

# 第18回（2017年）薬害根絶デー参加報告

報告 文部科学省担当 小山 昇孝

◎日時 2017年8月24日（木） 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 弁護士会館5階502DEF

◆前日8月23日（水）弁護士会館2階 講堂クレオ（BC）16：30～18：30  
には下記のことが行われました。

○テーマⅠ「HPVワクチン薬害訴訟」 原告・支援者からの声

○テーマⅡ「過去の薬害から学ぶ～スモン・薬害C型肝炎問題について」  
報告者 学生（薬害根絶デー実行委員会）

○テーマⅢ「薬害を防止するために～第三者組織の設立に向けて」

報告者 薬害肝炎原告団・弁護団

※250人以上の参加者があり、熱気に溢れた会場の雰囲気でした。

## ◎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50名

文科省 16名

挨拶する小松喜三郎文部科学審議官  
写真右

「悲劇を繰り返さないためにも、国としても、真摯に対応しなければいけないと思っております。文部科学省を含め、政府全体としても取り組んでいかなければならないわけですが、とりわけ、私どもの分担である学校教育、社会教育、大学における医学、大学学教育といったような医療に携わる方の姿勢、薬害被害の起こった背景や現状について、課題解決のためのしっかり



り取り組んでいかなければならない。そのためには事実関係を伝えていくということも非常に大事と思っております。厚生労働省と連携して薬害防止に向けて懸命に取り組んでいきます。」

<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

従前より事務連絡や指導主事会等の活用におきまして、薬害教育教材「薬害を学ぼう」とか、講師の取り組みにつきまして周知しているところでもあります。その効果につきまして、文部科学省も協力させて頂き、厚生労働省が昨年8月の実施した調査によりますと、薬害教育教材を授業で活用した、または配布予定であるのは回答した中学校は45.5パーセント。前年度より1.2%増加。一方で実施予定、配布予定もないのは4.9%と前年度より1.2%増加してしまったので、より一層の薬害教育教材の活用の促進を図っていくことが必要であると認識している。

昨年8月24日にご要請頂いたが、そういったことも踏まえまして、薬害教育教材充実のために何ができるのかを再考して、周知活動を一層の強化を図るために皆様にも協議させて頂き、分かりやすいチラシを改めて作成しました。周知の対象についても、これまで社会科担当指導主事に周知してきたが、人権担当指導主事、校長、副校長などにも、薬剤教育教材につきましても周知を図ってきました。文科省としましては、厚労省と連携しながら、政府一丸となって薬害教育の充実に努めてまいりたい。

【2】文部科学省は、前回の学習指導要領の改定によって、薬害防止教育を充実させたとのことですが、次回の学習指導要領改定では、薬害に関する教科書の記載がさらに充実することで、薬害防止教育がなされるようにしてください。

回答

概ね10年に一回改訂を行ってきたところです。前回の学習指導要領改訂の際に、高校の現代社会、政治経済の学習指導要領解説に薬害を明記しました。

次期の高校学習指導要領につきましては、昨年12月の中央教育審議会の答申を踏まえて、改訂中というところですので、確定的なことも伝えることはできないのですが、現在、使用されている高校のすべての政治経済の教科書、保健体育、多くの現代社会の教科書では薬害問題について取り扱われていると周知しています。各学校におきましても、これらの教科書を使用しまして積極的に薬害に関する取り組みを行っていますので、専門省庁としましては引き続き周知に務めてまいりたい。

【3】子宮頸がんワクチン接種後の副作用によって、就学や就労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。適切な就学・就労の支援のためには、正確な実態把握が不可欠です。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をしてください。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ください。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、追跡調査を行ってください。

回答

重要な課題として認識をしている。平成25年6月に子宮頸がんワクチン接種に関連して状況について全国の中学校、高等学校等対象に調査を行い、個別対応の需要をまとめ都道府県を通じて予防投与の周知しているところです。当該生徒の学習支援の教育現場を整備するため、平成27年9月12日付で厚生労働省と連名で文書を発出。都道府県の医政部局、教育部局に1か所ずつ相談窓口を設置するように求め、症状の生じた方の介助に努めているところです。子宮頸がんワクチンに接種に関連したと思われる症状に関する調査研究については厚生労働省が実施しています。文部科学省としまして、学校として、適切な配慮がなされることが重要と考えているところから、個別配慮の事例について示しているところから、当省としましては、追跡調査を実施するということは現時点では考えていない。今後、厚生労働省から要請があった場合には、協力をして参りたいと考えています。

