

第16回（2015年）薬害根絶デー参加報告

◎日時 2015年8月24日（月） 午前10時～午後6時30分

◎日程

○9:40 省庁ロビー集合

○10:00～11:35 文部科学省交渉

於 文部科学省東館12階総務課会議室

○11:45～12:50 リレートーク（厚生労働省前）

○13:00～13:20 碑の前行動（「誓い」の碑・厚生労働省前庭）

○14:00～16:30 厚生労働省交渉

於 厚生労働省1階共用4、5会議室

14:00～17:00 「集会 薬害根絶活動の到達点と課題を考える」

サリドマイド・HPV

会場 千代田区立日比谷図書文化館

○17:30～ 街頭宣伝（有楽町）

○18:00～ 懇親会 マリオン周辺

※下線部が薬被連活動 他は実行委員会

◎文部科学省交渉（10:00～11:30 文部科学省東館12階総務課会議室）

報告 小山 昇孝

参加者 薬被連関係 30名
文部科学省 16名

前川文部科学審議官に要望書を手渡す
花井世話人代表

写真右



要望書

<公教育（小・中・高の教育）に関して>

【1】平成23年春より「薬害を学ぼう」の教材パンフが全国の中学3年生に配布されています。文部科学省は、同年度からの新しい学習指導要領によって、この教材を社会科などの授業の中で使用するよう処置しているとのことでしたが、効果的な活用を広げていくため

には現場の教員らへのより積極的なはたらきかけが必要だと考えます。これまでの交渉の中でも、「全国の指導主事を集めた会議で薬害教育の周知をする」旨と「各都道府県の教員研修に薬害患者が語る一コマを研修に入れるように要望する」旨の発言がありました。それらの進捗状況についてお聞かせください。また、厚生労働省が作成したパンフレットの配布に協力しているだけのスタンスではなく、文部科学省独自の、活用実践例の収集とフィードバックの取り組みが必要です。文部科学省が「子どもたちを将来、薬害の被害者にも加害者にもしない」という強い思いを持ち、統括的に医療消費者教育に取り組んでいくための具体的な方策を検討し実践して下さい。

【回答】

今年度も7月に中学校、高校の社会科、公民科の全国指導主事会へ厚生労働省作成の教材について紹介した。各教育委員会の教職員への研修の実施においても、薬害被害に遭われた方の講演も可能であり、意義があると伝えている。



【2】子宮頸がんワクチンの接種後の副作用によって、学校に行けなくなる事例が多数起っていることが大きな問題になっています。定期接種ではあるが推奨しないという曖昧な状況が2年以上も続いているほど、原因は解明されておらず、副作用被害者の苦しみや接種対象の女子生徒の不安は増えています。原因究明のためには正確な実態把握が不可欠です。女子中高生の就学保障と就学支援の立場からも、文部科学省は、接種を受けた全生徒の把握と、接種前後の体調の変化について調査して下さい。特に、体調不良を訴えていたり、欠

課や欠席が増えていたりする女子生徒については、接種の有無と、接種の場合は、その時期と症状の把握を全例について緊急に行って下さい。さらに、欠席等が増えていたことを原因に転校や退学をした生徒、または、欠席等が増えたまま卒業した生徒についても、追跡調査を行って下さい。

【回答】

前年度の回答を話したので、指摘したところ今回は回答がないことが分かった。回答としては、今後の調査については厚労省も原因の調査を立ち上げていきますので、中身や方法や必要性につきましては関係機関と連携して適切に対応するとのこと。

3】さらに、子宮頸がんワクチンの副作用によって健康状態を害している生徒への学校側の理解不足が、教員の心なき言動になって第2の被害を生み出していることも報道されています。この問題の事例等を至急、学校現場に普及させて、教員の理解を深める取り組みをして下さい。また、文部科学省として、この副作用によって登校できない生徒などに対する就学保障や就学支援を適切に行うための方策等について、至急検討し、全国に指示し、被害生徒たちのための教育行政を行って下さい。

