

要 望 書

平成29年5月23日

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

東京 HIV 訴訟原告団 代表 後藤 智己
社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長 大平 勝美
(薬事・食品衛生審議会血液事業部会委員)

東京 HIV 訴訟原告団、及び社会福祉法人はばたき福祉事業団は、本日開催される薬事・食品衛生審議会平成29年度第1回血液事業部会運営委員会の議題「血液製剤等の輸出規制のあり方について」を審議するにあたり、事務局側から提示された資料「血液製剤等の輸出規制のあり方に係る検討の視点」において示された検討内容について、以下のとおり要望書を提出する。

この要望書は、「平成28年5月19日規制改革会議 II各分野における規制改革 4. 投資促進等分野 (3) 具体的な規制改革項目 ④その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し セ 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し」を受け、厚生労働省から提示された上記検討内容について、薬害エイズ感染被害事件の反省を踏まえ、血液新法を立法化し、血液製剤の献血血液による国内自給を悲願としてきた側から今回の事態に強い危機を覚え、要望するものである。

規制改革会議に提出された本要望は、民間団体からの要望であり、「欧州製薬団体連合会」からのものと推測される。日本の国民運動たる善意の無償による「献血血液」からなる血漿分画製剤の輸出、また原料血漿を海外に持ち出し海外メーカーの自社工場で製剤化して日本に輸入することは、売血由来の血漿分画製剤からの薬害エイズ感染被害事件の反省を全く踏まえていない。未だ被害者は進行性の病状悪化や、医療現場ですら払拭できない社会的差別・偏見などに苦しみ続けている。この問題を風化させることなく教訓として行政にも反映していくために、薬害根絶「誓いの碑」を厚生労働省玄関わきに建立している。被害者のこころ切り刻まれる思いを踏まえず、この度の規制改革会議に提出された一民間団体(薬害エイズ被告企業も加盟する)からの要望は、被害者へは一切の説明もなく、被害者を無視し

て国から切り崩しを図る反省なき企業体集団と受け止められる。

更に被害の教訓から「献血血液」による日本国内企業による国内自給を目指して献血運動を日本全国で国民運動として政府、日本赤十字社で推進してきた。この献血思想のもとに、基本的に無償の献血血液を主とする日本の組織と売血を取り扱う海外企業については、血液製剤に対する考え方は30年余の経過を振り返ってみても異なる。

日本では人からの、貴重な献血という心を込めた血液製剤と一般医薬品とは厳然と区別されていると考えている。しかるに、この度の規制改革会議の要望を踏まえた厚生労働省の考え方には、簡単に一般商品の流通、また一般医薬品の流通を踏まえたものであり、また自国内の献血血液の管理についても十分な検討を行うことなく、海外民間企業団体の誘導的な要望に応じていることがうかがい知れる。外国売血由来の血液製剤による薬害被害者、及び同被害者らが構成する団体としては、加害製薬企業が加盟する団体の要望に対しては時間をかけて、慎重に検討されなければならない。

また、規制改革会議の答申は、「検討し結論を得る」というだけで、検討の方向性は特定されていない。したがって、要望民間企業の要望通りにしろと言っているのとは違うと考える。あくまでも「関係者の意見を聞いて」検討することと結論を得ることを求め、それぞれの時期を定めているだけと考える。関連部会等で検討する場合に、規制改革会議の「結論ありき」ではない。

しかるに、厚生労働省から提示された「検討の視点」においては、規制改革会議の答申があたかも、「要望者」の意見を入れるべしといているような誤解を招く書き方になっている感があり、血液事業部会での審議を拘束しているように受け止められるのは遺憾である。

また、厚生労働省の考え方として、輸出貿易管理令との関係について血液製剤の輸出は経済産業大臣の「承認」を受けなければならないが、(献血血液による)原料血漿は血液製剤に当てはまらないことから「承認」の対象とはならない、としている。

ここで言う原料血漿は日本の献血血液「国民の善意の血液」そのものを示し、「国民の血液」で血液製剤の大元を示すものを、あたかも法律上明示されていないのを抜け穴的に方弁で使うような考え方は、血液新法の成立経緯や薬害エイズ被害者、さらには献血者を蔑ろにしているとしか思えない。

したがって、原料血漿も輸出貿易管理令において規制を受ける対象である事を確認されたい。

また、輸出向けに配分される原料血漿の考え方の原料血漿配分については、一旦、海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ血液製剤を輸入するために必要な原料血漿に限り、国内自給に貢献するものとして、需給計画において配分を認める方向性であると聞いている。これはまさに結論ありきの既定路線であり、これこそが部会等で審議、判断すべき事項であることを確認されたい。

この原料血漿の輸出の考え方では「国内自給に貢献」することを条件としているが、献血血液による国内自給達成に向けて効果的な方策を示してこなかった国の責任も重い。血液

製剤の保険適応において、一般医薬品と同様に包括的な卸の扱いがされ、またDPCに組み込まれるなど、厚労省は医薬品流通において国民の善意による献血血液からの血液製剤の位置づけについて、特別な扱いをしてこなかった。この扱いについては、審議会でも提案がなされてきたところである。しかるに、厚労省は審議会からの提言などを積極的に活かさず、国内自給の法律を遵守せず、さらに国内製造組織・企業を育成することを怠ってきた。このことを重く受け止め、内資による国内製造組織・企業を、それこそ早急に増強することがまず不可欠である。

そのための制度調整や薬害エイズ被害者の意向を聴取し、国内三組織・企業の結束や厚生労働省との国内自給体制整備のスキーム対応等々、利害を乗り越えて薬害エイズ事件の教訓を経たスピード感を持つ対応をされたい。

そのもとに、血液事業部会運営委員会での輸出の必要性の吟味と時限を定めた需給計画、など、輸出献血原料血漿の強い規制を定め対応していくべきである。

なによりも、国内組織・企業による国内自給を最優先として国内生産体制の強化を必須とし、薬害エイズ感染被害訴訟における恒久対策の一環である血液事業についての位置づけを国は第一に順守していくことを明示されたい。

これら、これまで国が怠ってきた献血による国内自給の理念に基づく日本国内の血液製剤製造体制の再編・増強のグランドプランを早急に構築されたい。そのうえで、要望対象の輸出の必要性自体や需給計画などの管理体制について、慎重に検討するべきであり、結論ありきで拙速に輸出容認することは、あってはならないと考える。

以上