要 望 書

2022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

H P V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、二度と薬害を起さ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、ワクチンの評価制度について

医薬品等行政評価・監視委員会は、新型コロナウイルス感染症ワクチンの市販後評価について、住民基本台帳やNDBを利用した評価システムの構築を提言していますが、こうした評価システムの早期構築と死亡症例の悉皆補足を目指す改善策の早期実現をを求めます。市販後のRCT実施・継続の困難さを補うべく、RWデータベースの構築を速やかに検討してください。MID-NET®を活用するとしても、参加医療機関の大幅な拡大と死亡症例への対応に関する改善を速やかに行ってください。

2、特例承認品目、緊急承認品目の安全対策について

緊急承認制度は本来米国のEUAにならった緊急使用制度を承認制度としたものであり、有効性・安全性が確認できなかった品目については、速やかに承認を取り消す運用を行ってください。また、第Ⅲ相試験による有効性・安全性確認の省略ないし留保は、希少な疾病などを対象とする医薬品など、どうしても第Ⅲ相試験が困難な場合のみに認めるべきであり、承認基準の緩和拡大には反対です。しかしながら、制度化されたこれら承認制度によって上市された医薬品については、有効性・安全性の確認をできるだけ速やかに行うために、RWデータベースの連結を速やかに検討してください。MID-NET®を活用するとしても、参加医療機関の大幅な拡大と死亡症例への対応に関する改善を速やかに行ってください。また、有効性の推定をもって承認された医薬品などを安全に使用するために、薬剤師が十分関与できる体制整備を推し進めてください。

3、HPVワクチンへの対応について

厚生労働省は、2021（令和3）年11月26日付で、2013年6月から実施されていたHPVワクチンの積極的勧奨中止の措置を終了させ、2022（令和4）年4月から接種を個別に勧奨する旨の健康局長通知を発出しました。積極的勧奨を再開すれば、被害者が再度増加することは不可避です。改めて、HPVワクチンの積極的勧奨を中止されることを強く求めます。再開に当たり、厚生労働省の審議会（別紙議事録抜粋）、全国各紙の社説、医療界等からは、被害者の支援体制の整備の必要性が指摘されています。これを受けて、厚生労働省は市町村に対し、相談支援体制・医療体制等が十分整備される前に接種が性急に行われることがないように要請する通知を出しています。しかし、被害者に対する支援の実情は、極めて不十分です。実効性のある「本当の寄り添った支援」を実現することが急務です。

(1) 治療法確立のための国の研究班の設置

HPVワクチンの副反応は、①知覚に関する症状（頭や腰、関節等の痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏等）、②運動に関する症状（脱力、歩行困難、不随意運動等）、③自律神経等に関する症状（倦怠感、めまい、嘔気、睡眠障害、月経異常等）、④認知機能に関する症状（記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下等）等多岐にわたる重篤なものです。このことは、厚生労働省作成のリーフレット（医師向け、保護者向け）にも、目立たない体裁ながら記載されています。こうした副反応被害の深刻さは、国が把握しているだけでも接種者1万人あたり約6人の重篤な副反応報告がなされていることや、被害救済制度における重篤な被害の認定頻度が、四種混合や麻しん・風疹のワクチンなどと比較して20倍以上であることにも示されています。

HPVワクチンによる副反応被害が免疫介在性の神経障害であることは、国内外の多くの研究成果から示唆されています。近年明らかにされてきた筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群（ME/CFS）やコロナ感染後の後遺症と同様、自己免疫性の機序が考えられます。しかし、国は、このことに向き合うことなく、免疫学的な治療の研究に対して支援することもなされていません。

副反応被害者を実際に多数診察してきた経験を持つ医師らによる研究班が組織されて、原因の解明と治療法の研究が進められることが、最も効果を有することは、薬害エイズ事件において実証されています。

被害者の願いは何よりも元のからだに戻ることです。そのためには、こうした研究班による免疫学的な治療法の研究開発とその支援が不可欠です。

厚生労働省には、こうした研究班を直ちに設置することを求めます。

(2) 診療体制の整備

国が都道府県を通じて指定した協力医療機関も十分に機能していません。厚生労働省が2021年10月から11月に実施した調査では、多くの協力医療機関が、この2年半の間に副反応患者の診察に全く対応していないことが判明しています。

