

## 要望書

2007年8月24日

厚生労働大臣 柳澤 伯夫 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

(構成団体)

MMR(新3種混合ワクチン)被害児を救援する会

大阪HIV薬害訴訟原告団

財団法人 いしずえ(サリドマイド福祉センター)

財団法人 京都スモン基金

薬害筋短縮症の会

薬害ヤコブ病被害者・弁護団全国連絡会議

陣痛促進剤による被害を考える会

スモンの会全国連絡協議会

東京HIV訴訟原告団

薬害肝炎全国原告団

イレッサ薬害被害者の会

全国薬害被害者団体連絡協議会(略称薬被連)は、薬害被害者当事者団体のみで構成される唯一の連絡協議会です。私たちは薬害被害の教訓を生かし、薬害根絶を実現するべくさまざまな活動を行っています。私たち薬害被害者は薬害根絶誓いの碑が建立された8月24日を「薬害根絶デー」としています。本日の協議の課題として、下記の通り要望致します。

### 記

1、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)設立の過程において、医薬品等の審査・安全監視の中立性、厳密性及透明性を確保すべく薬害被害者をメンバーに含む審議機関の設置や企業出身者の就労条件も規定した就業規則等が整備されました。以来これらは、独立行政法人が医薬品等の審査・安全監視業務を行なう上で国民の信頼を得るべくその機能を果たし、PMDAの運営に関し重要な役割を果たしてきました。こうした経緯を踏まえ、今後企業出身者の就労に関し安易な条件緩和を行なう事なく、さらなる透明性確保と安全監視業務の充実強化を国主導の下実現してください。

2、改正薬事法の成立に基づき登録販売者試験実施ガイドラインの検討報告が示されました。本報告において薬害の歴史が出題範囲として明確に位置づけられた事を高く評価します。今後、試験要件たる実務研修のあり方や管理者の資格、リスク分類表示や展示の形態などを具体化してゆくにあたり、薬害発生の教訓を十分踏まえつつ、かつてのように半ば

脱法的状況が生ずる事のないよう明確で厳密な基準を策定してください。

3、薬事食品衛生審議会委員や厚生科学研究の研究者は医薬品の安全性確保等に関し重大な職責を負う公的な専門家等であると認識しています。これら専門化等の利益相反に関するルールづくりがこれまで為されてこなかった事は行政として重大な懈怠があったと言わざるを得ません。今般、これらルール作りに着手したことは評価に値しますが、ルール作りの過程において薬害被害者を検討メンバーに加えるなど薬害被害者の意見を反映する手段を講じてください。

4、陣痛促進剤（子宮収縮剤）の副作用による産科医療事故が後を絶ちません。再三要望しているとおり、母子健康手帳や母親教室のテキストに陣痛促進剤リスク説明の記載を早急に実現してください。

5、昨年、医薬品副作用被害及び生物由来製品等感染被害の救済制度について、その救済対象や給付内容、手続き等の見直しについて検討をはじめようとして要望しました。特に請求期限の見直しについては、可及的速やかに実現が望まれますが、検討の進捗状況を説明してください。また、抗がん剤を対象とすること、胎児死亡の救済、介護者への手当、障害者自立支援法による自己負担分の補償などの早期実現を重ねて要望します。さらに、当該制度が医薬品による被害の重要なセーフティーネットである事を再認識し、被害者の視点に立った救済認定がなされるようさらなる努力をしてください。

6、MR 二種混合ワクチンの副反応情報について健康局、医薬食品局それぞれの担当部署から内容を説明してください。同ワクチンの2回接種の有効性・安全性に関する研究班の報告についても説明してください。

7、医療機関の窓口で薬剤名なども全て記載されたレセプト相当の詳しい明細書を、全ての患者に発行することを義務化してください。現在のように努力義務のままにしておく事は、厚生労働省が推進する医療安全確保対策や後発医薬品使用推進による医療費削減政策に大きく矛盾します、できるだけ早期の実現を要望します。

8、過去に血液製剤等によるウイルス性肝炎感染が拡大したのは、国の薬務行政・血液行政等の不備によるものだ、と考えます。これら感染被害者の全面救済を早急に実現してください。

以 上