

2023年8月24日

要 望 書

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

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。本日の薬害根絶デーでは、下記の通り、厚生労働大臣に対し薬害根絶に向けた要望を致します。つきましては、厚生労働省と私たちと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、条件付承認品目等、承認基準の緩和等について

改正薬機法において創設された緊急承認制度や再生医療等製品、条件付き承認など、新薬を早期承認するさまざまな制度が創設されていますが、こうした制度は、医薬品が開発されない希少な疾病の患者に対して医薬品を届ける必要がある場合やパンデミックやバイオテロなど国家的緊急事態への対応に限定して運用されるべきであり、むやみに拡大すべきではありません。厚生労働省はこれら制度が企業利益追求のために利用されないよう厳格に運用してください。

3、承認条件、リスク管理計画について

近年、承認条件を付する場合、RMPの作成ならびに適性運用を求めているが、企業によって、遵守状況に差が生じています。厚生労働省として、承認条件としてのRMP遵守状況の調査指導をしてください。特にゾコーバについては、催奇形性に関する情報を医療従事者および患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため、患者ガイド等を利用し、医師患者への注意喚起を徹底してください。

4、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。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。

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。

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。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。

5、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。ついては、以下の通り要望します。

(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) 本制度を医療従事者並びに広く市民に周知するために広報の強化を行ってください。また患者が救済申請をしやすいうように、医療従事者に対し患者に対する情報提供や申請協力を積極的に行うよう指導してください。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

6、陣痛促進剤（子宮収縮薬）による被害の防止について

(1) 3年前の交渉では、「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りました。一昨年度の交渉では、米国と英国のみの海外の状況が示されたが、2国だけの調査では不十分であると指摘すると、ようやく昨年度、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、その結果が示されました。また、昨年度の交渉で、日本では副作用欄に明記されていないにもかかわらず、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で厚生労働省およびPMDAが把握しているものの一覧が示されました。これらの状況を見ると、オキシトシンの添付文書の副作用欄に胎盤早期剥離と脳内出血に関する記載すべきであり、ジノプロストン腔用剤の添付文書の副作用欄に胎盤早期剥離に関する記載をすべきです。それらに向けた進捗状況を明らかにして下さい。これらは死に直結する非常に重篤な副作用であり、厚生労働省およびPMDAは、至急、医療者にこれらの副作用の存在を周知する責務があります。また、昨年度の交渉以降に厚生労働省およびPMDAが新たに把握した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すべて明らかにしてください。

(2) 平成25年度より、薬被連との交渉によって、母子健康手帳に、「妊娠・出産・授乳中の薬の使用について」の項が、任意様式として通知されました。ところが、各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。厚生労働省はこども家庭庁と連携して、全妊婦に例外なく妊娠・出産・授乳中の薬に関する副作用情報等が伝わる努力をし、その状況について報告してください。

(3) 国は、出産を現物給付の保険適用とする方向性を示しています。このロードマップについて明らかにしてください。また、現状では、出産時に使用される子宮収縮薬や麻酔薬血液製剤の商品名はどのような形で妊婦に周知されているか、さらに、保険適用となった場合にそれがどのように変わるかについて説明してください。

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提出間隔を延長することなく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) 直近の医師・薬剤師・看護師の国家試験問題において、モデルコアカリキュラムに沿って薬害（単なる副作用被害ではなく）を扱った問題が出題されているかどうかを確認し、その内容について明らかにしてください。

(2) 「薬害を学ぼう」のパンフレットに関して、今後も、薬害が起こる可能性があるからこそ、薬害が起こらない社会を目指して私たちにできることを考えていくような呼びかけをすることを検討してください。また、「薬害を学ぼう」のパンフレットに、「医薬品等行政評価・監視委員会」について記載してください。それらの検討をすすめるために、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」が現在、年に1回しか開催されていませんが、年に2回以上開催し、必要が議論および検討がなされるようにしてください。

(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

山梨県で大腿四頭筋拘縮症の子どもの集団発症が報告された1973年からすでに50年以上が経過した。かつて治療を行った医師も引退し、原因の注射が行われなくなったことで、筋拘縮症の症例を知らない整形外科医は増加の一途をたどっている。筋拘縮症の現状は、整形外科医にとって非常になじみの薄い症例となり、長年症状に悩む被害者が整形外科医を訪れても、理解のない医師の言動や診察拒否に遭遇している。

筋拘縮症の診断と治療については1985年に「日本整形外科学会筋拘縮症委員会報告－筋拘縮症の診断と治療－」（出典：日本整形外科学会筋拘縮症委員会，日本整形外科学会筋拘縮症委員会報告－筋拘縮症の診断と治療－，日本整形外科学会雑誌 59（2）223-253，1985）がすでに発表されている。これにより筋拘縮症は、整形外科医によって正しい診断が全国どこでも行えるようになった。

ところが当会のアンケートでは、現在主治医がいない者が99%、保険でリハビリができない者が91%というアンケート結果が出ている。

厚生労働省が過去に発表した患者数は4,631名である。しかしながら、「薬害筋短縮症の会」の会員数は現在86名である。会としても広報活動に注力し、会員獲得に努めているが、筋拘縮症への認知度と理解度が低く、「薬害筋短縮症の会」の存在が周知されていない現状がある。筋拘縮症を原因とする症状に悩む潜在的な患者はもっと多い筈である。言うなれば被害者は、『医療難民』になっている。

こういった薬害筋拘縮症の被害者の全国的な把握・調査には、厚生労働省の協力が必要不可欠である。そこで以下の2点を求める。

（1）『医療難民』化している被害者に対して、厚生労働省として今後の具体的な対応を求める。リハビリテーションを受けるためには、まず医師の診察、診断が必要である。必要な診察を受けられる様に医療機関に対し、筋拘縮症被害者への対応を助言するなどの対策を求める。

（2）「日本整形外科学会筋拘縮症委員会報告－筋拘縮症の診断と治療－」（出典：日本整形外科学会筋拘縮症委員会，日本整形外科学会筋拘縮症委員会報告－筋拘縮症の診断と治療－，日本整形外科学会雑誌 59（2）223-253，1985）の『殿筋拘縮症』についての文中には台湾での臀筋拘縮症に言及がされている。台湾における筋拘縮症の様相と対策について調査、回答を求める。

10、カルテの開示期間について

現在カルテの保管義務は5年間とされています、これを無制限とするよう療養担当規則を改正してください。これまで、薬害被害者は、カルテが廃棄されることによって、被害を証明できないなどの困難がありました。電子カルテ等の普及によって、電子情報を恒久的に保存することによってRWDの活用等にも寄与すると考えます。

以 上