

第21回薬害根絶デー報告

薬被連担当 報告 小山 昇孝

○文部科学省協議

1. 日時 8月23日(金) 午前10時～11時30分
2. 会場 文部科学省12階総務会議室
3. 参加者 文部科学省 藤原事務次官他20数名
薬被連他関係者 約50名



藤原事務次官挨拶

日々、薬害根絶のためにご尽力頂いていることに敬意を表します。

医薬品などに関する副作用感染症などなど、さまざまな健康被害を繰り返さないためにも国としても真摯に対応していかないと日々、感じています。文科省としましては所管する学校教育、社会教育、大学をはじめとする高等教育における医学教育、薬学教育をはじめとする医療に携わる人に対する教育におきまして、薬害被害が起こった背景や現状などを伝えて課題の解決に

向けた取り組みをきちんと伝えていき着実に推進していかねばならないと思っています。

ご意見、御要望に対して、厚労相と連携しながら、薬害防止に全力をあげて取り組んでいく所存です。どうぞ、よろしくお願い申し上げます。

要望書回答

<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」旨や「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」旨等の発言がありましたが、そのような教員向けの研修会はいまだに実現していません。実現のための新たな方策を講じてください。

(回答)

パンフレットの配布は教育委員会に対して事務連絡を発出して、薬害教育教材「薬害を学ぼう」に対して周知しています。また全国の社会科担当指導主事、人権教育担当指導主事や校長、副校長等を集めた会議におきまして、教材の周知に加えて、薬被連の講師派遣についての取り組みについて問い合わせの窓口も併せて紹介している。

本年、薬害教育教材等の周知の事務連絡を厚生労働省と文部科学省との連名で発出しています。

新たな取り組みとして、本日付けになりますが、教職員関係者や教育委員会に対して文部科学省のメールマガジン、読者は34000名ほどいます



が、メールマガジンで教材等の周知をしています。さらに文科省として引き続き、厚労省と連携をして、政府一丸となって、薬害教育の充実に努めてまいります。

【2】文部科学省は、前回の学習指導要領の改定で、高等学校の現代社会、政治経済の学習指導要領解説に薬害を明記しました。次期の学習指導要領の改定後には、高等学校で使用されるすべての政治経済、現代社会、保健体育の教科書で薬害問題について取り扱われるようにしてください。また、それに合わせて、高等学校の公民や保健体育のすべての教員に、厚生労働省の「薬害を学ぼう」のホームページから資料等入手できることを伝えてください。

(回答)

昨年7月に公表しました公民科の公共、及び政治経済、新学習指導要領解説におきまして、薬害について明記しました。

新学習指導要領に基づいて来年以降高等学校用教科書の検定が行われる予定。現在、各教科書発行社におきまして新学習指導要領を踏まえて編集が行われているところ。「薬害を学ぼう」の周知に関しましては、教科書に特定の事柄をどのように記載するかに関しては基本的には学習指導要領を踏まえて発行者にゆだねられているところ。また薬害被害者の声を直接聞く受付の講師派遣窓口に関しては、全国の社会科担当指導主事、人権教育担当指導主事や校長、副校長等を集めた会議におきまして、薬害教育教材「薬害を学ぼう」の周知と合わせて、講師派遣等の問い合わせ窓口と合わせて紹介している。文科省としましては、引き続き薬害教育に取り組んでいきたい。

【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生徒への適切な支援のためには、正確な実態把握が必要です。文部科学省は、5年前に調査を実施しましたが、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実施し、接種後に体調不良を訴えていたり、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の状況の把握を全例について行い、適切な就学支援や就業への配慮等を行ってください。

(回答)

平成25年度6月に子宮頸がん予防ワクチン接種に関連した接種状況について欠席状況について全国の中高等学校等において調査を行い、欠席等の状況とともに学校における個別の配慮の事例を取りまとめ、都道府県教育委員会等を通じ、各学校への周知に努めたところ。また、相談体制を整備するため、平成27年9月付で厚労省と連名で文書を発出し、都道府県において衛生保健部局と教育委員会に1か所ずつ、相談窓口を設置するように求め、副作用の症状が生じた方の不安解消に努めたところ。調査研究に関しては厚労省が実施していることと文科省としては個別配慮の事例について対応していることから文科省としては追跡調査を実施することは今のところ考えていないが、今後、厚労省から要請のあった場合は、連携して協力してまいりたいと考えている。

【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さないような取り組みを実施してください。また、大学や専門学校等において、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をとるように通知するなど、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、薬物と薬害の違いなどについて理解されていないということから、具体的に今年2月から学校保健全国連絡協議会、全国の養護教諭を指導する立場にある人に、今年5月には健康行政連絡担当協議会、全国の健康教育担当者の指導主事の会議において、今月には国立大学付属学校養護教諭連盟研修集会などの機会を通じて、子宮頸がん予防ワクチン接種後に痛みなどを訴える子どもや薬害のパフレットを使って、周知徹底を図ったところ。引き続き、いろいろな機会を通じて理解を深めていきたい。

移動支援等、障害のある学生への就労支援については、文部科学省としましては、支援の基本的な考え方については、各大学に通知、公表しているとともに日本学生支援機構と連携して、事例紹介や大学等の教職員の担当者向けにセミナーを実施するなど、適切な対応をしているところ。

病気により登校できない児童・生徒に対して院内学級、訪問教育、遠隔教育等によって、病気の治療過程において授業を行っているところ。

就職困難な生徒の就労支援として、厚生労働省と連携を図りながら、学校とハローワークと連携し、ジョブサポーターなどの専門家のきめ細かい支援に取り組んでいるところ、引き続き、充実に努めているところ。

障害のある学生の就労支援については、厚労省によって、各都道府県労働局長宛の通達において、大学等と地域の労働福祉機関等とハローワークとの連携を求めているところ。厚労省と協力しながら大学等において適切な就労支援がなされるように努めてまいりたいと考えている。

【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)

平成29年3月に現代的健康課題を抱える子どもたちへの支援—養護教諭の役割を中心として—冊子を公表したところに、盛り込んでいるところ。加えて、9月には健康局指導者養成研修で薬害の講義を実施して参りたい。10月には、学校環境衛生薬事衛生協議会があり、学校薬剤師が集まる機会ですが、厚労省と連携し、養護教諭や学校薬剤師を通じて、周知していきたい。今後とも学校とも連携して、必要なところにつきましては対応していきたいと考えている。

