

## 要望書

2018年8月24日

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

(構成団体)

MMR（新3種混合ワクチン）被害児を救援する会  
大阪H I V薬害訴訟原告団  
公益財団法人 いしずえ（サリドマイド福祉センター）  
NPO法人京都スモンの会  
薬害筋短縮症の会  
薬害ヤコブ病被害者・弁護士全国連絡会議  
陣痛促進剤による被害を考える会  
スモンの会全国連絡協議会  
東京H I V訴訟原告団  
薬害肝炎全国原告団  
イレッサ薬害被害者の会  
HPVワクチン薬害訴訟全国原告団

全国薬害被害者団体連絡協議会（略称薬被連）は、薬害被害者当事者団体のみで構成される唯一の連絡協議会です。私たち薬害被害者は薬害根絶誓いの碑が建立された8月24日を「薬害根絶デー」としています。

薬害根絶誓いの碑は、1996年薬害エイズ裁判和解時に、「私たちに必要なのは国に慰霊をしてもらうことではなく、二度と薬害を起こさないことを誓ってもらうことである。」との遺族被害者の強い願いを受けて建立されたものです。いかなる制度も、そこにかかわる人たちの魂がこもっていないければ、本当に薬害を根絶するシステムにはならないという信念が、薬害根絶誓いの碑、建立を求める原動力となりました。

私たち薬害被害者は、私たちの受けた、筆舌に尽くし難い苦痛と悲しみを二度と誰にも味わって欲しくないという共通の思いから、さまざまな薬害根絶に向けた活動をおこなっています。

本日薬害根絶デーに、下記の通り、厚生労働省に対し薬害根絶に向けた要望を致します。

つきましては、本日の協議の場において、真摯かつ前向きなご回答と意見交換をお願いします。

### 記

#### 1、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）見直しについて

薬機法の見直しについて、以下の意見を反映させてください。

##### (1) 条件付早期承認制度について

現在審査管理課長通知（平成29年10月20日付薬生薬審発1020第1号）に基づいて実施されている条件付早期承認制度の法制化については、対象品目下記のとおり厳密に限定すべきである。

① 適応疾患の重篤性

- 1) 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること
- 2) 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- 3) 希少疾病に限ること

に限定しその他は認めない。

② 医療上の有用性

- 1) 既存の治療法のないこと
- 2) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法より優れていること

に限定し、**予防薬、診断薬は認めない、とくにワクチンに関しては、公衆衛生上の判断基準として感染症法に基づく手続を経て緊急性、必要性が認められれば、この特例によらずとも早期承認すべきであり、他の医薬品と同列に扱うべきではない。**また、**薬機行政が有用性に踏み込んで、有効性の確認できない医薬品を承認することは、最小限に留めるべきであり診断薬についても除外すべきである。**

③ 検証的臨床試験について

実施困難である場合に限定し、可能であっても期間がかかる場合については、検証的臨床試験の実施期間の中央値の二倍以上の期間など一定の歯止めをかけるべきである。

④ 市販後の有効性確認について

安全性が一定程度確認されている医薬品については、検証的臨床試験以外の方法で有効性、安全性を再評価することは理解するが、一部抗がん剤のように、エンドポイントとして治癒を想定できず、かつ相当の害作用を患者が受忍せざるを得ないような医薬品に関しては、市販後において検証的臨床試験を実施すべきである。

また、承認条件については、以上を踏まえた市販後検証を求めるとともに、販売をMID-NET加入の医療機関に限定できる体制を速やかに整備すべきである。また、販売可能な医療機関や使用条件について承認条件に定めた場合は、速やかに適正使用ガイドラインを作成し、保険療養上の対応が行えることとすべきである。また、抗がん剤の市販後の有効性確認のために国立研究開発法人 国立がん研究センターのレジストリ等を利用可能な体制整備も速やかに行うべきである。

**これら条件を満たさない場合、承認条件付き早期承認制度の法制化に反対する。**

(2) 広告に規制について

**企業の広告やプロモーション資材については、ガイドラインで対応することとしているが、資材や広告は、一度配布、提供されると、拡散し、事後的対応はむしろ困難であることから、事前に評価する制度とするべきである。また、MRが提供可能な情報の範囲についても法によって厳密に規定すべきである。**

(3) PMDAの安全対策にかかる人員について

ワクチンを含む医薬品にかかるPMDAに対する報告件数は、45万件に及んでいるが、安全部門の人員は190人に留まっている。また、審査資料を参照しつつ、MID-NET他を十分に駆使し、疫学的解析を行うことが出来る専門家も不足している。こうした観点から、PMDAの安全部門の大幅な増員と質的向上を早急に行うべきである。

