

要望書

2011年8月24日

厚生労働大臣 細川律夫 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、薬害イレッサの全面解決について

薬害イレッサ訴訟については、本年1月7日和解勧告が出されたにも関わらず、被告企業ならびに国はこれを拒否、大阪地方裁判所ならびに東京地方裁判所で判決が言い渡されました。和解勧告に対する学会等の評価について国の関与があったとの報道もあり、これら国の姿勢は被害者原告等に更なる苦しみを与える行為として、到底容認できません。国は自らの責任を認め、すみやかに薬害イレッサ全面解決に着手してください。

2、医薬品審査報告書の承認前公開について

「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」の提言を受け、「厚生科学審議会医薬品等制度改正特別部会」において薬事法改正に向けて議論が行われています。その中で、医薬品審査報告書を承認前に公開する可能性について意見が述べられていますが、現状の早期認可の体制の中では困難であるとされています。医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）の人員は、審査並びに安全対策要員として増員がはかられてきましたが、今後、こうした審査の透明性確保に必要な人員も確保し、医薬品が承認される以前に国民が監視できる体制整備をはかってください。

3、一般用医薬品の販売方法について

内閣府「行政刷新会議」において、一般用医薬品のインターネット販売が検討されていますが、現在においてもすでに第3類医薬品はインターネットを介して販売されています。よりリスクが高く、対面での情報提供が必要な第2類、第1類の一般用医薬品については、拙速にインターネット販売を認める事なく、安全性確保を優先した販売がなされる体制を確保してください。また、対面販売においても情報提供や相談応需が十分適切に行われるように指導や監視を強化してください。

4、「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。「厚生科学審議会医薬品等制度改正特別部会」における薬事法等の制度改革の議論においては、本最終提言に基づく法制化を最優先課題として行えるように取り計らってください。特に第三者監視機関の設置並びに添付文書を承認事項とする件については確実に実現してください。

5、陣痛促進剤のリスク情報の周知徹底について

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のリスク説明の記載を早急に実現してください。また、PMDAのホームページに出産時によく使用される医薬品の添付文書へのリンクをまとめたページを作成し、そのアドレスを母子健康手帳に記載して下さい。また、学会等のガイドラインにおいて陣痛促進剤の適正使用の記載が十分なされるよう働きかけてください。

6、医薬品副作用被害救済制度の充実と申請促進について

医薬品副作用被害救済制度において対象除外医薬品である抗がん剤を救済対象に含める検討が始まっておりますが、副作用被害で死亡した胎児の救済の枠組みについても早急に検討を始めてください。

また、医療法改正に伴い「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」を添付して発出された通知（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号）をみなおし、副作用被害者に救済制度を説明し、その利用を促すことなどを業務に位置づけるよう指導してください。

7、医師、薬剤師国家試験への出題

文部科学省によるモデルコアカリキュラムには「薬害」が取り上げられています。つきましては、厚生労働省が所管する医師国家試験、薬剤師国家試験の試験問題に「薬害」の問題が出題されるよう取り計らってください。

以上