

## 薬害オンブズパーソン会議の活動



2014年11月23日

薬害オンブズパーソン会議事務局長

水口真寿美

## 薬害オンブズパーソン会議とは



- 薬害防止を目的とするNGO
- 薬害エイズ弁護団・全国市民オンブズマンの呼びかけ
- 1997年6月発足
- 薬害被害者、市民運動家、医師、薬剤師、弁護士、研究者  
(定員20名←機動性を重視)
- 各地にタイアップグループ
- 製薬企業等からの寄付は一切受けない

### ※ 行動憲章

「謝礼・講演料・寄付金等名目の如何を問わず経済的利益を受けず、また、地位・役職・人的支援等の供与を受けない」

薬害オンブズパーソンは、1997年に薬害エイズ弁護団、全国市民オンブズマンの呼びかけによって発足した薬害防止のためのNGOです。

機動性を重視した定員20名からなる会議体で、薬害被害者、市民運動家、医師、薬剤師、弁護士、研究者で構成されています。

各地には、薬害オンブズパーソンの活動を支援するタイアップグループがあり、それぞれ独自の活動をしています。

製薬企業等からの寄付は一切受けずに活動しています。

メンバーは、2年の任期ごとに「謝礼・講演料・寄付金等名目の如何を問わず経済的利益を受けず、また、地位・役職・人的支援等の供与を受けない」

ことを記載した行動憲章に署名して活動しています。

## 活動内容概観

月1回の定例会議、事務局会議、班会議、ML

- ①意見書・要望書公表(年間約12本)
- ②海外の注目情報の提供website(月3~4編)
- ③機関紙の発行
- ④アンケート調査、実態調査
- ⑤シンポジウム等開催
- ⑥厚生労働省検討会委員
- ⑦情報公開請求訴訟、住民監査請求・刑事告発
- ⑧被害団体・消費者団体等との連携活動

3

活動は、月1回の定例会議、事務局会議の他、テーマ毎に編成した班会議を基本に、MLなどを活用して活動しています。

活動内容は、意見書、要望書の公表を基本としています。これは平均すると12本、発足以来のペースです。

また、海外の主要な医学雑誌を講読し、その中からわたしたちの視点でこれはというものをピックアップして要約し、コメントをつけて、WEBサイトで紹介するという活動をしています。

これは月平均すると3から4本になります。

機関誌の発行、アンケート調査や実態調査、シンポジウムの開催の他、各メンバーがそれぞれ厚生労働省の検討会の委員をつとめるなどしています。

薬に関する情報公開請求にも力を入れています。

その他、薬害被害者団体や消費者団体との連携活動も行っています。



これは薬害オンブズパースン会議のWEBサイトです。

トピックス欄では意見書等をご覧になれます。

また、注目情報の欄では、さきほど紹介した海外情報をご覧になることができます。

検索もできますので、是非ご活用ください。



これは、季刊で発行している機関紙です。  
そのときどきの重要テーマを扱っています。  
少し遅れてですが、WEBサイトでも見ることができます。

# 薬害オンブズパースン会議の活動から 利益相反問題



さて、多岐に及んでいる薬害オンブズパースンの活動についてイメージをもっていたくために、最近扱った2つのテーマについてご紹介したいと思います。

その一つは利益相反問題です。

ご覧いただいているのは、高血圧治療薬をめぐる臨床試験不正についての報道です。不正の背景に利益相反問題があります。

## 利益相反問題に関する活動

- 1999 WHOに意見書
- 2002 独立行政法人医薬品機器総合機構法案に関する緊所要請文
- 2004 臨床研究医と製薬企業との経済的関係に関する意見書
- 05～6 イレッサ使用ガイドラインに関する日本肺癌学会への公開質問書等
- 2007 タミフルに関する要望書ー利益相反問題ー
- 2007 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」意見書(3本)
- 07～8 厚労省「審議参加と寄付金等に関する基準」に関する意見書(6本)
- 2008 シンポジウム「歪められる医薬品評価ー産官学連携への警鐘」
- 2010 シンポジウム「医薬品の安全性と製薬企業のマーケティング」
- 2008 海外の利益相反に関する「注目情報」紹介(website)/冊子の発行(4冊)
- 2009 エバハートについての調査委員会設置等に関する要望書
- 2013 透明性ガイドラインに関する意見書
- 2013 デイオバン事件に関する意見書/刑事告発
- 2013 子宮頸がんワクチン審議会委員・費用対効果論文の利益相反に関する意見書
- 2014 子宮頸がん征圧をめざす専門家会議に対する公開質問

