

## 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

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。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。

## 目次

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	3
2	HPV ワクチン副反応被害救済について	4
3	筋短縮症被害者対策について	8
4	医薬品副作用被害救済制度の充実について	10
5	陣痛促進剤による被害の防止について	15
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	19
7	薬害教育について	20
8	確保電子カルテの保存期間を20年以上とすることについて	22

## 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。

- 御指摘のように、健康被害を受けた方が適切に救済制度にアクセスできる環境を整えることは重要であり、医薬品副作用被害救済制度や予防接種健康被害救済制度について、これまでも周知等に取り組んできたところ。
- 具体的には、医薬品副作用被害救済制度については、ポスター・テレビCM・ホームページ等の様々な媒体を活用し、毎年10月に実施する集中広報を中心に救済制度の周知を行っているほか、直近では、救済制度の円滑な申請に繋がるよう、医療関係者に改めて協力をお願いするため、日本医師会等の関係団体に対し、令和7年7月7日付けで通知を発出したところ。
- 予防接種健康被害救済制度では、厚生労働省HPや接種を受ける方等に配布するリーフレット等による周知を行ってきた。また、予防接種を受けられた方や医療関係者が、制度に対してより一層の理解を深め、同制度に基づく申請を希望される方が円滑に手続を行うことができるよう自治体に対して、令和7年7月7日に事務連絡にて制度の周知を依頼しているところ。
- 副作用で被害を受けた方が救済制度を活用できるようにするために、このような制度の周知に加え、救済アクセス困難事例の概数の推定に関しては、重要なお指摘と受け止めている。現在使用されている医療機関の副作用報告様式には、医薬品副作用被害救済制度の請求予定等の情報が把握できる項目があるので、まずは報告された情報をもとに患者の救済制度の活用状況、現在の運用を分析し、今後の対応を考えたい。

(医薬局医薬安全対策課)

(医薬局総務課副作用被害対策室)

(健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課)

## 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。

○ HPVワクチン接種後症状が疑われる方への対応については、ブロック拠点病院（※1）が、協力医療機関（※2）や地域の医療機関と連携し、専門性が高い医療を必要とされる方がブロック拠点病院につながることで医療機関の診療体制の強化を図るとともに、医療機関、都道府県、市町村や医師会等の関係者の連携をより強化し、十分な相談支援体制や医療体制を築くこととしている。

※1 ブロック拠点病院・・・「HPV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」により、協力医療機関の中から、よりよい診療体制の構築のため、全国10の地域ブロック別に1～2医療機関選定されている拠点病院。全国12箇所。

※2 協力医療機関・・・HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で選定される医療機関。協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的としている。全国95箇所。

○ 個別の病態については、厚生労働科学研究（西原班）において、ブロック拠点病院を受診した患者の症例について情報収集を行い、令和7年7月25日に開催した審議会（※3）において、複数の症例の臨床経過等についてご報告いただいたところ。引き続き研究班と連携をとりながら、情報収集を進めてまいります。

※3 第107回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、令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

（参考）厚生労働科学研究 西原班

研究代表者 西原 真里 先生（愛知医科大学病院いたみセンター 部長）

（健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課）

## (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、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。

○ HPVワクチン接種後症状が疑われる方への対応については、ブロック拠点病院（※1）が、協力医療機関（※2）や地域の医療機関と連携し、専門性が高い医療を必要とされる方がブロック拠点病院につながることで医療機関の診療体制の強化を図るとともに、医療機関、都道府県、市町村や医師会等の関係者の連携をより強化し、十分な相談支援体制や医療体制を築くこととしている。

※1 ブロック拠点病院・・・「HPV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」により、協力医療機関の中から、よりよい診療体制の構築のため、全国10の地域ブロック別に1～2医療機関選定されている拠点病院。全国12箇所。

※2 協力医療機関・・・HPVワクチン接種後に広範な疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者に対して、より身近な地域において適切な診療を提供するため、都道府県単位で選定される医療機関。協力医療機関を中心とした診療体制の整備を図ることを目的としている。全国95箇所。

○ その上で、西原班の研究において、ブロック拠点病院を受診した患者の情報収集を行い、適切に病態は把握できていると考えている。

○ なお、7月25日に開催した第107回副反応検討部会において、西原班の研究代表者（愛知医科大学病院いたみセンター 部長 西原真理先生）より、複数の症例の臨床経過等について報告いただいた。

