

医薬品第三者監視組織 設置に向けた取り組み

2012年8月24日
薬害肝炎原告 石ヶ谷秀子

1

薬害肝炎事件について

薬害肝炎とは

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤に、C型肝炎ウイルスが混入していたため、多くの人々が肝炎に感染したという薬害事件。

3

薬害肝炎の被害

- 肝臓細胞が破壊され、肝臓の働きが悪化するため、全身倦怠感、嘔吐、黄疸などの症状が出現する場合がある。
- ウイルスに持続感染すると、肝硬変、肝ガンへ発展し、命を落とす危険性もある。
- 感染症であることや治療の負担から、職業や家庭など、あるべき人生を奪われた患者も多数存在する。

4

どのような薬か

① フィブリノゲン製剤(旧ミドリ十字社)

1964年製造承認

推定被害者数 1万人以上



② 血液凝固第Ⅸ因子製剤

ア クリスマシン(旧ミドリ十字社) 1976年製造承認

イ PPSB-ニチヤク(日本製薬) 1972年製造承認

推定被害者数 数百名規模

薬害肝炎はなぜ起きたのか

① 有効性の確認がきちんとされていなかった

後天性の疾患について有効性を示すデータはなかった

↓ところが

厚生省は、有効性・安全性をきちんと確認しないまま承認した

② 危険性が軽視された

海外の売血者(数千人)から採取した血漿をプールして作成

↓よって

供血者の中にひとりでも感染者がいると、プール血漿全体が汚染される

↓しかし

肝炎ウイルスを除去したり感染力を失わせる安全対策が不十分だった

③ 海外の承認取消し情報が無視された

米国では、1977年にフィブリノゲン製剤の製造承認を取り消した

↓にもかかわらず

国と製薬企業は、何の措置もとらずに10年以上製造販売を続けた

薬害肝炎訴訟 全面解決までの道のり

① 2000年8月24日の薬害根絶デー

ひとりの青年が、突然マイクをもって、血液製剤による感染被害を訴える。

② 2000年11月27日 薬害肝炎研究会発足

東京で、医療問題弁護団の弁護士を中心として、薬害肝炎研究会が発足。

③ 2002年10月21日 薬害肝炎訴訟提起

東京・大阪で、国と製薬企業を被告として、一斉提訴。その後福岡、仙台、名古屋で次々に提訴。

④ 2006年6月～2007年9月 全国5地裁で判決

→ 4地裁で国・企業の責任を認める

→ 但し一部に救われない原告を残す



- ⑤ 2007年12月23日 首相政治決断
議員立法による全員一律救済を与党に指示



- ⑥ 2008年1月11日 薬害肝炎救済法成立
薬害肝炎救済特別措置法制定・施行

- ⑦ 2008年1月15日 国と基本合意
原告団・弁護団と厚労大臣との
基本合意締結(和解)



↓
全面救済へ

9

医薬品第三者監視組織 設置に向けた取り組み

基本合意の内容



国(厚生労働省)は、**本件事件の検証を第三者機関において行う**とともに、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善、最大の努力を行うことを改めて確約する。

11

2008年3月17日
第1回大臣協議(舛添大臣)



薬害肝炎事件の検証・再発防止に関し、**検証のための機関**を厚生労働大臣の責任において設置し、**会議の報告書・提言**は大臣がこれを受領して、**施策に反映**する。

12

薬害肝炎検証委員会



舩添大臣の約束によって、2008年5月に、
薬害肝炎検証委員会が設置される



☆薬害肝炎事件はなぜ起きたのか
☆どうすれば薬害事件の発生を防止できるか
これらを2年間かけて議論を重ねた

13

2010年4月28日 検証委員会の最終 提言まとまる

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（最終提言）

中立公正な立場から厳
正に医薬品行政と医薬
品の安全性について監
視・評価を行う**第三者
組織を、厚生労働省か
ら独立した組織として
設置することが望ましい**

平成22年4月28日
薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会

..

14

第三者監視組織ってどんな組織？

(1) どんな特性をもっているのか

- ① 利害関係者からの「独立性」
- ② 医薬品安全性を独自に評価できる「専門性」
- ③ 迅速かつ適切な対応できる「機動性」

(2) どんな権限を持っているのか

- ① 医薬品行政の監視・評価
- ② 関係行政機関への提言・勧告



専門的で独立した機関を創り、危険な医薬品と厚生労働省
を常に監視させることによって、薬害の発生を未然に
防ぐ！！

15

2010年6月18日 厚労大臣との定期協議 （長妻厚労大臣）



（医薬品第三者監視組織に関して）

平成24年の通常国会に法案を提出でき
るように制度設計などについて詰めていき
たい

16

2011年7月8日 厚労大臣との定期協議 (細川厚労大臣)



本格的な第三者監視・評価組織に必要な法整備については、今、部会において議論しているところであるから、それに基づいて、来年(2012年)の通常国会への改正法案提出を行い、正式な第三者機関の設置を確実に進めていく

17

2011年10月13日 小宮山大臣緊急面談



「歴代大臣がこれまで皆さんと約束してきた点については守っていききたい」

18

2012年1月24日 医薬品等制度改正検討部会 「薬事法等制度改正について のとりまとめ」



厚生科学審議会の医薬品等制度改正検討部会は、薬事法改正に向けた議論を開始した(3月22日、厚生労働省内)

審議会等は原則として新設しないこととした閣議決定(平成11年4月27日閣議決定)」があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るように提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言**」で求められている権能を有する**第三者組織を設置するべきである。****

19

2012年4月17日 小宮山大臣が約束違反を明言

政府として法案を提出するのは、今国会は難しい。超党派の議員立法でやっていただくことがいい。

閣議後の記者会見



理由は？

→ 平成11年4月27日閣議決定
* 政治の隠れ蓑になるような審議会は新設しないという決定

20

2012年5月20日
薬害肝炎全国原告団会議

薬害肝炎原告団は、以下の方針を確認

- ①最終提言に沿った内容の
- ②政府提出法案を
- ③今国会で求める

21

2012年5月27日
民主党作成の議員立法案

- 薬害の発生を防止するという目的が明記されていない
- 個別の医薬品の安全性に関する調査権限がない
- 自ら議題を設定する権限がない
- 委員は常勤になれない など



全くの骨抜き法案！

22

5月28日 政府に対して意見書を提出

内閣総理大臣 野田 佳彦 殿
厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

2012年5月28日
薬害肝炎全国原告団 代表 山口美智子
薬害肝炎全国弁護団 代表 鈴木 利廣

医薬品行政監視・評価第三者組織の設置に関する意見書

第1 意見の趣旨

私たちは、今国会において、政府提出法案により、最終提言に沿った医薬品行政を監視・評価する第三者組織を設置することを求めます。

23

2012年8月3日
厚労大臣との定期協議
(小宮山厚労大臣)



現実的になるべく早く皆さんの希望される、きちんとした第三者組織を作るとなると、現状では閣法で作ることは、なかなか難しいと私は思っております

24

医薬品第三者監視組織 の早期設置を目指して

私たちが政府提出法（閣法） にこだわる理由

厚労省が、薬害を繰り返してきた自らの反省
に基づいて、自らを監視する機関を、自らの発
案で設置するところに意義がある



薬害の反省なくして再発防止はありえない

26

薬害被害者団体 の連帯が必要



薬害が起きるたびに制度改正が行われてきたものの、薬害はいまなお起きている。

医薬品第三者監視組織の設置は、今度こそ薬害根絶するための大きな前進となるはず。

第三者監視組織の設立に向けて、一緒に頑張りましょう！

27

ご清聴ありがとうございました。



28