<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)

◎「薬害問題に対する各大学の取り組み状況」

令和元年度について、医学部は81学部中、80学部（1校は国際医療大学 令和2年実施）、歯学部は49学部中29学部、薬学部は75学部中75学部、看護学部は285学部中243学部で少し伸びている。

◎「薬害被害者の声を直接聞く授業」

体験を直接聞く機会は、予算等の都合や日程調整等の都合で不定期的に実施する大学もありますが、医学部は81学部中52学部、歯学部は29学部中19学部、薬学部は75学部中73学部、看護学部は285学部中78学部で実施。

実施率の低い看護学部においては、実施できない理由として、適任の薬害被害者が見つからないという大学も聞いておりますので、薬被連から派遣について、協力頂けるということから、改めて周知していきたい。実際、例えば、九州大学ではサリドマイド、ヤコブ等の薬害被害者による授業を別々に行っている。金沢大学薬学部では1年次にサリドマイド、4年次にイレッサの授業など、本質を多面的に取り組んでいる。

学生だけでなく、教職員も含めて、被害に遭われた方の意見、体験等を聞く機会を設けて、医療人として、人権教育として積極的に実施されるよう、大学関係者が集まる機会やホームページに各大学の調査を掲載するなど引き続き



意識を促していきたい。

【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。特に中学や高等学校の社会科教諭や養護教諭を養成する教育における充実を要望します。

(回答)

今年度の認定手引きに掲載しています。引き続き大学にも周知していきたい。内容については、厚生労働省で作成しているので、相談してまいりたい。実際には中学、高等学校の保健体育の養成課程で薬害を使っている例もあり、引き続き、その大学には薬学の適切な扱いについては助言したいと考えている。

【3】大学の薬学部などで、薬害被害者の思いと合致した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、予算等も含めて講じていただくことを要望します。

(回答)

網羅的には調査は行っていないが、岐阜薬科大学では医薬品有害事象自発報告データのレギュラトリーサイエンスの応用であるとか、名城大学では妊婦における医薬品のリスク発見のための医薬品の安全性監視システムの構築といったものについて、科学研究費で行われている状況は承知している。加えて、独自で調査しましたところ 岩手医科大学、近畿大学などで、医薬品の適正使用や薬の安全性を薬物乱用防止教育についての研究が行われているところは承知している。また薬害防止教育の充実にあたりましては、薬学部教員の薬学の知見を活かして、積極的に協力できるように大学の薬学部長が集まる会議で要請する考え。

【4】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。医療に携わる者に対する倫理・人権教育等の充実をさらにはかかれると共に、問題が発覚した場合は、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

文科省において、医学、薬学、歯学、看護学部の学生、または大学病院関係者におきまして、インターネットの不適切な書き込み、医師のインターネット上による加害事例について、情報提供をから受けた場合に、これからも適切に対処していく方針。今後ともご指摘を受けないように、これからも学生、医師に対する一層の充実した医療、倫理教育、人権教育が行わるようにしっかりと取り組んでいきたい。

<生涯学習に関して>

【1】「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・発行し、生涯学習の推進に生かす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る旨の回答がありましたが、進捗状況を示して下さい。

(回答)

人権教育、社会教育など、多角的な観点から取り上げられることが望ましいと考えている。

昨年度に引き続き、全国生涯学習社会教育主幹部課長会議、社会教育に関する全国協議会に於いて「薬害を学ぼう」のパンフレットを配布し、周知を予定している。

また社会教育を進める専門的な助言、指導を行う社会指導主事が教育委員会に配置されている社会教育主事を養成する講習等におきまして、人権教育の課題のひとつとして薬害に関する教育に関することを取

り上げ、パンフの活用について周知を行っている。講習については、パンフを説明するだけなので、今後の講習では、実際のパンフを配布できないか検討しているところ。

<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、葉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)

平成30年9月7日付で各大学長宛に通知している。また事務長会議や各種会議等で働きかけている。国公立付属病院は42大学病院あるが、平成30年度は15病院、令和元年度は予定ではあるが、12病院で横ばい。職員研修については最終的には各大学病院で判断するところですが、文科省としては自主性を尊重するが、強い要望であるということに関係機関に機会をとらえて周知して積極的に捉えていく。

【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)

別紙資料参照

令和元年8月現在の調査の結果、カルテ開示は国立大学病院、81大学、すべての大学病院で院内の見やすいところに掲示して患者に知らせている。

医療情報の共有に向け取り組みについて、群馬大学においては患者自身が、自ら電子カルテ閲覧を直接行うことに取り組み始めている。

平成30年度は1725件増で、9325件。そのうち、不開示については248件、遺族からのカルテ開示請求は平成30年度、開示は789件、不開示については24件。

不開示事例に患者本人の生前の意思を尊重して不開示としている以外、すべての開示請求者にご納得頂いている。

令和元年8月時点で、手数料については国公立私立病院81大学のうち、54大学が無料。

1000円は1件、2000円は2件、3000円は12件、5000円は12件。

コピー代については、白黒は81大学病院、無料は1件、10円は18件、20円は43件、

25円は1件、30円は6件、35円は1件、40円は2件、50円は8件。

価格設定は各大学病院で判断。文科省としては、自主性を尊重するということだが、各大学にフィードバックしていく。

以 上

薬害根絶誓いの碑の前行動

碑の前の広場には暑い太陽の日差しを考慮して、今年はテントが設けられたが、蒸し暑かったが、思ったより、陽ざしは思ったほどではなかった。

厚生労働省前の支援者や当事者などの人数は例年通りであったが、今年は、HPVワクチン被害者の若い女性たちが、たくさん、街頭に立って訴訟についてのアピールを行っていたのが印象的であった。

写真-右



薬害「根絶誓い」の碑前で答弁する根本 匠厚労大臣は官僚が作成した文書を読み上げていたが、自らの言葉で語ってもらいたかった。

写真 左

根本 匠厚生労働大臣

○厚生労働省協議

1. 日時 8月23日(金) 午後2時～午後4時10分

2. 会場 厚生労働省

3. 参加者 厚生労働省職員 約20名

薬被連他関係者 約50名

1、医薬品の早期承認制度について

現在国会審議中の「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、医薬品の早期承認に関する改定が行われますが、この改定が患者本位のものとなるよう、改定後の省令等において、条件付早期承認制度の対象品目を下記のとおり厳密に限定してください。

