

# 要望書

2010年8月24日

厚生労働大臣 長妻 昭 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H I V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・弁護士全国連絡会議

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H I V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。

ついては、御省に下記の通り要望します。本日の協議の場において、真摯かつ前向きなご回答と意見交換をお願いします。

## 記

### 1、田辺三菱製薬株式会社並びに株式会社バイファの薬事法違反並びに改善命令、業務停止処分事案について

私たち薬害被害者は、承認申請書類のデータ改ざんという事実自体を大きな怒りをもって受け止めておりますが、親会社が内部告発を受けて届け出るまで、事実が明るみにでなかったこと、処分までの期間に一年を要したこと、処分が市民感覚からかけ離れて軽いことに対しても怒りを感じています。厚生労働省におかれましては、これを機に以下の二点について、検討していただくよう要望します。

(1) 薬事法の違反を早期に摘発できる体制強化を行ってください。

(2) 罰則規定の見直しを検討してください。

### 2、一般用医薬品の販売方法について

昨年施行された薬事法によって、一般用医薬品の販売方法がリスク分類毎に定められましたが、薬剤師等による第1類の説明義務や対面による相談応需の実質が確保されるよう指導を強化してください。また、一部で対面販売の原則を緩和するべきとの議論があるようですが、まずは新制度における体制を徹底したうえで、新たな議論を行うよう要望致します。

### 3、薬害肝炎の検証及び再発防止検討委員会の最終提言の実現について

本最終提言は、初めて薬害を公式に検証し再発防止を提言した画期的な提言です。速やかに、提言された内容を具体化してください。特に以下の点については優先的に実現してください。

(1) 第三者監視・評価組織を創設してください。

- (2) 薬害資料館を設置してください。
- (3) 薬害被害者の健康のフォローアップを検討してください。
- (4) 医薬品副作用、生物由来製品感染等被害救済制度のさらなるPRと、特殊疾病に使用されることを目的とした医薬品への対象拡大、胎児被害の救済を実現してください。前者については、次の2項について要望します。
  - ① 「該当被害患者に確実に制度を知らせ、申請を促す医療」を実現するために必要な環境整備に取り組んでください。
  - ② 救済制度創設30年にしてようやく緒についた保健福祉事業を本来の趣旨で充実させてください。

#### **4、今も続く「陣痛促進剤（子宮収縮剤）による被害」の防止について**

- (1) 再三要望してきた母子健康手帳の記載について、妊娠中の薬に関する記載と同様に、出産時に使用する薬についても、国立医療センターまたはPMDAのホームページを利用してまとめ、そのURL等を記載するとともに、陣痛促進剤の副作用の記載を行い、妊婦に必要な不可欠な情報の提供に努めてください。
- (2) 今年6月に被害者らの再三の要望を受け、陣痛促進剤の添付文書が使用基準を厳しくする方向に改訂されましたが、PMDAは、「米FDAが脳出血、クモ膜下出血を、英NICEが常位胎盤早期剥離を、それぞれ副作用として記載している」という被害者らの指摘に対し、その理由を知る必要を認めながら、「手紙で問い合わせたが返事がなかった」という理由で、情報収集しないまま改訂作業を終えてしまいました。PMDAのこのような不作為の姿勢は、過去の薬害の反省がないと言わざるを得ません。至急、改訂作業をやり直させてください。

#### **5、研究開発振興事業の充実について**

いわゆる「ドラッグラグ」の解消を実現する手段として、PMDAの審査や相談体制の充実が図られていますが、臨床研究段階からの支援体制を審査当局に過剰に求める現在の流れに危機感を感じています。PMDA設立時の国会での議論を踏まえ、医薬基盤研究所に移管したオーファン支援事業を強化するとともに、希少難病治療薬開発を支援する体制をPMDAからは独立した枠組みで整備してください。

#### **6、薬害イレッサ事件の全面解決について**

2002年に日本が世界に先駆けて承認をした抗癌剤イレッサによる副作用被害についての国と企業の責任を問う訴訟は、近くすべて結審します。事実と反する宣伝と不十分な警告等によって承認から半年で180人が副作用で死亡し、本年3月までの死亡者は810人です。

- (1) 判決を待つまでもなく、責任を認めて謝罪し、被害者に償いをしてください。
- (2) 事件を検証し、教訓を、薬事行政改革に生かしてください。
- (3) 胎児とともに抗癌剤による死亡を副作用被害救済制度の対象にしてください。

以上