

第17回（2016年）薬害根絶デー参加報告

報告 薬被連担当 小山 昇孝

◎日時 2016年8月24日（水） 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）

○14:00～16:20 厚生労働省交渉

於 厚生労働省1階共用4、5会議室

同時時間帯に下記の行事が開催されました。

14:00～ 薬害根絶デー実行委員会集会 会場 日比谷図書文化館

1) サリドマイド 被害の概要

被害者の話

2) HPV（子宮頸がん）ワクチン

被害者の話

被害者連絡会報告

HPVワクチンの問題点

3) 薬被連報告

4) 弁護士連絡会報告

5) 学生報告・行動提議

○17:30～ 街頭宣伝（有楽町）

※下線部が薬被連活動 他は実行委員会

◎文部科学省交渉（10:00～11:40 文部科学省東館 12 階総務課会議室）

薬被連 約30名

文科省 約20名

挨拶する小松喜三郎文部科学審議官 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に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。それらの効果を調査・検証し、把握した課題と共に報告して下さい。



【回答】

事務連絡や指導主事の会議などを活用して、薬害教材「薬害を学ぼう」の周知をしているところであります。文部科学省が協力し、厚生労働省が実施しました調査によりますと、平成27年7月時点で配布した、または配布予定と回答した中学校は1620校です。

前年より428校の増加。そのうち当該資料を授業で活用、または活用する予定は754校。前年より223校の増加。着実に増加していると考えています。

各中学校からは自作の教材のみならず、学校以外でも、教材を作成して、紹介してもらえるので、「助かります」と言った声や、「正しい教材を学べる教材としている」という意見が寄せられています。課題としては各中学校の限られた時間内では十分な指導が難しかった等の課題が挙げられています。文部科学省といたしましては、学校の実態に応じて、適切な取り扱いがなされるよう、引き続き厚生労働省と連携しながら、薬害教育の推進に努めてまいりたいと考えています。

【2】文部科学省は、厚生労働省が作成した「薬害を学ぼう」の教材パンフの配布に協力するだけではなく、学習指導要領を改訂した責任から、文部科学省独自の、活用実践例の収集とフィードバックをすすめることが必要です。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ための継続的な薬害防止教育に取り組んでいくための具体的な方策（「薬害」をどの学年のどの教科で教えるか、「薬害を学ぼう」のパンフを誰が配布し、どのように活用するか等）の具体的な案を明示して下さい。

【回答】

高等学校の学習指導要領の解説におきまして、公民科のうち、現代社会、および政治経済の中で薬害問題などを扱い、行政や企業の責任について触れることとしています。また薬害教育教材「薬害を学ぼう」につきましては、中学校3年生を対象に、主に社会科の公民的分野で活用するために作成されたものですが、全国の実態に応じて、各学校の生徒に配布し、社会科や保健体育科、総合的学習の時間等で活用されていると聞いております。

活用実践例等の収集、フィードバック等につきましては、当該教材の著作者であります厚生労働省が中心になって行っていますけれども、今年度からは、新たに作成しました視聴覚教材や教員用の教材の指導の手引きの作成を行っていきまして、厚生労働省と連携して政府一体となって薬害教育の推進に取り組んでいきたいと考えております。

【3】子宮頸がんワクチンの接種後の副作用によって、就学が困難になる事例が多数発生していることが大きな問題となっています。定期接種ではあるが推奨しないという曖昧な状況が3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。女子生徒や女子学生の就学保障と就学支援のために、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、接種後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の状況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、および、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】

重要な課題であると認識しています。当該児童生徒の学習支援や教育現場との連携等のための相談体制を整備するために、平成27年9月30日付で厚生労働省と連名で文書を発出しています。都道府県において衛生部局と教育部局に一カ所ずつ相談窓口を設置するように求め、症状が生じた方の不安解消に努めたところです。

なお、子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる症状に関する調査研究につきましては、厚生労働が実施されているという認識です。文部科学省として追跡調査を実施するという事は現時点では考えていません。今後、厚生労働省からの要請があれば、必要な協力を行っていくように考えています。

【4】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が報道されています。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、この件に関して、奈良県教育委員会が昨年末に県内の校長を集めて伝達をした内容を、文部科学省として把握し、ワクチンの副作用によって登校できない生徒等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、全国に伝達し、被害生徒たちのための教育行政を行って下さい。