① 適応疾患の重篤性

- 1) 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)であること
- 2) 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

3) 希少疾病に限ること
に限定しその他は認めない。

② 医療上の有用性

1) 既存の治療法のないこと

2) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法より優れていることに限定し、予防薬、診断薬は認めない、とくにワクチンに関しては、公衆衛生上の判断基準として感染症法に基づく手続を経て緊急性、必要性が認められれば、この特例によらずとも早期承認すべきであり、他の医薬品と同列に扱うべきではありません。また、薬機行政が有用性に踏み込んで、有効性の確認できない医薬品を承認することは、最小限に留めるべきであり診断薬についても除外してください。

③ 検証的臨床試験について

実施困難である場合に限定し、可能であっても期間がかかる場合については、検証的臨床試験の実施期間の中央値の二倍以上の期間など一定の歯止めをかけるべきです。

④ 市販後の有効性確認について

安全性が一定程度確認されている医薬品については、検証的臨床試験以外の方法で有効性、安全性を再評価することは理解しますが、一部抗がん剤のように、エンドポイントとして治癒を想定できず、かつ相当の害作用を患者が受忍せざるを得ないような医薬品に関しては、市販後において検証的臨床試験を実施してください。

また、承認条件については、以上を踏まえた市販後検証を求めるべきです。また、未だ不完全なMID-NETに依存した検証のみをもって市販後の安全性確認を了承すべきではありません。販売可能な医療機関や使用条件について承認条件に定めた場合は、速やかに適正使用ガイドラインを作成し、保険療養上の対応が行えることとすべきです。また、抗がん剤の市販後の有効性確認のために国立研究開発法人 国立がん研究センターのレジストリ等を利用可能な体制整備も速やかに行ってください。



(回答)

条件付早期承認制度に関する対象品目を厳密にして欲しいというご要望でございますけれども、条件付早期承認制度の公正化につきましては、医薬品医療機器製造部会において、昨年、患者様や医薬品により被害を受けた方々を含めて、医療に携わる様々な立場の方のご参画を受けて製造部会としての取りまとめを行って、提出された法案に内容を盛り込まれている所でございますが、今回の制度の趣旨といたしましては、医療上の有用性を踏まえながら、真に必要な医薬品への患者アクセスの向上を図ることが目的となっております。

また、制度上の実施において、医薬品の製造販売承認申請に必要な取り扱い変更をするものではないと言うことは、これまでの通知書の中でも示している所でございます。そう言った観点から、対象外医薬品を適切に選定すると言うことは重要であると言うことは、共有している所だと考えております。その上で、条件の付与につきましては、今後の法案との審議も踏まえながら、考えていかなければならないことだと思っております。

政省令改正や制度の運用に関する詳細の部分は、現時点で、まだ法案等でも進めたくない所ありますので、慎重に検討して参りたいと考えております。ありがとうございます。

2、医薬品の広告に規制について

企業の広告やプロモーション資材については、ガイドラインで対応することとしていますが、資材や広告は、一度配布、提供されると、拡散し、事後的対応はむしろ困難です。また、MRが提供可能な情報の範囲についても明確とはいえません。これら問題意識の下、医療用医薬品の広告活動監視モニ

ター事業において、実態調査を十分行い、法制化の検討を開始してください。

(回答)

薬機法におきます広告規制につきましては、各大規模な団体規模、且つ、重大な事例が発生すると共に、現在も不適切な情報提供が報告されていることから、厚生労働省としましても、製薬企業の販売のための情報提供活動の適正化と言うものが現実、必要というふうに考えております。このため、医療用医薬品の販売状況提供活動に関するガイドラインを、こういう物を昨年9月に排出の上、この情報提供活動を行う際の原則につきましては、今年4月から、且つ、社内体制の整備等という部分につきましては、今年10月から新たに施行されると言う状況になっております。

また、医療用医薬品に関する広告活動監視モニター事業につきましては、今年度からモニター施設だけでなく、すべての医療機関から報告を受け付けることとし、販売情報提供監視事業と言う形で拡充をすることとしておりますことから、今回の依頼の実施後における、順守状況を含め、実態調査を十分に進めながら、必要な手策という所を今後も検討して参りたいと言うふうに考えております。以上です。

3、PMDAについて

- (1) ワクチンを含む医薬品にかかる PMDA に対する報告件数は、45 万件に及んでいますが、安全部門の人員は 190 人に留まっています。また、審査資料を参照しつつ、MID-NET 他を十分に駆使し、疫学的解析を行うことが出来る専門家も不足しています。こうした観点から、PMDA の安全部門の大幅な増員と質的向上を早急に行ってください。

(回答)

PMDA の安全部門への人員でございますが、今年4月1日の数字でございますが、現在225人ございまして、昨年度より約30人増員している所でございます。また、より良い職員を確保するために、全国の都市での採用説明会も開催でございます他、大学の主催する企業説明会への全国参加、また、若手職員をリクルーターの方に任命いたしまして、出身大学の学生等にPMDAをアピールしてもらうと言うこと。さらに、国立病院や大学等の人材交流により、臨床医学の担当でございますとか、技術系職員の人材確保の推進を図っている所でございます。

厚生労働省といたしましては、しっかりとした体制が構築出来るように努めて参りたいと思っております。また、今後、革新的な医薬品の上申がありまして、安全な質の向上がますます重要になって来ると言うことは認識しております。平成30年に運用開始致しましたインターネットを活用致しまして、薬剤の医学調査に基づく安全性の評価と評価の推進と薬剤医学療法を専門とする職員の確保の育成、増大する副作用の不具合報告等の迅速な整理・評価の実施でございますとか、医療機関報告の充実のための推進、患者からの不採用情報の安全対策への活用、これらのことを進めて行くこととしております。

尚、今年度から始まりました PMDA への第四期中期計画期間でございますが、こちらにおいては、安全対策部門の体制についてもさらなる評価を進めることとしておりますので、厚生労働省としましても、積極的に協力をして理想の安全対策を図って行きたいと言うふうに考えてございます。以上でございます。

