

第11回（2010年）薬害根絶デー参加報告

薬被連担当 森戸 克則

◎日 時 2010年8月24日（火）
午前10時～午後5時00分

◎日 程

- 10:00～11:32 文部科学省交渉 文部科学省
(省庁ロビー 9時40分集合)
- 11:45～13:00 リレートーク (厚生労働省前)
- 13:00～13:15 碑の前行動 (「誓い」の碑・厚生労働省前庭)
- 13:30～14:00 パレード日比谷公園霞門より官庁街一周
- 14:00～16:00 厚生労働省交渉 厚生労働省2階共用第6会議室
- 16:35～17:00 薬被連記者会見 (厚生労働省記者クラブ)
- 15:00～17:00 薬害根絶デー集会 (東京弁護士会館)

◎文部科学省交渉 (文部科学省特別会議室16F) 午前10時～午前11時32分

- 参加者 薬被連 40名
文部科学省 鈴木寛副大臣ほか11名

冒頭、全国薬害被害者団体連絡協議会の勝村副代表から挨拶、後に要望書を鈴木寛副大臣に手渡す（写真）



鈴木寛副大臣からの挨拶—主な内容—

全国薬害被害者団体連絡協議会の皆様方におかれましては、日頃から薬害の根絶を目指し大変なご努力をされていることについて敬意を表します。今でも多くの方々が薬害エイズ問題など、さまざまな感染症や副作用による健康被害で苦しんでいることは承知しています。このような被害を二度と繰り返さないために、真摯に国として再発防止のために対応していかなければならない。そのためには薬害被害の背景や現状、人権問題などにつきまして学校教育や生涯学習で取り上げていく、また、医学、薬学などの教育など医療に携わる全ての医者や学生に対する教育の充実させていくことが大事と考えています。本日いただきましたご要望とこれからいただきますご意見を踏まえて厚生労働省とも連携をしつつ薬害の防止について文部科学省としても努力して参りたい。

要望・質問書

<文部科学行政全般に関して>

【1】文部科学大臣におかれましては何かとお忙しいことと存じますが、繰り返されている薬害被害の根絶には、適切かつ的確な文部科学行政が必要であり、そのためには、<別紙1>の要請書の通り、大臣ご自身が薬害の実情を認識して頂くことが欠かせません。そのために、2006年より、薬害根絶デーに大臣ご自身に原則としてご出席いただき、私たち薬害被害者の声を直接聞いて頂き、薬害再発防止等に努めて頂きました。今年も大臣ご自身の出席をお願いいたします。

<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、小学校・中学校・高等学校の教育の中で、薬害の歴史を学ぶと共に薬害再発防止に寄与する教育の充実を求めてきました。子供たちの将来を考えると、(1)医薬品は正しく使用しても副作用が起こりうること、(2)重篤な副作用被害が生じた場合の対処方法や救済制度の内容、(3)産官学の不作為等によって、医薬品による悲惨な薬害が繰り返されてきた歴史があること、等の教育が必要であると考えますが、文部科学大臣および文部科学省の見解をお聞かせ下さい。

回答

すべての子どもたちが医薬品の有効性や副作用を理解し医薬品を使うことができるようになることは重要であると考えています。先般、改正した学習指導要領の中で薬害について、具体的には学習指導要領の解説で医薬品の適正使用について中学校は保健で、高等学校は保健体育科の保健のなかで取り上げている。

【2】私たちは、小学校・中学校・高等学校の教科書に、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されることがとても大切であると考え、学習指導要領の中で「公害」と併記する形で「薬害」を併記するよう要望を続けてきましたが、2006年2月28日の国会で、民主党の議員の粘り強い質問によって、当時の文部科学大臣がそのことに対して前向きな答弁を得ることができましたが、いまだに実現していません。至急、子どもたちに薬害の歴史等について伝えるための手立てを確立して下さい。

回答

新しい学習指導要領の中で中学校は社会科の公民的分野、高校は公民科におきまして薬害の概要について取り上げることが可能となったところであります。周知徹底を目的として、全国の指導主事や教員を対象に開催しました高等学校新教育課程説明会において、公民科の内容として個人や企業の経済活動における役割と責任、市場経済の規模などについて学習する際に薬害問題などを扱い、行政や企業の責任問題を触れるよう新たに明記したところでございます。

尚、救済制度等の周知徹底については、薬被連から不十分であるとの指摘について、明確な回答は得られず、次年度の交渉へ持越し。

【3】これまでの交渉を受け「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」が2010年7月より厚労省に設置され、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が作成されることになりました。これを当該学年の全国の子どもたちに配布するだけでなく、文部科学省のホームページに掲載し、全国の教員がダウンロードして活用できるようにして下さい。