【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二の被害を生み出しています。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ください。また、ワクチンの副作用によって登校できない生徒・学生に対する就学の保障や通学支援、教室間の移動支援等を含めた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・学生たちのために教育行政を行ってください。さらに、厚生労働省と連携をとり、就労の支援を行ってください。

回答

昨年度、皆様の声を踏まえ、その後、開催した各都道府県、政令指定都市等の学校保健対象者等を対象とした会議において、子宮頸がんワクチン接種後に痛みが伴う個別の配慮について、あらためて周知徹底を図るところです。就学支援については、文部科学書としては平成25年9月付で文書を発出しています。保健室で授業を受けること、階段の昇降の介助、移動の負担の少ない教室の設置など、学校の個別の配慮での例を示したうえで子宮頸がんワクチンに関連したと思われる症状により、教育活動の制限が生じた生徒に対する個別の対応、個別の配慮を求めるとともに医療機関や行政機関に相談を行っていない件数については、適宜相談等を促していきます。

さらに当該授業生徒の学習支援に教育現場との連携など相談体制を整備するため、平成27年9月付で申しあげました厚生労働省と連名で文書を発注するように個別に相談窓口を設置するというところ。また病気等で長期にわたり、登校できない児童生徒等については、病院内の学級や訪問教育で状態や治療に配慮しつつ取り組んでいるところ。

就職を希望する生徒に対する就労支援として、就職相談や企業等の開拓を行うジョブサポートティーチャーの配置とともに 都道府県の要求やハローワークと学校が連携して、就職支援など高校生に対する支援の取り組みを教育委員会に要望しているところです。文部科学省におきましては、今後とも、学校関係者に対して、子宮頸がんワクチン接種した関連したと思われる症状に対して、理解を深め、適切に配慮されるように、周知徹底するように図ります。文部科学省や厚生労働省と連携を図り、高校生の就職支援に努めてまいります。

【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向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中、全国の公教育に携わる養護教諭には、薬害について知り、今後の教育活動に生かしてもらうことが大切だと考えます。



そのために、養護教諭に、薬害被害者の声を直接聞く機会を作っていただくことを要望します。

#### 回答

養護教諭は、児童生徒の健康相談に重要な役割を担っており、養護教諭の資質向上や課題を抱える児童生徒一人一人のニーズに応じた支援のための資料として、平成29年3月に全体的に健康課題を抱える子供たちの支援に養護教諭を中心として、まとめたところ。またこれまで予防接種後、医薬品で重篤な健康被害を生じた場合、厚生労働省と連携し、都道府県教育委員会等を通じて、全国の各学校に必要な情報提供を行

うとともに、養護教諭等が参加する研修会等において、今後、薬害等に健康管理に関する情報提供を求めているところ。

さらに養護教諭等も医薬品に対する理解の向上を目的として、平成21年には医薬品に関する基礎知識や管理上の注意等についての行った教職員のシートの参考資料、学校における医薬品管理マニュアルを作成配布するとともに、今年度、開催した健康教育行政担当連絡協議会等におきましても、養護教諭等を対象に医薬品教育等に関する取り組みを実施しました。

今後とも関係省庁とも連携し、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きましても、様々な機会をとらえて、周知してまいりたいと考えています。

<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、全大学において、薬害被害者の声を直接聞く授業を実施して、適切な医療倫理教育・人権学習等がなされるよう要望し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、別途、周知の通知をするなどの対策を講じて下さい。また、医学部と看護学部のモデルコアカリキュラムに薬害防止教育の必要性を記載して下さい。さらに、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

1. 授業の実施においては、アップデートしているが、医学・歯学・薬学・看護ですが、医学部は81校あるが、1校のみ実施していない。その大学はまだ一年生しか在籍していません。三年次には実施。歯学部は20校中、すべてで実施。薬学部も74校中、74校。看護学部は、去年は265校中、222校でしたが、今回は234校ということで11校増えています。