利益相反については、「利益相反」という言葉が市民権を得るずっと前から、重視して活動してまいりました。

一番最初に利益相反問題を扱ったのは、1999年です。WHOが製薬企業から寄付を受けやすくするようルールを変える際に、パブリックコメントとして、ルール変更をすればWHOに深刻な利益相反が持ち込まれ、判断にバイアスが係り、WHOの体質が変わるとして、反対する意見書を送りました。その後、この心配は現実のものになっています。

その後は、現在のPMDAの発足時に企業出身者の採用をめぐる問題で意見書を出し、臨床研究医と製薬企業との関係についても、2004年に意見書を出しています。

その他、イレッサ、タミフルをめぐる利益相反の他、厚生科学研究、厚労省審議会の利益相反管理ルールについても取り組みました。特に、厚労省の審議会のルールづくりについては、委員会を傍聴して精力的に意見書を出しています。6本とあるのはそのためです。奨学寄付金をルールの対象からはずさないことなど、ルールの在り方に一定の影響を与えたと自負しています。しかし、現行ルールはまだ不十分です。そこで、これを改訂することを求めていく予定です。そのほか、エバハート、透明性ガイドライン、デイオバン、子宮頸がんワクチン問題などに関して利益相反をとりあげてきました。そして、さきほど紹介した注目情報のコーナーで、海外の利益相反をめぐる記事を紹介してきました。デイオバン問題では刑事告発も行っています。



ご覧いただいているのは、2008年に開催した利益相反問題に関するシンポジウムです。日本の審議会のルールづくりがちょうど問題となっている時期でした。日本より先に利益相反管理のルールを設けている米国や欧州の現状を知り、課題を検討したいと考えて海外からゲストを招いています。一人はパブリックシチズンという米国の消費者団体から、一人はフランスの独立系医学雑誌の編集長です。



また、2011年にも、海外から2人のゲストを招き、抗うつ剤のマーケティングを題材として利益相反問題を考えました。



# 薬害オンブズパーソン会議の活動から HPVワクチン(「子宮頸がんワクチン」)問題

**子宮頸がんワクチン 副作用で重篤 可能性高い**

子宮頸がんワクチンの接種後に重篤な副作用が報告されている。厚生労働省は、副作用の発生率を0.0001%と推定しているが、被害者側からは「副作用の可能性は1%以上」と主張している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。

**日本線維筋痛症学会が発表**

日本線維筋痛症学会は、子宮頸がんワクチンの接種後に線維筋痛症の発症率が増加していることを発表している。学会は、ワクチンの接種後に線維筋痛症の発症率が増加していることを発表している。

**厚労省見解6倍 1000人超**

厚生労働省の見解は、被害者側の主張の6倍に達している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。

**子宮頸がん「実態調査を」**

子宮頸がんワクチンの接種後に重篤な副作用が報告されている。厚生労働省は、副作用の発生率を0.0001%と推定しているが、被害者側からは「副作用の可能性は1%以上」と主張している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。

**全国子宮頸癌ワクチン被害者連絡会**

全国子宮頸癌ワクチン被害者連絡会が、厚生労働省に対して被害者への対応を求めた。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。被害者側は、副作用の発生率を1%以上と推定している。

もう一つの活動例としてご紹介するのは「子宮頸がんワクチン」問題です。

## HPVワクチンー重篤な副反応

- 知覚障害・疼痛(頭痛、関節痛、筋肉痛、視覚障害等)
- 運動障害(歩行運動失調、不随運動、脱力、痙攣等)
- 認知・精神障害(学習障害、記憶障害、睡眠障害等)
- その他(無月経、全身倦怠、発熱等)

※ 多様・重層化・遅発あり

12

このワクチンでは、頻度は多くはありませんが、大変深刻な副作用が発生しています。

その症状はとても多様で、知覚障害、疼痛、運動障害、認知・精神障害、その他無月経などで、ひとりの患者さんが複数の症状をもち、それが変化したり、重層化したりしています。

