

# 副反応報告について

## 資料 4

### ○報告手段

- ・医師報告
- ・保護者報告

予防接種法に基づく医師等の報告のお願い | 厚生労働省 (mhlw.go.jpより抜粋)  
副反応疑い報告は、発生した症状と予防接種との因果関係が必ずしも明らかでない場合であっても、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断される場合には、報告対象となり得ます。

上記のように厚労省の資料には記載があるのに、HPVワクチンの副反応報告は医師が報告を断る場合が多く、それに代わる手段はないかと調べ、患者本人または保護者から自治体の保健センターを通じて報告ができることがわかりました。

### ○報告方法

保護者→自治体の保健センター→市→県→国(厚労省)  
国(厚労省)とPMDAで情報共有されている。

※報告されたかどうかの連絡は厚労省からもPMDAからも特に連絡はありません。  
患者が自分の報告が上がっているかどうか確認する場合、厚労省へ電話連絡するか、検討委員会の資料から自分のデータを探すこととなります。

※定期接種については、患者氏名フルネームで、任意接種はイニシャルで報告。  
ワクチン接種日は1～3回接種のうち、いずれか1回の日付だけ報告されてることもあります。

### ○問題点

保護者報告の場合、国(厚労省)まで報告が上がるのにとっても時間がかかる。  
保護者報告の事を保護者はもちろん、保健センターの人知らない事が多く、報告方法を市や県の担当者、厚労省の担当者に確認しながらになる。

## ○娘の場合

- ・保護者報告から厚労省の検討部会資料で確認できたのは約6か月後。
  - ・医師の診断書には、症状：貧血・全身疼痛・歩行障害・高次脳機能障害と記載があるが、厚労省の資料には症状：精神的機能障害とだけ記載。
- 厚労省に電話して、精神的機能障害とは診断書に一言も書かれていないのになぜかと確認したところ、製薬会社が報告を受け、医師に確認し、重症と思うものだけ記載している。精神的機能障害とは高次脳機能障害のことだと説明を受けた。ならば高次脳機能障害と訂正してほしいと伝えるも、厚労省に元データがないため訂正できないと言われた。

現在、リーフレット等見ても機能性身体症状の記載があることから混同しやすい懸念がある。  
そのため、資料に載せる症状は医師が診断書に書いた症状をそのまま載せる必要があるのではないか。

現在、PMDAで認定されている症状等

(疾病) 四肢疼痛・嘔気・起立性調節障害・疼痛・筋力低下・しびれ・不随意運動・失神・けいれん・めまい・視力障害・睡眠障害・認知機能低下・脱力・倦怠感・発熱・感覚過敏・月経不整・発汗異常・体温調節不全

(障害) 疼痛・筋力低下・しびれ・不随意運動による四肢及び体幹機能障害

東京訴訟の原告です。20歳です。

今日は、原告団から14名、私を含めて3人の被害者本人が出席しています。

今栗原さんから全体的なお話をいただきましたので、私からは、近藤理事長を初めPMDAの皆さんに、HPVワクチンの副反応で苦しんでいる被害者の実態を知っていたくため、具体的に私自身のことをお話しさせていただきます。

私が接種したのは、サーバリックスです。平成23年の3月から9月にかけて3回接種しました。

3回とも接種後に、接種部位が痛み、3回目の接種の翌日にはめまいと耳鳴り、吐き気が出ましたが、その後1週間ほどで落ち着いたので大きな病院などにかかることはありませんでした。重い症状が出たのは、3回目の接種から8ヶ月後です。全身を移動する激しい痛みや脱力のため、翌日から車いすでの生活となりました。

HPVワクチンの副作用は、さまざまな症状が変化しながら重複して現れ、また接種してから症状が出るまでに時間がかかることが特徴とされていますが、私もそうでした。

私がこれまでに苦しんできた症状は、脱力、極度の疲労感、頭痛、めまい、食欲不振、吐気、睡眠障害、全身の痛みなどで、これまで10件以上の医療機関を受診しました。この中には保険適用外の治療も含まれています。

初期の頃は、脱力しか症状がなかったためギランバレー症候群と診断され治療もしましたが、その後、ギランバレー症候群にはない多くの症状が出てきてしまい、最終的にHPVワクチンの副作用だと診断されました。副作用症状がでてから1年以上たってからのことです。母の友人がこの頃、TVでワクチンの報道を聞き、教えてくれたことがきっかけでした。