直接話を聴く機会を持つことに関しては看護学部では昨年より増えている。医学部は81校中、5152校。歯学部は19校から20校、薬学部は68校から71校、看護学部は63校から69校に増加しているが、私どももまだまだと思っている。適任の講師も見つからない。講師の派遣をしてもらえるとあらためて伝えています。

薬学をはじめとした医療の安全性に関する情報を共有する。そして、自己に役立てるために分析の重要性を説明できるということは学習目標に入っている。看護も作成しているところ。反映したいところ。学生だけではなく、教職員も含めて薬害被害に遭われた方の直接聞くような機会を設けるといことで、適切な医療・倫理・人権学習などを積極的に伝えるように実施して参りたい。

2. 約9割を超える大学で二万を超える教職課程があり、困難なこともあるが、例えばということで、紹介すると社会科、高校の公民科の指導におきましては、学習指導要領に掲げる内容に即した授業するというのは法令で定められている。養護教諭養成課程においては、薬学を学ぶという分野があり、また保健体育においても、扱いがある。これを受けまして、調べたところ、國學院大學など様々な大学において、サリドマイド事件に学ぶであったり、薬害エイズを学ぶであったり、薬害問題について学ぶ大学もある。最低限の必要な内容、知識を学ぶこととされており、各教科の専門的なことや指導法を学ぶということであったり、学ぶ内容が広範多岐にわたること、また大学の教員養成の原則、各大学の自主性、自立性を活かした教育が求められるところですが、一定の個別の内容を明示したうえで、一定の幅のある学習内容を法令上、事項上、各大学の判断に具体的な学習内容を構成するという仕組みになっておりますので、特定事項において、一律、学ぶという構成にはなっていない。しかしながら、昨年、各大学に配布する教職課程に認定の手引きにおいて、薬害教材の活用の手引きを積極的な検討を進められることを文部科学省として、各大学からの個別相談等に応じて必要な助言を行うなど、適切に対応して参りたいと考えています。

【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、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が重要です。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ましたが、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。特に社会科教諭や養護教諭を養成する教育の充実を要望します。また、大学の薬学部などで、薬害防止教育に関連する研究が充実するような手立てを講じていただくことを要望します。

#### 回答

大学薬学部の教員が薬学の知識を活かして教育をするように、大学の薬学部長等が集まる会議において各大学に要請して参りたい。

【3】インターネット上の「m3」などの掲示板で、医学部等の教育に携わる教員や、医学部等の学生による、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発覚した場合、これまで通り、文部科学省にご報告させていただきますので、今後も、厳重な処分と再教育をお願いします。また、医療に携わる者に対する倫理・人権教育等の充実をはかれると共に、さら問題がに発覚した場合は、文部科学省は、医療者への倫理・人権教育の不備を認め、各大学への通知やカリキュラムの変更などの適切な対応を要望します。

## 回答

医学・歯学・薬学・看護の大学生、それぞれに病院関係者などがあつた場合、医師のインターネット言動による薬害の事例に関する情報提供について好ましくないという立場から適切に対処して参りたい。また起こらないように人権教育、医療倫理という教育を努めて参りたい。

<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

学ぶことは重要であると認識している。文部科学省としては事務連絡や指導者主事会課長等に「薬害を学ぼう」について周知を行っているところです。今年度も9月に全国生涯学習社会教育主幹部課長活動会議に於いて、消費者教育や人権教育など科学的な観点から生涯教育を周知するようにしております。今年度は、和歌山県、香川県で開催される社会教育主幹部課長会議においても、「薬害を学ぼう」の配布の周知を徹底しているところです。今後とも生涯教育に於いて、薬害教育が行われるよう関係者に周知を求めて参りたい。なお、人権教育啓発推進センターにパンフレットの企画、構成を検討することにつきましては、教育関係者に伝えて参りたいと考えています。

<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。

昨年9月15日付で各国公立全国病院長宛に通知を發しています。病院で判断すべきとともに自主性を尊重しなければいけないこともあるが、引き続き強いご要望があると言うに関して、取り組みを行っていきたいと思っています。実際、平成29年度は42の施設中、15の施設で実施。ここ数年は15, 16, 17, 18ぐらいで推移しているがもう少し増やせるようにいきたい。