【回答】

平成25年9月3日付で文書を発出しておりまして、保健室で授業を受けることや体育の授業の代わりにレポートで評価するなど、学校における個別の配慮の例を示した上で、子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる症状によって、教育活動の制限が生じた生徒に対する適切な対応や個別の配慮を求めるとともに、医療機関や行政機関への相談を行っていないケースにつきましては、適時、相談等をうながしています。

一方、当該児童生徒の学習支援や教育現場との連携等のための相談体制を整備するという事で、今も申し上げました平成27年9月30日付で厚生労働省と連名で文書を発出しています。

平成27年11月2日では、文書の趣旨の徹底をはかるために、各都道府県、政令指定都市教育委員会の学校保健対象者等を対象に説明会を開催しました。各種の研修会において、子宮頸がんワクチンの接種後に痛みなどを訴える子どもへの理解と配慮を有することを周知しているところです。

要望の中で頂いています奈良県教育委員会の取り組みは国の取り組みを踏まえて、行われたものと承知しているところです。

病気等によって登校できない子どもに対しては、病院内の学級や訪問教育によって病気の状態や治療の過程に配慮しつつ、教育が提供されていると伺っています。今後とも、学校関係者に子宮頸がん予防ワクチンの接種に関連したと思われる症状に関する理解を深めるよう周知を図っていききたいと考えています。

【5】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。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等も報道されている中、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ほしい、と昨年度に要望しましたが、進捗状況を教えて下さい。

【回答】

これまでも予防接種医薬品による重篤な健康被害が生じた場合は、厚生労働省と連携して都道府県教育委員会等を通じて、全国の学校に必要な情報提供を行ってきたところです。

また養護教諭等が参加する研修会において、対応を求められている健康問題に関する情報提供を行ったところです。

昨年の方針を踏まえて、平成28年5月27日に開催した健康教育行政担当者連絡協議会におきましても、養護教諭等対象に医薬品教育に関する交流を実施し、医薬品に対する理解の向上に努めました。

今後とも、関係省庁と連携しながら、各学校に対して、正確な情報提供を行うとともに、対応が求められる健康問題についても様々な様様な機会を捉えて養護教諭等に周知していきたいと考えております。



看護学部の授業において実施率が伸び悩んでいます。実施した大学からは高い効果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、複数の被害者の声を聞く授業を実施し薬害やその背景について立体的に把握することが必要との認識で進め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】

平成28年度ですが、80大学、すべての大学病院で取り組んでいます。歯学部、薬学部につきましては、全学部。看護学部につきましては、前年度よりは実施は増えていますが、すべてではない。引き続き、あらゆる機会をとらまえて要望していきます。

直接の被害にあわれた方のご意見を聞く機会につきましては、各大学とも効果があるということを実施しています。

医学科は80大学中、51大学、歯学科は29大学中19大学、看護学部は252大学中63大学、薬学科は72大学中68大学。今後も、講師の派遣、紹介につきましても周知していくように努めていきます。

複数回にわたって、様々な直接に被害にあわれた方の声を聴く授業についても拡大について心がけていきます。

【2】全国の中学生に毎年「薬害を学ぼう」の冊子が配布される中、3年前より、大阪市立大学や大阪大学、大阪教育大学等で教員を目指す学生のための教職必修科目において、薬害を学ぶことの重要性についての講義が行われて、NHKが全国に配信されるなど、その意義や重要性がマスメディアでも報道されました。文部科学省は、私たちの要望を受け、「教職課程認定申請の手引き」の「V. 参考」に「13. 薬害教育について」を昨年度より掲載したが、このことで、教職課程の講義の中で薬害教育についての講義がなされたかどうかを至急調査して下さい。また、その結果に応じて、高等教育の教職課程の中で薬害被害者の声を直接聞くような授業がより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】

養成課程において、教員が正しい知識を身につけることは重要と認識しています。教員の養成課程においても、中学校の保健体育、高等学校の保健体育、養護教諭の養成課程において、薬害に関する学習がなされていることも文部科学省としましても、承知しています。

大学の約8割に教職課程が置かれています。個別の授業科目等について、薬害に関する教育の実施状況を、すべての大学で調査は困難ですが、文部科学省としましても、昨年に

引き続き「教職課程の認定の手引き」に、薬害教材活用の手引きを掲載させて頂いていて、各大学において積極的な検討を促していきます。各大学の相談があれば、必要な助言等など適切に対応していくように考えています。