(健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課)

(3) HPV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、HPV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、HPV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。

- HPVワクチンを含む定期接種ワクチン別の副反応疑い報告の報告頻度は、副反応検討部会開始年度(平成25年4月)からの累計の数字も含めて部会資料として公開しているところ。

(健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課)

(医薬局医薬安全対策課)

#### (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に、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。

- ご質問の、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については、網羅的に情報を収集しているものではないものの、「ブロック拠点病院整備事業」においては、HPV ワクチンに関する正しい知識等の普及啓発にも取り組むことをブロック拠点病院の応募要件の1つとしており、こうしたことも踏まえ、厚生労働省からも、ブロック拠点病院に対して、情報提供資料の作成や、市民・医療従事者・学校関係者等を対象とした講習会の開催、周知等を依頼している。
- ブロック拠点病院においては、こうした厚生労働省の依頼に基づき、相談支援や医療体制の強化に加え、予防接種に係る正しい知識を普及する観点で市民を対象とした公開講座を開催しているものと承知している。
- また、ご指摘のような接種推進のみを目的とした普及啓発活動との誤解を招かないようにブロック拠点病院全体会議において、有効性・安全性についてバランスのとれた内容にするよう改めて周知したところ。

(健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課)

### 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なれ、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。

- 筋短縮症の会が実施された会員への健康状態等の調査結果を見ると、筋拘縮症がベースにある上に、加齢に伴う運動器症状を抱え、ご本人が望む治療やリハビリ・マッサージが受けられないとの声があることは承知している。
- ご本人が望む治療やリハビリ・マッサージを受けるためには、まずは医療機関での診断が重要となるが、医療関係者の一般的な理解促進はもちろんのこと、患者の方々の抱える症状を正確に把握し、その原因を分析するため、過去の疾患歴を医師に具体的に共有するなど、医師の診断に繋がりやすい工夫を行うことも重要だと考えている。
- また、リハビリ・マッサージもさることながら、例えば、患者本人も気づいていない運動器症状があれば、それに対する対応を行うことでQOLの改善にも繋がる可能性がある。
- 医師が適切に診断できるよう、ご提案のあった学会や、受診機会が多いと考えられる開業整形外科医へのアプローチなど、どのようなことが可能か、引き続き意見をお聞きしながら検討してまいりたい。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

#### 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。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。

- 令和元年から令和4年の間にPMDAが開催した、「健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会」において、令和2年度にアンケート調査を行っており、当該調査において、本制度における救済給付の手続などに関する受給者のニーズ等の実態を把握したところである。
- 当該調査と過去の調査（2005年）のデータを比較すると、副作用被害者の申請手続きに至るまでの困難等に関し、改善されてきていることが分かった。
- その上で、更なる改善のために、PMDAにおいて、請求書作成のアシスタントツールの開発・導入を行い、令和4年6月に機構のHPにて運用を開始したほか、令和5年3月には受給者の意見も踏まえ、請求書の記載要領の改善のために「請求の手引き」を改正しており、改善できるものは改善していると承知している。  
さらに、PMDAには救済制度に関する質問・相談に関する「救済制度相談窓口」もあるため、今後ともご活用いただきたい。
- 引き続き、医薬品の副作用で重篤な健康被害にあわれた方に迅速な救済が行われるよう、制度を運用しているPMDAと連携しながら、請求者の利便性の向上に努めてまいりたい。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

(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。

- 救済制度に係る周知広報については、毎年、「薬と健康の週間」（10/17～23）を始め、10月から12月までの約3ヵ月間にわたり集中広報を展開している。当該集中広報の期間において、新聞広告の掲載、テレビCMの放映、医療関係専門誌への広告の掲載、様々な媒体を介したインターネット広告の配信等を積極的に行っており、引き続き改良しながら実施していきたい。
- また、医療従事者に対する理解促進を図るため、救済制度の創設経緯や制度趣旨、具体的な請求方法をまとめたeラーニング教材を令和2年秋から公開し、令和5年10月からは構成を変更する等の改良を行っているが、その中において、支給決定に必要な情報の提供等に関し、医療従事者への協力をお願いしているところである。また、院内研修等の機会にPMDA職員が行う出前講座も実施している。
- また、本年7月には、救済制度による救済給付の請求に必要な診断書等の書類の入手に当たり、請求を希望される方が必要な協力を得られるよう、日本医師会をはじめとする関係団体に協力依頼をしたところである。さらに、令和6年度にPMDAが実施した救済制度の認知度調査によると、必要書類の入手に当たり、医療ソーシャルワーカーが協力している割合が約2割程度との結果であったため、日本医療ソーシャルワーカー協会に対しても書類作成の援助の協力をお願いする通知を、昨日付で発出したところである。
- 引き続き、PMDAとも協力しながら、救済制度の周知に努めてまいりたい。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

