



花を野に荒れ

SJSだより

(SJS患者会)

湯浅代表が委員に

「総合機構」から抜命

SJS患者会 湯浅代表が、この10月、独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」(以下「総合機構」)の二つの機関の委員に任命された。

その一つは、審議機関の二つの運営評議会のうちの「救済・審査・安全業務運営評議会」(以下「救済」評議会)に設置される救済業務委員会(以下「救済」委員会)の専門委員。

もう一つは、9月10日の「旨外」でお知らせした厚生省の「制度創設前の健康被害者への対応方針」に基づいて設置される「医薬品」による被害因果調査検討会(以下「検討会」)の委員。

「総合機構」審議機関への被害者初参加

これは、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会における「審議機関に被害者代表も参加させる」旨の坂口厚生労働大臣(当時)の発言をふまえて初めて実現し、今年7月、次のような被害者が委員に任命された。

- ① 全国薬害被害者団体連絡協議会
 - 「救済」評議会……岸光哉、花井十五、村田忠彦、各世話人
 - 「研究」評議会……勝村久司、世話人
- ② 全国難病団体連絡協議会
 - 「研究」評議会……坂本秀夫、事務局長

(「研究」評議会は、審議機関のもう一つの研究事業運営評議会の)として、将来、研究所として分離独立統合される)

湯浅代表への委員就任要請

「SJSだより」(No.11 2004・6)で既報のとおり、SJS患者会・励ます会では、審議機関への副作用被害者の参加を要請してきたが、この10月12日、監事兼理事長の湯浅代表に対して、「救済」委員会に専門委員として就任方を要請があり、湯浅代表は承諾書を送付。また別途、「検討会」は、SJS及びびライ症候

群への対応を主眼目としていたことから、SJSに関連して湯浅代表が委員を委嘱された。(平成16年10月27日から2年間)「救済」委員会は原則公開方式をとりわたせるので、討議内容は逐次追報できるが、「検討会」の方は未定のため、詳細追報の可否は不明)

湯浅代表を応援しよう

副作用被害を蒙った患者代表が、「総合機構」という行政機関の一角に委員として就任したことは、SJS救済運動が一つの画期的な段階に達したといえる。この成果を更に盛り上げ、肉づけしていくため、いっしょの団結と努力で湯浅代表を支えていかねばならないだろう。

坂口厚生労働大臣に謝辞・懇請

日本医師会 宮崎 秀樹副会長(副参議院議員)の高配による、

9月15日、SJS患者会新役員(湯浅代表 小松副代表、小宮事務局長)が初めて坂口力厚生労働大臣にご挨拶する機会ができました。(励ます会も同行)

湯浅代表は、昭和55年以前発症患者救済への契機を切り開いていただいた尽力へのお礼と今後のいっしょの救済向上を懇請した。**坂口大臣からの発議**

昭和55年以前発症患者の救済は、法律も制度もつまづかないので、智慧を絞ります。十分とは言えないかも知れませんが、少しでも患者さんのために頑張ります。

● 研究部門でも、涙腺の研究をおこなわれる製薬会社が少なく、なかなか難しいので、国の研究費をまわすべく頑張ります。涙が出れば角膜移植もいれるので、涙腺の研究が先決だと思っております。

● 今回の「謝金」給付の対象となる因果調査は、来年一年かけて実施していきます。

(注)9月16日、小泉改造内閣では、厚生労働大臣が交際相手の隠婚を告げられたこと



厚労省 副作用被害対策

マニユアル作成へ

厚労省が、医薬品副作用への対処マニユアル作成に取りかかるところが明らかになってきた。これが積極的・早急に促進されれば、医療関係者が「知らなかった」ことで患者が重症化する危険性がなくなり、患者が希求していたSJSの周知徹底が大きく前進する見込みだ。

厚労省の具体的な対応策

- ①今年10月に「重篤副作用総合対策検討会」を設置。
- ②対象副作用疾患を選定。
- ③マニユアル作成順序を定める。
- ④来年2005年から、この検討会に付属する専門分野別の作業班により、毎年2005年、4年間で1200疾患のマニユアルを作成。
- ⑤マニユアルは、実際の現場状況に応じて改定していく。