そして、わたしのように仲間の多くがHPVワクチンの副反応だと分かるまでに、長い期間をかけてたくさんの医療機関を受診しています。

確立した治療法はなく、残念ながらわたしたちを親身になってみってくれる医療機関も少ないのが現状です。私も治療をもとめて横浜から仙台まで通ったことがあります。

当然、医療費も交通費も嵩みます。また、家族が仕事をやめて介護をしなければならなくなり収入が減っている人も多数います。

ですから、救済制度はわたしたち被害者にとってとても重要でありがたい制度です。

ですが、申請書類を集めるだけでも私たちはとても苦勞をします。なぜなら私たちは全国の医療機関に複数かかっているの、診断書ひとつ取りに行くのも大変だからです。

この救済制度はスモンの薬害被害者の方々が、後にあらわれる薬害の被害者が苦勞しないようにつくってくださった制度だと聞きました。是非、私たちのおかれている状況を知っていただき、被害者にやさしい制度の運用をお願いします。

最後に、私が今、一番不安に感じていることがあります。それは、今後両親にやってもらってるこれらの手続きを自分たちでやらなくてはいけないことです。自分の体調のことでいっぱい状態の状態で、さらに申請書類を集めて書いて提出しなければならないことは想像以上の負担になると思います。

是非、みなさんにはこのことも考慮して、改善してもらいたいと思います。

## 改善課題は何か―薬被連に寄せられた医薬品副作用被害救済制度利用者の声―

170527 薬被連世話人会にて配布されたものを OCR

(No.)	記 述	備考
1	<p>幸い我が家はワクチンとの因果関係を否定できないとして支給決定をいただきましたが、実際手続きがとても煩雑でした。</p> <p>病院でもらう資料だけでは娘の状況をきちんと説明しているとはいえ添付資料として中学校の出席状況の証明書や時系列での症状説明などを作成しました。それでも2度3度と、追加の陳述を求められ、何度もやりとりをしました。実際今回支給決定通知書に書かれていた認定内容は娘の症状をすべて網羅しているものではありません。</p> <p>どんな基準で症状の認定をされているのかがわかりませんが、月経不整(周期がばらばら)」が認められているのに「月経困難【月経痛がひどい】」ことは認められていないし、「頭痛」が症状に入っていなかったことにも驚きました(出した資料に頭痛に関する記述が少なかった等の理由はありのかもしれませんが… )。</p> <p>この病気はいろんな症状が次から次へと発現しますが、新しい症状が出たらまた同じように申請をしなければならないと聞き、目の前が真っ暗です。</p> <p>また、入院に関してはPMDA、通院に関してはリサーチセンターと申請する場所が違うことも、悩みの種です。</p> <p>支給決定通知書に書かれている症状をそのまま記載しなければ認めてもらえないので自分で医師に記載内容を指定しなければいけません。</p> <p>記載内容を指示されることに違和感を覚える医師もいると思われます。なかなか頼みづらい状況です。</p> <p>また、症状は継続しているのに通院しなければ医療手当が支給されないことも不安要素の一つです。</p>	
2	<p>申請に必要な診断書等の資料の取得に時間と費用がかかり、また記載すべき書類も多数にのぼり非常に大変でした。にもかかわらず不支給決定となり、やりきれない思いです。</p> <p>なぜなら、不支給決定の理由の一つに、本人の症状は、サーバリックスの添付文書に副反応として記載されていない症状であり、予防接種の副反応とは考えられないとされていたからです。添付文書に記載されていない症状であっても、予防接種による副反応ではないかという視点で幅広く調査・救済していただかなければ、救済制度の意味がないように思います。</p>	
3	<p>申請に必要な診断書等の資料の取得に時間と費用がかかり大変でした。</p>	
4	<p>予防接種リサーチセンターへの健康管理手当についての説明が人によって違う。自由診療の場合医療費が給付されないのは説明が同じだが、自由診療は通院等支援費が給付されないという人とされるという人がいた。</p> <p>受給証明書や医療費・医療手当診断書やカルテ開示を快く引き受けていただける医師が少ない。</p> <p>子宮頸がんワクチンの副反応だと理解していただける医師が少ない中、快く治療していただいているのに、書類の作成に手間をおかけしていることが恩を仇で返すようで申し訳なく嫌だった。</p> <p>医師もあまり関わらない方が良かったと後悔し、理解のある医師が減るのではないかと心配です。ただでさえ理解のある医師は他の理解のない医師に非難されている。</p> <p>書類の作成費用が無料から1万8000円と大幅に違う。</p> <p>HPVワクチン副反応であると認められていない中、対象となるかわからないまま無駄足になるかもしれない。金額も労力もかかり負担だった。</p> <p>医療費、医療手当支給決定通知書の副作用の症状以外の症状を受診証明書に書いても認められないので、もう一度申請し直さないといけない。手間がかかり負担である。</p>	
5	<p>申請がまだ出来ておりませんが、保留にしていた理由としまして、複数の病院へ掛かりましたが、副反応報告を上げてもらえる病院が近隣になく、診断名や治療法も無かった為、市の保健センターやPMDAの窓口で、当初は申請ができないと聞いていました。</p> <p>そういった状況から、任意接種はPMDAを申請するように言われても(厚労</p>	