【回答】

学校の理解不足については、H25年9月に文書を発行したところ。学校の理解が不十分であることから、個別の配慮を求めるとともに医療機関や行政機関をお願いしたところ。5月7日に全国子宮頸がんワクチン被害者の会の神奈川県支部の山田代表や千葉の方々に会った。学校によって対応に差がある。学校によって日常に支障があり、要望に応えられていない現状を伺った。5月29日に再度、各都道府県、政令指定都市の学校保健担当者の会議で子宮頸がん注射の接種後に痛みを訴える生徒へ配慮するように周知を行った。具体的な中

身について周知徹底するようにした。今後も正しい理解と適切な対応がされるようにしていきたい。

4】小中高の公教育を受けている児童生徒の健康管理を第一義的に担うのは、養護教諭です。医療機関や医療者との連携も担当し、児童生徒の体調の変化や欠席状況などを把握しやすい立場でもあります。予防接種や、医療機関で処方された精神薬等の副作用で苦しんでいる子どもたちが少なくないことが報道されている中、全国の公教育に携わる養護教諭に対して、薬害を知ってもらうための企画を進めて下さい。

【回答】

指導的立場にある人に対して年2回教員研修センターにおいて、実施している。健康問題について講義、演習の中で、最近のケース課題やグループワークを行っている。来年度の研修については、薬害について中身も含めて扱うかどうか、研修に向けて取り組んでいきたい。

<大学などの高等（専門）教育に関して>

【1】毎年度まとめて頂いている「薬害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を続けており、文部科学省にご尽力頂いているところですが、特に、看護学部の授業において、実施率が伸び悩んでいることが、近年の交渉で課題として共有されているところです。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、実施しない看護学部や医学部看護学科を持つ大学に対して至急対策を講じて下さい。また、薬害は一つではなく、複数のさまざまな被害者の声を聞く授業を実施することで、薬害について立体的に把握できることから、複数の被害者の声を聞く授業も推進して頂いているところですが、その進捗状況についても、お聞かせ下さい。

【回答】

H27年度の薬害問題に対する各大学の取り組み状況

医学科は79校中、79校、歯学科は29校中、21校、看護学部は248中、216校、薬学部は74校中72校、

薬害被害者の声を直接聞く授業の実施は大事だと思っている。

H27年度 医学科は79校中、48校（昨年45校）、歯学科は29校中、19校（昨年13校）、看護学部は248校中、63校（58校）、薬学部は79校中、68校（65校）

2】一昨年7月、大阪市立大学の教職必修科目である「道德教育の研究」という授業で、薬害教育に関する特別講義がなされ、新聞でも報道された他、昨年1月には、大阪大学の教職必修科目において、同様の特別講義がなされ、NHKの全国ニュースでもその様子と講義を受けた学生の講義内容が非常に重要である旨の音が報じられました。今年は教員養成系大学の大阪教育大学の教職科目の授業でも取り上げられていますが、いずれも担当教授の意識によるものであり、文部科学省からの統一した要請に基づく者で

はありません。全国の中学生に毎年「薬害を学ぼう」の冊子が配布される今、人権・倫理・道徳教育や医療消費者教育の観点も含め、薬害教育を担える人材を育成するために、教職の専門科目の高等教育の中で、薬害被害者の声を直接聞くような授業が広がるよう具体的な形で働きかけをして頂くことを要望します。

【回答】

大学が教育課程を変更、あるいはカリキュラム変更をしたときに作成。

H28年度の教育課程認定申請の手引きを作成するが、薬害教育のことについて掲載した。別紙資料参照

【3】インターネット上で、明らかに医学部などの高等教育に携わる教員や、在籍する学生による、薬害被害者らへの偏見や誹謗中傷の書き込みなどの人権侵害があった場合、これまで通り、文部科学省に報告させていただきますので、今後も、人を対象とする医療に携わる者に対する倫理教育等の充実をはかれると共に、個々人に対する適切な指導・改善策の徹底をお願いします。