【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つたか、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

すべての大学病院でカルテ開示が出来るということは院内の見やすいところに提示するなど、お知らせしているところです。

佐賀大学では、インフォームドコンセントに関して、主治医が診療時の情報を積極的に患者さんに提供するという取り組みを行っています。不開示の調査について、昨年4月～7月の調査の結果、開示請求は、4, 274件あり、不開示は59件。調査をした範囲では開示請求は納得を頂いています。手数料については、前年度に比べて5000円という高い大学は1校減少。16校から15校に減少。コピー代については、多いのは20円。大学病院の判断だが、報せることによって適切な料金におさまっていくべきだろうと思っています。

【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」を聞いていたり、自己負担のない患者に診療明細書を発行していなかったりするような、療養担当規則に沿わない、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、全国の医療機関の模範となるべき大学附属病院では、医療事故調査制度において、調査前のカルテや、調査後の事故報告書などの遺族への情報開示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

調査の結果、全患者に明細書の発行が出来る態勢を整えています。

碑の前行動（厚生労働省前庭碑の前）

13:00～13:20



例年、真夏の中、碑の前行動が行われていますが、今年は、比較的、厚さも和らぐ中、当事者たちが薬害根絶を訴えていました。また、HPVワクチン被害者の当事者の女性が加藤厚生労働大臣に直接、被害者の実情を訴え、救済を要望していました。

写真左

若い学生の皆さんが、横断幕等を掲げて、支援されていました。写真右



挨拶する加藤厚生労働大臣と被害者の話を聴く大臣。写真上と右



## 厚生労働省交渉（14:00～16:40）

報告者 厚生労働省担当 森戸 克則

場所：東京弁護士会館 502DE

厚生労働省：医政局、健康局、医薬・生活衛生局 13名

薬被連：75～80名

増川医薬・生活衛生局総務課副作用被害対策室室長補佐の司会のもと、冒頭、花井代表から薬被連の成立や活動内容等の概要を行った。

### 1、HPVワクチンへの対応について

(1) HPVワクチンの副作用に関する積極の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。

#### 【回答】

HPVワクチン接種後におきた有害事象については一定期間内に因果関係が明らかでもなくても医師に報告義務があり（副反応疑い報告制度）、一定期間が過ぎて発症した場合であっても予防接種との関連が疑われると医師が判断した場合にも報告義務がある。加えて幅広く副作用情報収集する観点から保護者からも報告出来る。HPVワクチンに関して国としても出来る限り副反応が疑われる症状の報告を集めており、現在のところ接種者の全数調査は考えていない。これらの報告を引き続き審議会において科学的知見に基づき評価を行ったうえで検討している。被害者救済につきましてはHPVワクチン接種後に生じた症状により長期に苦しんでいる方々へ対して寄り添いながら支援を行っていくことが何よりも重要と考えます。平成27年9月に打ち出しました「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する当面の対応」に基づき、救済に係る速やかな審査や医療的支援の充実また生活面での支援の強化などの取組みを実施しているところで、救済についてはHPVワクチン接種後、因果関係が不明でもワクチン接種が否定できない場合のものも対象としている。接種のありかたについてはHPVワクチンの安全性につきまして審議会です定期的にまたは科学的な評価を行っており、引き続き審議会の場において科学的な議論を行ったうえで総合的に判断して参りたい。



(2) 協力医療機関の治療実態調査を行い、患者に寄り添った治療がなされるような改善策を提言、指導してください。

#### 【回答】

27年9月に打ち出した方針に基づき同年11月より都道府県ごとに1か所以上の協力医療機関を選定し、地域での診療を担っていただいているところであるが、協力医療機関等を受診した患者から医師が親身になって聞いてくれないとか医師の対応に傷ついたなどの声が寄せられているもの事実であり、これら不信感を払拭することが何よりも重要で、日本医師会と日本医学会においてこうした課題に対応するため共同で「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」を作成、この手引きを周知するとともに協力医療機関の医師に対して研修を実施することにより患者に寄り添った診療するようお願いしている。今後とも継続的に皆さんが適切な医療を受けられるよう各種支援の充実に向けて努めて参りたい。