	省の面談にて)、病院での対応やお願いする病院が近くにないこと、治療を受けられないこと、申請したくても出来ない状況だったことなどを考慮していただき、判定不能不支給だけでなく申請期間の延長を希望します。	
6	必要書類について、電話での問い合わせでの取り寄せができるようにしてほしい。書式ダウンロードは範囲が広すぎる。	
7	申請したものの、「症状が出るまで期間があいている」との理由で却下されてしまいました。	
8	<p>①申請から認定まで多大な時間を要し、その間、PMDAからの進捗状況説明なし 初回申請日(2013年●月●日)から支給決定通知(2016年●月●日)まで2年7か月を要し、その間検討状況の報告なく、電話で進捗状況を確認しても厚生労働省の検討待ちとの返答のみで説明不足。</p> <p>② 申請書類の負担が大きく、作成について医師の協力が得にくい 医薬品投与から救済給付申請時までに受診した全医療機関の診断書の提出を求められ、書類作成負担は極めて大きい。また、副作用救済給付用書類作成は、症状を原因不明としている医師達の協力が得にくい。詳細な確認はPMDAが直接医師に問い合わせしており、医師に過大な負担をかけている。2回目以降の申請時にも診断書作成負担は初回と同じであり、負担が大きい。</p> <p>③ 支給決定通知書の給付理由が医師所見と異なり納得できない 給付理由は医師の所見に基づかず、2015年9月17日に厚生労働省で開催された副反応検討部会での「接種から一定期間以内に発症した多様な症状である、接種後の局所疼痛が惹起した機能的な身体症状」との報告に基づき決定されたが、申請した症状は局所疼痛ではなく、高次脳機能障害を含む多様な症状であり決定理由が納得できない。</p> <p>④ 医療費・医療手当の内容不十分 PMDAの医療費給付基準は「入院治療を必要とする程度」とあるが、リハビリで長期間の通院を必要とする場合の治療費用が対象外となっているなど、健康被害について救済給付制度としては不十分。現在、公益財団法人予防接種リサーチセンターが健康管理支援事業としてより幅広く医療費・医療手当を支給しているが、PMDA 同等の申請書類を別途用意する必要があり、書類作成負担は大きい。健康被害者は通院時交通費、車椅子等補助具費用等の負担もあり、手当の拡充が必要。</p> <p>⑤ PMDAと治療法研究機関との連携強化 新薬使用により従来認識されていなかった副作用が PMDA に報告された場合、原因不明とはせず、研究機関と連携して原因究明と治療法発見に繋げて欲しい。</p> <p>⑥ 医薬品副反応事例・統計を広く一般の人々に還元すべき 健康被害救済事業を通じて、PMDA は医薬品と副作用の事例・統計を多く蓄積しているが、そうした医薬品・副作用情報をもっと一般に広く開示して欲しい。HPで医薬品の詳細な説明や救済給付の実績は掲示されているが、各医薬品の注意すべき点や副作用事例が解りづらい。医薬品を使用する際に事前に効果・副作用報告等を参照できるようにしてほしい。</p>	
9	<p>① 入院医療のみで通院や自由診療が対象外となっている点、</p> <p>② 申請から結論が出るまでに1年以上が経過し、治療内容や医療費が増加してしまう、審査に時間がかかり過ぎる、</p> <p>③ 書類が複雑で記載事項が多く、医師の協力を得るのに時間がかかってしまう点、が問題</p>	
10	資料が大量で、どれが必要でどれが不要かわかりにくく、手続きが大変である。仕事をしている人は、休みをとって書類を取りに行ったり書いたりコピーしたりする必要があり、手続きを軽減してほしい。	
11	手続きが非常に煩雑。特に、PMDAの場合には、各病院の受診証明書が必要だが、その費用も決して少額ではない。娘の場合には、最終的に現在の担当医に病状を良く理解してもらって、娘の病状を正確に踏まえた診断書を作成してもらい、支給となったが、現在の担当医に出会うまでが大変だったし、現在の担当医に娘の病状を良く理解してもらうのも大変だった。	
12	・以前、PMDAの医療手当の決定を受け、その後も症状は改善されず、その後PMDA障害年金申請をして、不支給決定の連絡を受けた娘の母です。 4歳から車椅子に乗ってはいませんが、中学生前くらいから年に一度位のとんかんの発作以外に病気にもならず、風邪ぐらいしか普段は病院にも行かない元気	

