂きましたが、その後、どのような形で全国に配布されるのか明らかにしてください。またその際に、今後は新たに消費者教育の観点から、ひろく薬と薬害や医療の問題をテーマにしたパンフレットの作成に前向きな形で考えたい旨の言葉を電話でお話し頂きました。

このことについての具体化していただくと共に、進捗状況を明らかにしてください。

回答

財団法人「人権教育推進センター」で作成しましたポケット版をイベント・講習会等で随時配布。現在三千部。今年12月初めには人権週間で、全国各地で人権に関するイベントを実施。例年の事を考えると、ポケット版の三万部程度の配布は期待できる。

薬害等のパンフレットについては、人権教育の推進に関して調査研究事業を実施し、人権教育の推進のための啓発の結果報告を周知し、広く国民の皆様にも人権教育の観点からパンフレットの作成を考えている。「医療と人権」という人権教育の観点からの作成については、内容を詰めていきたい。動き始めたら連絡協議会も含め、幅広く意見を聞きながら作成していきたい。

【2】前回の交渉で、昨年11月の青森県で行われた自治体の人権担当者を集めた会議の中で、生涯教育の中で薬害教育等を推進することの重要性について周知させる旨のお話しがありました。その場でどのような形で周知され、その結果どのような影響が出てきているかを明らかにして下さい。

回答

平成18年度の全国人権教育担当者研究協議会において、文部科学省の施策説明というところ

ろで薬害被害者の人権について配慮するよう説明したところですが、平成19年度も人権教育担当者を対象とした研究協議会の開催は検討しているが、開催地や開催日はまだ決まっていない。昨年に引き続き、様々な人権課題について周知させたい。

< 国立大学法人付属病院に関して >

【1】これまで、国立大学法人付属病院で、薬害被害者や医療被害者の声を直接聞く職員研修を積極的に実施するよう要望し、実施されるよう働きかける旨の回答を頂いてきたが、実際はほとんど行われていないのではないのでしょうか。全国薬害被害者団体連絡協議会の関係者を講師に招く取り組みを始めて頂くよう要望します。

回答

皆様の声を医療に伝えたいと思い、呼びかけています。

【2】国立大学法人付属病院において、本人及び遺族からカルテ開示請求はどれくらいあったかの調査を今年度分も実施して下さい。さらに、昨年度の非開示事例の内、「診療への支障」を理由にしたものについては、請求者がそのことについて納得しているのかどうか等、事後の患者と病院との信頼関係の問題についても調査して下さい。

別紙配布資料2あり

【3】現在、全国全ての保険医療機関等には、患者から求めがあれば、個別診療報酬点数の算定項目のわかるレセプト並みの明細書を発行する努力義務が課せられている。また、中国四国の行政監察では、受付窓口など患者の目に付くところに、レセプト並みの詳細な明細書の発行が可能である旨を表示するよう指導されている。また、国会では、厚労大臣が、当面は請求があれば無料で発行する旨の答弁をしている。以上の観点から、全国の国立大学法人付属病院において、窓口でレセプト並みの詳細な明細書の発行が可能であることの掲示がなされているかどうか、そして、無料で発行されているか、更に、何件の請求と開示の実績数があるか調査し明らかにしてください。

回答

調査はしている。大学によって事情がある。請求事務と発行のシステムを変えなければならない。明細書を発行している大学は42大学で21大学。昨年度は11件なので、10件増えている。

【4】薬害エイズ事件の第4ルート問題や、薬害肝炎事件などでは、厚労省がそれらの血液製剤が納入された医療機関名を公表したが、カルテやレセプトの保管期間が過ぎてしまっていたために、患者の多くが投与された血液製剤の商品名を知ることができませんでした。また、知らない間に点滴の中に入れていた陣痛促進剤による事故が繰り返されている現状もあります。これらの問題は、レセプト相当の詳しい明細書がその都度、患者に渡されていたら防ぐことができる問題です。また、「患者と医療者の情報共有、国民と医療機関の情報共有が医療安全のために欠かせない」とする報告書を、厚生労働省は医療安全対策検討会議でまとめています。このように薬害・医療被害の防止の観点から、レセプト並みの詳細な明細書を医療機関の窓口で、請求があった場合だけでなく、全ての患者に対して発行することが大切だと考えますが、文部科学大臣のご意見をお聞かせ下さい。

回答

厚生労働省と連携しつつ、大学病院関係者に呼びかけていく。