- (2) 医薬品等の承認後評価について、MID-NET は重要です。しかしながら、現状においては、カバーする施設が限定的で、自然言語に対応していません、抗がん剤等で重要なエンドポイントである延命率評価に重要な死亡転帰も欠いています。こうした課題に取り組むため、大幅に予算を増額してください。

(回答)

MID-NET については、平成30年4月から本格的な運用を開始した所でございますが、現状、ご指摘頂いている点も含めまして改善すべき点があると、我々、認識している所でございます。

平成29年度の補正予算では、システムの機能強化や拠点病院の拡大に取り組み、平成30年度予算では、データ規模拡充の観点から、他のデータベースとの連携についての調査を実施しております。これらを踏まえまして、今年度の予算においては、データ規模の拡充と他のデータベースとの連携強化について取り組んでいる所でございます。

令和2年度の予算用件においても、引き続き、インターネットの活用による医薬品の安全対策のさらなる取り組みに向けて、必要な予算確保について努めて参りたいというふうに考えております。以上です。

4、添付文書の見直し

医薬品等の添付文書は、本来国が一義的に責任を持つ公文書とすべきです。また、企業が最新の科学的知見に基づいて作成するとしても、その更新が迅速に行われていることを国が責任をもって点検すべきです。添付文書を電子化することを契機として、最新の知見に基づいた医薬品等の情報を医療関係者が迅速に参照できるように、利用しやすい書式とするとともに、アクセスのしやすさの向上を実現してください。

(回答)

医薬品等の製造販売業者に対しては、医薬品医療機器等法に基づきまして、商品が販売された後の副作用情報の収集を、今、最新の研究云々等の情報をしっかりと継続的に収集をして頂きまして、その結果、医療関係者の方が医薬品を適切に使用するために必要な注意すべき情報等があれば、速やかに、当該情報を添付文書の方に反映をするというような、そういったことが法律上もございます。

当然、この添付文書が改訂された際には、PMDA サイト上で公表するなど、また、PMDA メディアナビというものを使いまして医療関係者に周知と言うことを行っている所でございます。

さらに、この製造販売業者だけがこう言った取り組みを行うことではなく、医薬品医療機器総合機構においても、この企業からの報告の他に、医療機関・薬局等の医療関係者から報告される情報や海外の文献情報、或いは、海外の規制当局等の情報交換を通して、最新の治験と言うものを、行政側としてもしっかりと発効致しまして、必要に応じて製造販売業者に対する添付文書の改訂の指示であるとか、或いは、医療関係者への情報提供等を行うように努めている所でございます。

医療関係者が使いやすいような添付文書の書式に改訂すべきであると言う点につきましても、平成29年に添付文書の記載要領と言うものを改めまして、その新たな記載要領に基づいたものを平成31年、今年度ですね、今年度より適用している所でございます。

さらに皆さま、ご承知の通り、添付文書の電子化につきましては、現在提出中の医薬品機器法の改正法案の中に盛り込んでいる所でございまして、モニターの電子化と言うものもきっかけとしてご意見を頂いておりますように、添付文書での声のアクセスをしっかりと向上して行くであるとか、最新の情報へしっかりと反映をして行くと言うようなことにつきましては、引き続きしっかりと取り組んで参りたいというふうに考えてございます。

5、薬剤師の役割強化について

リスク管理計画は、潜在的リスクも含め医薬品の害作用の部分をつまやかに捕捉するためにも、医療関係者の十分な活用が必要である。しかしながら、病院で7.4%、薬局では4.5%でしか活用されていないという調査結果が示されました。この実態はもはや、新薬の早期承認を検討している場合ではない程、絶望的な現実といえます。こうした状況がもたらされる要因として、薬剤師がその職能を十分発揮できていないことに大きな問題があると考えます。病院における薬剤師の増員や薬剤部の機能強化を行うべく、薬剤師研修や保険療養上の評価のあり方も含め検討を開始してください。

(回答)

薬剤師は、その職責って言いますか、責務を全う出来るように取り組むと言うことは非常に重要なことであると思っております。本年の3月の通常国会に提出されております薬機法の改定法案においても、患者が地域において切れ目なく安心して有効な薬物療法を受けられるような薬剤師の責務を盛り込んでいるという所です。

薬剤師の研修に関しましては、厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会の取りまとめにおきましても、薬剤師の免許の取得後も地域で求められる役割が発揮出来るよう、常に自己の研鑽に努め、専門性を高めるための取り組みの必要性についても指摘されておまして、今後とも、薬剤師の職能発揮のための生涯教育についても実施していきたいというふうに思っております。

また、ご指摘のありました(RMP)医薬品リスク管理計画などにつきましては、医薬品医療機器総合機構が薬剤師会とも連携をしまして、最近ホームページにも掲載して公表しておまして、引き続き、こうし

た資料等々を通して、関係者の理解の向上に努め、さらに薬剤師の研修、その他、保険の療養所の評価のある方などについても、関係部署とも協力して検討を進めて行きたいと思っております。以上です。

6、HPV ワクチンへの対応について

この一年、被害者が置かれた状況に進展がないことは、被害者救済・回復への更なる遅れとなっています。被害者の年齢や多様な症状の進行性を鑑みても、一年という時間の流れは深刻です。厚生労働省は一刻も早く対策を講じてください。

(1) HPV ワクチンの副反応に関する積極的実態把握並びに全数追跡調査を行い、被害者全員の救済を進めてください。

全数調査について、昨年度の厚労省の回答は、「HPV ワクチン接種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ります。加えて幅広く副作用情報を収集する観点から保護者からの報告も可能です。HPV ワクチンに関して、国としてもでき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。」とのことでした。

しかし、HPV ワクチンによる副反応は、数か月ないし数年にわたって多様な症状が重層的に生じるという既存の疾患では説明できない特異性があるという指摘もなされています。とすれば、接種者（保護者を含む）も、医師も、こうした症状が HPV ワクチンによる副反応であることを見過ごしているケースが多数存在するであろうことは容易に推察可能です。

したがって、HPV ワクチンの副反応の実態を解明し、被害者全員の救済のためには、接種者の全数追跡調査は不可欠だと考えます。

そこで、かかる全数追跡調査の前提として、次の各点について回答してください。

- ① 厚労省は、HPV ワクチン（サーバリックス及びガーダシル）の接種者全員について把握していますか。
- ② 把握していないのであれば、緊急促進事業や定期接種を実施している自治体に照会する等、把握することはできますか。