そして、ワクチンを打ってから相当時間がたってから出ることもあります。

このワクチンを打って学校に通えなくなった、進路をあきらめたなど、人生が変わるような被害にあっているお嬢さんが多数あります。

雨の中、子宮頸がんワクチンの接種勧奨を再開しないよう訴える少女ら＝4日、東京都千代田区で



## 接種勧奨「再開やめて

専門部会が開かれる直前の午、子宮頸がんワクチンを行って出てきたさまざまな症状に

### 厚生省前 被

専門部会は今年一月、副作用被害を引き起こす要因について、身体的な障害が起きている症状は見たらならなし、「心身の反応」だと結論付けた。これに対

## 子宮頸がんワクチン

重い副作用被害 討している厚生省 しているままな しているのを受け

専門部会

「心身の

小選挙区の得票率と比例票

衆院選の結果

このワクチンは2014年4月から定期接種の積極推奨を一時差し控えしていますが、厚生労働省には、これを再開しようという動きがありました。

ご覧いただいているのは、再開に反対するため、厚生労働省前でリレートークをしたときの新聞記事です。

写真に写っているお嬢さん達は、みなワクチンを打つ前は元気に学校に通学していました。

しかし、写真でみてわかるように車いすになり、また記憶障害が生じたりしています。

## HPVワクチン—有効性は不確実で限定的

- 子宮頸がんの予防効果は実証されていない
- 異形成抑制効果の持続期間は最長で9年
- 16型と18型のみ(頸がん患者の約50%)に効果
- 既に感染している人には効果がない

※ HPVに感染しても90%は3年以内に消失

※ 検診はいずれにしても必要

14

このような被害を出しているワクチンですが、有効性は実は不確実で限定的です。  
肝心の子宮頸がんを予防する効果は実証されていません。

異形成を抑制する効果はありますが最長でも9年、癌になるのは多くは高齢になってからですが、そのころまで持続するかどうかは全く不明です。

さらに、16型と18型にしかきかない、既に感染している人には効かない等の限界があります。

そもそも、このHPVはありふれたウイルスで、感染しても90%は消失してしまうのです。  
そして、検診はいずれにしても必要なのです。

## HPVワクチン問題に関する活動

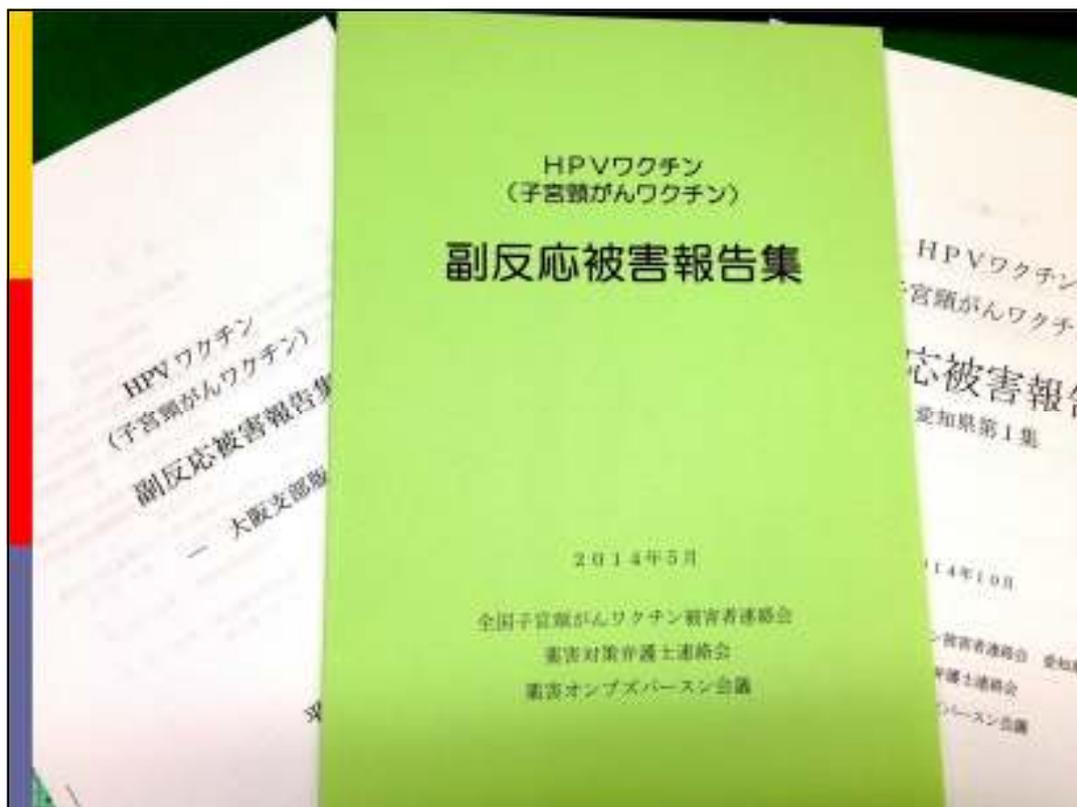
- 2013-8 **本当のQ&A**
- 2013-9 **要望書**
- 2013-12 **見解** 費用対効果は良好でない
- 2014-1 **コメント** 1月20日の厚労省審議会の審議批判
- 2014-1 **院内集会** 定期接種の積極推奨再開に反対する
- 2014-2 **意見書** 接種の積極的勧奨の再開に強く反対する」を提出
- 2014-3 **コメント** 2月26日の厚生労働省審議会の審議批判
- 2014-5 **要望書** 厚労省審議会利益相反管理ルール改正求める
- 2014-6 **副反応被害報告集(全国)**
- 2014-6 **院内集会** 「聞いて下さい！被害者の声」開催
- 2014-7 **公開質問書**(対子宮頸がん征圧をめざす専門家会議)
- 2014-7 **声明** (対子宮頸がん制圧をめざす専門家会議)
- 2014-11 **副反応被害報告集(愛知・大阪)**

