

厚生労働大臣 根元 匠 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、二度と薬害を起さ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、医薬品の早期承認制度について

現在国会審議中の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、医薬品の早期承認に関する改定が行われますが、この改定が患者本位のものとなるよう、改定後の省令等において、条件付早期承認制度の対象品目を下記のとおり厳密に限定してください。

① 適応疾患の重篤性

- 1) 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)であること
- 2) 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- 3) 希少疾病に限ること
に限定しその他は認めない。

② 医療上の有用性

- 1) 既存の治療法のないこと
- 2) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法より優れていることに限定し、予防薬、診断薬は認めない、とくにワクチンに関しては、公衆衛生上の判断基準として感染症法に基づく手続を経て緊急性、必要性が認められれば、この特例によらずとも早期承認すべきであり、他の医薬品と同列に扱うべきではありません。また、薬機行政が有用性に踏み込んで、有効性の確認できない医薬品を承認することは、最小限に留めるべきであり診断薬についても除外してください。

③ 検証的臨床試験について

実施困難である場合に限定し、可能であっても期間がかかる場合については、検証的臨床試験の実施期間の中央値の二倍以上の期間など一定の歯止めをかけるべきです。

④ 市販後の有効性確認について

安全性が一定程度確認されている医薬品については、検証的臨床試験以外の方法で有効性、安全性を再評価することは理解しますが、一部抗がん剤のように、エンドポイントとして治癒を想定できず、かつ相当の害作用を患者が受忍せざるを得ないような医薬品に関しては、市販後において検証的臨床試験を実施してください。

また、承認条件については、以上を踏まえた市販後検証を求めるべきです。また、未だ不完全な MID-NET に依存した検証のみをもって市販後の安全性確認を了承すべきではありません。販売可能な医療機関や使用条件について承認条件に定めた場合は、速やかに適正使用ガイドラインを作成し、保険療養上の対応が行えることとすべきです。また、抗がん剤の市販後の有効性確認のために国立研究開発法人 国立がん研究センターのレジストリ等を利用可能な体制整備も速やかに行ってください。

2、医薬品の広告に規制について

企業の広告やプロモーション資材については、ガイドラインで対応することとしていますが、資材や広告は、一度配布、提供されると、拡散し、事後的対応はむしろ困難です。また、MR が提供可能な情報の範囲についても明確とはいえません。これら問題意識の下、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業において、実態調査を十分行い、法制化の検討を開始してください。

3、PMDA について

- (1) ワクチンを含む医薬品にかかる PMDA に対する報告件数は、45 万件に及んでいますが、安全部門の人員は 190 人に留まっています。また、審査資料を参照しつつ、MID-NET 他を十分に駆使し、疫学的解析を行うことが出来る専門家も不足しています。こうした観点から、PMDA の安全部門の大幅な増員と質的向上を早急に行ってください。
- (2) 医薬品等の承認後評価について、MID-NET は重要です。しかしながら、現状においては、カバーする施設が限定的で、自然言語に対応していません、抗がん剤等で重要なエンドポイントである延命率評価に重要な死亡転帰も欠いています。こうした課題に取り組むため、大幅に予算を増額してください。

4、添付文書の見直し

医薬品等の添付文書は、本来国が一義的に責任を持つ公文書とすべきです。また、企業が最新の科学的知見に基づいて作成するとしても、その更新が迅速に行われていることを国が責任をもって点検すべきです。添付文書を電子化することを契機として、最新の知見に基づいた医薬品等の情報を医療関係者が迅速に参照できるように、利用しやすい書式とするとともに、アクセスのしやすさの向上を実現してください。

5、薬剤師の役割強化について

リスク管理計画は、潜在的リスクも含め医薬品の害作用の部分をすみやかに捕捉するためにも、医療関係者の十分な活用が必要である。しかしながら、病院で 7.4%、薬局では 4.5%でしか活用されていないという調査結果が示されました。この実態はもはや、新薬の早期承認を検討している場合ではない程、絶望的な現実といえます。こうした状況がもたらされる要因として、薬剤師がその職能を十分発揮できていないことに大きな問題があると考えます。病院における薬剤師の増員や薬剤部の機能強化を行うべく、薬剤師研修や保険療養上の評価のあり方も含め検討を開始してください。