また、協力医療機関を受診したのに医師から詐病扱いされた例や、医師が協力医療機関に指定されていることを知らなかったという例も報告されています。

積極的勧奨の再開によって更に被害者が増加することは確実であり、これまで以上に、被害者が信頼して受診できる診療体制の整備が急務となっています。

また、HPVワクチン接種後の症状を機能性身体症状/ISRR（予防接種ストレス関連反応）と位置づけ、認知行動療法を行うのでは、治療効果は期待できません。

厚生労働省には、これまで副反応被害者を実際に多数診察し、HPVワクチン接種後の症状を免疫介在性の神経障害であると捉えている医師らによる協力医療機関の医師に対する研修を実施するべきです。そして、こうした医師のいる医療機関こそ協力医療機関として指定することを求めます。

(3) 救済制度のあり方の見直し

救済制度の適用においても不支給例が多く、救済は極めて不十分です。医薬品副作用被害救済制度におけるHPVワクチンを原因とした申請に対する支給率は44.5%に留まり、医薬品全体における支給率（83.8%）と比較して著しく低い水準にあります。厚生労働省には、HPVワクチンの副反応被害に対する救済制度のあり方の見直しを直ちに求めます。

(4) HPVワクチンの副反応に関する積極的実態把握及び被害者全員の救済のための全数追跡調査等

全数調査についての厚生労働省のこれまでの回答は、「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、接種者の全数調査は不可欠だと考えます。

厚生労働省には、HPVワクチンの副反応に関する積極的実態把握及び被害者全員の救済のために、接種者の全数調査の実施を求めます。

(5) 十分な情報提供、HPVワクチンに関するリーフレットの改訂等

HPVワクチンに関するリーフレットは、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。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。
 - ・多様な症状のメカニズムとして、機能的身体症状であると考えられると断定し、神経学的疾患や免疫反応による可能性を否定している。
 - ・治療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。
 - ・他ワクチンと比較した危険性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 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。
- ③ HPVに感染して、子宮頸がんに至るまでの割合は感染者の0.15%であることが記載されず、「一生のうち子宮頸がんになる人 1万人あたり132人（2クラスに1人くらい）」「子宮頸がんで亡くなる人 1万人あたり34人（10クラスに1人くらい）」など不安を煽る表現がなされている。
- ④ キャッチアップ制度のリーフレットには、HPV既感染者への接種は、有効ではないことや、年齢が上がるにつれて有効性が低下することについての十分な記載がなされていません。

厚生労働省には、以上のような不適切な内容を記載するリーフレットは、直ちに改訂されることを求めます。

また、MSDの動画コマーシャルは、ワクチンのリスクには全く触れていないなど、問題がありますので、指導してください。

(6) 被害者の就学・就労支援

10代でワクチンを接種した被害者の多くが成人になりましたが、未だ回復しない重篤な副反応症状と社会的な理解の不足のために思うように働くことができていません。

また、積極的勧奨再開による新たな被害者は、同じく重篤な副反応症状により就学が困難な状況になっています。

厚生労働省には、文科省、各地方自治体との連携して、被害者の就学、就労のための最善の方策を講じられることを求めます。

4、医薬品副作用被害救済制度の充実について

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。

(1) 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。

(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」としています、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。

5、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。

6、陣痛促進剤による被害の防止について

(1) 一昨年度の交渉では、「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、海外の同剤の添付文書の状況等を根拠にした回答をされたにもかかわらず、質疑応答の中で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るなど不誠実な対応があった。そのために、昨年度の交渉までに情報収集して改めて回答する旨の約束があり、昨年度の交渉では、米国と英国のみの海外の状況を把握して示されたが、2国だけの調査が問題であると指摘すると、ようやく、数か月後に、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリアの4国の状況も把握して、その結果が示されるに至った。これらの状況を見ると、添付文書に胎盤早期剥離や脳内出血に関する副作用の記載について日本でも検討する必要があるのは明らかであり、陣痛促進剤の被害者らが長年求めてきたこのことに関する添付文書の改訂に向けて作業すべきである。

そのために、まず、胎盤早期剥離や脳内出血を添付文書に記載している国や企業が、それを記載している理由や背景等を把握し、その内容を明らかにしてください。

また、厚生労働省およびPMDAは、陣痛促進剤使用時及び使用後に胎盤早期剥離、脳内出血等に至った事例を把握できる限りすべて把握し、それらの事例をそれぞれ匿名化した上で一覧の資料を作成し、その内容を明らかにしてください。その際には、製薬企業や産科医療補償制度の運営者が把握している事例も含め、時間的に因果関係が否定できないものをすべて網羅したものを作成し、明らかにしてください。また、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」において、時間的に因果関係が疑われるにもかかわらず、十分な検討をせず、「因果関係が不明」としてペンディングしている事例もすべて網羅してください。

