

要 望 書

2025年8月26日

厚生労働大臣 福岡資麿 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HIV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HIV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。近年新しいモダリティの新薬が次々と市場に投入されつつあります、こうした状況の下、さらなる安全対策の必要性を痛感しています。

本年は8月26日に薬害根絶デーとして、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は、是非大臣にもご出席の上、真摯かつ前向きなご回答と意見交換をお願い致します。

記

1、 安全対策と医薬品副作用被害救済制度並びに予防接種健康被害救済制度について

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度や予防接種後副反応疑い報告は、医薬品・ワクチン等の安全対策に関する重要なシグナル検出精度であると認識しています。しかしながら、医薬品の副作用やワクチンの副反応によって、重篤な被害を被っている国民が十分に救済制度にアクセスできずに苦しんでいる実態があると考えます。また、既存のシグナル検出制度においては、速やかな安全対策に寄与することを目的とした制度であることから因果関係判定はほぼ困難であると認識しています。これらの観点から、目的を異にする制度を総合的救済促進政策に活用することを検討してください。具体的には、研究班とも連携し、名寄せを行い、救済アクセス困難事例の概数を推定するとともに、結果を踏まえ、

検出シグナル報告医療機関や国民にプッシュ通知などを行うなどの施策を検討してください。

2、 HPV ワクチン副反応被害救済について

(1) 急増する副反応症状患者に関する厚労省による個別症例調査の実施 2022年4月に

HPV ワクチンの積極的勧奨が再開された後、2024年12月までの間に、HPV ワクチン接種後症状の受け皿として指定された協力医療機関をあらたに受診する患者が少なくとも545名にのぼることが報告されており、とりわけ2024年9月から11月には合計149名の新規受診者が出現したため、厚生労働省の副反応検討部会においても「この夏を過ぎて一気に増えてきた」と報告されていますが、個別の患者の病態を国は把握していません。健康だからこそワクチンを接種したにもかかわらず、協力医療機関を紹介受診する患者が1ヶ月で50名以上も出現しているのに、個別の患者の病状が把握されないまま放置することは許されることではありませんので、厚生労働省は、少なくとも2024年9月から11月の新規受診者149名について、2013年の第1回及び第2回副反応検討部会において副反応患者からの情報提供と同意に基づいて実施された個別症例調査と同様の調査を、自ら実施して下さい。

(2) 西原班による病態解明作業の停滞に対する適切な指導の実施

HPV ワクチン接種後の症状の病態解明を担当する西原班は、今年1月になってようやく令和5年度のブロック拠点病院受診者44名の症状の数などを速報として副反応

検討部会に報告していますが、代表的な症例の個別症状経過などについての情報は提供されておらず、病態把握に資する情報を収集・分析できていません。そもそも西原班は、ブロック拠点病院を受診した患者だけではなく、岡部班と協力して協力医療機関受診者全体の情報を整理・分析する役割を担っているはずです。福岡厚生労働大臣は、国会において、ブロック拠点病院には濃厚な医療を必要とする患者が集約されているかのように答弁していますが、多くの協力医療機関は遷延する症状に苦しむ患者を門前払いしており、ブロック拠点病院受診患者の情報だけでは副反応の病態の全体像を把握することは不可能です。厚生労働省は、西原班に対し、速やかに協力医療機関の新規受診者全員の個別症例情報を把握して、副反応検討部会にその分析結果を報告するよう指導して下さい。

(3) H P V ワクチンを含む各ワクチンの重篤副反応疑い報告頻度の把握

ワクチンの安全性を観察する際には、接種者数と重篤な副反応疑い報告の頻度を正しく把握し、従来のワクチンにおける頻度との相違の程度などを比較・評価する必要があります。こうした点の先行研究としては、北里大学北里生命科学研究所の中山哲夫氏が実施した、副反応検討部会の公開情報に基づく頻度比較研究の結果が2019年に発表されており、（別紙）に引用したように、H P V ワクチンでは、生ワクチンを含む他のいずれのワクチンと比較しても、接種本数あたりの重篤副反応疑い報告の頻度が最も高率であったことが判明しています。その後の状況を把握するために、厚生労働省は、上記先行研究と同様の集計方法によって、H P V ワクチンを含む定期接種ワクチンについて、接種本数あたりの重篤副反応疑い報告の頻度を確認し、その結果

を副反応検討部会に報告して下さい。

(4)ブロック拠点病院事業による接種推進キャンペーンの実情の把握

厚生労働省の実施する「ヒトパピローマウイルス感染症の予防に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業」は、ブロック内の協力医療機関と連携を構築し、HPVワクチン接種後に多様な症状を呈した受診患者の包括的な支援の実例等を共有すること等によって、よりよい診療体制の構築に寄与するための事業として行われているはずですが、（別紙2）にポスターを例示したような催事のよう、その予算が、HPVワクチンの接種推進に向けた一般向け啓発活動に流用されていることが疑われます。