回答

検討会については文部科学省としても引き続き協力していきたい。検討会のなかで副教材の対象や内容等について現在詰めており、ここで作成された教材については厚生労働省とも連携しつつ、国立教育政策研究所の Web サイト等を活用し、全国の教員がダウンロードできるよう検討して参りたい。救済制度の周知徹底についても検討し、決まったものに関しては同様にダウンロードできるようにしたい。

<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、文部科学省は医学・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。したがって、それぞれのモデルコアカリキュラムの改訂の際には、専門家らの議論に委ねる前に、文部科学省として、薬害の原因や実態はもとより、被害者や遺族への偏見や差別の歴史などの人権問題も含めた薬害防止教育を積極的に推進していく必要があると思いますが、文部科学大臣の見解をお聞かせ下さい。

回答

薬害に関わる知識の習得はより重要なものと考えている。現在、医学、薬学、歯学、看護学につきましては、モデルコアカリキュラムがあり、学生が大学中に学ぶべきことを明記しているところであります。それぞれの分野のモデルコアカリキュラムをもとに各大学で実施しています。各大学がカリキュラムを作る際には、モデルコアカリキュラムを参考に提出するように、例えば、全国医学部長、全国病院長会議などで働きかけを行っているところです。更に充実させるべく本年6月からモデルコアカリキュラムの改定作業の検討を開始し、第1回の会議で薬被連の勝村氏からプレゼンテーションを行っていただきました。文部科学省として御礼を申し上げるとともに、今後とも差別や薬害の原因や実態だけでなく、被害者や遺族への国や製薬会社の対応の歴史、被害者や遺族への差別や偏見の問題など人権問題についても、積極的に国公私立大学について働きかけていきたい。

【2】ここ数年間、毎年度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」について今年度も最新の状況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、すべての大学において、薬害被害者の声を直接聞く授業を実施して、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います。実施した大学では、効果が高かったことが報告されていることから、この「取り組み状況」の把握を受けて、実施しない大学に対して至急対策を講じて下さい。また、薬害は一つではないので、被害者の声を聞く授業を複数回実施している大学の実践例などについても、その効果も含め把握できれば公表して下さい。

回答

全国の大学（医学系）の薬害問題の取り組み状況については別紙配布資料参照。

年々、改善しているところでございますが、まだまだ不十分な面もある。加えて薬害の被害者に遭われた方から体験や直接を聞く授業について、悲惨な薬害を起こさないうへでも学生にとっても貴重な経験であるので、引き続き皆様方のご協力を得つつ、いろいろな場を通じて実施について要請していきたいと思っております。複数回実施している事例について広島大学の取り組みが紹介された。

その後の薬被連からの要望で、授業を聴講した学生からのレポートを何らかの形で公表するなり生かして欲しいとの意見が多数ありました

【3】厚労省やその外郭団体は薬害や医療被害者の体験や思いを生かすべく、医療に関わる審議会や検討会に被害者の委員を多く採用しています。医学・薬学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おいても、薬害被害者らが委員として参加できるようにして下さい。特に、医学・看護学・薬学等のモデル・コア・カリキュラム改訂に関する委員会に、薬害の再発防止を誰よりも本気で願い活動している薬害被害者が委員の一人として参加できるようにして下さい。

回答

審議会や検討会の開催について幅広く意見を聞くことが必要と考えており、このような考えに基づき、本年6月に開催された医学歯学のモデルコアカリキュラムにかかる第1回委員会では薬被連の勝村氏より高等教育におけるご要望について大変貴重なご意見を伺ったところでございます。文部科学省におきましては各種検討会の委員につきましては、さまざまな学識経験者から幅広い分野と観点から選んでおりまして、特定の団体ということで選んではございませんが、今般の医学歯学のモデルコアカリキュラム改訂にあたりましては、さまざまな社会的なニーズを念頭におく必要があると考えております。今後の委員会における検討にあたりましては、引き続き薬被連の皆さん方からご意見が伺えるような「ゲストスピーカー」というような立場で引き続きご出席いただけるように考えております。

ただし、身分は正式な委員でないが、毎回、必ず1つの席は用意させていただき、発言もいただきたい。

【4】近年、インターネット上の掲示板やブログなどで、医師による薬害被害者や医療被害者に対する、事実と異なる偏見や誹謗中傷が頻繁に書き込まれることが繰り返されていることを強く危惧しています。このことについて、文科省としても大変憂慮している旨の回答が一昨年ありましたが、その後の2年間に具体的にどのような対策を講じられたかを明らかにして下さい。また、こういう事態が今後起こらないようにするためにどのような対策が必要だと考えられているかも明らかにして下さい。

