

# 要 望 書

2020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  
(公財) 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・弁護団全国連絡会議  
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、医薬品の早期承認制度について

改正薬機法に基づく早期承認制度の指定要件が通知による運用から、法律に基づく省令等によって、どのように明確化したかを説明してください。

### 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進めてください。

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ります。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の報告も可能です。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。」とのことでした。

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った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ます。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す。

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だと考えます。

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してください。

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案の撤回を求めます。

厚労省は、本年7月17日、HPV ワクチンに関するリーフレットの改訂案（以下、「リーフレット案」といいます）を、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議に提示しました。

リーフレット案は、全体に HPV 感染と子宮頸がんの関係を正しく伝えず不安を煽り、HPV ワクチンの有効性は過大に、副反応は過小に記載した不適切なもので、「情報提供を装ったアンフェアな接種勧奨」というべき内容です。

リーフレット案の問題点は多々ありますが、主要な点を列挙すれば以下のとおりです。

①HPV ワクチンのリスクを適切に伝えていない

- ・多様な症状のごく一部しか記載されていない
- ・他のワクチンと比較した危険性が記載されていない
- ・治癒が期待できる治療法が確立していないことが記載されていない
- ・救済制度について過度の期待を抱かせる内容となっている

②積極勧奨を一時中止していることが記載されていない

③有効性の限界についての記載が不十分である

- ・子宮頸がんを予防する効果が証明されていないことが記載されていない
- ・子宮頸がんの50～70%を予防できるという誤解を招く記載である
- ・世界におけるワクチンの接種状況の説明が恣意的である

④HPV 感染と子宮頸がんの関係を適切に伝えず、不安を煽っている

⑤被害者に対して責任をもてる情報提供といえる内容ではない

以上のような問題のあるリーフレット案について、撤回を求めます。

上記リーフレット案の問題点については、本年7月28日付で厚労大臣に提出された「HPV ワクチンリーフレット改訂案に対する意見書」(HPV ワクチン薬害訴訟全国原告団・弁護団)を資料として添付します(別紙1)。

(3) 別添の「HPV ワクチン副反応被害者が置かれている状況」(別紙2)からも明らかのように、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。

(5) 新たに承認された9価 HPV ワクチン、シルガード9については、予防接種法における定期接種対象とはしないでください。

### 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っ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) 給付費目に「文書料」を加えてください。またそれへの消費税は非課税とすること。

(3) 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」としています、検討状況について説明してください。

(4) 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、予防接種健康被害救済制度の適正運用について

予防接種健康被害救済制度において、再申請、審査請求に係る認否に関する統計、裁決の概容等を集計・公表してください。また、公表のあり方について、関連団体と

の協議に応じてください。

## 5、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。

## 6、サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システムについて

サリドマイドおよび類似薬のリスク管理システム（TERMS および RevMate）を胎児曝露防止の観点から適正に維持してください。とくに患者が記入する定期確認票を廃止せず維持し、胎児曝露防止に役立ててください。また、これらのリスク管理システムを適正に運用するよう当該製薬会社に必要に応じて指導してください。TERMS および RevMate の適切な運用と合わせて、個人輸入によるサリドマイド登録システム（SMUD）の維持・強化を図るとともに、薬監証明のないサリドマイドの個人輸入について監視し、取り締まれるよう体制を強化してください。

## 7、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をしてください。中学校社会科副教材「薬害を学ぼう」にイレッサの記述を追加してください。

## 8、筋短縮症被害者対策について

（1）1989年7月20日、山梨裁判控訴審及び1996年3月15日、京都滋賀筋短縮症訴訟の和解で、国は「筋短縮症の発症の原因を認識し、今後とも公衆衛生の向上及び増進に努める」としたにもかかわらず、被害者が身体障害者手帳の交付を希望し受診するも、医療専門職でありながら病名を知らず、手帳交付に至らない事例が多々あります。自立支援医療制度の更生医療を受けるために身体障害者手帳の交付が円滑になされるよう、厚生労働省は医療専門職へ筋短縮症の周知を図っていただきたい。

（2）衆議院阿部知子議員の「薬害筋短縮症の二次障害の救済に関する質問主意書（令和元年10月15日提出質問第32号）」に対する答弁書（令和元年10月25日答弁第32号）に「お尋ねの二次障害の意味するところが明らかではないため、お答えすることは困難である」の回答ですが、和解時の「原因を認識し、公衆衛生の向上に努める」に対して反する内容です。

機能不全となった部位（一次障害）のある障害者が他の部位を過用することで二次的に疼痛を発症したり、機能低下をきたすことは、理解に難しくなく、リハビリテーション医学や障害者支援の関係者は、そのことを「二次障害」と呼んでいます。

滋賀医科大学の辻村氏は、脳性麻痺罹患者や脊髄損傷者・森永ヒ素ミルク被害者・サリドマイド薬害被害者の「二次障害」予防に取り組み、2013～2015年度と2016～2019年度にそれぞれ文部科学省科学研究費助成事業の基盤研究(C)（課題番号25350667, 研究課題名「就労障害者の二次障害予防－作業負担軽減事例の集積と予防マニュアルの作成－」、および、課題番号16K01545, 研究課題名「低形成を有する身体障害者の二次障害予防－サリドマイド被害者の支援－」）を行い、報告書を提出しています。

また同氏は、厚生労働行政推進調査事業費補助金による「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築研究班」に参加し、2020年3月に発行された「サリドマイド胎芽症診療ガイド2020」にもサリドマイド胎芽症者の二次障害予防策について執筆しています。

薬害筋拘縮症の二次障害については、第60回日本社会医学会総会（2019/08/07）薬害筋拘縮症者の二次障害について（第2報）および、第20回作業関連性運動器障害研究会（2019/02/16）薬害「筋拘縮症被害者」の二次障害予防に向けた取り組み、第22回日本産業衛生学会作業関連性運動器障害研究（2019/10/26）で明らかにされています。

答弁書（令和元年10月25日答弁第32号）の「大腿四頭筋等拘縮症に係る対応ではない」という回答は、誰にでも起こりえる二次障害を否定するものです。筋短縮症患者の二次障害について研究班の設置と調査を要望します。

## 9、薬害資料館について

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「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（2010年4月28日）のいう薬害研究資料館については、資料の収集保管整理が2013（平成25）年度から、継続的に行われていますが、この作業が始まってからすでに7年を経過しています。

これらは厚生労働省の予算と厚生科学研究費補助金を得て、今日につながっています。

この間の資料収集整理状況を踏まえ、どのようにこの資料を生かし、薬害研究の啓発資料とするかの具体的な手順と年度単位の行動計画を示してください。

また、消失・散逸の恐れのある薬害関連資料について、一時保管場所として確保していた、大阪人権博物館の立ち退きにより、現在一時保管が困難な状況にあります。国として、保管場所の確保をお願い致します。

## 10、COVID-19の治療薬について

抗SARS-CoV-2薬剤については、安易な承認をめざすことなく、有効性・安全性を十分に評価してください。また、COVID-19治療に使用されている適用外使用薬剤については、できるだけ速やかに安全性・有効性を評価し、開発を進めるよう製薬企業を指導してください。

以上