(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。

- 「文書料」が申請される方にとって経済的な負担となっていることは承知している。
- 医薬品副作用被害救済制度における給付種別は、独立行政法人医薬品医療機器総合法（PMDA法）において定められており、医療費、医療手当や障害年金等の給付は、同法の健康被害の救済を図るという目的の下、定められたものである。
- 一方で「文書料」は一般的には、健康被害を受けたかどうかを判定するための資料等に要する費用であることから、健康被害者に対して給付される救済給付とは異なるものであるため、同法に新たに規定することは難しいのではないかと考えている。
- また、消費税の扱いについては、「文書料」は医薬品副作用被害救済制度の申請段階において、支給決定の是非にかかわらず発生することから、仮に「文書料」を支給対象とした場合であっても、支給決定者のみ非課税の扱いとすると、租税の公平性の観点から問題が生ずるのではないかと考える。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

(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。

- 抗がん剤を「除外医薬品」として指定するに当たっては、個別の医薬品ごとの副作用の発生頻度等を考慮し判断しており、また、薬事審議会副作用・感染等被害判定部会に報告を行い、必要に応じて専門家の助言を求め、対応しているところである。
- その上で、抗がん剤による健康被害の救済に関しては、これまで7回にわたり、意見交換をさせていただいたところであり、平成 23 年から 24 年にかけて実施した抗がん剤救済検討会の報告書において指摘された論点を含め、仮に制度を創設する場合に生じる課題を確認していく必要がある。
- 医療関係者や、がん患者関連団体等からも様々な意見があることや、先般成立した医薬品医療機器等法改正法に関し、衆議院厚生労働委員会の附帯決議も踏まえ、慎重に検討を続けてまいりたい。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

(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。

- ご要望の「胎児を失った母体に対する救済」とは、胎児を失った事実に対して、見舞金のようなものを支給することではないかと考えられ、制度所管部署として検討しているが、
- ・ PMDA 法に基づく医薬品副作用被害救済制度は、「健康被害」の救済を図ることを目的としていること
  - ・ 他の類似の制度においても「胎児救済」は認められていないこと
- などの課題があり、現時点では実現は難しいと考えている。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)

## 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。情報が不足するために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、他国にさらにはないか調査し、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。

- 子宮収縮薬（オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン経口剤及びジノプロストン膣用剤）の脳内出血関連、胎盤早期剥離等に至った副作用報告は、配布資料1-1及び1-2のとおり。これまでと同じ事象の症例リストを提示しており、脳内出血関連は昨年度以降にジノプロストン膣用剤の1例（No. 20）、胎盤早期剥離は昨年度以降にジノプロストン膣用剤の1例（No. 46）が追加されている。
- 被害者より提出された事例を含め、副作用報告については、製薬企業が情報収集を随時進めており、新たな入手情報が副作用評価に影響を与える変更・追加に該当する場合は規定期間内の追加報告が法律上義務づけられていることから、安全対策調査会当時に情報不足と判断した症例についても、適切に情報収集されているものと理解している。今回のご要望を受け、平成25年度安全対策調査会当時に情報不足と判断されたものは、更なる情報収集に努める。
- 子宮収縮薬（オキシトシン、ジノプロスト、ジノプロストン経口剤及びジノプロストン膣用剤）のアメリカ、英国、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア及びその他確認できた海外添付文書における脳内出血関連及び胎盤早期剥離の記載状況及びその根拠は、配布資料2-1～2-4のとおり。  
オキシトシンでは、アイルランドとフィンランドの添付文書において脳内出血関連の記載はなく、過量投与の項に胎盤早期剥離が記載されていることを確認できた。  
ジノプロストン経口剤では、フィンランドの添付文書においていずれの事象も記載はないことを確認できた。  
ジノプロストン膣用剤では、スイスとアイルランドの添付文書において脳内出血関連の記載はなく、副作用の項に胎盤早期剥離が記載されていることを確認できた。
- 副作用の一覧表について、国内副作用報告、原因分析報告書はそれぞれ単独では公表情報ではあるものの、それらを紐づけして加工した情報であったため、これまでは「関係者限り」とPDFファイルに記載していたところである。今回頂いたようなご懸念を踏まえ、今後はファイル名に付さないこととさせていただきます。