(4) MID-NETについて

医薬品等の承認後評価について、MID-NETは重要であると考えられる。しかしながら、現状においては、カバーする施設が限定的である、自然言語に対応していない、抗がん剤等で重要なエンドポイントである延命率評価に重要な死亡転帰を欠いている、などの課題がある。こうした課題に取り組むため、大幅な予算拡充を行うべきである。

(5) 添付文書の見直し

医薬品等の添付文書は、本来国が一義的に責任を持つ公文書とすべきである。また、企業が最新の科学的知見に基づいて作成するとしても、その更新が迅速に行われていることを国が責任をもって点検すべきである。添付文書を電子化することを契機として、最新の知見に基づいた医薬品等の情報を医療関係者が迅速に参照できるように、利用しやすい書式とするとともに、アクセスのしやすさの向上を実現すべきである。

(6) 罰則規定の強化について

薬機法に関する違反事例に関し、医薬品の安定供給の観点から、事実上、許可・登録の取消しは行使し難く、業務停止命令に関しては、事実上、患者が必要とする医薬品を除外せざるを得ないことから、ペナルティとしての機能が空洞化している現実がある。**別途、金銭的ペナルティを課すことができる制度を創設すべきである。**

(7) 薬剤師の役割強化について

リスク管理計画は、潜在的リスクも含め医薬品の害作用の部分をすみやかに捕捉するためにも、医療関係者の十分な活用が必要である。しかしながら、病院で7.4%、薬局では4.5%でしか活用されていないという調査結果は示された。**この実態はもはや、新薬の早期承認を検討している場合ではない程、絶望的な現実である。**こうした状況がもたらされる要因として、薬剤師がその職能を十分発揮できていないことに大きな問題があると考えられる。病院における薬剤師の絶対的不足もひとつの要因と考えられる。については、保険療養上の評価のあり方も含め、病院の薬剤師を増員しつつ、薬剤師がその責務を全うできるための規定を設けるべきである。また、医療機関発の副作用報告数の向上に薬剤師が役割を果たせるよう、施策を講ずるべきである。

## 2、HPVワクチンへの対応について

- (1) HPVワクチンの副反応に関する積極的実態把握並びに全数追跡調査を行い、被害者全員の救済をすすめてください。

全数調査について、昨年度の厚労省の回答は、「HPV ワクチン接種におきた有害事象については、一定期間内に因果関係が明らかでなくても医師に報告義務があり（副反応疑い報告制度）、一定期間が過ぎて発症した場合であっても予防接種との関連が疑われると医師が判断した場合にも報告義務がある。加えて幅広く副作用情報を収集する観点から保護者からも報告できる。HPV ワクチンに関して、国としてもできる限り副反応が疑われる症状の報告を集めており、現在のところ接種者の全数調査は考えていない。」とのことであった。

しかし、HPV ワクチンによる副反応は、数か月ないし数年にわたって多様な症状が重層的に生じるといふ既存の疾患では説明できない特異性があるという指摘もなされている。とすれば、接種者（保護者を含む）も、医師も、こうした症状が HPV ワクチンによる副反応であることを見過ごしているケースが多数存在するであろうことは容易に推察可能である。

したがって、HPV ワクチンの副反応の実態を解明し、被害者全員の救済のためには、接種者の全数追跡調査は不可欠である。

そこで、かかる全数追跡調査の前提として、**次の各点について回答を求める。**

- ① 厚労省は、HPV ワクチン（サーバリックス及びガーダシル）の接種者全員について把握していますか。
- ② 把握していないのであれば、緊急促進事業や定期接種を実施している自治体に照会する等、把握することはできますか。

(2) HPV ワクチンに関するリーフレットの全面修正を求めます。

2018年1月18日に改定された各リーフレット（「医療従事者の方へ」、「HPV ワクチン接種を検討しているお子様と保護者の方へ」、「HPV ワクチンを受けるお子様と保護者の方へ」の3種類）は、いずれについても、下記のとおり重大な欠陥があり、国民や医療従事者に対する情報提供として極めて不適切である。直ちに修正すべきである。

- ① HPV ワクチンの多様な副反応症状が記載されていません。
- ② とりわけ、学習障害・記憶障害は、本人や保護者向けの2種類のリーフレットには全く記載されていません。
- ③ 他のワクチンと比較して危険性が高いことが記載されていません。
- ④ 接種後1か月以上経過しても副反応が発症しうることの記載がなく、逆に、医療者向けのリーフレットには、接種から1か月以上経過してから発症した症状は因果関係を疑う根拠に乏しいと記載されています。
- ⑤ 有効性の限界についての記載が不十分です。逆に不適正な効果推計が記載されています。
- ⑥ 「祖父江班調査」の結果がそのまま引用されています。

