

2012年7月27日

抗がん剤副作用被害救済制度の創設に向けて検討の継続を求める要望書

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 座長 森島 昭夫 殿

同検討会 委員 各位

イレッサ薬害被害者の会

薬害イレッサ統一訴訟原告団・弁護団

薬害イレッサ支援連絡会

【連絡先】 豊島区西池袋1-17-10エキニア池袋6階

城北法律事務所 電話03-3988-4866

薬害イレッサ東日本訴訟弁護団事務局長 阿部 哲二

<要望事項>

- 1 検討会における検討を継続すること。
- 2 検討会における審議を促進するため、本検討会の下にワーキングチームを設置するなどして、以下の論点に関する調査検討を行わせて半年を目処に報告を求め、その報告をもとに検討会を行うこと。

(1) 抗がん剤の副作用の発生状況

持続可能な制度とするための救済対象や給付額の設定のあり方を検討するために必要な、副作用の発生状況の調査検討を行う（但し、データベースの完成等を待つまでもなく、現存データや知見をもとに調査する）。

なお、PMDAの公表情報より医薬品及び抗がん剤の副作用死亡報告数が分かるから、副作用死亡に関する情報を中心とし、加えて頻度の高い主な副作用に絞って入院のデータ、知見を調査するなどの工夫をすべきである。

(2) 副作用の判定

現行制度での判定方法、実情をふまえ、一定数（例えば30例程度）の具体例の検討といった方法により、抗がん剤の因果関係判定のあり方（課題や基準など）について整理する。

<要望の理由>

- 1 抗がん剤等による副作用被害救済制度の創設については、本年7月10日付け

で、要望書及び制度試案を提出し、同月13日の第10回会検討会のヒヤリングにおいて試案の説明をさせていただきました。

しかし、第10回検討会は、具体的な制度設計の検討に進むことなく終了し、次回は報告書のとりまとめが予定されています。

- 2 そもそも、本検討会は、薬害肝炎事件に関する原告弁護団と厚生労働省との基本合意に基づいて設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための薬事行政のあり方検討委員会」が2年間に及ぶ審議を経て2010年4月に公表し、大臣が実行を約束した「最終提言」に基づいて設置されたものです。

また、昨年1月、薬害イレッサ事件に関する東京・大阪両地方裁判所における和解勧告を厚生労働省が拒絶するに際し、国が今後の政策課題として取り組むことを表明したことに基づくものでもあります。

7月13日の閣議後会見においても、厚生労働大臣は「抗がん剤による健康被害を何らかの形で救済してほしいということは、政策上の課題だと受け止めていますので、十分に検討を尽くすべき」、「確かに、色々難しい点もありますが、検討会で有識者の皆様に更に十分に検討していただきたい」旨を述べています。

- 3 抗がん剤等による副作用被害制度を創設することは、抗がん剤治療の安全性向上に寄与し、がん患者をはじめとする関係者に利益があることは前記要望書において指摘したとおりです。海外においては、抗がん剤を除外しない救済制度が運用されております。

確かに困難な課題はありますが、これは具体的な制度設計を検討することによって克服が可能であると考えます。

よって、制度の創設に向けた検討会における審議の継続、及び審議促進のためのワーキングチーム設置などによる調査検討を要望する次第です。

以上