(医薬局医薬安全対策課)

(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。

- オキシトシンを含む陣痛促進剤の使用と常位胎盤早期剥離・脳内出血との関連については、平成25年7月にPMDAが調査結果報告書を作成している。その中で、副作用症例の評価に加え、海外添付文書、国内外の臨床ガイドライン、国際的な産科の教科書、疫学研究に係る文献を含む国内外の文献等の調査を行った結果、これら医薬品と有害事象との因果関係は不明であり、重大な副作用として添付文書に記載する根拠は乏しいとされている。また、同月に実施した安全対策調査会においても、これら利用可能な情報に基づき添付文書改訂の可否等が審議され、同様の結論に至っている。
- 令和2年1月に承認されたジノプロストン膣用剤も含め、その後も関連する副作用等報告、公表文献等の情報を注視しているが、現時点では添付文書に記載する根拠は乏しいとの見解に変わりはなく、今後も引き続き情報収集等に努めてまいりたい。

(医薬局医薬安全対策課)

(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」「日本産科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。

○ ご指摘の論文については、査読付きの学術雑誌に掲載されたものであり、一定の信頼性があるものとする。

○ プロウペスの製販業者であるフェリングファーマ社や関連資料等より事実関係を確認した上で回答する。

当初フェリングファーマ社は、本剤の企業中核データシートに記載されている副作用を根拠に添付文書（案）の副作用欄に常位胎盤早期剥離を記載して申請した。「常位胎盤早期剥離」は、通常の妊娠及び分娩の経過でも生じうる事象であり、疫学調査において子宮収縮作用を有する薬剤の使用は常位胎盤早期剥離の発生リスクを上昇させないとする報告（※1）があったことから、承認審査において、本剤と常位胎盤早期剥離に関する情報を精査するよう申請者であるフェリングファーマ社に求めた。

その結果、申請者より、

- ・ 申請時に、副作用欄の記載の根拠としていた海外市販後の発現例は、常位胎盤早期剥離のリスク因子である合併症や生活習慣等の母体の情報や経過等の情報が得られていない等、本剤投与後に発現したということ以上の情報が限られていたこと
- ・ その他、本剤の有効成分であるプロスタグランジンE2の投与により常位胎盤早期剥離の発現頻度の増加等を示唆する文献報告はなかったこと

から、関連性を示唆する情報は得られていないことが説明され、申請者により添付文書の内容

が見直されたものである。またご指摘の論文の調査結果を根拠に添付文書の内容を設定したものであるのではない。

- 個別の協議に関しては、協議当日の議論の状況を踏まえ、必要に応じて別途設定することで差し支えない。

※1 子宮収縮作用を有する薬剤の使用は常位胎盤早期剥離の発生リスクを上昇しない旨が示された疫学調査（北海道大学大学院医学研究科産婦・生殖医学分野 森川 守ら）（Arch Gynecol Obstet. 2014 May;289(5):987-91.）

- ・ 子宮収縮薬の使用により常位胎盤早期剥離及び子癇（※2）のリスクが上昇するかを検討するために、260,174名の妊産婦を対象に実施された疫学調査（後ろ向き研究）。
- ・ 全例中、常位胎盤早期剥離は1,058名（0.41%）、子癇は147名（0.06%）で認められた。子宮収縮薬の投与を受けた61,857名のうち、常位胎盤早期剥離は177名（0.29%）、子癇は42名（0.07%）で認められた。これらを用いた多変量回帰分析の結果、子宮収縮薬投与は常位胎盤早期剥離及び子癇のいずれのリスクも上昇させないことが示された。

※2 子癇（しかん）：周産期に妊婦または褥婦（分娩終了後母体が正常に回復するまでの期間（凡そ6週間）における婦人）が異常な高血圧と共に痙攣または意識喪失、視野障害を起こした状態。