【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、文部科学省にご報告させて頂きますので、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】

事案があれば、厳正に、適切に対応していきます。またご指摘のようなことが行われないうちに、医学部段階の倫理教育について、カリキュラムの充実を図るとともに関係諸機関に取り組みを促していきます。

<生涯学習に関して>

【1】生涯学習において薬害について学ぶことは、非常に重要だと考えます。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」等の取り組みを進めて頂いているとのことですが、これらの成果と課題について具体的に示して下さい。

【回答】

パンフレットなどの成果物をいかに活用するのが、大事であると認識しています。昨年度、文部科学省は全国の社会教育担当者会議で配布して、周知しているところです。

今後とも活用を社会教育担当者の会議の場において、活用を促していくように考えています。

社会教育者への働きかけ、成果、課題につきましては、社会教育担当者会議の中で、薬害被害者に対する現状、差別をなくすための人権教育、消費者教育が重要である旨の説明をしたところですが、最終的には、各自治体の判断におきまして、各自治体の自主性を尊重することになりますが、重要性等に鑑み、今後とも各地域の取り組みなどを促していくように考えています。

<国立大学法人付属病院に関して>

【1】毎年、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具体策を改めて示して下さい。

【回答】

各種の病院長会議において、できる限り機会をとらえて、行っているところです。平成28年度において、42病院のうち、18病院が職員研修を実施していて、効果があるとのこと。周知していきたいと考えています。

【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】

1. カルテの開示につきましては、別紙の通り。平成28年8月現在。

2. 不開示についても4,220件中、40件ありましたが、請求者に対して、説明して、理解を得ています。

また、コピー代についても、各大学の判断ですが、各種会議において周知徹底していくつもりです。

【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中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、昨年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】

すべての国立大学病院では、無料で明細書発行。また、各種の病院長会議を捉まえて説明しています。

文部科学省交渉後における記者会見
勝村副世話人代表と花井世話人代表

写真右



～文部科学省から厚生労働省に移動～

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、たくさんの支援者等の方々が省庁前に並んでいて、例年通り、写真



のように街宣車前で今年も黄色いTシャツを着た支援学生の皆さんや当事者の方々が厚労省の職員に向かって、「ストップ薬害」のメッセージを訴えられていた。今年は、子宮頸がんワクチンの被害者団体が仲間に加わったことで、例年より、より熱い訴えがされていました。

碑の前行動（「誓い」の碑・厚生労働省前庭）

花井代表から塩崎厚生労働大臣が要望書を受け取り、この行動後の協議で、しっかりと皆さんからの要望を伝えて頂きたいと発言されていた。この場には、新たに薬被連に加わった子宮頸がんワクチン被害者の団体の代表も同席されました。

写真下 塩崎厚労大臣に要望書を手渡す花井代表



挨拶する塩崎厚労大臣 写真右

（留任されたので、とても落ち着いている印象を受けた。）

◎厚生労働省交渉（14：00～16:20 厚生労働省 1 階共用 4、5 会議室）

薬被連 約 30 名

厚生労働省職員 約 20 名

要望書

1. HPVワクチンの副作用に関する積極的実態把握並びに全数追跡調査を行うとともに、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としての位置づけを見直すとともに、「積極勧奨の一時差し控え」を継続してください。本年4月より健康管理支援事業として実施されている「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」によるHPVワクチン救済事業の広報を強化してください。

これまでのPMDAの救済制度に対する申請は、250人程度に留まっています、このことは、被接種者に対する広報が、市町村によってばらつきがあることが一因であると考えます、ついては被接種者全員に対し個別に救済制度についての広報を行うよう指導してください。また、被害者に求められた場合、接種の事実と症状を記載した診断書を交付してくれるように医師会等に働き掛けてください。

【回答】

HPV接種後におきました因果関係は必ずしも明らかではない。いわゆる有害事象によって苦しんでいる方がいらっしゃることは支援していくことについては、何より重要と考えています。

昨年9月に打ちだした方針に基づいて、例えば、医療に関しては、受療者フォローを実施することとして、これまでの医療機関に加えて、教育医療機関と連携して患者の方への相談、診療を積極的に行う医療機関を対象に拡大しまして、医療支援の充実を図るように、様々、取り組みを行っていくところです。