回答

医療従事者への人権義務教育や倫理教育を進めるために各種会議を通じまして関係者に研修等の実施を促しており、今回調べたところ全国42の国立大学病院のうち34病院から医師や看護師や事務職員などに人権教育医務教育を行ったとの報告を受けた。今後、より一層充実したものになりたいと考えている。

【5】医学教育モデルコアカリキュラムの改訂に際し、現行の内容に対して〈別紙2〉の通りの改訂を要望します。関連の委員会で前向きな議論をして頂きますようお願いいたします。

回答

改定むけて先ほどお話しさせていただいた通りでございますが、具体的な作業等につきましては大学にお願いして数名の大学関係者で構成された調査研究チームにおいて検討を進めているところ。ご要望いただいた件につきましても専門家チームにも提出した。医学教育に関連して薬害防止教育の充実につきましてもさまざま社会的なニーズがあるとも考えており、薬被連からいただいたご要望も含めて検討を進めていただくようお願いをしているところでございます。

<生涯学習に関して>

【1】2006年の交渉を受け、(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」の項目を入れていただきました。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いただきました。このことの具体化に向けた取り組みを始めて下さい。

回答

文部科学省としても消費者教育の推進に取り組んでいるところであります。ご要望のパンフレット作成に関しては恐縮ながらもまだ着手していないが、現在、厚生労働省が医薬

品による健康被害について中学生用の教材を検討中とのことなので、動向を見ながら対応したい。ただし、社会教育向けではないが、参考にして社会教育に活用できるようなパンフレット作成の検討を進めて参りたい。

【2】生涯教育の中で薬害問題の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がありました。消費者教育としての薬害の構造や、人権教育としての薬害被害者への差別・偏見の歴史について、どのような形で周知され、その結果どのような効果が出てきているかを明らかにして下さい。

回答

法務省の人権推進啓発センターがアップしているパンフレットにおいて、エイズと人権、エイズと薬害について差別と偏見の歴史をふくめて項目にいただきました。文部科学省おきましては各地方自治体や関係者団体の担当者による全国生涯学習社会教育行政者研修会において（本年2月に開催）、人権教育のなかで HIV やスモン、サリドマイド、薬害肝炎などの患者の方への差別や偏見を無くすための人権教育が重要であるという旨の説明をさせていただいている。今後ともこのような機会を通じまして周知を図って参りたい。

<国立大学法人附属病院に関して>

【1】毎年、国立大学法人附属病院で、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続け、実施を働きかける旨の前向きな回答を頂いてきましたが、実際はほとんど行われていません。このような職員研修が広がるための取り組みを今年度こそ始めて下さい。

回答

平成21年11月4日付けで各国立私立大学の病院長宛てに通知の形で周知したところですが、その後も各病院長会議や看護部長会議、薬剤部長会議など機会をつかって強く実施を働きかけているところでございます。

【2】全国の医療機関の模範となるべき国立大学法人附属病院において、カルテ開示請求ができる旨を病院がどのように知らせているかなど、医療情報の共有に向けた取り組みの仕方について調査して下さい。また、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、さらに、非開示事例があれば、その内「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か否かについても調査して下さい。

回答

平成21年4月～22年7月、請求件数は1,740件中（前年は1,957件）、不開示は1件のみ（九州大学／遺族から開示請求があり、カルテ保存期間を過ぎていたため破棄されていて文書不在であった。請求者からは納得されたとのこと）。未確定（開示が必要な手続きが終了していない件数）は59件。

42の国立大学病院のうち38大学が、院内の見やすい位置に案内を貼り出している等々の対策を実施しており、残り4大学についてはカルテ開示請求ができる旨を見やすいようにするよう改善を促しているところ。

【3】近年、大学附属病院におけるカルテ開示の請求の際に法外な手数料を請求されたり、コピー代を実費よりもかなり高く請求されたりするなどの事例があり、医療情報の開示や共有を妨げる要因となっています。各大学附属病院におけるカルテ開示請求の際の手数料やコピー代の値段について調査し、その結果を明らかにして下さい。また、その結果、カルテ開示請求を妨げるような価格を設定している大学附属病院に対しては、良識的な価格設定にするよう改善指導をして下さい。

回答

カルテ請求の費用について国立大学病院42のうち無料が40大学、300円が1病院、1050円が1大学（信州大学／県内の病院と合わせたとのこと）。コピー代金（白黒）は1枚あたり10円が4大学、20円が35大学、21円が1大学、30円が1大学、3