（医薬局医薬安全対策課）  
（医薬局医薬品審査管理課）

## 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

- サリドマイド及びその誘導体の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理手順である TERMS と RevMate の適切な運用が極めて重要であり、昨年報告のあった男性患者のパートナーの妊娠事例については、極めて重大な逸脱であると認識している。
- 当該逸脱事例等を踏まえ、患者、処方医及び責任薬剤師に対する男性患者の避妊期間に関する再度の注意喚起のため、投与中止・休薬時の注意喚起用資材の作成・配布及び服薬指導箋の改訂といった対応を本年3月以降行っている。また、本剤の適正な管理のため、レナリドミド投与中止・休薬後の避妊等の遵守状況確認等に関する RevMate の改訂を検討しているところであり、引き続き関連する製造販売業者を指導してまいりたい。
- SMUD 年次報告書については令和7年6月20日に公開しており、今後も定期的に公表していく予定である。
- なお、サリドマイド製剤等（※1）を医師等が個人輸入する場合には、患者情報等を SMUD（※2）へ登録した上で、医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣へ申請し輸入の確認を受けることとなっている。引き続き、このような登録システムを維持し、輸入時の確認等を徹底することで、適切な指導・取締を行ってまいりたい。

※1 サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド

※2 運用開始から10年が経過したサリドマイド登録システムを改修してサリドマイド製剤等使用登録・管理システムとし、令和3年4月1日より、サリドマイドに加え、レナリドミド及びポマリドミドも SMUD により管理することとし、事務局を厚生労働省医薬局医薬安全対策課が務めることとした。

（医薬局医薬安全対策課）

（医薬局監視指導・麻薬対策課）

## 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。

- 各国家試験問題は、各職種の国家試験出題基準に沿って出題がなされる仕組みとなっており、出題基準において、例えば、
  - ・医師については、「必修4「医療の質と安全の確保」の項目において、「医療事故の発生と再発の防止」や「医薬品・医療機器の副作用、血液・血液製剤の安全性」、「医学総論 V章 病因、病態生理」の「医原病」
  - ・薬剤師については、「法規・制度・倫理」の科目において、「患者安全と薬害の防止」
  - ・看護師については、「疾病の成り立ちと回復の促進」の科目において、「医療による健康被害」を出題範囲としている。
  
- また、出題基準については厚生労働省ホームページへの掲載、プレスリリースの配信及び関係団体への通知といった形で公表しており、引き続き、各職種の養成機関や受験生に対する周知を行ってまいりたいと考えている。

(医政局医事課)

(医政局看護課)

(医薬局総務課)

(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。

- 「薬害を学ぼう」については、高校生等への配布のほか、『「薬害」を学ぼう 指導の手引き』など、授業で教員に活用いただけるように作成し、学校現場での活用を促してきた。
- 直近では、令和7年版厚生労働白書において、令和6年度に実施した高校3校でのモデル授業例を取り上げつつ、「薬害教育」を「公民科（公共）で取り扱う意義を考える」と題するコラムを掲載したところである。
- また、文部科学省においては、公民科を含む各教科担当の全国の指導主事などを対象に、学習指導要領解説の記載のほか、教員用の補助資料や講師派遣の取組等についても周知していると承知している。
- 引き続き、薬害教育の普及推進に向けて、ご提案いただいた方法を含め、どのような形で周知することが効果的か、文部科学省と連携しながら検討してまいりたい。

(医薬局総務課医薬品副作用被害対策室)  
(文部科学省初等中等教育局教育課程課)

## 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勞しました。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多くありません。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。

- 診療録の保存期間については、医師法及び歯科医師法の規定において、罰則をもって保存期間を担保する期間として、5年間としている。
- その上で、継続的な治療が医学的に必要と判断される場合等にあつては、5年間の保存期間を超えても各医療機関において適切に保存されているものと考えている。
- 一律のルールとして電子カルテを20年以上保存とすることについては、
  - ・ 個人情報としての厳格な取扱いが必要な情報の保存について、漏洩した場合のリスクや、
  - ・ 保存が義務付けられるデータ量が増えることによる医療機関の負担が増えることなどにも配慮する必要があり、今後、電子カルテの普及状況等も踏まえながら、慎重に検討する必要があると考えている。

(医政局医事課)

(医政局歯科保健課)

(保険局医療課)

(医政局医療情報担当参事官室)