6、HPV ワクチンへの対応について

この一年、被害者が置かれた状況に進展がないことは、被害者救済・回復への更なる遅れとなっています。被害者の年齢や多様な症状の進行性を鑑みても、一年という時間の流れは深刻です。厚生労働省は一刻も早く対策を講じてください。

- (1) HPV ワクチンの副反応に関する積極的実態把握並びに全数追跡調査を行い、被害者全員の救済を進めてください。全数調査について、昨年度の厚労省の回答は、「HPV ワクチン接種におきた有害事象については、一定期間内に因果関係が明らかでなくても医師に報告義務があり（副反応疑い報告制度）、一定期間が過ぎて発症した場合であっても予防接種との関連が疑われると医師が判断した場合にも報告義務があります。加えて幅広く副作用情報を収集する観点から保護者からの報告も可能です。HPV ワクチンに関して、国としてもできる限り副反応が疑われる症状の報告を集めており、現在のところ接種者の全数調査は考えていない。」とのことでした。

しかし、HPV ワクチンによる副反応は、数か月ないし数年にわたって多様な症状が重層的に生じるという既存の疾

患では説明できない特異性があるという指摘もなされています。とすれば、接種者（保護者を含む）も、医師も、こうした症状が HPV ワクチンによる副反応であることを見過ごしているケースが多数存在するであろうことは容易に推察可能です。

したがって、HPV ワクチンの副反応の実態を解明し、被害者全員の救済のためには、接種者の全数追跡調査は不可欠だと考えます。

そこで、かかる全数追跡調査の前提として、次の各点について回答してください。

- ① 厚労省は、HPV ワクチン（サーバリックス及びガーダシル）の接種者全員について把握していますか。
- ② 把握していないのであれば、緊急促進事業や定期接種を実施している自治体に照会する等、把握することはできますか。

(2) HPV ワクチンに関するリーフレットの全面修正を求めます。

2018年1月18日に改定された各リーフレット（「医療従事者の方へ」、「HPV ワクチン接種を検討しているお子様と保護者の方へ」、「HPV ワクチンを受けるお子様と保護者の方へ」の3種類）は、いずれについても、下記のとおり重大な欠陥があり、国民や医療従事者に対する情報提供として極めて不適切です。直ちに修正してください。

- ① HPV ワクチンの多様な副反応症状が記載されていません。
- ② とりわけ、学習障害・記憶障害は、本人や保護者向けの2種類のリーフレットには全く記載されていません。
- ③ 他のワクチンと比較して危険性が高いことが記載されていません。
- ④ 接種後1か月以上経過しても副反応が発症しうることの記載がなく、逆に、医療者向けのリーフレットには、接種から1か月以上経過してから発症した症状は因果関係を疑う根拠に乏しいと記載されています。
- ⑤ 有効性の限界についての記載が不十分です。逆に不適正な効果推計が記載されています。
- ⑥ 「祖父江班調査」の結果がそのまま引用されています。

これらのリーフレットの問題点については、2018年1月19日付で厚労大臣に提出された「HPV ワクチン新リーフレットの全面修正を求める緊急要望書」（HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団）を資料として添付します。

(3) 別添の「HPV ワクチン副反応被害者が置かれている状況」からも明らかのように、現在も HPV ワクチン副反応による被害者の多くは、十分な治療を受けられないまま、重大な副反応に苦しんでいます。そして、就学、就労の機会を失われたままです。

厚労省は、直ちに、HPV 副反応に対する治療の研究を推し進め、治療体制を整備してください。

また、文科省、各地方自治体とも連携して、就学、就労のための最善の方策を講じてください。

(4) 予防接種法における定期接種を見直すとともに、「積極的勧奨の一時差し控え」を継続してください。

7、医薬品副作用被害救済制度の充実について

(1) 医薬品の副作用被害は、既知の副作用であっても、未知の副作用であっても、被害者の受けた被害に対する最初のサポート体制の不備によって、救済が受けられなかったり、治療可能な施設にたどり着くことができなかったりすることによって、結果的に被害者の苦痛が増大してしまう可能性があります。こうした観点から、被害者に対する金銭給付に限らないケア体制の創設が急務だと考えますが、その準備として、