そこで厚生労働省は、これまでの各ブロック拠点病院による一般向けの公開講座等の集会の実施状況に関する情報（開催日、開催場所、式次第、医療関係資格を持たない出演者、配布または提示された資料、開催予算等）を集約して御報告下さい。

3、筋短縮症被害者対策について

薬害筋短縮症（筋拘縮症）の被害者は、成長期に起きた薬害の影響により、運動機能に制限を持ったまま現在中高年となり、加齢とともに「痛み・しびれ・こわばり・二次障害（ヘルニア、脊柱管狭窄、側弯症など）」が深刻化しています。

しかし現在、筋拘縮症は医学教育や医療現場から認識が薄れ、薬害であることはおろか、病名自体を知らない医師も多く存在しています。外来診療においても、筋拘縮症であることを伝えても理解されず、レントゲン検査のみで済まされ、痛み止めと湿布の処方にとどまるこ

とが大半です。医療機関において筋拘縮症と向き合う体制が失われたことで、被害者の苦しみは見過ごされてきました。

筋拘縮症は、かつて保存療法（理学療法、機能訓練、装具療法）が「効果が期待できない」とされてきましたが、これは子どもを対象とした旧来の見解に基づくものであり、成人となった現在の被害者には当てはまりません。現在の中高年被害者に対しては、理学療法や運動療法といった運動器リハビリテーションの再評価と提供が必要です。

当会には、2016年のホームページ開設以来、約200件の相談が寄せられており、特に近年は中高年層となった被害者からの切実な問い合わせが増えています。病名や原因が分からないまま不調に悩み、当会を通じて初めて筋短縮症であることに気づく方も少なくありません。

筋拘縮症の被害は過去のものとされ、医療現場での認知や対応体制は失われていますが、被害者は現在進行形で生活に支障をきたしており、医療による支援体制の構築が急務です。

(1) 全国に存在する薬害筋短縮症（筋拘縮症）被害者が、最小限の移動負荷で、個別に二

次障害を含めた全身の運動機能を評価し、対応できる運動器リハビリテーションの体制を整備してください。

(2) 中高年齢層となった被害者が、筋短縮症による身体のゆがみ、痛みに対して適切な理

学療法・運動療法を受けられるように、医師・理学療法士など専門職への周知と連携体制の構築を求めます。

(3) 筋肉が関わる運動器症状に詳しい専門団体（下記参照）と連携し、被害者の実態を調査・共有し、医療関係者の理解を深めてください。

(4) 被害者が適切な医療機関にたどり着けるよう、厚生労働省が中心となって、専門団体への情報提供と相談体制の確立に取り組んでください。

参考として連携を希望する専門団体（インターネットで確認されたもの）

- 日本リハビリテーション医学会
- 日本徒手理学療法学会
- 日本骨格系徒手理学療法研究会
- 日本運動器科学会
- 全国病院理学療法協会

薬害筋短縮症の被害者が、老後に向けて少しでも不安なく、尊厳ある暮らしを続けられるよう、上記の施策について誠意あるご対応をお願いいたします。

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、被害者の申請手続き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。

5、陣痛促進剤による被害の防止について

- (1) これまでに厚生労働省およびPMDAが把握している、子宮収縮薬による脳内出血関連、および胎盤早期剥離の副作用報告等の全ての事例を、改めて一覧表にして明らかにしてください。なお、平成25年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で被害者より提出された事例もγ判定とはせずに、副作用被害報告として位置付けてください。情報が足りないためにγ判定としている事例については至急情報収集をしてください。また、一昨年度までの交渉で、子宮収縮薬の添付文書に脳内出血を副作用として記載している国としてアメリカ、胎盤早期剥離を副作用として記載している英国、ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダがあるとのことでしたが、他国にさらにないか調査し、結果を明らかにしてください。また、公開すべき情報に「関係者限り」と記載するのをやめてください。

