

2002年4月23日

厚生労働大臣 坂口 力殿

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒 160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

<http://www.yakugai.gr.jp>

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

## 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の 一部改正案に関する要望書

このたび、貴省は表記の改正案をまとめられ、国会に提出されました。この案に関して、私どもは、薬害エイズや薬害ヤコブ病など、悲惨な薬害を防止し、薬害を根絶するという立場から、以下の事項を要望します。

### 1. 薬事法の一部改正案について

このたびの改正案は、薬害エイズ事件に続いて薬害ヤコブ病という大きな事件が起きたことから、その教訓を汲んで、生物由来製品の安全性確保を目的のひとつにしており、その点では積極的意義を有するものです。

然しながら、提案されている安全性確保策は十分であるとは言い難く、薬害の再発防止・根絶のため、以下の点も改正すべきであると考えます。

- (1) 薬事法の目的である医薬品等の有効性・安全性・品質の確保についての企業と国の責務を明記する(第1条)。
- (2) 中央及び地方の薬事・食品審議会に薬害被害者・消費者・市民団体の代表を参加させるべきである(第3・4条)。
- (3) 有効性・安全性等の情報を国民に伝えることについては、第77条の三の4で「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供しよう努めなければならない。」と規定されているが、この「努力義務」を「義務」

とすると共に、国と医療施設もこうした義務を負うようにする。すなわち、「・・・提供しなければならない」とする。

- (4) 前項に関連するが、医療用医薬品の「患者用添付文書」の作成について、薬害エイズ事件の後、厚生省（当時）は、「医薬品による健康被害の再発防止対策について」（1996年7月）において、「患者が特に副作用等に注意して使用する必要のある医療用医薬品については、医師または薬剤師が、製薬企業が用意する患者向け説明文書を患者に説明、交付するような仕組みを定着させる」との方針を明記している。ところが、その後5年を経過するにもかかわらず、この方針は実現されていない。この問題については、当会議も2001年5月に「医薬品情報提供のあり方に関する提案」として要望している通りである。

医療用医薬品の「患者用添付文書」の作成を企業に義務付けることを、あらためて強く要望する。

- (5) 厚生労働省とは別個に独立して、患者・国民の立場で医薬品等の有効性・安全性等の監視活動を行う「医薬品監視機構」（仮称）を設置すべきである。
- (6) 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のための厚生労働大臣の「緊急命令」は第69条の二に規定されており、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要な場合に「応急の措置を採るべきことを命ずることができる」となっているが、国民に緊急命令の申立権を認める制度を作るべきである。

## 2. 採血及び供血あっせん業取締法の一部改正案について

薬害エイズという大事件の教訓を汲んで、血液事業のあり方を根本的に改善することが求められていました。本改正案は、1956年に作られ、すでに時代に合わなくなっている古い法律を改正して名称を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」とし、血液製剤の安全性と安定供給の確保や利用の適正化と被採血者の保護を図ることを目的とするもので、そのために、国・自治体・採血事業者・血液製剤製造業者並びに医療関係者の責務を規定しています。このことは、総論としては重要であると言えます。

しかしながら、この目的が文字通り実行に移されるためには、改正案ではなお不十分であり、特に以下の点で修正が必要と考えます。

- (1) 改正案は、前述のように、国の責務も規定しており、その内容は「基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない」と記載されています。この「施策」は、従来見られたように、採血事業者や血液製剤製造業者に有利なものであってはならず、国民全体の立場で策定・実施すべきです。

この意味から、[1]血液事業から不当な利潤追求を排除すること[2]血液製剤の安全性情報を患者・消費者・国民に公開することが必要です。

これらのために、以下の事項を法案に明記すべきと考えます。

改正案では、「第16条関係」で、「何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあっせんをしてはならないこととすること」と記されています。これは当然ですが、1999年2月に中央薬事審議会企画・制度改革特別部会に提出された「血液事業の新たな枠組みの考え方」において提言されているように、「日赤等から製造業者に対する原料血漿の提供価格を認可制にする」こと、更に「血液製剤製造業者から医療機関への販売価格も適正価格に押さえる形での認可制とする」ことも法律に明記すべきです。

血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供の責務は、製造・輸入・販売業者の責務となっていますが、この責務を国にも負わせるべきです。

- (2)「基本理念」において、「血液製剤は、原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造されるとともに、安定的に供給されるようにしなければならない」とうたわれています。これは、薬害エイズの教訓から見て、極めて重要なことであり、「国内自給」を早期に達成すべきです。そのため、完全国内自給を達成するまでの日程の目途を付則で法制化すべきです。
- (3)薬事・食品衛生審議会に薬害被害者・消費者団体の代表を参加させるべきです。
- (4)前項のこのことのみならず、政府とは独立して国民の立場から血液の安全を監視する「血液安全監視委員会」(仮称)を創設すべきです。
- (5)「医薬品副作用被害救済制度」において、血液製剤は血漿分画製剤を除いて「対象外医薬品」となっています。しかし、血液製剤による健康被害者も当然救済制度の対象とすべきです。この点については、「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」において検討が重ねられ、法制化が予定されていますが、過去の被害者も含めて対象にし、国の責任で早期に制定を行うべきです。

以 上