【回答】

今後も引き続き対処していく。

1 <生涯学習に関して>

【1】自分や家族が病気になったとき等に、改めて薬害について学ぶことは、生涯において必要です。中学生に配布されている「薬害を学ぼう」のパンフレットに類したパンフレット等を(財)人権教育啓発推進センター等で企画・発行することを検討してください。また、これまでの交渉の中で、「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」や、「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、地方自治体の社会教育担当者へのはたらきを強めていく」等の回答がありました。これらの成果や進捗状況についてお聞かせ下さい。

【回答】

昨年度は生涯学習社会教育担当者会議で、厚生労働省から「薬害を学ぼう」のパンフレットを必要部数配布し、周知徹底してきたところ。今年度も引き続き実施していきたい。

また、生涯学習社会教育担当者会議において、薬害被害者に対する偏見、差別をなくすための人権教育といった観点、消費者教育が重要であるといった内容の説明を行ってきたところ。今後も周知していきたい。

<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具体策を改めて示して下さい。

【回答】

説明してきている。周知徹底していきたい。

昨年9月5日付で各国公立大学長あてに通知している。各種病院長会議や薬剤師部長会議で通知している。H27年度には全国の国公立薬剤師部長会議に5月に代表に来てもらった。広がるように各種会議で周知徹底していきたい。

【2】全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院において、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、「診療への支障」を理由にしたものについて、請求者が納得しているか否かについても調査して下さい。また、昨年度、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するところや、コピー代を実費よりもかなり高く請求するところが多数ありました。いまだに、カルテ開示請求を妨げるような手続きや価格を設定している大学附属病院については、その大学名を公表し、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】

今年8月現在、開示請求できるものは47の病院ですべて周知している。佐賀大学などは主治医が患者にインフォームドコンセントしている。

カルテ不開示請求につきましてはH26年4月～H27年7月において、開示請求3672件中、26件が不開示ですが、すべての方にご説明して納得頂いている。

○カルテの開示手数料 国私立71校中

無料は48校、2,000円は1校、3,000円は6校

5,000円は16校

○コピー代 国私立71校中

無料は1校、10円は9校、20円は41校、25円は1校、30円は7校

35円は1校、40円は1校、45円は1校、50円は9校

フィードバックして今後も取り組みたい。

3】全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院で、DPCの中身も含め医療費の全身を詳しく記した診療明細書を全患者に無料発行しているか否かを調査して下さい。また、窓口で患者に対し「診療明細書が必要か否か」を聞いたりするような、療養担当規則や厚生労働省の指導に沿わない、全患者への無料発行を妨げるような運用をしている大学附属病院があれば、大学名を公表すると共に改善指導して下さい。

また、今年10月から始まる医療事故調査制度では、全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院では、遺族への調査前や調査後の情報共有が適切かつ健全になされるように、具体的な指導をして下さい。

【回答】

原則的に無料です。一昨年度、一部の大学病院で窓口の発行の際に明細書の要否を確認するところが残っていたが、8月にあらためて調査。すべてで行われていない。

医療事故調査制度において、医療事故調査センター前に遺族に説明するなどの手続きをするように、また調査後にもまず遺族に報告することは、各種の病院長会議などをとらえて説明している。

【感想】

文部科学省は今年もきちんと資料を参加者分、配布するなどとても好意的で

ある。今回、H28年度の教育課程認定申請の手引きに「薬害教育」のこ
について掲載することは大きな前進であると感じた。



～文部科学省から厚生労働省に移動～

厚生労働省前の実行委員会学生による横断幕
例年は滴る汗の中、開催されていたが、今年は、日
本から離れた太平洋上を通過した台風の影響か、し
のぎやすい根絶デーであった。

文部科学省交渉終了後、厚生労働省に移動したが、
省前では、写真のように多数の参加者が集まってお
られた。今年は、黄色いTシャツを着た学生の皆さ
んのメッセージや数年ぶりに参加されたイレッサの
原告の方の街宣車前のアピールなどが聴かれた。