SJSのマニユアル

マニユアル作成順序は、まず新規抗がん剤「イレツサ」の副作用に関する間質性肺炎について作成し、皮膚粘膜眼症候群（SJS）も取り上げられる。

SJSの患者は、早くから早期発見・投薬中止・皮膚科による早期適切な治療の周知徹底を要請してきたが、やっと医師にも知らなかったことで重症化の予防が期待・防止されているように思われる。

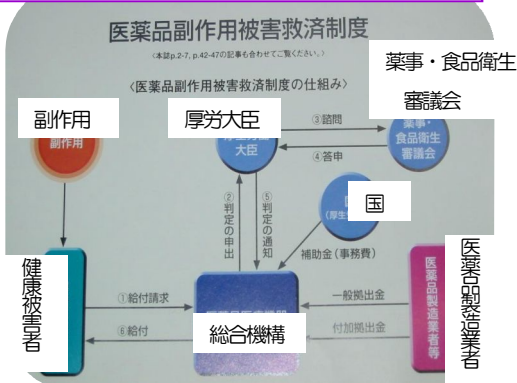
Pharmavision 表紙 (2004.5)



薬剤師へのSJS警鐘

—日本薬剤師会からの強力支援—

- ＜図の説明＞
- ①給付請求……健康被害者→医薬品医療機器総合機構
 - ②判定の申し出……総合機構→厚労大臣
 - ③諮問……厚労大臣→薬事・食品衛生審議会
 - ④答申……同上審議会→厚労大臣
 - ⑤判定の通知……厚労大臣→総合機構
 - ⑥給付……総合機構→健康被害者



②医薬品の添付文書に書いていない事象を発見したら、必ずしも重篤でなくても報告が必須。
 ③薬師・薬剤師からも報告をしてもいい、報告もれをなくす。

薬剤師向け情報誌「PHARMAVISION」(2004・MAY)は、SJS・TEN(中毒性表皮壊死症)の詳細と、医薬品副作用被害救済制度(以下「救済制度」)のなごびに副作用報告制度について、多くの紙面を費やしてSJS周知徹底に積極的強力支援。

副作用報告制度について

平成14年7月30日に公布された改正薬事法にもとづき、平成15年7月30日から、医薬品の副作用を医療機関より直接厚生労働省に報告することが義務づけられた。

厚労省医薬品副作用安全対策課

平山 佳伸課長からの丁寧な指摘

①法制化による報告の強制力を増した。

「救済制度」の詳細説明

この制度の仕組みを略図で分かりやすく説明し、救済給付の種類・手順などを表紙裏面全頁にわたって詳しく説明。(左下図)

薬剤師のためのSJS・TEN講座

東京厚労年金病院皮膚科 池田 美智子、南光 弘子両氏による、SJS・TENについて医療関係者向けに専門的に解説されている。特に、同病院皮膚科で遭遇したTEN患者の悲惨な症例がカラー写真入りで詳しく紹介されている。更に、担当医師が詳細に記載するSJSの重要性が指摘されている。

SJS患者会の紹介

湯浅 和恵代表へのインタビューをもとに、SJS患者会の活動の現状、東洋大 片平 冽彦教授の実態調査にもとづいた図解説明、救済制度の問題点なども紹介。さらに、薬剤師の積極的協力支援、および今後のSJS周知徹底と救済制度改革という活動目標が紹介されている。

古園さんから喜びのお便りが...

皆さんこんにちは お元気ですか？

このたび、湯浅さんが医薬品機構の二つの委員に就任されたと同じ、喜んでいきます。機構の審査は解りにくく、時間ばかりかかって本当に苦痛でしたよね！ また、「55年問題」にとっても大きな一歩と言えるでしょう。一日も早くすべての患者に救済の手がさしのべられますように願っています。一人ぼっちで病気と闘っていた頃を思うと大勢の人たちに支えられている今、感謝の気持ちでいっぱいです。

皆さん、よいお年をお迎えください。

平成16年11月15日

SJS患者会
関西地区代表 古園 直江