- (2) 日本のオキシトシンの添付文書の副作用欄に、脳内出血と胎盤早期剥離を記載して下さい。また、添付文書改訂の手続きをする間、海外ではそれらが副作用として記載されている事実を添付文書に記載して下さい。
- (3) 平成25年度第5回薬事・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、水上参考人は、「常位胎盤早期剥離についてこの子宮収縮薬が発症頻度を増加させるかどうかの調査をしました。先ほど申し上げましたように、日本産科婦人科学会に2005年から2009年までに登録された30万名弱の妊婦さんの投与状況とその予後について検討されたものです。それによりますと、常位胎盤早期剥離は約1%、0.9%、100人に1人の方に起こります。そのときの子宮収縮剤の使用頻度は、先ほど申し上げたとおり約24%です。その子宮収縮薬を使用していた方の中での常位胎盤早期剥離の頻度はむしろ低いものでした。ということで、子宮収縮薬が常位胎盤早期剥離の頻度を有意に増加させる、若しくは増加させるという事実はないのではないかと私は思っています。」と述べたことにより、日本では、常位胎盤早期剥離が副作用として記載されないことになったが、上記の水上参考人の調査は、「分娩開始後に常位胎盤早期剥離が起こる率を、子宮収縮薬の使用の有無で比較しなければいけないところ、妊娠中の常位胎盤早期剥離の件数も子宮収縮薬不使用事例に含めてカウントしている」「日本産婦人科学会のデータベースは、妊娠中の常位胎盤早期剥離のような緊急搬送されることが多い高度な医療機関に極端に偏ったデータベースである。」「既に常位胎盤早期剥離になっている妊婦への子宮収縮薬投与は禁忌であるのに、そういうケースが少なくないかのような誤った記述がある」等の点で、全くでたらめな調査である。この調査結果を根拠に、プロウペスが副作用欄に常位胎盤早期剥離を記載して申請したにもかかわらず、PMDAは記載を削除させており、非常に医薬品の安全において危惧する状況が続いています。この件について、個別に議論の時間をとっていただく約束でしたが、この間、実施できませんでしたので、改めて個別の協議をしていただくよう要請します。

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その類似薬（レナリドミド、ポマリドミド）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・強化してください。昨年、男性患者のパートナーがレナリドミドの使用終了後4週間以内に妊娠したことが報告されました。これはTERMSおよびRevMateによるリスク管理が始まって以来の重大な逸脱であり、胎児曝露防止の観点から看過できない事柄です。この事例を教訓にTERMSおよびRevMateのあり方を改善してください。とくに患者が記入する定期確認票を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な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・強化を図ってください。SMUDの運用状況を定期的に公表するとともに、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) 医師国家試験、薬剤師国家試験、看護師国家試験において、「薬害」が試験範囲である旨を広く関係者に周知して下さい。
- (2) 「薬害を学ぼう」の冊子が全国に配布されていることの主旨を、全国の都道府県で実施されている教育課程協議会や教育課程研究協議会において、伝えて下さい。

8、電子カルテの保存期間を20年以上とすることについて

カルテの保存義務が5年しかないために、多くの薬害被害者が自らに投与された薬を証明できず苦労しました。一方で、文部科学省の調査によると81の大学病院の内、3分の2以上の病院が既に電子カルテの保存期間を永年と定めており、その他の大学病院も実質的に永久保存のところが少なくありません。また、2016年に刊行された日本医師会の「医師の職業倫理指針（第3版）」でも、電子カルテについて「永久保存とすべき。」と記されています。そのために、電子カルテの保存義務期間を20年以上とすることを求めましたが、厚労省担当官は拒否するばかりではなく「なぜ薬害の被害者が電子カルテの保存義務の延長を要望していると思うか？」という質問に「水俣病やアスベストの問題あったからではないですか」と答えたり、「なぜ、生物由来製品の保管義務期間が長いのか？」という質問に対しては「理由は知らない」と答えるなど、薬害根絶デーの存在意義そのものが問われる回答に終始しました。生物由来製品に限っても、誰に投与したかがわかるだけでは患者の健康や、薬害の未然防止につながるわけがなく、至急、電子カルテの保存義務期間を20年以上とする施策を講じてください。

以上

(別紙 1)

Table 1 Number of reported cases of vaccine adverse events, serious events reported from medical facilities.

Vaccine	Vaccine dose	Adverse events [Incidence /100,000]	Serious events [Incidence /100,000]	Death (Simultaneous injections)
Measles and rubella (MR)	12,569,416	238 [1.89]	123 [0.98]	5
Measles	506,214	6 [1.19]	4 [0.79]	-
Rubella	791,580	12 [1.52]	4 [0.51]	-
Mumps	5,912,796	154 [2.60]	113 [1.91]	1
Varicella zoster	10,224,983	165 [1.61]	94 [0.92]	3
BCG	4,791,172	740[15.45]	141 [2.94]	3 (1)
Human rotavirus	3,856,526	176 [4.56]	139 [3.60]	10 (6)
5-valents rotavirus	3,341,219	93 [2.78]	68 [2.04]	6 (6)
DTaP	1,134,685	89 [7.84]	23 [2.03]	2 (2)
DT	9,590,002	130 [1.36]	26 [0.27]	-
Inactivated polio (IPV)	5,812,347*	92 [1.58]	38 [0.65]	2 (2)
DTaP-IPV	20,190,866	491[2.43]	234 [1.16]	25 (18)
Haemophilus influenzae b (Hib)	31,865,870*	1,116 [3.50]	483 [1.52]	44 (43)
7-valent pneumococcus (PCV7)	13,976,155*	823 [5.89]	157 [1.12]	10 (10)
13-valent pneumococcus (PCV13)	17,896,657	545 [3.05]	353 [1.97]	34 (32)
Hepatitis B virus (HBV)	23,527,547**	255 [1.08]	158 [0.67]	11 (10)
Japanese encephalitis virus (JEV)	22,166,980**	461 [2.08]	171 [0.77]	2
2-valent human papilloma virus (2-HPV)	7,003,575*	1,592 [22.73]	528 [7.54]	4
4-valent human papilloma virus (4-HPV)	1,948,602*	493 [25.30]	186 [9.54]	-
23 valent pneumococcus (PPSV23)	15,946,003	1,334 [8.37]	326 [2.04]	51
Influenza split (from 2011/12 season)	307,820,000***	1,602 [0.52]	518 [0.17]	63