碑の前行動（「誓い」の碑・厚生労働省前庭）

塩崎厚生労働大臣は参議院において審議中のため、出席出来ず。代わりに永
岡副大臣が花井代表から要望書を受け取った。今回も車椅子に座った子宮頸が
んワクチン被害者女性が要望書を手渡しし、またサリドマイドの被害者からも
要望書が渡された。

写真右



挨拶する永岡 桂子副大臣
写真左

◎厚生労働省交渉（14:00～16:30 厚生労働省 1階共用4、5会議室）

報告：森戸 克則

○参加者：薬被連関係31名 厚労省関係9名

1. HPV ワクチンについて

HPV ワクチンの副作用に関する積極的実態把握を行うとともに、被害者の救済をすすめてください。また、予防接種法における定期接種を見直すとともに、「積極推奨の一時差し控え」を継続してください。

【回答】

予防接種法に基づく副反応報告に加え企業からの報告のあった約 2600 名のうち症状が出ている約 200 名について追跡調査を実施中、データが膨大なので整理に時間が掛かっている。以後、厚生科学審議会から意見を伺い評価・対応を検討したい。

具体的な救済についてどうなっているか。先ず被害実態を把握するには患者のもとに出向いて実際に生の声を聞くことも重要ではないか。

【回答】

救済については予防接種法に基づく救済と医薬品副作用被害による救済、ともに検討中、調査と別に救済を考えている。患者への聞き取り調査については既に面談調査を実施した。

厚生労働省交渉
写真右



2. 利益相反ルール等について

薬事食品衛生審議会における、審議参加にかかる利益相反ルールの見直しが図られましたが、このルールは、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会をはじめ、医薬品に関係する他の会議においても採用されております。これら利益相反ルールの運用をそれぞれの審議内容を踏まえて厳格に運用するとともに、企業の公開情報との突合確認し、実際の金額も公開することを検討してください。また、企業から供与される資金の公開について、個人から簡単に総覧できるような公開の仕組みとするように企業団体に働きかけてください。

※参考：利益相反ルールについて。いわゆる審議会委員における「50万500万ルール」（審議に該当する企業からの委員への寄付金年間50万から500万までは審議に参加出来るが採決には参加出来ない／500万以上は審議会自体に出席出来ない）

【回答】

要望のあったように公平性・透明性を担保する観点からすすめて参りたい。企業における利益相反に関しての公開については、企業からの大学や病院等への研究費補助や医師への原稿料・講演料等これまでの来社閲覧方式を廃止し、ホームページで公開する企業も現れてきた。薬被連からも強い要望もあり国としても業界団体を通じて今後とも働きかけていきたい。

3. 医薬品副作用被害救済制度の充実について

1) 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会が抗がん剤副作用の救済制度の導入を見送りましたが、「政府は引き続き実現可能性について検討を続けるべき」しています。検討状況について説明してください。

【回答】

副作用の発生状況の基礎的データの収集・分析を、24年度から厚労科研費で3年間研究を行い今年その報告が出た。現在、その報告を受けて実現可能性を含め検討中。

2) 胎児救済については、関連法令との整合性の観点から困難であるとの事でしたが、例えば胎児を失った場合の母体に対する救済については検討の余地があるとの見解が示されました。胎児を失った母体に対する救済に関する検討状況を教えてください。

【回答】

胎児を失った場合の母体の救済には、胎児を失った時を契機に権利義務が発生時の特別な給付をする法律上の考え方の整理が必要であるとし、救済制度そのものが製薬企業の社会的責任に基づいているので、その給付を設けるのに、関係者と調整しなければいけない。

胎児死亡の救済制度が他にあるのか調査をするとともに、もし救済制度を設けた場合、他の制度の影響と整合性を考えて、実現可能性について検討していく。

4. 薬機法上の監視体制について

企業による薬機法違反事例が繰り返されていますが、こうした違反法令をすみやかに摘発できるよう、監視体制を強化してください。特にGCP、GMP等の監視体制については早急に増員等の対策を講じてください。