加えて、我が国では接種後に生じた症状と同様の疾患が接種していない状態でどのくらい生じているのかについての疫学的データが不十分であるということから、HPVワクチン接種後に生じたとされる多様な症状に関する疫学調査を、現在、厚生労働科学研究として実施しています。その上で、HPVワクチン接種の積極的な干涉の差し控えについては、先ほども申し上げましたように、疫学的研究の結果など、科学的治験の収集を行った上で総合的、かつ合理的に判断していきたいと考えています。HPVワクチン接種緊急促進事業によるHPV救済事業（いわゆる健康管理支援手当の支給）については、PMDA法に基づいて健康被害救済制度で対象とされる該当者全員にPMDAから通知書と併せて、その事業に関する案内を送っています。

PMDAは、これまでに2016年6月末時点での数字でございますが、325件のHPV接種後の健康被害者について請求を受け付けています。交付につきましては、随時行っています。例えばH27年10月9日付でPMDA法が実施する健康被害救済制度に関する集中広報の実施について、すべての都道府県で健康被害救済制度に関する集中広報を実施している状況です。

また、H28年1月15日付ではPMDAが実施する健康被害救済制度に関する協力依頼の通知を関係団体に発出しているところ。請求しようとする方が、必要な書類を揃えられるように医師等に協力依頼を行っています。

2. 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援用されています。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、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業界団体に働き掛けてください。さらに、薬事食品衛生審議会、厚生科学審議会、疾病・障害認定審査会の非公開の分科会、部会においても利益相反に関する議事は公開してください。

【回答】

薬事食品衛生審議会審議分科会の参加規程がございまして、審議の中立性、公平性、および透明性を確保する観点から申請企業や競合企業の寄付金等の確保を把握した上で、すべて各委員が審議に参加すべきかどうか、規程として頂いているところです。

途中の審議の適正化について分科会等は独立した形で、評価委員会を提供させて頂いておりまして、参加規程というものの運用状況の確認、そこを見直すべき事項がないかということを検討させて頂いて運用の改善や厳格な運用というところにさせて頂いています。

企業の公開条件等の施行の確認につきましては、昨年、試行的な形で取り組み始めさせて頂いたところですが、本年2月に開催されました評価委員会の中でも試行的なものではなく、本格的なものとすべきだというお話を頂きました。

こちらのご意見を踏まえまして、委員の申告を企業に確認して、相互的にチェックをするというものについて、本格的に審議の参加規程の中に新たに追加させて頂きました。

また、その対象については、申請企業についてだけでしたが、新たな規程の中では競合企業についてまで対象拡大した形で審議参加規程の見直しをさせて頂いたところです。

引き続き、先ほど説明しました評価委員会の中で見直すべきかどうかも含めまして、検討を続けていきたいと考えております。

一方で、企業側からの資金提供の公開については、もっとアクセスしやすいようにすべきではないかというご意見についても説明させて頂きます。

こちらについて、製薬企業から医療機関等にどのような資金提供させたのかについては、業界団体である日本製薬交流協会が自主誘導を作成して進めているところです。

こちらにつきましては、これまでは会社閲覧方式で非常に不便であったところと思いますが、厚生労働大臣からも働きかけをさせて頂き、平成27年度からの改正分から、すべての企業がホームページからすべて掲載するものを開始するように改善をさせて頂いたところです。

厚生労働省としても引き続き、業界団体に働きかけをしながら、改善の取り組みを図っていききたいと考えています。

最後に、非公開の分科会の利益相反に関する記事を公開すべきについては、医薬食品衛生審議会での審議参加規程の中で、別の利益相反の確認をすべきとされている対象の部会や調査会につきましては、いずれも審議の議事自体を公開しています。

さらに、疾病障害認定審査会感染症予防接種審査分科会につきましては、審議会が申し合わせの中で、審議参加について利益相反を確認は行っていますが、利益相反にかかる資料の公開に関しては、今後の検討とさせて頂いています。

3. 医薬品副作用被害救済制度の充実について

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】

非常に難しい問題があるということは申し上げていますが、抗がん剤の持つ性格とかあるいは副作用の発生頻度が非常に高い、あるいは適正な使用法が必ずしも確立していないということもありますし、もともとガンを持っている方、進行性の症状を持っている方に、それが医薬品によるものなのか、原疾患によるものなのかということが非常に難しいということが検討会で結論が出て、さらに研究班でもデータを出していないがそもそも難しいというデータが得られていなかったという事実があります。それをどうすればクリアできるかということについては、日々検討しています。