DTaP-IPV: including both DTaP-sIPV (Sabin type) and DTaP-wIPV (Salk type).

Vaccine dose indicated the number estimated for a single human dose.

IPV, Hib, PCV, 2-HPV, and 4-HPV * indicated the dose from licensure of each vaccine to Feb. 2018. HBV and JEV ** from Nov. 2012 to Feb. 2018 and influenza *** indicated the dose from the 2011/12 season. The other vaccines indicated the number from Apr. 2013 to 2018. Incidence of adverse events was calculated per 100,000 doses. No. of deaths is shown reported from both medical facilities and pharmaceutical companies without duplication and the number cases following simultaneous injections were shown in parentheses.

(中山 哲夫, ワクチン接種後の有害事象と副反応, 感染症学雑誌93 巻4 号 p. 493-499,2019, Table1)

(別紙2)

令和6年度 HPV四国ブロック
市民公開講座

わたらしく
健康で過ごせる
未来のために

いま、知っておきたい

“からだ”のこと

令和6年

8/4 日

13:30～16:00 (開場12:30)

会場

高松商工会議所 大ホール

香川県高松市番町2丁目2番2号 ●MAPは裏面をご覧ください。

定員

250名

参加費

無料

事前登録をお願いします
(個人情報は必要ありません)

こちらのQRコードからご登録ください。
定員になり次第お申し込みは終了させていただきます。

当日参加も
可能です!



※会場ならびにYouTube動画・音声の録画、録音、配信は固く禁じております。

13:30～13:35 開会挨拶

宇佐美 知香 (愛媛大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学講座)

講演
1

13:35～14:15

「知っておきたい! 月経のあれこれ
困りごととその対処法」

座長: 鶴田 智彦 (香川大学医学部周産期学婦人科学)

講師: 小川 真里子 (福島県立医科大学
ふくしま子ども・女性医療支援センター)

講演
2

14:15～15:15

「子宮頸がんの予防について知ろう」
～予防できるがんがあるのです。今すぐ! 予防しましょう～

座長: 山岸 由佳
(高知大学医学部臨床感染症学講座)

講師: 川名 敬
(日本大学医学部産婦人科学分野)



川名 敬

特別
企画

パネリストトークセッション 15:25～15:55

「いま、知っておきたい 私のからだのこと」
～情報社会で女性の健康を守るために～

| テーマ | HPVワクチン接種と子宮頸がん検診

パネリスト:

中野 美奈子 氏 (フリーアナウンサー)

小川 真里子

川名 敬

徳田 彩乃

(香川大学大学院医学系研究科看護学専攻助産学コース)

花田 柚葉

(香川大学大学院医学系研究科看護学専攻助産学コース)



Special Guest
中野 美奈子

15:55～16:00 閉会挨拶

峯田 あゆか (徳島大学産科婦人科学分野)



総会司会:

前田 紗希
(フリーアナウンサー)

YouTubeライブ配信

当日の講演の様子をご自宅でもご覧になれます!

<https://www.youtube.com/@SHIKOKUHPV>

※WEB視聴の場合の通信費はご負担となります。



主 催/ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業四国ブロック拠点病院 (高知大学医学部附属病院)
共 催/香川大学医学部附属病院
後 援/愛媛県・香川県・高知県・徳島県、香川産科婦人科学会、香川県産婦人科医会、日本小児科学会香川地方会、香川県小児保健協会、香川県がん診療連携協議会
香川県内科医会、愛媛県産婦人科医会、愛媛県小児科医会、高知県内科医会、高知県産婦人科医会、高知県小児科医会、徳島県臨床内科医会、徳島県産婦人科医会
問い合わせ先/主催事務局 088-888-2871