

第12回薬事規制当局サミット等に関する 要 望 書

厚生労働大臣 加藤 勝 信 殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局長 宮 本 真 司 殿

2017年（平成29年）8月31日

薬 害 オ ン ブ ズ パ ー ス ン 会 議
薬 害 対 策 弁 護 士 連 絡 会
代 表 鈴 木 利 廣

（薬害オンブズパーソン会議事務局）

東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階

（薬害対策弁護士連絡会事務局）

大阪府大阪市北区西天満 2-8-1 大江ビル 405

長野総合法律事務所内

第1. 要望の趣旨

1. 厚生労働省は、第12回薬事規制当局サミットにおいて、日本の戦後の薬害及びそれに対する民事訴訟並びに規制当局の対応について各国に報告し、参加国規制当局との意見交換を行い、その結果を公表して下さい。
2. 厚生労働省は、第11回薬事規制当局サミットにおいてステークホルダーとの対話についての意見交換がなされたことを踏まえ、昨年度から開催している「薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話」の一環として、薬害オンブズパーソン会議及び薬害対策弁護士連絡会（薬害弁連）等の民間の薬害防止活動団体との薬害防止をテーマとする対話・協議を行って下さい。

第2. 要望の理由

1. はじめに

薬害オンブズパーソン会議は 1997 年に設立された薬害防止のための医薬品及び医薬品制度の民間監視団体です。

薬害弁連は、これまで薬害事件を担当してきた弁護士を構成メンバーとして 2005 年に設立された、薬害防止に取り組む弁護士団体で、その後の薬害訴訟担当弁護士の加入を含めて活動しています。

「薬害」は医薬品に起因する社会的に容認しえない被害と定義でき、「副作用」と区別されています。

戦後初めての薬害事件はジフテリア予防接種禍（1948 年、83 人の乳幼児が死亡）で、その後損害賠償訴訟（（ ）内は提訴年）になった薬害の原因製剤だけでもサリドマイド（1963 年）、キノホルム（スモン被害 1971 年）、クロロキン（1975 年）、ストマイ（1971 年）、クロマイ（1975 年）、予防接種（種痘 1970 年、MMR 1993 年）、血液製剤（H I V 感染 1989 年、H C V 感染 2002 年）、ヒト乾燥硬膜（ヤコブ病感染 1996 年）、イレッサ（2004 年）、タミフル（2007 年）、HPV ワクチン（2016 年）等があり、これらの訴訟は 1963 年以来現在まで 50 年以上、途切れることなく継続しています。

損害賠償訴訟案件以外でも社会問題化した医薬品の有害作用（（ ）内は社会問題化の年）には、ペニシリン（1956 年）、アンプル風邪薬（1965 年）、コラルジル（1970 年）、ホパテン酸カルシウム（1989 年）、コスモシン（1993 年）、ソリブジン（1993 年）、ベロテックエロゾル（1997 年）等があります。

以上を踏まえ、日本では薬害防止は 70 年近く前から現在進行形の重要な医薬品政策課題と言えます。

このような状況の中で、薬害防止のために様々なステークホルダー間での対話と協働が必要と考え、本要望をする次第です。

2. 薬事規制当局サミットについて

日本国政府は、始めて議長国となる第 12 回サミットにおいて、前記薬害の歴史を踏まえ、医薬品の安全性をより確立するために各国の意見を伺い、各国との対話を重ね、世界の実践知をもって医薬品の安全性を確立す

る必要があると考えます。

そして、本年 10 月 27 日に開催されるシンポジウムにおいても、この点についての報告をお願いします。

3. 官民政策対話について

昨年度から厚生労働省は「薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話」を開始し、2017 年 1 月 30 日にはその第 1 回を開催し、「革新的な医薬品の創成と育成」との観点で製薬業界との対話を行いました。

しかし、官民政策対話については、「医薬品の安全性」という重要な課題もあります。これまでこの課題については、前記薬害訴訟の歴史を踏まえ、薬害被害者との協議（大臣協議、医薬・生活衛生局協議）が行われてきました。

2016 年 10 月の第 11 回薬事規制当局サミット（スイス）では「規制当局の情報公開、ステークホルダーとの対話等の各課題を題材に意見交換が行われ」とも報告されていますが、これまで要望の趣旨 2 で述べた民間の薬害防止活動団体との対話は行われていませんでした。

4. まとめ

日本の 70 年に及ぶ現在進行形の薬害対策の歴史を考えると、薬害防止すなわち医薬品の安全性の確保にとって大事なことは、様々なステークホルダーとの対話と協働ではないでしょうか。

薬害オンブズパーソン会議は、これまで欧州や米国において医薬品民間監視活動をしている方々との対話も重ねてきました。

諸外国及び国内の様々なステークホルダーとの対話と協働が医薬品の安全性を高めると確信いたします。

要望の趣旨記載の 2 つの点について、是非ともご検討頂きたいと考え、要望する次第です。