- ① 保健福祉事業において、被害者の申請手続に至るまでの困難等を含むケアニーズの実態調査を行ってください。
- ② 副作用の発生を知るか、副作用を疑った医療従事者は、その患者に救済制度に関する情報提供をすることや申請に協力すべきことを、副作用報告同様、薬機法に明文化してください。

(2) 給付費目に「文書料」を加えてください（消費税は非課税とする）。

(3) 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。

(4) 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。

8、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

(1) 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、無痛分娩時に過剰投与とならないための注意も記載して下さい。これらについてはそれぞれ、平成25年度第3

回と平成30年度第6回の「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」で議論されていますが、議事録を読めばわかるとおり、共に、利益相反のある参考人の産婦人科医が記載の有無を決めてしまっており、医薬品の安全対策調査会が健全に機能しているとは言えず、改めて客観的な調査をして下さい。

(2) 製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合のRMPの策定要件を考えると、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。

(3) 以前の薬害根絶デーでの厚労省交渉を受けて、平成25年度より、母子健康手帳に、「◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」が記載され、子宮収縮薬に関する注意等も記載されるようになった。しかし、このページは、各都道府県の任意記載事項となっているので、掲載されていない都道府県があります。厚労省は、この「妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」の部分を必須記載事項にして下さい。

(4) 産科医療補償制度の原因分析報告書の要約版は、陣痛促進剤（子宮収縮薬）が使用されている場合はその旨を必ず記載した上で、全てホームページで公表していた。しかし、医療機能評価機構は、運用面上も、法律上も問題がないことを認めながら、「政府関係者の見解」等を理由に、今年から医療機関が同意しないものは非公開とする対応をしている。これでは、被害を教訓にした再発防止は図れない。至急、原因分析報告書の要約版を以前の通り、全て公開するようにして下さい。

9、サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システムについて

サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システム（TERMSおよびRevMate）を胎児曝露防止の観点から適正に維持してください。とくに患者が記入する定期確認票を廃止せず維持し胎児曝露防止に役立ててください。また、これらのリスク管理システムを適正に運用するよう当該製薬会社に必要に応じて指導してください。TERMSおよびRevMateの適切な運用と合わせて、個人輸入によるサリドマイド登録システム（SMUD）の維持・強化を図るとともに、薬監証明のないサリドマイドの個人輸入について監視し取り締まれるよう体制を強化してください。

10、薬害教育について

医師・看護師の国家試験問題において、薬剤師国家試験同様、薬害を扱った問題の出題してください。「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

11、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。

12、第三者監視組織について

改正薬機法第14章に設けられた（医薬品等行政評価 監視委員会の設置）監視委員会の体制は「法案設立後具体的に検討する」、とされていますが、委員会が活きた意見具申ができ、重篤な副作用の発生蔓延を防止するのに必要な施策を大臣に勧告出来るような体制を厚労省自ら作りあげてください。閣議で決定された8条委員会であっても、その答申が場合によって、政府の意見と違う場合、ないがしろにされてしまう場合があります。そのような事態が生じないように、厚生労働省としては、この委員会の設立の背景に国の施策の誤りで被害を被った多くの薬害被害者が存在していることを認識し、責任ある対応、体制にしていくことを約束してください。

そのための体制の一環として大臣官房に置かれる予定の事務局には複数の職員を約束し、厚生労働行政から独立の立場を保てる委員会/事務局としてください。

13、薬害資料館について

薬害研究資料館については資料の収集保管整理が平成25年度から、継続的に行われていますがこの作業が始まってからすでに6年を経過しています。これらは厚生労働省の予算と厚生科学研究費補助金を得て今日につながっています。

この間に集められた収集整理状況を踏まえ、どのようにこの資料を生かし、薬害研究の啓蒙資料とするかの具体的な手順と年度単位の行動計画を示してください。これまで、保管されてきた資料とこれから集められる資料の保管場所、作業場所について、研究班の調査研究が安定的に作業に支障無いように、対応をしていくことを約束してください。

以上