(2) HPV ワクチンに関するリーフレットの全面修正を求めます。

2018年1月18日に改定された各リーフレット（「医療従事者の方へ」、「HPV ワクチン接種を検討しているお子様と保護者の方へ」、「HPV ワクチンを受けるお子様と保護者の方へ」の3種類）は、いずれについても、下記のとおり重大な欠陥があり、国民や医療従事者に対する情報提供として極めて不適切です。直ちに修正してください。

- ① HPV ワクチンの多様な副反応症状が記載されていません。
- ② とりわけ、学習障害・記憶障害は、本人や保護者向けの2種類のリーフレットには全く記載されていません。
- ③ 他のワクチンと比較して危険性が高いことが記載されていません。
- ④ 接種後1か月以上経過しても副反応が発症しうることの記載がなく、逆に、医療者向けのリーフレットには、接種から1か月以上経過してから発症した症状は因果関係を疑う根拠に乏しいと記載されています。
- ⑤ 有効性の限界についての記載が不十分です。逆に不適正な効果推計が記載されています。
- ⑥ 「祖父江班調査」の結果がそのまま引用されています。

これらのリーフレットの問題点については、2018年1月19日付で厚労大臣に提出された「HPV ワクチン新リーフレットの全面修正を求める緊急要望書」（HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団）を資料として添付します。

(3) 別添の「HPV ワクチン副反応被害者が置かれている状況」からも明らかなように、現在も HPV ワクチン副反応による被害者の多くは、十分な治療を受けられないまま、重大な副反応に苦しんでいます。そして、就学、就労の機会を失われたままです。

厚労省は、直ちに、HPV 副反応に対する治療の研究を推し進め、治療体制を整備してください。

また、文科省、各地方自治体とも連携して、就学、就労のための最善の方策を講じてください。

(4) 予防接種法における定期接種を見直すとともに、「積極的勧奨の一時差し控え」を継続してください

い。

(回答)

ご要望頂きました点につきましてご回答いたします。まず、6番の(1)ですね。接種者全員の把握についての関係でございますけれども、これまでの緊急促進事業、予防接種法に基づく定期の接種、いずれにおきましても、予防接種の実施自体は自治体・市町村でございまして、厚生労働省において、接種された方、全員の情報と言うのは現在では把握しておりません。この情報を把握することにつきましては、個人情報の管理でありますとか、自治体における接種台帳の保存状況の問題でありますとか、さまざまな課題があるかと認識しております。今後の救済につきまして、我々が秘訣出来るやつ、本当に寄り添いながら支援を行っていくことが、何よりも重要だと考えております。

厚生労働省としては平成27年の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まして、救済の速やかな審査、医療適正の充実、生活面での支援での評価の取り組みを実施しております。このうち、救済につきましては、厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定出来ないと言う場合も対象とすると言うような従来からの救済制度の基本的な考え方に則って、実施しております。

続きまして、2番目のリーフレットの全面改修のご意見でございますけれども、平成29年の12月の審議会におきまして、専門家の方々の先生のご議論を頂きまして、これまでの議論が改めて整理されまして、リスクと便利と安全性と有効性の両方を良く理解して頂くことが必要であると。この度に国民に対する情報提供を一層充実すべきだと、こう言うふうにされました。審議会の議員のご意見を踏まえまして、これまでのHPVワクチンに関するリーフレットを更新いたしまして、平成30年の1月に厚生労働省のホームページに公表すると共に、自治体にも周知をしております。

続きまして、3番目の治療体制の整備・研究の推進、就学・就労のための方策のご要望でございます。厚生労働省では、平成27年11月に各都道府県に1か所以上の協力医療機関を選定しまして、地域の診療を担って頂いている所でございます。しかしながら、その協力医療機関を受診した方から、「医師に親身に話を聞いておられなかった。」とか「医師の対応に傷ついた。」と言うような声が上がっていることは承知しておりまして、こうした不信感を払拭すると言うことは非常に重要な課題であると認識しております。日本医師会と日本医学会では、こうした課題に対応するために共同でHPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引きと言うものを作成しております。厚生労働省としましては、協力医療機関の医師に対して、接種後に生じた症状の診療に掛かる研修と言うものを実施させて頂いております。今後もこれを継続的に医師向けの研修を実施しまして、支援の充実に向けてさらに取り組んで行きたいと思っております。

それから、就労を希望される方につきまして、全国のハローワークにおいて、個々の求職者において、きめ細かい職業相談・職業紹介と言うものを実施させて頂いております。

これまでの事業上における治療と就労支援のためのガイドラインと言うものを28年2月に作成しておりまして、31年の3月に改訂をさせて頂きまして、企業や医療機関を始めとして、広く周知を図っている所でございます。就労の方につきまして、一般就労を希望される方におかれましては、障害者総合支援法に基づき、就労の移行支援事業所において訓練が可能となっている所でございます。通所が困難な方の場合には、在宅雇用に向けた在宅での訓練も可能となって対応させて頂いております。また、一般就労が困難である場合も同じく総合支援法に基づきまして、就労継続支援のA型事業所、もしくはB型事業所の利用が可能となっております。こちらも通所が困難な場合には、在宅での利用も可能となって対応させて頂いております。

また、就学につきまして、サービスの需要が必要であると市町村が認めた障害児の方に対しまして、生活能力の向上でありますとか、社会との交流促進の支援を行うと言う、放課後等デイサービスと言う障害支援を受けることが可能となった事業を実施しておる所でございます。厚生労働省では平成27年9月に打ち出した先程の方針に基づきまして、生活面での支援の強化としまして、都道府県、それから文部科学省、関係先と相談支援体制の支援の整備をしている所でございます。引き続き、個別の状況に応じた必要な支援が提供出来るように、関係部局と連携してしっかりと取り組んで行きたいと思っております。

それから、ご要望頂いた最後の、積極的勧奨の差し控えでございます。厚生労働省としまして、子宮頸がん等の予防対策をどう進めて行くかと言うことと、それから、一方で、接種後に多様な症状が生じている方に寄り添った支援をどう言うふうに進めて行けるかと言う両方の議論が重要と考えておりました、これからも審議会において、こうした審議を進めて頂くとして、しっかりと取り組んで行きたいと思っております。以上でございます。

