

要 望 書

2021年8月24日

厚生労働大臣 田村憲久 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、COVID-19 ワクチンについて

(1) 新型コロナワクチンの接種について危険性を考慮した選択の自由を保障してください。とくに子ども・若者には接種を推奨しないでください。新型コロナウイルス感染症の検査陽性者のうち死亡した方は、2021年7月15日までに10歳未満0人、10代0人、20代8人です。それに対して、新型コロナワクチン接種後に20代の方がすでに4人死亡したことが厚生労働省に報告されています（2021年7月2日までの集計）。また、若い方には心筋炎の副反応が起こりやすいことが指摘されています。このワクチンはわずかではありますが卵巣に分布することが報告されており、これが妊娠等に影響する可能性についてはよく分かっていません。このようなリスクの可能性を負わせてまで若い世代にワクチンを打つ必要があるのか疑問です。子ども・若者への接種は推奨しないでください。新型コロナワクチンについては、発症予防効果が報告されていますが、感染予防効果および重症化や死亡を防ぐ効果は証明されておらず、さらに最新の変異種に対する効果は限定的である可能性が指摘されています。その一方で、新型コロナワクチン接種後の死亡が2021年7月2日までに556人（ファイザー社製554人、モデルナ社製2人）報告されています。ファイザー社のワクチン接種後の死亡の報告割合は約5万人に1人となります。また、重大なアレルギー反応であるアナフィラキシーショックも1600人以上報告されています。国はこうした危険性に関する情報を分かりやすく国民に提供し、新型コロナワクチンの接種について危険性を考慮した選択の自由を保障してください。

(2) 特例承認である当該製品の市販後調査体制を大幅に拡充してください。

2、HPVワクチンへの対応について

(1) HPVワクチンの積極的勧奨を再開しないでください。HPVワクチン薬害訴訟全国原告団は、本年6月10日、厚生労働大臣に対し、添付の「HPVワクチンに関する要請書—積極的勧奨の中止から8年経つ今行うべきこと—」を提出しました。そこにも記載されているように、HPVワクチンの副反応の重篤性や高い危険性は、副作用被害救済の認定頻度からも明らかです。障害（日常生活が著しく制限される程度の障害）の認定頻度は、主な定期接種ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ四種混合、麻しん・風しん）と比べて20倍以上と著しく高くなっています。しかも、副反応の治療法は確立しておらず、被害者は現在も重い症状に苦しんでいます。厚労省が設置した協力医療機関体制は全く機能していません。こうした状況であるにもかかわらず、不適切な情報（日本において、子宮頸がんの罹患率・死亡率が若い女性の間で増加しています。17歳未満でこのワクチンを接種すれば、その88%を防ぐことができます等）が流布され、HPVワクチンの積極的勧奨の再開を求める意見が幾つかの団体から出され、積極的勧奨の再開を煽る風潮が醸し出されています。今、積極的勧奨が再開されると、副反応被害が再び拡大することは明らかです。HPVワクチンの積極的勧奨の中止を継続し、再開をしないことを強く求めます。

(2) HPVワクチンに関する新リーフレットの撤回を求めます。厚労省は昨年9月、HPVワクチンに関するリーフレットを改訂しました。改訂された新リーフレットは、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。新リーフレット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。

① HPV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 積極的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

④ HPV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新リーフレットについて、撤回を求めます。

(3) 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、一昨年度からの厚労省の回答は、「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う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。

(4) 添付の「HPVワクチンに関する要請書」の内容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。

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、予防接種救済制度の適正運用について

予防接種救済制度において、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、陣痛促進剤による被害の防止について

(1) 昨年度の交渉では、「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。」という要望に対して、平成25年度第6回の「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」や海外の同剤の添付文書の状況を根拠にした回答をされましたが、その後の交渉の中で、上記調査会の議事録を読んでいないことや海外の同剤の状況について把握していないとの答弁があり、併せて、次年度までに情報収集して改めて回答する旨の約束がありました。上記調査会では、多くの因果関係が疑われる症例に対して「因果関係が不明」とペンディングしている状況であり、安全で適切な添付文書の記載のためには、改めて、しっかりとした調査をすることが必要です。また、昨年度に海外の状況を把握する旨の約束をされたことを受け、日本で使用されている、オキシトシン、プロスタグランディン、ジノプロストンの海外での添付文書の副作用欄の胎盤早期剥離、脳内出血等の記載状況について、わかりやすい資料等を作成の上、明らかにしてください。