(2) 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。昨年度の交渉で、当項目の各自治体の記載状況を把握することを依頼しましたが、対応したいが時間がかかる旨の回答をいただきました。あれから1年経過しましたので、今年から、各自治体の記載状況を調査し、その結果を明らかにしてください。また、母子健康手帳において、「妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」の記載は、地域の実情に応じて掲載の可否を検討すべき内容であるとは論理的には考えられないことから、薬害防止のために、任意様式から省令様式の必須記載に変更してください。

7、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。

8、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、「直近の医師国家試験においてCJDの問題が出題されるなど、薬害の問題はよく出題されている。」との回答がありました。近年の医師・看護師の国家試験における薬害に関する出題の問題文を一覧にして明らかにしてください。

また、昨年度の交渉において、医師国家試験に薬害について出題される根拠について回答がありましたが、その際の説明は、薬害ではなく、副作用被害と混同されていたように思います。ぜひ、医師・看護師国家試験に「薬害」について出題される根拠を明確にいただき、医学部や看護学部において、薬害の再発防止に向けた教育がなされるようにして下さい。

(2) 昨年度の交渉において「公益社団法人 医療系大学間共用試験実施評価機構（CATO）」のCBT教育の出題内容は文部科学省のモデルコアカリキュラムが根拠

になっているとの回答がありました。実際に近年のCATOにおいて薬害について出題された問題文を一覧にして明らかにしてください。

(3) 昨年度の交渉では、「薬害を学ぼう」の解説等の文書についてはイレッサについての記述がある旨の回答がありましたが、「薬害を学ぼう」の本体にもイレッサ薬害に関する記述を追加してください。

9、筋短縮症被害者対策について

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、関節の可動域制限による運動機能障害をきたしました。重症者の場合は関節可動域を広げる効果的な手術療法が確立されましたが、筋そのものの構造的問題を現代医療で完治させることは難しく、手術後20年30年と経過した追跡調査もなく、被害者の年齢は50代以上になりました。

筋拘縮による長年の運動制限から二次障害として起こった腰椎ヘルニア、脊柱管狭窄、側弯症等に加え身体各部の不調（筋肉の張り、凝り、痛み、だるさ、しびれ）を含む筋骨格系の疾患を持つ者が多く、特定疾病のため介護保険適用の会員もあり、健全な同年代と比較して、要介護状態になる年齢が早いのではという懸念があります。

直近の会員対象に行ったアンケートでは、「現在では筋拘縮症と診断を受けることは可能でも、筋拘縮症そのものは治療ができないからと、詳しい診察や症状改善の為の運動器リハビリテーションの処方を受けられなかった」という回答が多く、「将来への不安を抱えている」という多数の回答がありました。

潜在被害者は統計学的に数万人と言われており、これら対象者が早期に要介護状態になるとすれば、介護保険制度にも多大な負担が増すと思われます。

① 「令和4年度診療報酬改定の概要 個別改定事項Ⅲ（小児・周産期、がん・疾病・難病対策、リハビリテーション）厚生労働省保険局医療課（R3.3.4-riha.pdf）【運動器リハビリテーション料】 [算定要件] (2) 運動器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の六に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に運動器リハビリテーションが必要であると認めるものである。(イ) 慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者とは、関節の変性疾患、関節の炎症性疾患、熱傷瘢痕による関節拘縮、運動器不安定症、糖尿病足病変等のものをいう。」とありますが、筋拘縮症は医原性疾患であり、筋肉の傷害の運動器障害を伴う疾患です。運動器リハビリテーション料算定要件にある「一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来す」項目の患者にあてはまるものと確信しております。

理学療法により、適切なケアを行うことで、ある程度痛みの軽減や生活の質を上げることができるとわかってきていますが、保険適応での継続治療が受けられず一時的な緩和にすぎません。

被害者が公的医療保険により継続したリハビリテーションを全国のリハビリテーション治療を行っているどの病院でも安心して受けられようようにしてください。

② 毎年、「公衆衛生の向上、増進に努めて行く」の回答をいただいておりますが、下記の③以外で、具体的な内容についてお教えてください。

③ 昨年の交渉で「和解時のまず国は公衆衛生の向上の増進に努めていくと言う、個別具体的なご相談があれば、実質的対応機関の紹介と言うことに関してできる限りのことをして差し上げたいと考えている」とご回答をいただいております。直近の当会のアンケートで、リハビリを受けることができた会員は、4分の1しかおりません。筋短縮症被害者がリハビリを受けられる医療機関をご紹介ください。

10、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、継続的に行われておりますが、この作業が始まってからすでに9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。

以上