(3) 現在もHPVワクチン副作用による被害者の多くは体調が回復しないまま数年が経過しています。就学の機会を奪われたまま就労の年齢となっています。しかし、そのほとんどの人は就職先が見つからず、運よく就職できたとしても体調不良により退職を余儀なくされます。そのような被害者のための就労の方策を早急に講じてください。

#### 【回答】

就労を希望されている方に関してどのような方であれ全国のハローワークにおきましてそのような方の状況に基づききめ細やかな職業相談・紹介を実施しているところであるが、就業されている方で反復・継続的に治療が必要となる疾病を抱えて働かされている方々が事業場における適切な就業の措置や治療に対する配慮が行われるように企業における治療と就労の両立支援の具体的な取り組みの進め方などをまとめたガイドライン「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を平成28年2月に作成公表し、企業や医療機関をはじめ広く周知を行っているところです。尚、身体障害者手帳をお持ちの方で一般企業の受入れが困難である場合には、障害者総合支援法に基づくさまざまな形での就労の方策が利

用可能となっている。27年9月に打ち出した方針に基づき生活面での支援の強化について患者やその保護者からの多様な対応に相談するため都道府県や文部科学省と連携して相談支援体制を整備しているところです。今後とも個別の状況に応じて必要な支援が提供できるよう既存の制度が利用するための情報提供を含めまして関係部局と連携して取り組んでいる。

## 2. 医薬品副作用被害救済制度の充実について

(1) HPVワクチンによる副作用被害救済において、通院相当分に関しても予算事業による医療費・医療手当での支援がおこなわれていますが、公益財団法人予防接種リサーチセンターに提出する書類の内、受診証明書の写しは、直接PMDAから送付できるよう、あらかじめ同意書書式をPMDA申請書式に加えるか、申請者の要請によってリサーチセンターに送付可能な対応をとってください。

### 【回答】

負担低減についてPMDAと検討したい。

(2) 副作用被害救済制度において、PMDAは厚生労働大臣に医学的、薬学的判定を申し出ることとなっていますが、PMDAが支給決定する際に、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）において因果関係が判定不能である案件について、支給・不支給に言及しない答申を行うようにしてください。判定部会の役割は、科学的判断であって、支給・不支給の判断はPMDAの所掌です（医薬品医療機器総合機構法第16条、17条）。PMDAにおいて、判定不能案件を判断留保など特段の対応が可能にしてください。判定不能案件を一律不支給にする対応は、今後、該当医薬品と被害との因果関係が明らかになる可能性を否定できない事例も含まれていることから、申請者にとって納得しがたい判定であると言わざるを得ません。また、現在請求期限が5年となっていますが、予防接種健康被害救済制度同様無期限としてください。

### 【回答】

医薬・生活衛生局安全対策課から、前段の部分に関して救済の最終的な判定は支給・不支給の決定はPMDAが判断していることはこちらとしても承知している。因果関係の有る無しに加えてこの救済制度では医薬品が適正に使用された否かを含めて総合的に判断している。後段の部分の判定不能案件の取り扱いに関して請求時点の科学的知見に基づき患者さんに寄り添う形で判断している。要望書にある判定不能の案件を留保にして先延ばしにしてしまうと結果的に待ちの案件が増え健康被害者への迅速な救済をはかるといふ制度の趣旨から踏まえますと好ましくないものと考えております。具体的にHPVワクチンに係る救済につきましては平成27年9月の部会の結果を踏まえて過去に一定の見解が示さる以前に不支給との判定した事例についても患者さんから再度の請求が無くても再度判定している。更には患者さんに寄り添う形で明確な因果関係が無くても支給する形で再度判定している。今後ともある一定の見解を踏まえ、更に時間とともに新たな知見が入ってきた場合には必要な対応を行っていく。

医薬・生活衛生局総務課副作用被害対策室から、請求期限の5年について現時点で救済給付は5年以内とされていて5年を経過した事例は把握していない。請求期限の設定につきましては給付理由となった事故というか被害の発生後、長期間を経過した場合には資料の制約などから事故原因の解明が困難になるとから客観的な公正な構成が担保されない等々の理由で請求期限を設けている。薬被連との要望を踏まえ平成20年に2年から5年に延長した。5年の根拠はカルテの保存義務期間と合わせて設定した。損害賠償ではなく救済制度そのものが迅速な救済を行うことが目的されていて早期に給付金を支給する対応が必要なことから5年を越える請求期限は適切では無いと考える。