平成20年代初めからずっと議論が出てきています。その頃から抗がん剤の特徴が変わってきていると言われるれば、もちろん、作用基準というのはあるが、ただ副作用の発生頻度にそのような問題おいて、何か大きなものがあるかと問われれば、それはありません。

引き続き検討していきたいとは思っていますが、非常に難しいというところです。

- (1) 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】

健康被害救済制度は迅速な救済を目的としていて、あくまでも医薬品等が適正に使用しているにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に医療費等の救済を出している仕組みです。要請に頂いた点で、医薬品適正使用等によって母胎に入院相当の症状が発生した場合、救済制度の対象にはなり得ると考えています。ただ医薬品等の使用で、不幸にして胎児が亡くなったが、母胎に入院相当の症状が生じていない場合には対象にならないと考えていますというのが回答です。

4. 企業による薬機法違反事例が繰り返されていますが、こうした法令違反を速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等の査察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】

製薬企業に対する査察の効果の抜本的見直しを検討してきたところです。それとともにPMDAも含め（都道府県も含めます）、査察体制の体制整備を進めてまいりたいと考えています。今後、監視の強化についてもきちんと対応して参りたいと考えています。

5. 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、今年度から映像教材と指導の手引き書が配布されるようになりましたが、これらの活用実践事例を積極的に収集し、現場に情報提供してください。「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】

「薬害に学ぼう」の視聴覚教材の指導の手立てについては、昨年2月の薬害について学び、再発防止に関する検討会、いわゆる薬害教育検討会で構成委員の皆様にご了承頂き、本年度から全国の中学校に配布を開始しています。これらの配布の際には、利用状況についてのアンケート用紙を同封して、回答を求めています。締め切りは8月31日までとなっています。

まず、その結果の分析を行い、活用事例を探していき、自由記載欄もあるのでそれを見て考えていきたいと思えます。また、薬被連の皆様のお力も借りて、収集に努めてたいと考えています。

その上でどのように提供していくかについては、薬害教育検討会に相談して、方法等について検討していきたいと考えています。イレッサの記述の追加については、「薬害を学ぼう」の記載内容については、薬害教育検討会で多く議論した結果、今の形になっています。

全国の中学校三年生を対象に、限られた時間で理解できるようにということで情報を厳選したという発想のものなので、イレッサについての記述を加えることは難しいと考えています。

6. 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。また、当該組織を厚生労働省の内部に設置する場合には大臣官房に設置してください。委員の人選については、最低過半数は薬害被害者団体の推薦する者を選任してください。

【回答】

C型肝炎原告団・弁護団と厚生労働大臣との協議の際にも申し上げましたように、仮に平成25年に議員連盟で検討した案を用いるとしても、それまでの経緯等を踏まえ、再度、あらためて議員連盟で議論を始める必要があること、その議論を踏まえ、調整をしつつ始める必要があることから、多くの関係者の合意を得ることは容易ではないことはご理解頂きたい。また、ご指摘の個別の論点については組織のあり方全体の中で取り組むべきものと考えています。

厚生労働省としては、先日の薬害肝炎訴訟原告団・弁護団と大臣の協議の際に大臣からも回答していますが、議員連盟と薬害肝炎原告団・弁護団が意思疎通される中に厚生労働省が入る形で引き続き真摯に検討して参りたいと考えています。

7. 添付文書の取り扱いについて

改正薬機法において、添付文書は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ましたが、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。また、陣痛促進剤の副作用として胎盤早期剥離、脳内出血の記載を追加してください。

【回答】

製造販売業者は医薬品医療機構法に基づき、市販後の副作用情報の収集と当局への報告、最新の論文との情報の継続的な収集、こういったことにより、最新の知見を収集し、その内容を評価した上で医療関係者が安全かつ注意すべき情報と判断としたものを反映しているところです。

製造販売業者が平成26年9月に適切に添付文書の改訂等を行うための安全管理活動のガイドラインを安全対策から実施しています。

PMDAにおいて、医薬品の最新の知見を企業からの報告以外に最新の論文等の安全情報に加えまして、医療機関から直接報告される副作用、海外当局の安全性情報、多層的に収集評価を行い、必要に応じて、添付文書の改訂、さらに情報提供などを製造販売業者に指導しているところです。厚生労働省としては、これらの取り組みを引き続き進めて、最新の知見が添付文書に、より適切に反映されるように説明していきたいと考えております。

