

要望書

2015年8月24日

厚生労働大臣 塩崎恭久 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
公益財団法人 いしずえ (サリドマイド福祉センター)
NPO法人京都スモンの会
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H I V訴訟原告
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。

薬害根絶誓いの碑は、1996年薬害エイズ裁判和解時に、「私たちに必要なのは国に慰霊をしてもらうことではなく、二度と薬害を起こさないことを誓ってもらうことである。」との遺族被害者の強い願いを受けて建立されたものです。いかなる制度も、そこにかかわる人たちの魂がこもっていないければ、本当に薬害を根絶するシステムにはならないという信念が、薬害根絶誓いの碑、建立を求める原動力となりました。

私たち薬害被害者は、私たちの受けた、筆舌に尽くし難い苦痛と悲しみを二度と誰にも味わって欲しくないという共通の思いから、さまざまな薬害根絶に向けた活動をおこなっています。

本日薬害根絶デーに、下記の通り、厚生労働省に対し薬害根絶に向けた要望を致します。

つきましては、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、HPVワクチンについて

HPVワクチンの副作用に関する積極的実態把握を行うとともに、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。

2、利益相反ルール等について

薬事食品衛生審議会における、審議参加にかかる利益相反ルールの見直しが行われましたが、このルールは、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会をはじめ、医薬品に関係する他の会議

においても援用されています。これら利益相反ルールの運用をそれぞれの審議内容を踏まえて厳格に運用するとともに、企業の公開情報との突合確認し、実際の金額も公開することを検討してください。また、企業から供与される資金の公開について、個人から簡単に総覧できるような公開の仕組みとするように業界団体に働き掛けてください。

3、医薬品副作用被害救済制度の充実について

(1) 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。

(2) 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。

4、薬機法上の監視体制について

企業による薬機法違反事例が繰り返されていますが、こうした法令違反を速やかに摘発できるよう、監視体制を強化してください、特に、GCP、GMP等の査察体制については早急に増員等の対策を講じてください。

5、臨床研究等と薬機法との整合性について

患者申出療養の新設等、ファースト・イン・ヒューマンをも含む未承認、適用外薬が医療現場で使用される枠組みが拡大していますが、こうした枠組みが、薬機法上の治験や医師主導治験のルールとどのように整合するのか説明してください。また、藁をもすがる患者が一方的にリスクを負って有効性が期待できない治療を受けるようなことのないよう十分な対策を講じてください。

6、薬害教育について

中学生向け薬害教育に関する副読本「薬害を学ぼう」が配布されていますが、教育現場でこれを利用して薬害について教える際に、映像教材があったほうが良いという、現場の声が寄せられています。つきましては、薬害教育に使用するビデオ教材を作成し、全国の中学校に副読本とともに配布してください。「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

7、第三者監視・評価組織について

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において必要性が示された、第三者監視・評価組織を速やかに設置してください。

8、添付文書の取り扱いについて

改正薬機法において、添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるべきものとされましたが、既存の医薬品の添付文書が最新の知見に基づいたものであることを、検証する仕組みを検討してください。

9、陣痛促進剤の添付文書について

陣痛促進剤（子宮収縮薬）投与後の、胎盤早期剥離や脳内出血による重篤な被害が後を絶ちません。被害者団体が長年にわたり要望している通り、添付文書の副作用欄に、欧米の添付文書にも記載されているように、脳内出血と胎盤早期剥離を記載し、注意喚起・再発防止につとめて下さい。

10、サリドマイド等の安全管理体制について

サリドマイド、レナリドミドおよびポマリドミドの安全管理手順の改訂案は、サリドマイド等の胎児曝露のリスクが高まる改悪に他なりません。サリドマイド薬害の反省とサリドマイド再承認時の原点に立ちかえり。国の責任ある体制による安全管理システムを再検討するとともに、安全管理手順改訂案を速やかに撤回してください。

11、患者への薬剤情報提供について

調剤窓口で配布される薬剤情報提供文書に添付文書の赤枠、赤文字情報をはじめとする重篤な副作用情報を記述するように指導してください。

以上