【回答】

PMDAの常勤職員を751人から1065人に増やし監視体制の強化を図る。査察官を何名増やすとかは具体的に未だ決めていないものの、いずれにし

でも監視体制を強化する。加えて昨年夏、日本もPIC/S（医薬品製造査察共同機構）に加盟して国際的な基準で対応すべく、GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）について国際協調で対応したい。

5. 臨床研究等と薬機法との整合性について

患者申出療養の新設等、ファースト・イン・ヒューマンをも含む未承認・適用外薬が医療現場で使用される枠組みが拡大していますが、こうした枠組みが、薬機法上の治験や医師指導治験のルールとどのように整合するのか説明ください。また、薬にもすが患者が一方的にリスクを負って有効性が期待できない治療を受けることのないよう十分な対策を講じてください。

【回答】

現在、議論中であるが、いずれにしても安全性の基準は譲れないので、整理がされ次第、随時表明していきたい。

6. 薬害教育について

中学生向け薬害教育に関する副読本「薬害を学ぼう」が配布されていますが、教育現場でこれを利用して薬害について教える際に、映像教材があったほうが良いという、現場の声が寄せられています。つきましては、薬害教育に使用するビデオ教材を作成し、全国の中学校に副読本とともに配布してください。「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

【回答】

映像教材については現在、製作中であり、配布についてはインターネットでの配信を考えている。イレッサについては今後、検討会で議論していく。

7. 第三者監視・評価組織について

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において必要性が示された、第三者監視・評価組織を速やかに設置してください。

【回答】

今年のC型肝炎原告団との大臣協議で議論されたが、閣法で盛り込むには一定のルールがあるので難しい。厚労省としては、議連とどこまで法律で書いていくかを協議していく。

8. 添付文書の取り扱いについて

本年度施行される「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるべきものとされたが、既存の医薬品の添付文書が最新の知見に基づいたものであることを、検証する仕組みを検討してください。

【回答】

PMDAも企業からの報告だけではなく、論文を独自に収集して安全性情報を集めたり、海外の規制当局からも安全性情報を集めて、必要に応じ、添付文書の改訂、医療機関の情報提供を企業に指導していると報告。

厚生労働省としては、法律で添付文書が明記されるので、企業における情報収集と安全管理確保のガイドラインを示すことによって、最新の治験が添付文書により適切に反映できるように徹底して参りたい。

9. 陣痛促進剤の添付文書について

陣痛促進剤（子宮収縮剤）投与後の、胎盤早期剥離や脳内血による重篤な被害が後を絶ちません。被害者団体が長年にわたり要望している通り、添付文書の副作用欄に、欧米の添付文書にも記載されているように、脳内出血と胎盤剥離を記載し、注意喚起・再発防止につとめてください。

【回答】

欧米の添付文書を見ており、それでも因果関係がはっきりしないので添付文書に記載することは難しい、エビデンスがあれば記載する。現在も有害事情を調べおり平成25年の時に出した脳内出血の事例は10例。添付文書への記載については今後協議を継続することを約束した。

10. サリドマイド等の安全管理体制について（別添：「サリドマイド及びレナリミドの安全管理手順の緩和撤回を求める意見書」参照）

サイドマイド、レナリドミドおよびポマリドミドの安全管理手順の改訂案は、サリドマイド等の胎児曝露のリスクが高まる改悪に他なりません。サリドマイド薬害の反省をサリドマイド再承認時の原点にたちかえり、国の責任ある体制による安全管理システムを再検討するとともに、安全管理手順改訂案を速やかに撤回してください。

【回答】

検討会で議論をいただき改訂案を作成、パブリックコメントを経て9月の調査会で審議する。

11. 患者への薬剤情報提供について

調剤窓口で配布される薬剤情報提供文書に添付文書の赤枠、赤文字情報をはじめとする重篤な副作用情報を記述するように指導してください。

【回答】

添付文書は医師・薬剤師向けに書いてある。いづれにしても患者へ副作用情報が伝わるように検討して参りたい。

以上