7、医薬品副作用被害救済制度の充実について

- (1) 医薬品の副作用被害は、既知の副作用であっても、未知の副作用であっても、被害者の受けた被害に対する最初のサポート体制の不備によって、救済が受けられなかったり、治療可能な施設にたどり着くことができなかつたりすることによって、結果的に被害者の苦痛が増大してしまう可能性があります。こうした観点から、被害者に対する金銭給付に限らないケア体制の創設が急務だと考えますが、その準備として、
 - ① 保健福祉事業において、被害者の申請手続に至るまでの困難等を含むケアニーズの実態調査を行ってください。
 - ② 副作用の発生を知るか、副作用を疑った医療従事者は、その患者に救済制度に関する情報提供をすることや申請に協力すべきことを、副作用報告同様、薬機法に明文化してください。
- (2) 給付費目に「文書料」を加えてください（消費税は非課税とする）。
- (3) 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。
- (4) 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)

7の(1)について回答致します。①ケアニーズの実態調査を行ってくださいと言う件でございますが、平成30年度にPMDAにおいて、医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査を行っておりまして、そこで、救済制度を利用しなかった理由として、「救済制度を知らないために利用しなかった。」と回答する方が多くを占めていらっしゃいました。そのことを踏まえまして、一般の方や医療関係者に対して、救済制度を周知して理解を深めるために、広報活動に力を入れている所でございますが、引き続き、働きが重要だと考えております。その一方で、申請手続に至るまでの困難や改善のニーズについての実態を把握することも重要だと考えております。この点につきまして、申請に至るまでの困難や改善のニーズについて、PMDAにおいて課題の把握ですとか、整備等をこの検討会でと言うのを年度内に整理するように取り組んで行くものと承知しています。

2つ目の副作用の発生を知るか、副作用を疑った医療従事者は救済制度に関する情報提供をすることについて明文化してください、と言う件について回答致します。頂いたご提案についてですが、医師・医師等が医薬品の副作用を疑われる疾病等の発生を知った場合に、厚生労働大臣への副作用報告と合わせて、患者に対する救済制度に関する情報提供、申請への協力に取り組むべきと承知しておりますが、給付請求の円滑化が期待される一方で、支給が仮に認められなかった場合に、その責任を追究されるということ懸念して、かえって医師と副作用報告を行う意欲が低下する可能性があると言う課題もあると考えられております。こうした観点から、現在、PMDAで実施しております医療関係者向けの救済制度の周知を広報活動によって医師との救済制度への理解を深めて頂いて、救済制度への利用への橋渡し役となって頂けるよう、引き続き、関係者に訴えかけようかなと言うことが重要だと考えております。

続きまして、7の(2)の給付費目に「文書料」を加えてください、という件に関して回答致します。医薬品副作用救済制度は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず、発生した副作用により

健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、広く製造販売業者関係者等も含め、より給付を行っている制度でございます。このような制度は類似の旧制度のバランスなどを考慮する必要がございますので、慎重に適正に使用できるように考えております。

続きまして、7の(3)抗がん剤による救済に関して、検討状況をお伝え致します。平成24年の8月に抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会の取りまとめがございまして、そちらで抗がん剤、及び、抗がん剤治療の一般的特徴として、一般医療医薬品は、健康の回復を期待して使用される物が多いのに対し、抗がん剤は、必ずしも疾患の疾病の治癒を期待出来ず、延命を目的として使われることが多いこと。抗がん剤は、一般の医薬品と比べて重篤な副作用が発生する危険性が高い物が多く、またその危険度が予知されていること。抗がん剤は、一般の医薬品と比べて適切な使用法が確立していない場合が多いこと。抗がん剤の使用と健康被害の因果関係は、確定するものは一般の医薬品に比べ、困難であることとされており、また、何らかの具体的な性能性を検討するための基礎的なデータも不足していることが指摘されています。現在においても、具体的な政府設計の検討を開始するまでに、抗がん剤及び抗がん剤治療の一般的な特徴を認可していないものと考えております。尚、抗がん剤を除外薬品として指定する面に至っては、個々の医薬品毎の副作用の発生頻度等を考慮し、判断しております。また、薬事・食品衛生審議会・副作用・感染等被害判定部会で報告を行い、必要に応じて、専門家の需要を超えて対応している所でございます。

続きまして、7の(4)胎児救済について、ご回答致します。ご要望頂いております、胎児を失った母体に対する救済と言うのは、胎児を失った人に対して、救済として見舞金のような性格の物を支給することを考えております。しかしながら、医薬品副作用被害救済制度は、契約企業を社会的責任に基づく者として運用されている中で、さらなる給付は新たに設ける毎についての関係者との調整が必要であること。対処・取り扱いについて、一般の救済制度とのバランスを考慮する必要があることの課題がございます。これらの課題については引き続き、被害者の方々やセールス企業、関係所庁等を含めた幅広い検討が必要と考えております。

8、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

- (1) 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、無痛分娩時に過剰投与としないための注意も記載して下さい。これらについてはそれぞれ、平成25年度第3回と平成30年度第6回の「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」で議論されていますが、議事録を読めばわかるとおり、共に、利益相反のある参考人の産婦人科医が記載の有無を決めてしまっており、医薬品の安全対策調査会が健全に機能しているとは言えず、改めて客観的な調査をして下さい。
- (2) 製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合のRMPの策定要件を考えると、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。
- (3) 以前の薬害根絶デーでの厚労省交渉を受けて、平成25年度より、母子健康手帳に、「◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」が記載され、子宮収縮薬に関する注意等も記載されるようになった。しかし、このページは、各都道府県の任意記載事項となっているので、掲載されていない都道府県があります。厚労省は、この「妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」の部分を必須記載事項にして下さい。
- (4) 産科医療補償制度の原因分析報告書の要約版は、陣痛促進剤（子宮収縮薬）が使用されている場合はその旨を必ず記載した上で、全てホームページで公表していた。しかし、医療機能評価機構は、運用面上も、法律上も問題がないことを認めながら、「政府関係者の見解」等を理由に、今年から医療機関が同意しないものは非公開とする対応をしている。これでは、被害を教訓にした再発防止は図れない。子宮、原因分析報告書の要約版を以前の通り、全て公開するようにして下さい。

(回答)