15

この問題について、薬害オンブズパースンは、ご覧のように、本当のQ&Aを作成して公表したり、要望書やコメントの公表の他、院内集会を開催したり、公開質問をしたりしています。



2014年7月には、国内外の専門家をお招きしてシンポジウムを開催しています。



これは被害者の陳述書を集めた報告集です。

東京だけでなく、大阪支部、名古屋支部でも報告集を作成しています。

薬害被害が起きると、つい〇〇%と数字で検討しがちですが、被害の実態を知ることが何よりもまず重要なことです。

そこで、薬害オンブズパーソンは、全国子宮頸がんワクチン被害者連絡会、薬害対策弁護士連絡会とともに、被害実態を開始しました。

調査自体は社会学的なもので、これは現在も継続していますが、それと平行して被害の様子を1人5から6頁でまとめた報告集を作成しました。

現在は、愛知、大阪の各支部のものも出ています。

薬害オンブズパーソンのWEBサイトでみるができますので、是非ご覧になってください。

## 薬害事件に共通して見られる要素

---

- 患者の利益より企業利益を優先した新薬開発
- 専門家と製薬企業との不健全な関係
- 有効性の過大評価・危険性の過小評価
- 不十分な情報提供と過剰な宣伝
- システムの不全

18

さて、発足から17年間活動してきて、薬害がなぜ起きるのかということを考えてみると、患者の利益より企業利益を優先した新薬開発、専門家と製薬企業との不健全な関係、有効性の過大評価・危険性の過小評価、不十分な情報提供と過剰な宣伝、システムの不全を挙げることができます。

## 医薬品安全監視の4原則

---

- 予防原則の尊重
- 透明性の確保
- 市民参加
- 法による規制

※ 2010年4月

厚生労働省「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」最終提言 19

そして、これらを監視する「医薬品監視」には4つの原則があると考えています。

予防原則の尊重、透明性の確保、市民参加、法による規制です。

これらを含め薬害オブズパースンの活動の成果は、私が委員となった厚生労働省の「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」最終提言

に生かされています。しかし、この提言の実現は、第三者監視評価組織の創設を含め、まだできていません。



この写真は、PMDA発足時に利益相反問題に関して、薬害被害者団体とともに行った厚生労働省前のビラ配りの様子です。

これからも、薬害被害者とともに歩むことに拘りながら、活動が続けていきたいと思っています。