

要望書

2017年8月24日

厚生労働大臣 加藤勝信 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訴訟原告団
薬害肝炎全国原告団
イレッサ薬害被害者の会
HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

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 ワクチンへの対応について

- (1) HPV ワクチンの副作用に関する積極的実態把握並びに全数追跡調査を行うとともに、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) 協力医療機関の治療実態調査を行い、患者に寄り添った治療がなされるような改善策を提言、指導してください。

- (3) 現在も HPV ワクチン副作用による被害者の多くは体調が回復しないまま数年が経過しています。就学の機会を奪われたまま就労の年齢となっています。しかし、そのほとんどの人は就職先が見つからず、運よく就職できたとしても体調不良により退職を余儀なくされます。そのような被害者のための就労の方策を早急に講じてください。

2、医薬品副作用被害救済制度の充実について

- (1) HPVワクチンによる副作用被害救済において、通院相当分に関しても予算事業による医療費・医療手当の支援がおこなわれていますが、公益財団法人 予防接種リサーチセンターに提出する書類の内、受診証明書の写しは、直接PMDAから送付できるよう、あらかじめ同意書書式をPMDA申請書式に加えるか、申請者の要請によってリサーチセンターに送付可能な対応をとってください。
- (2) 副作用被害救済制度において、PMDAは厚生労働大臣に医学的、薬学的判定を申し出ることとなっていますが、PMDAが支給決定する際に、薬事・食品衛生審議会(副作用被害判定部会)において因果関係が判定不能である案件について、支給・不支給に言及しない答申を行うようにしてください。判定部会の役割は、科学的判断であって、支給・不支給の判断はPMDAの所掌です(医薬品医療機器総合機構法第16条、17条)。PMDAにおいて、判定不能案件を判断留保など特段の対応が可能ないようにしてください。判定不能案件を一律不支給にする対応は、今後、該当医薬品と被害との因果関係が明らかになる可能性を否定できない事例も含まれていることから、申請者にとって納得しがたい判定であると言わざるを得ません。また、現在請求期限が5年となっていますが、予防接種健康被害救済制度同様無期限としてください。
- (3) これまでのPMDAの救済制度に対する申請は250人程度に留まっています、このことについては、被接種者全員に対する広報が、市町村によってばらつきがあることが一因であると考えます。ついては被接種者全員に対し個別に救済制度についての広報を行うよう指導してください。また、被害者に求められた場合、接種の事実と症状を記載した診断書を交付してくれるように医師会等に働き掛けてください。
- (4) 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。
- (5) 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。

3、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

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、製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合のRMPの策定は、具体的には、イエローレター、ブルーレターが発出される場合やそれに準じて特別にRMPの策定・実施が必要と認められる場合が該当とされています。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。

4、薬害教育について

医師・薬剤師・看護師の国家試験問題において、薬害を扱った問題の出題状況を教えてください。また、出題されていないようであれば、出題して下さい。中学生むけ教材「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

5、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。

以上