陣痛促進剤の使用として長期胎盤早期剥離、脳内出血との関連については、平成25年7月にPMDAが調査結果報告書を作成しています。その中では副作用症例の評価、文献等の調査を行い、海外添付文書の情報も含めまして、陣痛促進剤とこれら副作用の因果関係は不明で、重大な副作用として添付文書に記載する根拠は乏しいとされました。

その調査を踏まえ平成25年安全対策調査委員会でも審議されまして同様の結論に至っているところです。

平成25年以降でも報告された副作用症例も添付文書改訂との新たな安全対策の措置が必要と考えられるものはなかったという状況です。

分娩時に、母胎、胎児の生命を脅かす胎盤早期剥離、脳内出血については、十分な注意をはらうことが重要です。現在、分娩鉗子、定期的にバイタルサインなどを行うというようなことを記載していて、患者の状態を十分観察するように注意喚起を行っているところです。

8. サリドマイド、レナリドミドおよびボ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暴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とサリドマイド再承認時の原点に立ちかえり。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】

サリドマイドと、その誘導体の安全管理手順は平成26年12月にとりまとめられましたサリドマイドおよびレナリドミドの安全管理に関する検討会を長期的に基づき、患者の方、製薬会社の方の双方出席の下、平成27年1月29日の安全対策調査会で審議頂きました。

それを踏まえ、製造販売業者に対して安全管理手順のやり直しを指導したところです。

安全管理手順改正案につきましては、パブリックコメントを通じて、平成27年9月2日に安全対策調査会で再度審議され、ご了承を頂いたところです。

改正案については、平成27年11月4日に安全対策調査会から通知し、自治体を通じて、医療機関に周知され、今年4月から施行されています。

今後、サリドマイドは、いつでも第三者評価委員会におきまして、改正された安全管理手順が適切に運用されているか、モニタリングをすることになっています。その状況を踏まえて、厳格な安全管理が担保されることを前提としつつ、関係者のご意見を頂きながら、よりよい安全管理手順について検討していきたいと考えています。

9. 薬害被害者は原被害の症状に加えて、加齢による合併症によりQOLが大きく損なわれています。薬害筋短縮症被害については、治療法、治療機関が全国にほとんど存在しない状況にあり、被害者は高齢化が進む中、症状の悪化に苦しんでいます。昨年施行された難病法においては原因が明らかな疾病については指定できないとの対応が為されていますが、筋短縮症被害者に対し難病に準じた治療法の研究や医療体制の整備を推進してください。

【回答】

平成8年6月くらいまでにすべて和解が成立し、その際に国は筋短縮症の現状を認識し、公衆衛生の向上、および防止に努めるとされています。筋短縮症の治療については、大腿四頭筋拘縮症研究班による報告や治療に関する見解をしており、また治療法に関する研究も過去に発表されていることも周知しています。

今後は、国としては和解の条項にありますように引き続き公衆衛生の向上と増進に努めていきたいと考えています。

以上

終了後、文部科学省と同様に、厚生労働省協議後に記者会見が行われました。子宮頸がんワクチンの代表の方も同席されていました。

【感想】

今年度は、薬被連の団体に今年7月に訴訟を起こした子宮頸がんワクチン全国訴訟原告団が新たに加わり、両省の交渉でも重要議題として取り上げ、多くの協議の時間を設けました。

薬被連は、我々のような被害者を二度と出してほしくないという思いの元、結成された団体ですが、結成された以降もC型肝炎訴訟、イレッサ訴訟に続いて、また、新たに子宮頸がんワクチン訴訟の仲間が加わることになりました。

通常なら、仲間が増えることは喜ばしいことですが、この薬被連の場合は、仲間が増えると言うことは被害者が増えるということであるため、複雑な思いではあります。

子宮頸がんワクチンのため、ワクチンのために身体に影響を受けて、様々な障害等を抱え、さらに周囲の心ない言葉、特に医療者からの言葉等に苦しめられている当事者の女性の方々、或いは家族の方々のお話をお聞きすると、とても悔しい気持ちと医療や企業等に対して憤りを感じます。微力ながら、お手伝いできればと思っています。