その後の質疑に関して薬被連から救済に関して科学的にも病態が確定していなので、請求期限の5年間は短すぎるので撤廃して欲しい。予防接種法には期限が無く、HPVワクチンの5年間を含めて請求期限については今後継続的に話し合うこととなった。あと、具体的な留保・不支給について、救済制度は因果関係のあるなしを含めPMDAで判断と法律で明記されているにも関わらず国の審議会で支給・不支給の決定されるのは越権行為ではないかとの質問に厚生労働省として課題としては認識している。

(3) 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、このことについては、被接種者全員に対する広報が、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】

国として各都道府県や日本医師会・日本薬剤師会、都道府県お願いして市町村および病院に広報依頼を行っており、関係団体等を通じて現場の医師に情報が届くよう今後とも引き続きPMDAともに周知をしていきたい。

薬被連から周知に関してきめ細かい対応を取ることが可能にも関わらず、やっっていなかったことが問題と

の指摘がありました。

(4) 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」としています、検討状況について説明してください。

【回答】

抗ガン剤治療の検討会でさまざまな課題があることを指摘された。今後ともガン対策の進捗状況を見つつデータ収集状況を見つつ、どのような制度設計が可能なのかを含め、引き続き検討を重ねてまいりたい。

続いて薬被連から、ここ近年、ガンに関して登録制度や新しいタイプの薬が出てきて有効性も変わってきており大きく環境が変わってきていて再検討を始めても良い時期ではとは質問に、厚生労働省から内部で検討は続けており、検討会が開ける環境かどうか検討している。

(5) 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】

最終提言の中で取扱いを検討すべきとの指摘もあり、引き続き幅広く検討を進めていきたい。

### 3. 陣痛促進剤の添付文書の改訂並びにリスク管理計画（RMP）の策定について

陣痛促進剤の副作用として添付文書に胎盤早期剥離、脳内出血の記載を追加してください。また、製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合の RMP の策定は、具体的には、イエローレター、ブルーレターが発出される場合やそれに準じて特別に RMP の策定・実施が必要と認められる場合が該当とされています。産科医療補償制度の原因分析等の知見やからも、陣痛促進剤は、リスク最小化対策を新たに講ずる必要性があることは明らかだと考えます。陣痛促進剤の RMP を速やかに策定するよう企業に指導してください。

【回答】

添付文書に胎盤早期剥離、脳内出血の記載することは考えていない。添付文書に適正使用の注意喚起が促されてされているので十分と考えている。

薬被連から添付文書の記載が難しいようなら副作用の情報が上がっている RMP（薬事）の検討を進めて欲しいと強く要望した。

### 4. 薬害教育について

医師・薬剤師・看護師の国家試験問題において、薬害を扱った問題の出題状況を教えてください。また、出題されていないようであれば、出題して下さい。中学生むけ教材「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】

薬剤師国会試験で7問出題、出題内容については過去の試験でスモン・サリドマイド・クロロキンの中から出題されている。医師国会試験に薬害の既述は無く、看護師・薬剤師には薬害の既述があり、薬害の既述に関して医師国家試験の改訂部会に伝える。イレッサの既述についての記載追加は困難であるが手引き等では詳しく記載している。薬被連から容認しがたい回答でもあり「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」においてイレッサの記載も含め中身についてもアップデートを検討することになっており、次回以降の検討会で議論されることになった。

### 5. 筋短縮症被害者対策について

筋短縮症被害者の実態把握と治療法に関する研究班を設置してください。また、患者が安心して治療を受けられるよう医療体制を整備してください。

【回答】

研究班が終了し、以後の担当は一般的な疾病対策になり所掌は健康局疾病対策課。薬被連から被害者が高齢化しているのであらたに研究班を設置して欲しい。今後は恒久対策を含め課題等を副作用対策室が窓口となって対応することになった。

最後に肝炎原告団から、今回は要望書に紙面スペースの関係で載せられないので省きましたが、第三者監視組織について、早急に設置して欲しい。薬害資料館についても国が予算をつけていただき進めていただきたいとの要望がありました。