8番の(1)と(2)について、お答え致します。まず、(1)陣痛促進剤の副作用の添付文書についてですが、陣痛促進剤の使用と上位胎盤早期剥離、脳内出血の関連については、平成25年の7月にPMDAの方で調査結果報告書が作成されておりまして、その中で、副作用症例の評価、その検討調査を行った結果、海外の添付文書情報を受けまして、医薬品と副作用の因果関係であるということとして、重大な副作用として、添付文書に記載するホームページで公表と言うふうにされておりまして、また、平成25年の安全対策調査会においても審議されました結果、同様な結果に至っている所です。従いまして、現時点で、添付文書にこれらの事象を記載することは困難であると言うふうに考えております。しかしながら、一方で、分娩時に母体や胎児の生命を脅かす上位胎盤早期剥離や脳内出血については十分な注意を払う必要があると言うことで、添付文書の重要な基本的注意の箇所におきまして、分娩監視や定期的なバイタルサインモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察するよう注意勧告を行っている所です。

また、無痛分娩時の注意点ですが、平成30年に開催された安全対策調査会において、無痛分娩に関する注意書きをこの添付文書に追記するだけで、エビデンスはなく、引き続き、現在の添付文書の記載に基づいて、無痛分娩時であるか否かに関わらず、経過観察を続けると言うことは適切であり、今後、データの蓄積ですとか、それを踏まえた治療側の会見がなされた際には、改めて、無痛分娩に関する副作用の必要性を検討すると言うふうに結論付けられた所でございます。どちらの調査会につきましても、委員のみならず、参考人の利益相反の確認を行っておりまして、その上で、審議に基づき、審議を行っております。また安全対策調査会の委員が参考人のご意見を踏まえまして、ご議論頂いた結果、副作用を記載したが決定されたものでありまして、安全対策の運営は適切に行われていたと言うふうに考えております。添付文書における注意書きですが、副作用の違約金の関連性を総合的に判断しまして、必要に応じて、専門家に検討をする等など検討を行った上で、関連性については注意書きを行っている所でございます。胎盤早期剥離・脳内出血・無痛分娩のいずれについても、現時点でおきましては、再度、検討を行うだけの医学的根拠となる情報が集まっていないと言うことが、また、ガイドラインもそのようになっていないと言うことから、それらの情報が集積した後に、また改めて検討して参りたいと言うふうに考えております。

続きまして、(2)のリスク管理計画(RMP)についてですが、RMPに関しては、平成24年4月1日付の回答通知、医薬品リスク管理計画書について、新規医薬品の承認ですとか、医薬品の製造販売後において、新たな安全性が判明した時点、具体的には、排出された場合には、それに準ずる場合に作成すると言うふうにされておりまして、陣痛促進剤に関しては、これまで複数回の添付文書の改定により、すでに作られていたと言うふうに考えておりまして、現時点において、RMPの作成申請に必要な条件はないと言うふうに考えております。

また添付文書の改訂だけでなく、産科医療保障制度において得られた治験については、企業を指導致しまして、適正使用のお願いを作成して頂いて周知させ、適正使用を促すなど、リスク最小化対策を取っている所でございます。

(回答)

8番の(3)の、母子健康手帳の記載の部分で、子宮収縮薬に関する注意点の記載を必須事項として欲しいと言うご依頼につきまして、回答させていただきます。母子健康手帳における記載事項(3)は法令で定められておりまして、妊婦や乳幼児にかかる検診等の項目を母子健康手帳に記載する必要があることなどから、記載内容を認識して定めています。いわゆる、記載事項と言う部分でございます。それ以外の保険についての情報であるとか、行政詳報等につきましても、自治体の特性を盛り込める観点から、記載項目のみを述べさせて頂いております。

母子健康手帳の記載につきましては、さまざま要望により、数が増加する傾向にある中で、ご利用頂く他の業者、読みやすさや携帯の利便性を考慮する必要がありまして、ご存知のように制約が生じている状況でございます。そのため、自治体の特性に基づいて記載する特許としている保険、育児の情報等を共通情報等につきましては、記載内容を含めて様式まで定めると言う部分とするのは、他の記載項目とのバランスがどの位で検討する必要があるかを考えております。現状におきましては、引き続き、収集を行うことにより、対応して参りたいと考えています。以上です。

(回答)

8番の(4)について、お答えさせていただきます。4番は産科医療補償制度の原因分析報告書の要約版について、以前の通り、全て公開するようにして下さいと言う声に対して、お答えさせていただきます。ご指摘にありますように、産科医療補償制度としての高い透明性の確保や産科医療の質の向上に向けて、各症例の原因について報告書を要約版に公表は意義のあるものだと考えております。制度を運営する日本医療機能評価機構におきまして、平成29年5月に挙行された個人情報保護法の改正をきっかけに、個人情報を一層配慮する観点から、要約版の公表を一旦停止した上で、その取り扱いについて再検討をして、保護者や医療機関から公表を拒否されなかった物のみ公表をすることとなったと承知をしております。現在は、保護者や医療機関から同意の状況を確認出来た物から順次、要約版の再公表をしております。保護者や医療機関の意思を確認している段階であります。最終的には、より多くの報告書が公表されるものだと考えております。いずれにしても、各症例の報告書を公表することは重要でありまして、日本医療機能評価機構におきまして、個人情報の保護を解除した上で、適切な運営がなされることを期待していると言う所でございます。

9、サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システムについて

サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システム(TERMSおよびRevMate)を胎児曝露防止の観点から適正に維持してください。とくに患者が記入する定期確認票を廃止せず維持し胎児曝露防止に役立ててください。また、これらのリスク管理システムを適正に運用するよう当該製薬会社に必要に応じて指導してください。TERMSおよびRevMateの適切な運用と合わせて、個人輸入によるサリドマイド登録システム(SMUD)の維持・強化を図るとともに、薬監証明のないサリドマイドの個人輸入について監視し取り締まれるよう体制を強化してください。

(回答)

9番のサリドマイドおよび類似薬のリスク管理システムについてご回答させていただきます。サリドマイドおよび安全管理システムにつきましては、サリドマイド及びRevMateの安全管理に関する検討会、それから、薬品の安全性の勧告についての承認診療を行っております。安全対策調査会において議論をした上で、必要な見直しと行っている所でございます。今回、特にと言うことでご意見を頂いております定期確認表につきましては、現在、研究班におきまして、この定期確認表の効果に関する研究と行っている所でございます。厚生労働省と致しましても、研究結果を踏まえまして、この定期確認表の効果等をしっかりと見ながら、当然、安全管理と行っているものがしっかりと担保されるような形での安全管理手順と行っているものを引き続き行っていくとしても、必要な資料の見直しを行ってることが重要と行っている所でございます。

