

2009年7月10日

厚生労働大臣
 舛添 要一 殿
 厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長
 梶尾 雅宏 殿
 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座長
 寺野 彰 殿

NPO 法人キャンサーネットジャパン 理事長 吉田 和彦
 細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会 代表 田中 美紀
 NPO 法人パンキャンジャパン 理事長 Julie.Fleshman
 NPO 法人 PAH の会 理事長 村上 紀子
 ムコネット Twinkle Days 代表 中井 麻里
 卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂

(事務局)

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会 事務局長 高畑 紀一
 〒284-0024 千葉県四街道市旭ヶ丘2-6-5
 TEL：090-6104-1840 メール：non-takahata@nifty.com

**「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」
 に関する緊急要望**

拝啓

日頃より国民の健康を守り医療・保健・福祉の向上に尽力されていることに敬意を表します。

私たちは、科学的根拠があるのに、さまざまな理由から必要なお薬が手に入らないとドラッグ・ラグ、ワクチン・ギャップ（ラグ）の解消を願い、活動をしている患者会・患者支援団体です。

平成21年3月8日に、「知っていますか？ドラッグ・ワクチン『ラグ』セミナー」を共催し、海外で広く使用されている薬剤が、我が国において使用できない、あるいは使用されていないという現状があることを改めて確認し、認識を共有しました。その上で「ドラッグ・ワクチン『ラグ』解消に向けての提言書」【別紙1】を発表しました。これは、ドラッグ・ワクチン「ラグ」により、必要な医療を受けることができない「ラグ被害者」をこれ以上生み出さないため、国、都道府県、医療者、製薬企業、マスメディア、患者（患者団体・支援団体）、そしてドラッグ・ワクチン「ラグ」解消を望む全ての皆様に、解消に向けた取り組みを提言したものです。

「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」において、去る4月30日に発表された「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」を拝見しましたが、昨年の中間とりまとめに際し、「医薬品・医療機器の開発、承認、市販後の各段階はもとより、医療

現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたい」と表明された方針は、私たちのように必要な医薬品を求める患者会・患者支援団体の思いとはかなりのズレが生じており、薬害被害者の視点に偏ったものであるのではないかと感じずにはられません。

また、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の解消という視点が不十分なままで議論・検証が続けられることは、むしろ「ラグ」を拡大させる危険性をはらむものと、大いなる危機感を抱いております。例えばドラッグ・ワクチン「ラグ」を生じている大きな要因の一つである「適応外使用」についても、現在の適応外使用の実態や改善を要する点の十分な検証・議論がなされないまま第一次提言において一定の方向性を示すことは、拙速といっても過言ではありません。

必要な医薬品を速やかに患者・国民のもとに届けることも、医薬品の副作用等による被害を防ぐことも、いずれも医薬品行政の果たすべき大きな責務です。そのいずれかの視点が欠けたままでは、真に国民の健康と安全に資する「医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案」は実現できないものと考えます。

検討委員会の議論は、私たちドラッグ・ワクチン「ラグ」に苦しむ当事者の未来を大きく左右します。私たちは検討委員会がその目的を十分に果たすことを実現するために、下記について強く要望するものであります。

敬具

記

- 検討委員会に、ドラッグ・ワクチン「ラグ」に苦しんでいる患者が日本には存在するという現状をお知らせください。
- できるだけ速やかに、一人でも多くのドラッグ・ワクチン「ラグ」当事者に対してヒヤリングを行なうなど、ラグに苦しんでいる当事者の声を反映させてください。
- 適応外使用など多くの国民が関係するような事柄に関しては、委員もお薬に対して公平な立場の当事者、有識者が集まり検討する場を設けることをご検討ください。

以上

適応外の事例

1. 疾患に対して保険適応が無い事例

胸腺がん、卵管がん、腹膜がんなど患者数が少ない疾患に対しては、保険適応されている治療薬はほとんどなく、それぞれ肺がんや卵巣がんなどに準じた治療が行われています。

適応外治療を禁止することで、他の部位に準じた治療を行っている患者数の少ない疾患は治療できない可能性があります。

2. 治験に着手して貰えない事例

多くの領域では、部位ごとに適応追加をしてもらう必要があり、有効性・安全性が示されていても、費用対効果、薬剤の特許切れなどの問題から、製薬企業が、適応症の追加に着手できない事例が数多くあります。