(2) 近年、無痛分娩における陣痛促進剤の使用による重篤な事故事例が報告されていることから、安全対策措置として、無痛分娩時であっても、現状の陣痛促進剤の添付文書の「警告」の項に記載されている注意事項を遵守すべきことを明確化するために、添付文書の警告欄に『無痛分娩時も含め』の文言を追記することが適切と判断され、平成30年度第6回薬事・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において「陣痛促進剤の添付文書における無痛分娩への対応について」と題して審議されたが、出席した参考人産婦人科医が、「陣痛促進剤との因果関係は不明であるし、最近では誰でも添付文書をネットで見れるので添付文書に掲載される意味は重く、産婦が無痛分娩を敬遠することに繋がる恐れがある」として反対したことのみを理由として、無痛分娩の注意喚起の文章が記載されなくなったことは、薬害被害の歴史の教訓から厚生労働省が学んでいるとは言い難く、母子の安全の観点から極めて大きな問題です。現在、日本における無痛分娩時のほとんどで陣痛促進剤が使用されている状況であることから、陣痛促進剤の添付文書の警告欄に『無痛分娩時も含め』の文言を追記することを再度検討するように要望します。

(3) 平成25年度より、母子健康手帳に、「◎妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」の項で、子宮収縮薬に関する注意等が、任意様式として通知されました。この項目が、省令様式（必須記載）ではなく、各自治体の任意様式となっているので、自治体の判断で記載されていないことが判明しました。母子健康手帳に、薬に関する情報を掲載していない自治体があることは、サリドマイドから始まる数々の薬害の被害者団体としては、極めて遺憾なことです。当項目の各自治体の記載状況を把握するとともに、記載していない自治体に対して、記載を促すことを要望します。さらに省令を変更してこの項目を必須記載としてください。

(4) 製薬企業から医療機関に2018年12月20日に発信された「子宮収縮薬の適正使用に関するお願い」には、被害者団体と企業が共同で完成させた「出産されるお母さん、ご家族の方へ」と題した患者向け説明資材が付随していましたが、この患者向け説明資材は、陣痛促進剤を使用される方に活用していただくためのものであるのに、1年経過した段階で、ほとんど活用されていないことが判明しています。同資材は、2018年12月以降、毎年12月に発信されていますが、現在の資材の活用状況（実際に妊婦に渡されているか）を調査し、その結果の報告することを約束してください。また、活用されていない場合は活用を進める対策を講じて下さい。

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

- (1) 昨年度の交渉において「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。」と要望したところ、「公益社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構（CATO）」とも連携をして検討していきたい、という回答がありました。その進捗状況を明らかにしていただくとともに、私たち薬害被害者がCATOとも、直接、意見交換できる場を設定してください。
- (2) 「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

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」と述べました。筋短縮症（筋拘縮症）は幼少時期に受けた注射により該当筋肉部分が拘縮し、運動機能障害をきたしました。主な治療法は手術によって関節可動域を正常に近づける対症療法であり、完治することはありません。1985年に整形外科学会筋拘縮症委員会により「筋拘縮症の診断と治療」がまとめられ「本症の治療は手術療法のみでないことはもちろんである」と明言されています。1976年に小児科学会より「注射に関する提言」が発表され、原因薬物の使用が無くなって以降、新たな被害は発生しておりません。被害者の年齢は40代後半以上です。

筋拘縮症は薬害が原因ですが、原疾患は運動器疾患であり、加齢による運動器症候群予備軍に相当します。すでに関節の変形などの症状を抱えている場合もありますが、二次障害予防も含めた適切な治療により、改善が可能であり必要不可欠です。にもかかわらず、現在の保険診療での運動器リハビリテーション対象疾患に「筋拘縮症」は無く、整形外科に受診した際の診察・治療を受け付けてもらえず困惑しています。

日本整形外科学会のホームページに書かれている概念に、「目的は【整形外科学及び運動器学について調査、研究を行い、整形外科学及び運動器学の進歩普及に貢献し、もって国民の健康、疾病の予防、スポーツ医学等を通じた国民の心身の健全な発達、障害者の支援、高齢者の福祉の増進及び公衆衛生の向上に寄与すること】です。」とあります。また、その後の文には「学会がめざすところは、運動器の機能の維持・改善を支援することです。

そして、このために必要な診断能力をもち、適切な医療を提供することができる専門医を育成することです。適切な医療には運動療法や薬物治療などの保存的治療、そして手術治療を含みます。」と明記されています。

(1) ○大腿四頭筋等拘縮症の健康診査の実施について(昭和五一年四月二六日 児発第二五三号)

「項番3 医師の卒後研修については、従来から実施しているところであるが今後ともその充実に努めてまいりたい」とあるが、被害者が現存しており安心して治療を受けられない現状に対して、運動器障害として保険診療での治療が受けられる医療体制を整えてください。

(2) これまで報告されているのは、1977年の厚生省発表の患者数合計が4,631人、要観察者は5,026人。また、自主検診医師団が1976年までに実施した検診結果では患者数3,166人、要観察者5,403人と発表されています。これ以降の全国規模での実態調査はありませんが、検診を受けていない者、一般診療時に診断された者など検診データに反映されない患者は多いと考えられています。