5円が1大学とのこと。

薬被連から都内の私立の大学病院でカルテ開示の請求費用が1万円という高額な実例があったことを伝えた。

【4】薬害肝炎事件では、カルテやレセプトの保管期間が過ぎてしまった患者の多くが投与された血液製剤の製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られていた陣痛促進剤による事故が繰り返されてきた歴史もあります。これらの問題を防ぐために、薬害被害者らの声によって、2010年4月から、全患者へのDPCの中身も含めたレセプト並みに医療費の中身を詳しく記載した診療明細書の無料発行が療養担当規則によって義務付けられました。にもかかわらず、医療機関の窓口で患者に対し「診療明細書が必要か否か」を聞いたり、発行願いの申請文書を出させるなど、診療明細書の発行にハードルを設けている医療機関があるとのことです。全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院で、同様の事例がないか調査し、もし、あれば、改善指導をして下さい。

回答

明細書を原則、全患者に発行している大学が42大学中11大学。明細書を原則、全患者に発行していない理由として、自動精算機が明細書発行に対応していないため。地方厚生局に届けは出しており、その旨を院内に掲示している。



左から3人目でマイクを持っている方が鈴木寛副大臣

碑の前行動

- 場所 厚生労働省前庭 薬害根絶「誓いの碑」前
- 日時 13:00～13:30

厚生労働省薬害根絶「誓いの碑」前において、
薬被連花井代表が長妻昭厚生労働大臣に要望書を提出



厚生労働省交渉

- 会場 厚生労働省2階 第6共用会議室
- 日時 2010年8月24日(火) 14時00分～16時25分
- 参加者 厚生労働省 副作用被害対策室ほか
薬被連 約50名

要望事項と回答

1. 田辺三菱製薬株式会社並びに株式会社バイファの薬事法違反並びに改善命令、業務停止処分事案について

私たち薬害被害者は、承認申請書類のデータ改ざんという事実自体を大きな怒りをもって受け止めておりますが、親会社が内部告発を受けて届け出るまで、事実が明るみにでなかったこと、処分までの期間に一年を要したこと、処分が市民感覚からかけ離れて軽いことに対しても怒りを感じています。厚生労働省におかれましては、これを機に以下の二点について、検討していただくよう要望します。

(1) 薬事法の違反を早期に摘発できる体制強化を行ってください。

【回答】

薬害肝炎以後の再発防止のための薬務行政のあり方検討委員会で関係から調査の質の向上、薬事監視員の資質の向上、人事院の確保等、国の配慮等の指摘されているところでもありますので、薬事監視にかかる体制強化について地方自治体に働きかけているところ。今回の不正行為に関わる症例等の法令順守の拠出規定について薬事監視強化などを図ることを検討したところ。様々な不正行為がわかったことから一定期間が必要である。

(2) 罰則規定の見直しを検討してください。

【回答】

罰則は処分のことであると思いますが、薬事法に基づいて処分したと思っているところ。

2. 一般用医薬品の販売方法について

昨年施行された薬事法によって、一般用医薬品の販売方法がリスク分類毎に定められました。また、薬剤師等による第1類の説明義務や対面による相談応需の質が確保されるよう指導を強化してください。また、一部で対面販売の原則を緩和するべきとの議論があるようですが、まずは新制度における体制を徹底したうえで、新たな議論を行うよう要望致します。

【回答】

対面販売については原則として実施していく所存。

3. 薬害肝炎の検証及び再発防止検討委員会の最終提言の実現について

本最終提言は、初めて薬害を公式に検証し再発防止を提言した画期的な提言です。速やかに、提言された内容を具体化してください。特に以下の点については優先的に実現してください。

(1) 第三者監視・評価組織を創設してください。

【回答】

今年5月の東西HIV原告団との大臣協議、薬害肝炎原告団・弁護団との厚生労働大臣定期協議において、第三者監視強化組織については設置しようという方向で23年度に法律に基づかない組織で予算要求を行い、24年度に法律改正案を国会に提出予定。

(2) 薬害資料館を設置してください。

【回答】

最終提言にも盛り込まれている。検討していくためにも薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会の会議を実施し、第二回目を30日に開催予定。皆様の代表の方にも参加していただいて議論をしていく予定。

(3) 薬害被害者の健康のフォローアップを検討してください。

【回答】

最終提言に盛り込まれている。現在、関係者（被害者）と検討している。

※薬被連から補足

(肝炎・HIV 被害は疾病なので、医学的な研究等、世界中で専門家が取り組んでいる。しかし、スモン・サリドマイドは薬害ゆえに存在しているので、独自でやらなければ。被害者のフォローをお願いしたい。)