これらのリーフレットの問題点については、2018年1月19日付で厚労大臣に提出された「HPV ワクチン新リーフレットの全面修正を求める緊急要望書」（HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団）を資料として添付します。

(3) 別添の「HPV ワクチン副反応被害者が置かれている状況」からも明らかなように、現在も

HPV ワクチン副反応による被害者の多くは、十分な治療を受けられないまま、重大な副反応に苦しんでいます。そして、就学、就労の機会を失われたままです。厚労省は、直ちに、HPV 副反応に対する治療の研究を推し進め、治療体制を整備してください。

また、文科省、各地方自治体とも連携して、就学、就労のための最善の方策を講じてください。

- (4) 予防接種法における定期接種を見直すとともに、「積極的勧奨の一時差し控え」を継続してください。

### 3、医薬品副作用被害救済制度の充実について

- (1) 医薬品の副作用被害は、既知の副作用であっても、未知の副作用であっても、被害者の受けた被害に対する最初のサポート体制の不備によって、救済が受けられなかったり、治療可能な施設にたどり着くことができなかつたりすることによって、結果的に被害者の苦痛が増大してしまう可能性があります。こうした観点から、被害者に対する金銭給付に限らないケア体制の創設が急務だと考えますが、その準備として、
- ① 保健福祉事業において、被害者の申請手続に至るまでの困難等を含むケアニーズの実態調査を行ってください。
  - ② 副作用の発生を知るか、副作用を疑った医療従事者は、その患者に救済制度に関する情報提供をすることや申請に協力すべきことを、副作用報告同様、薬機法に明文化してください。
- (2) 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会が抗がん剤副作用の救済制度の導入を見送りましたが、「政府は引き続き実現可能性について検討を続けるべき」しています、検討状況について説明してください。
- (3) 胎児救済については、関連法令との整合性の観点から困難であるとの事でしたが、例えば胎児を失った場合の母体に対する救済については検討の余地があるとの見解が示されました。胎児を失った母体に対する救済に関する検討状況を教えてください。

### 4、陣痛促進剤の添付文書の改訂並びにリスク管理計画（RMP）の策定について

陣痛促進剤の副作用として添付文書に胎盤早期剥離、脳内出血の記載を追加してください。また、製造販売後に新たに安全性の懸念が判明した場合のRMPの策定は、具体的には、イエローレター、ブルーレターが発出される場合やそれに準じて特別にRMPの策定・実施が必要と認められる場合が該当とされています。産科医療補償制度の原因分析等の知見やからも、陣痛促進剤は、リスク最小化対策を新たに講ずる必要性があることは明らかだと考えます。陣痛促進剤のRMPを速やかに策定するよう企業に指導してください。

### 5、薬害教育について

医師・看護師の国家試験問題において、薬剤師国家試験同様、薬害を扱った問題の出題してください。「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

## 6、筋短縮症被害者対策について

筋短縮症被害者の実態把握と治療法に関する研究班を設置してください。また、患者が安心して治療を受けられるよう医療体制を整備してください。

## 7、第三者監視組織について

平成22年4月28日、厚生労働大臣に提出した【最終提言】は薬害肝炎事件の国との和解時の基本合意に基づき設置された【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】の23回の会議のとりまとめ書です。

この8年余、いくつもの薬事行政の見直しがわずかずつでも提言に沿って行われてきたことは評価できるものです。

しかしながら、最重要課題であった、第三者組織の創設については、厚生労働省はこれまで、既存の組織のあらたな設置は不可能等という理由をつけて、先延ばしにしてきました。

加藤大臣は昨年、12月の厚生労働委員会での答弁で、この問題の質疑に対し「被害者らと一致が見いだせるように努力をしていきたい。」と答え、重ねて、今年7月の薬害肝炎原告団弁護団との大臣協議では「第三者組織、あるいは審議会は何をするかなど具体的に詰めた上で政府の中で調整を図りたい。」と約束をされています。

第三者組織は医薬品の安全性を監視し、薬害を未然に食い止める仕組み作りのために、どのような形が良いのかを最終提言がまとめていますが、被害を受けた私たち被害者・被害者遺族は一生を背負って今生きています。だからこそ、二度と繰り返さない仕組みを考えていただきたいのです。

どうか、大臣は約束通り、被害者らの声を聴き、政府内で第三者監視組織設置に向けた調整を行ってください。

以上

## HPV ワクチンの副反応被害者が置かれている状況

(HPV ワクチン薬害訴訟の原告らの状況)

HPV ワクチンの副反応被害者らの多くは、12歳～16歳時に接種を受けました。被害者らは、副反応についての周知がなされない中、医師からさえも詐病扱いを受け、たいへんな思いをして医療機関を探しています。厚労省が指定した協力医療機関も機能しておらず、治療体制があるとは到底言えません。