コロナワクチン注射が筋肉注射であることで、当会に問合せが激増しています(6名/2020年1~7月、26名/2021年1~7月)。筋肉注射のワードから筋拘縮症を知り、それが自身の状態と一致することが解り入会しています。この数か月の当会入会者の増加は、忘れられた筋拘縮症被害者が名乗りを上げているわけです。

当会の入会数の増加を見ても、今後、要観察者やそれに至らなかつた方々が高齢化によって、同じような社会現象として何万人と現れるということです。「コロナワクチン接種が筋短縮症に問題が無いか」の問い合わせや、それ以前の問い合わせも含め、ほぼ全てが筋拘縮症を知る整形外科に出会えず、適切な治療を受けるための相談窓口も無いというものです。

○大腿四頭筋等拘縮症の健康診査の実施について(昭和五一年四月二六日 児発第二五三号)

「項番2 前記1により当該疾病と診断された者については、名簿等を作成し常にそのは握に努めるとともに、必要な療育についての相談、指導を行うこと。」

とあるが、名簿の当事者が、現在どのようになっているか、名簿に記載の当事者について把握している結果を公開して下さい。

(3) 当時の厚生省筋拘縮症研究班は、筋短縮症の多くが注射が原因であること、筋短縮症のリハビリテーションに対する見解を公表しています。保管されている報告書から、約半世紀経過した筋短縮症の研究、比較をする事で、今後の治療の方向も見えるはずで、そして今一度、自立支援医療を利用できるかも含めて、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

薬害研究資料館については資料の収集保管整理が平成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8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、紛失・散逸の恐れのある薬害関連資料について、一時補完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。

11、フィブリノゲン製剤の適応拡大について

この薬の適応拡大には慎重に判断してください。

私たち多くが被害を受けたのは、臨床現場での安易な使用に依った事例がたくさんあることをしっかりと受け止め、厳重なガイドラインを必要とする製剤であることを認識ください。

現在、乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適応拡大の使用を求めている日本産婦人学会、日本麻酔科学会、日本外傷学会、日本血栓止血学会などに対して、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置されている厚生労働省は、乾燥人フィブリノゲン製剤の有効性が未知であることと、過去に、この製剤が医療現場で安易に使用されたために、多くのC型肝炎感染被害者を出してしまった事の反省から、乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適応拡大を安易に容認してはならないことや条件付きでなければ、使用できないルールや、ガイドラインを策定することを約束してください。

私たち薬害肝炎原告の被害は、1964年、日本で初めて低フィブリノゲン血症用の治療薬として効能・効果を持つ製剤として承認された人血漿から創られた製剤ですが、出産や、手術で止血剤として多く使用されてきました。

ウイルスの混入があったまま販売された製剤を止血剤として使用されたことで、特に出産時の出血では多くの人がC型肝炎ウイルスに感染し被害を受けました。この被害の特徴は、①「使えば効く」という学会の間違った指導書や手引書により全国で使用されたことや、②ウイルス不活化の科学的正確性がないのに、ウイルス除去ができていたとして販売を重視し継続させた企業にありますが、それを見過ごした、③厚生労働省（旧厚生省）の責任は重くそれぞれの無責任によって起きた人災による被害でした。

現在この薬は私たちのような使用は適応外使用とされ適応を受けていませんでした。しかし平成22年度5月以降、令和3年7月12日第45回が開催されている『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』には、私たちに使用された乾燥人フィブリノゲンを後天性低フィブリノゲン血症へ適応拡大を求めるいくつかの学会から要望が提出されています。（日本産婦人学会、日本麻酔科学会、日本外傷学会、日本血栓止血学会など）

この検討会議内のワーキンググループが要望の検討を行い、令和2年2月12日、日本産婦人科学会からの要望について「医療上の必要性」を了承しています。

日本血液製剤機構は令和3年11月の公知申請を目指して、「産科危機的出血、心臓血管外科手術を伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善」をまとめ申請しようとしています。

確かに、ウイルス不活化の精度技術が進んだ現在、乾燥人フィブリノゲン投与の感染リスクは昔に比べればはるかに少なくなっているとしても、この製剤は人血漿由来である生物製剤であることから、ウイルス感染の危険が皆無になったというエビデンスもありません。このようなウイルス感染の危険が潜在的にある製剤を医療上の必要だけで、適応拡大を認めることに反対します。

止血の方法はこの薬の投与がなくても、ほかにも存在します。患者が不利益を被ることなく使用されることになるためには、そもそもこの薬の有効性があるとするしっかりしたエビデンスを基に許可をすべきであると思います。この薬の必要性があるとしても、これまでの被害の多くは安易な使用により発生をした事実を鑑み、厳格な使用ガイドラインなしに認めることは私たちにはできません。

厚生労働省は、責任の担う行政として、海外で使用されている実績があり、公知申請が出されれば暗黙のうち、認める等という、かつての私たちが受けた過ちと同じ決定をしてはならないと思います。

以上