(4) 医薬品副作用、生物由来製品感染等被害救済制度のさらなるPRと、特殊疾病に使用されることを目的とした医薬品への対象拡大、胎児被害の救済を実現してください。前者については、次の2項について要望します。

- ① 「該当被害患者に確実に制度を知らせ、申請を促す医療」を実現するために必要な環境整備に取り組んでください。
- ② 救済制度創設30年にしてようやく緒についた保健福祉事業を本来の趣旨で充実させてください。

【回答】

独立行政法人四領域の第二期中期計画に制度の周知の成果や実態を把握するために調査している。昨年度は良くなかったので、更なる副作用報告をとる際に、医療機関などに救済制度の周知を図っているところである。

4. 今も続く「陣痛促進剤（子宮収縮剤）による被害」の防止について

- (1) 再三要望してきた母子健康手帳の記載について、妊娠中の薬に関する記載と同様に、出産時に使用する薬についても、国立医療センターまたはPMDAのホームページを利用してまとめ、そのURL等を記載するとともに、陣痛促進剤の副作用の記載を行い、妊婦に必要な情報の提供に努めてください。

【回答】

ホームページに「妊娠と薬の情報センター」が出来た場合には、医薬品の添付文書の範囲内で一般向けにわかりやすいものであれば記載については前向きに検討していきたい。

- (2) 今年6月に被害者らの再三の要望を受け、陣痛促進剤の添付文書が使用基準を厳しくする方向に改訂されましたが、PMDAは、「米FDAが脳出血を、英NICEが常位胎盤早期剥離を、それぞれ副作用として記載している」という被害者らの指摘に対し、その理由を知る必要を認めながら、「手紙で問い合わせたが返事なかった」という理由で、情報収集しないまま改訂作業を終えてしまいました。PMDAのこのような不作為の姿勢は、過去の薬害の反省がないと言わざるを得ません。至急、改訂作業をやり直させてください。

【回答】

三種類の陣痛促進剤について今年6月に添付文書の改正しました。評価、国内外の記載状況、ガイドラインやよく使用されている教科書の調査をしました。調査の中味について産婦人科領域の外部の専門家によって改訂させて頂いた。

ひとつは常位胎盤早期剥離については、国会のくくりでは注意喚起がされていない。イギリスでは相当古い記載のため根拠がわからないという回答。改定の段階ではFDAは確認取れなかった。

そこまでに得られている副作用の情報がガイドライン、文献等の状況を総合的に判断した。出来るだけ早く改定した情報を医療現場に伝えること。

また、記載がされた時期が古いために引き続き、情報収集していく。そして、注意喚起するために引き続き情報収集に努めていきたい。

5. 研究開発振興事業の充実について

いわゆる「ドラッグラグ」の解消を実現する手段として、PMDAの審査や相談体制の充実が図られていますが、臨床研究段階からの支援体制を審査当局に過剰に求める現在の流れに危機感を感じています。PMDA設立時の国会での議論を踏まえ、医薬基盤研究所に移管したオーファン支援事業を強化するとともに、希少難病治療薬開発を支援する体制をPMDAからは独立した枠組みで整備してください。

【回答】

未承認適応薬検討会議で、日本で改めて治験を実施なくても、公知申請という形で既存の文献の整理などで申請しても良いと評価されたものを認める。承認のところは事前評価が終わったものであれば、実際の申請をしてから承認までにはPMDAの審査があるのですが、ドラッグラグということで、患者さんに前倒しで保険適用しようとする。中医協でも審議する。

6. 薬害イレッサ事件の全面解決について

2002年に日本が世界に先駆けて承認した抗癌剤イレッサによる副作用被害についての国と企業の責任を問う訴訟は、近くすべて結審します。事実と反する宣伝と不十分な警告等によって承認から半年で180人が副作用で死亡し、本年3月までの死亡者は810人です。

- (1) 判決を待つまでもなく、事件を認めて謝罪し被害者に償いをしてください。
- (2) 事件を検証し、教訓を薬害行政改革に生かしてください。
- (3) 胎児とともに抗癌剤による死亡を副作用被害救済制度の対象にしてください。

【回答】

国と致しましては、安全対策について充実を図っているところであり、さらなる安全対策の検討を図っているところであります。

※イレッサ事件について、近澤氏は、2002年の4ヶ月弱で170人、2003年には212人、2004年には175人。2年5ヶ月の間に557人が亡くなった事実を述べたあと、感情を抑えながら、「安全だから日本として初めて特定療養費制度もつけて販売している。」「加害企業は、裁判の中だけでしているだけで、実に無駄なことをしている」など、厚生労働省の職員に対して、厳しく発言した。

以上

