

平成二十年十月三十一日受領  
答弁第一五〇号

内閣衆質一七〇第一五〇号

平成二十年十月三十一日

内閣総理大臣 麻生 太郎

衆議院議長 河野 洋平 殿

衆議院議員阿部知子君提出MMRWワクチン薬害事件に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員阿部知子君提出MMRワクチン薬害事件に関する質問に対する答弁書

一について

厚生労働省においては、ワクチンの製造所が製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）や薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）に定める基準（以下「構造設備基準」という。）を満たしているかどうかの調査を定期的に行い、必要に応じて是正の指導等を行うなどしているところである。

二及び三について

お尋ねの指導監督の内容の変化については、指導監督の対象となるワクチンの製造業者が遵守すべき基準について、平成六年に、薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上、GMPに適合していることを製造業の許可の要件とし、許可の更新の際にGMPの遵守状況について調査することとともに、平成九年に、生物学的製剤の製造管理及び品質管理に特に必要な事項についてGMPに追加する等の措置を講じたところである。

さらに、指導監督の体制について、平成十六年四月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機

構」という。)がGMPの遵守状況等の調査を行うこととともに、その後、当該調査に従事する機構の職員の増員を行うなどしてきたところである。

厚生労働省としては、今後とも、生物学的製剤の品質及び安全性を確保するため、指導監督の充実に努めてまいりたい。

また、お尋ねの財団法人阪大微生物研究会(以下「阪大微研」という。)に対する指導監督については、香川県が、平成元年に阪大微研から製造所の構造設備の変更の届出がなされたことを受けて、当該届出に係る構造設備が構造設備基準を満たしているかどうかの調査を行うとともに、平成二年に製造業の許可の更新の申請がなされたことを受けて、当該許可に係る製造所が構造設備基準を満たしているかどうかの調査を行うなどしたところである。さらに、平成五年には、旧厚生省が、阪大微研に対して製造記録等の確認の調査等を行ったところ、薬事法に違反する行為が確認されたため、当該違反に係るワクチンの製造及び販売の中止並びに回収等を指示するとともに、平成六年に、阪大微研に対して製品の出荷を含む医薬品製造の業務停止処分を行ったところである。平成十六年四月以降は、機構が、阪大微研に対して、構造設備基準の遵守状況等について必要に応じ調査を行うとともに、GMPの遵守状況等について定期的な

調査等を行っているところである。

#### 四について

厚生労働省としては、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第三条第一項に規定する定期の予防接種を受けたことによる副反応については、新規ワクチンの接種によるものを含め、平成六年から、症例報告により把握してきているところであり、今後とも、迅速かつ正確な把握に努めてまいりたい。御指摘の平成十八年度の集計についても、これを速やかに終了させ、その結果を公表してまいりたい。なお、薬事法第七十七条の四の二の規定に基づき、製造販売業者及び医師その他の医薬関係者等に対して、新規ワクチンの副作用の報告義務が課されているところである。

#### 五について

御指摘の判決においては、国の指導監督責任が指摘されているが、同判決においては、阪大微研が原告に対して、原判決における原告の請求の認容額全額を支払ったことにより原告の請求が棄却されたことから、結果として国側勝訴の判決となっているため、国として、当該国の指導監督責任について最高裁判所の判断を仰ぐための上告を行うことができなかつたものである。そのため、当該国の指導監督責任につ

ては、司法の最終的な判断を得られていないものと認識しており、現時点において、原告の方々の謝罪の要求に応じていないところである。

六について

御指摘の賠償金については、国に対する阪大微研の求償等は行われていない。

七について

厚生労働省としては、平成五年に実施した阪大微研に対する調査及び平成六年に実施した阪大微研に対する行政処分に関する資料を作成しており、例えば、平成五年六月十五日に「MMRワクチン等について」を、平成六年二月七日に「薬事法違反に対する行政処分について」を公表している。また、御指摘の訴訟における行政の対応に関しても資料を作成しており、例えば、平成十五年三月二十六日に「大阪MMR訴訟・大阪地裁判決への対応について」を、平成十八年四月二十日に「大阪高裁におけるMMRワクチン訴訟の判決言渡しについて」を公表している。厚生労働省としては、これらの資料を業務遂行上の参考としているところである。