それから、個人輸入に関してですが、現在、サリドマイドを個人輸入する場合には、薬監証明を取得して頂く際に、SMUDを確保する必要があると行っている所でございます。さらに、ここもこのような登録システムに向けては維持をしていきたいと考えております。さらに、現在はこの薬監証明について、直接、運用に基づき、している所でございます。今回、機関に提出中の医薬品機器法の改正法案においては、この個人輸入の手続きと行っているものを法令上に明確に位置付けると行っている所でございます。法安の方に提出しておりますので、これに

より、罰則等も設けられまして、指導の取り締まりと言うものが継続的・効果的に行えるように考えてございます。

10、薬害教育について

医師・看護師の国家試験問題において、薬剤師国家試験同様、薬害を扱った問題の出題してください。「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)

続きまして、10番、薬害教育についてです。前半の医師・看護師の国家試験問題において、薬害を扱った問題に対して出題してください、につきまして回答します。まず、具体的な出題の状況や今後の出題につきましては、国家試験の機密の観点から、お答えしかねるものがございます。ただ、国家試験の問題につきましては、各職種 of 国家試験指定基準に沿って伝えられる仕組みになっておりまして、指定基準において、例えば、医師の試験ですと、学部総論、病院、病態形態など治療に伴う原票と言う項目があります。また、学公論、治療の中に薬効として 禁忌がございまして。また、看護師の試験につきましても、疾病が成り立つと回復の促進と言う科目の中で、医療による健康被害として、薬害と化学物質の項目がございまして。これを持ちまして、質問のすべてと言うふうになっております。

「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください、という点について回答致します。「薬害を学ぼう」の記載の追加につきまして、「薬害を学ぼう」の記載内容は薬害教育検討会で議論した結果、全国の中学3年生を対象に1時間程度、限られた時間の中で比較出来るように、情報を厳選しているものです。さらに記載を加えると言うのは困難かと考えております。また、給付現場において、教材の使用を促すことを目的に「薬害を学ぼう」指導手引と言う物を配布しております。その中では、イレッサの事例を詳細に記載しております。今後、教員が授業の中でイレッサの事例を取り上げることが増えてくるかと考えております。

11、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)

11番について、引き続きお答え致します。筋短縮症被害者対策については、筋短縮症に関する訴訟は

平成8年の6月末にすべて和解を成立し、その際、国は筋短縮症の発生の原因を認識し、今後共、公衆衛生の向上及び増進に努めるものとされました。国としては引き続き、公衆衛生の向上及び増進に努めて参りたいと考えております。また、当室としては、お話を頂ければ、窓口として出来る限りのご協力を致します。

12、第三者監視組織について

改正薬機法第14章に設けられた（医薬品等行政評価 監視委員会の設置）監視委員会の体制は「法案設立後具体的に検討する」、とされていますが、委員会が活きた意見具申ができ、重篤な副作用の発生蔓延を防止するに必要な施策を大臣に勧告出来るような体制を厚生労働省自ら作りあげてください。閣議で決定された8条委員会であっても、その答申が場合によって、政府の意見と違う場合、ないがしろにされてしまう場合があります。そのような事態が生じないように、厚生労働省としては、この委員会の設立の背景に国の施策の誤りで被害を被った多くの薬害被害者が存在していることを認識し、責任ある対応、体制にしていくことを約束してください。

そのための体制の一環として大臣官房に置かれる予定の事務局には複数の職員を約束し、厚生労働行政から独立の立場を保てる委員会/事務局としてください。

(回答)

12番、医薬品等行政評価 監視委員会につきましては、今ある薬機法の改正案の中にも位置付けられています。具体的な位置付けは、文章の中にある程度書かせて頂いておりまして、少し紹介させて頂きますと、委員は独立して薬品の安全性（使用による保健衛生上の被害の発生）、拡大防止に関する実施状況の評価及び監視を行う。その結果に基づき、認める時、専門家が勧告する。厚生労働大臣はこれを受けまして、委員会に報告しなければならない。こう言うことは、確か共通のものでございます。要望にも書かれてありますが、設置の背景には、薬害が繰り返されたりしないことですか、ひとたび、薬害が発生しますと、悲惨な健康被害が及ぶと言うことがありますので、そう言う観点から委員会が公正中立の立場で、評価、監視するチームを発足すると言うことで、考えております。

事務局体制でございますけれども、複数の職員からなる事務局を大臣官房において医薬安全行政が関連する部署が担当する事務局から独立させることを考えております。この詳細につきましては、独立した後に受付して行きたいと言うふうに考えております。以上でございます。

13、薬害資料館について

薬害研究資料館については資料の収集保管整理が平成25年度から、継続的に行われていますがこの作業が始まってからすでに6年を経過しています。これらは厚生労働省の予算と厚生科学研究費補助金を得て今日につながっています。

この間に集められた収集整理状況を踏まえ、どのようにこの資料を生かし、薬害研究の啓蒙資料とするかの具体的な手順と年度単位の行動計画を示してください。これまで、保管されてきた資料とこれから集められる資料の保管場所、作業場所について、研究班の調査研究が安定的に作業に支障無いように、対応をしていくことを約束してください。

(回答)

最後の薬害資料館についてお答え致します。薬害資料については収集整理状況全体像を把握すると共に、活用のあり方に関して、まずはそれぞれの被害者団体の考え方を十分に踏まえて、関係者間の意識を共有することが必要であると考えております。現時点において、今後の具体的な行動計画と言うものは定まっておりませんが、着実に出来ることから実施して行きたいと考えております。その1つとして、今年度の予算において、薬害、その対話の歴史に関する資料展示コーナーをPMDAに設置することとしており、展示内容については、現在、検討を行っている所でございます。また、研究班の調査研究については、過去の薬害を後世に伝え、再発防止を図るために、非常に重要な研究であると認識しております。今後も安定的な研究活動を実施して行けるように、良い取り組みをしながら、我々も一層努力して行きたいと考えております。以上です。