

## 要望書

2009年8月24日

厚生労働大臣 舩添要一 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HIV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HIV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、医薬品の安全監視体制について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下PMDA と称す)は、母体である医薬品副作用被害救済基金の設立から今年で30年の節目を迎えます。同年の改正薬事法も含め、スモン薬害の教訓を生かし、被害者が求めた薬害根絶を国が責任をもって実現するための原点とも言えます。

私たちは、本来国が責任をもって行うべき業務を独立行政法人にまかせることには一貫して反対してきました。PMDAは、審査業務のスピードアップのために審査人員を、薬害肝炎の和解を踏まえて安全監視人員を大幅に増員しつつあることは一面として歓迎すべきことは思いますが、運営資金面からの中立性、公正性や薬事行政上の責任体制の拡散などが懸念されます。

厚生労働省としても、医薬品食品庁を創設し医薬品の審査・安全監視を一元的に行える体制を整えるよう省全体として取り組んでください。

#### 2、医薬品等健康被害救済制度の捉え直し、制度周知と活用及びさらなる充実について

重篤な副作用被害患者発生の可能性を前提として医薬品が製造販売、処方、服薬される以上、社会が被害患者を手厚く保護すべきであり、副作用報告に関わる者は患者救済に積

極的な関与が望まれます。制度活用は単に患者負担の軽減を図るだけではなく、薬物治療の見直し、適正使用に資するものといえます。

近年の広報、一般用医薬品外箱の制度表示は評価されますが、医療用医薬品における制度周知、特に、制度を必要とする患者にもれなく説明がなされる体制づくりが求められています。平成17年7月6日付薬食発第0706002号により通知された医療従事者の制度理解、患者への説明の現状把握のうえで、推進策を講じるべきです。また患者の申請希望を待つのではなく、医療の安全や質、副作用の未然回避、重篤副作用総合対策、販売後安全管理（GVP）等々の中に制度周知を位置付けるという発想の転換が必要といえます。

また、抗がん剤を対象とすること、胎児死亡の救済、介護者への手当、障害福祉一般施策における自己負担増の解消等、救済の拡充について本格的検討に着手してください。

### 3、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。

### 4、薬害資料館の設置について

これまでの薬害事件関連の資料を収集保管し、再発防止のための研究機能を有する資料館の設置を検討してください。

### 5、レセプト並の医療明細書の交付について

医療機関の窓口で薬剤名なども全て記載されたレセプト相当の詳しい明細書の全ての患者への無料交付を早急に実現してください。国立医療センターでは昨年4月から全患者への無料交付が始まりましたが、国立病院機構や大学附属病院での実施状況を把握し、今年度中の全面実施を実現するとともに、来年度は全医療機関での義務化を実現してください。

### 6、健康危機管理について

7月初頭に報道された大阪府公衆衛生研究所が、自ら確認したタミフル耐性をもった新型インフルエンザウイルスに関する情報を公表することを雑誌投稿より遅らせた問題について、過去の薬害事件における事例とも絡んで薬害根絶の上で極めて憂慮しております。厚生労働省健康危機管理基本指針、医薬品等危機管理実施要領、感染症健康危機管理実施要領、地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～などに照らし、どのようにお考えか示してください。（その際、健康局、医薬食品局に寄贈してある『MRワクチン薬害事件』2007の81ページ、113-114ページ参照のこと）

以上