被害者らが副反応に苦しめられてきた接種後の数年間は、10代～20代という未来が切り開かれる筈の大事な時期です。そのような時期に、被害者らは、本来の学校生活を送ることができなくなり、同級生らからとり残され、将来の見えない生活を送っています。

HPV ワクチン薬害訴訟の原告123名(17歳～24歳)の現状は、以下のとおりです。

### 1 医療機関について

#### (1) 原告らが接種後に受診した医療機関数

1人あたりの平均受診医療機関数 **13.4 医療機関**

(10病院以下-48名, 11～20病院-57名, 21病院以上-18名)

#### (2) 厚労省指定の協力医療機関の受診状況

① 一度でも協力医療機関で受診したことがある原告 **123名中 105名**  
⇒ 現在も協力医療機関を受診している原告 **123名中 30名**

② 現在も原告が利用している協力医療機関数 **全国85病院中 10病院**  
ただし、30名中20名は1病院に集中(鹿児島大学医学部・歯学部附属病院)  
⇒ この1病院を除くと、9病院で10名が受診しているのみ

#### (3) 遠方の医療機関を利用せざるをえない状況

居住する都道府県外の病院を受診した経験 **123名中96名(約80%)**

例) 北海道→静岡県へ、関東地方→鹿児島県へ、関西地方→東京都・鹿児島県へ、中国地方→三重県へ

#### (4) 医療機関(協力医療機関)における詐病扱いの状況

多くの原告らは、医療機関で詐病扱いを受けており、厚労省指定の協力医療機関も

例外ではない。

(原告らが、協力医療機関で受けた扱いの具体例)

「医師は、娘を見て、『子宮頸がんのワクチンの副作用という動画をみてまねしている。演技しているだけ。』 ということです。そして、私（親）に向かって、『親が騒ぐから治らない。』『副作用と言って騒いでいる人たちの半分はそうです。』『検査していいの？ 検査して異常なしと言われて困るのはお嬢さんですよ。』 と言ったのです。」

「『ワクチンとの因果関係を調べることはしていない、原因究明はしない。ワクチンのせいでこんなふうになったと思わない方がいい』 と言われました。」

「『（国の責任なんて）絶対に認められない。今でも医療費がかかって国の財政が大変なのに、さらに補償を認めたら大変なことになる。線引きも難しい』 などと言われました。その上で『どうする？（次の）予約とる？』 と聞かれました。予約はしませんでした。」

「『私は、子宮頸がんワクチンによるものとは全く思っていませんし、ありえません。症状は精神的なものによるもので、娘さんが嘘をついているだけです。』 と言われました。」

「『本当にそうなの？』『演技、うまいね。』 と言われました。」

「『子宮頸がんワクチンに副作用はない。そんなのない。認めてほしいのか。』 と言われました。」

「車椅子で連れてきた娘に、医師は、歩いてみて、と指示し、娘は車椅子から立ち上がってやっとの思いで歩きました。すると、医師は娘に向かって、『ちゃんと歩いてくれる？』 と言い、『ワクチンの副作用のわけないからな。』『何もすることないけど、予約する？』 と言われました。」

「『HPVワクチンの副反応は信じていない。一部の医者が因果関係があるというからマスコミが取り上げて、それを見た人が副反応だと言い出して困っている。』『家庭や学校に問題がある。』『この年で精神病院もねえ。』 と言われました。」

## 2 学校生活, 中退・卒業後の生活について

(1) 進路変更(進学断念、中退、通信制への進学先変更や転校)を余儀なくされた原告

**123名中 73名** (約60%)

(内訳)

- ・高校または大学への進学を断念(受験を断念) 18名
- ・進学したが中退(通学を断念) 13名
- ・全日制への進学を諦めて通信制等へ進学(卒業, または在学中) 19名
- ・進学後, 通信制へ転校して卒業(または在学中) 23名

注1) 志望校や志望学部を変更していても, 全日制の普通高校もしくは大学に進学している限り, 進路変更としてカウントしてない

⇒ 志望校や志望学部等の変更を含めた実質上の進路変更は73名より多い

注2) 最終学歴でカウントしている

例: 普通高校進学 ⇒ 通信制へ転校 ⇒ 大学進学断念の場合は「進学断念」でカウント

注3) 原告123名中, 留年経験者は20名。

原告らにとって, 通学を継続することがいかに困難であるかが判る。

それとともに, 原告らが, 同級生らからとり残されてしまっても, なお, 「学校に行きたい」との希望を持ち続けてきたことが判る。

(2) 中退ないし卒業後, 就職も進学もできず, 自宅もしくは入院先で過している原告

**123名中 31名** (約25%)

以上