	<p>な子供でした。</p> <p>地元の保育園、小学校、中学校にも行き、当然このワクチンの被害に遭わなければ、キチンと仕事は出来たはずですが、医療手当を受ける位の多岐にわたる重い症状で苦しみ続け、勉強もままならず、とうとう高校を卒業し、現在は仕事どころか、多機能型事業所にお世話になるだけの毎日です。この状態で障害年金不支給は納得いきません。私どもの意見です。</p> <p>たとえ被害に遭う前から障害手帳一級であっても、それだけなら将来は働ける事が予想出来た子が、現在は働けない状態である事が、医者や理学療法士や作業療法士などの専門家から認められ、副作用の後遺症との意見書が提出された場合は、障害年金を認めて頂く道をひらいて下さい。</p> <p>◆参考：障害年金不支給の理由(なお、具体的な日付は伏せ字とします)</p> <p>「事例における上記『障害の状態等』の項に記載された症状については、…接種から一定期間以内に発生した多様な症状である、接種後の局所疼痛が惹起した機能的な身体症状と考えられます。</p> <p>本事例の障害については、患者は先天性の脳性麻痺のために、サーバリックスの接種前である平成20年●月●日の現況において、右上肢及び両下肢を使う動作が全く出来ず、立ち上がりや屋内外での歩行が不能の状態でした。左上肢を使う動作については、さじで食事をする、顔を洗うについて、平成20年●月●日及び平成25年●月●日(注:3回目接種後6ヵ月)には『ひとりできてもうまくなかった』状態であったものが平成28年●月●日の現況では『ひとりできてもうまくなかった』状態になったなどの変化が見られ、副反応による痛み、不随意運動、倦怠感等によって日常生活動作が低下している旨の記載があります。</p> <p>しかしながら、接種後の症状については、日、時間により大きく変動しており、接種前の状態や普段の生活状況等種々の原因が複合的に関与している可能性が考えられ、サーバリックスの副反応による障害が生じているのかどうか判断できず、判定不能とせざるを得ません。」</p> <p>◆参考：診断書記載の主治医意見:</p> <p>「(4)の疾病が(6)の医薬品によるものであるとした理由;</p> <p>現在訴えのある症状については、…に示したとおり、もともとは認められず、その後増悪を示している。これは『脳性麻痺は主として周産期・新生児期に生じた脳の器質的で不可逆的な障害に基づいた、非進行性の病態である』という定義には当てはまらず、日によって或は時間によって、体調・病状が大きく変動することを説明できないことから、子宮頭痛ワクチン予防接種の副反応により生じた症状であるとした方が合理的であると思われる。」</p>	
1 3	<p>未だ申請準備中であるが、持病があった(しかし改善した)関係で、副作用ではないとされる可能性があるのが不安である。煩雑な手続きをしても不支給になる可能性があることを考えると、何が支給対象の副作用に当たるのか、はっきりしてほしい。</p> <p>また、大変な被害を被っているのに、通院だと支給されないというのは、おかしいと思う。</p>	
1 4	<p>①もう少しスムーズに支給決定が出るとすごくありがたい。</p> <p>②まず送付された資料の多さから、ただでさえ娘の介護等で大変なのに、申請するのも非常に大変なのだと面食らってしまう。</p> <p>③病院のカルテの収集も大変である。</p> <p>④不足していた資料の提出期限を早めに設定されると、医師との関係から提出できないことがある。</p> <p>本件において、同一の医師に多数の被害者がかかっている。その医師は勤務外の空いた時間に一人一人の書類を見て作成しなければならないが、被害者が多数である為、先生から書面が送付されるのも半年以上要する。でも、これは仕方ないことだと思う。そのため、書類が集まった時点で送付すればよいようにして頂けると本当にありがたい。</p> <p>⑥申請、書類の収集、支給決定のプロセスにおいて、もう少しスムーズにいく仕組みがあるとありがたい。</p>	
1 5	<p>PMDAの申請については、皆さんよくおっしゃいますが、申請の手続きに書類が多く、提出しても認定までの時間が8ヶ月以上かかるということに尽きると思います。</p>	

	<p>現在進行形で通院や治療をしているので、新たな病院を紹介されてまた新たな通院先が増えたりしますので、手続きの簡素化を希望します。</p> <p>我が家は、障害年金の認定がおりています。</p> <p>障害年金で認められた病状の治療のため、通院や入院治療が必要です。その通院や入院に毎月の医療手当がPMDAに申請して認定されると出していただけるみたいです。我が家も今、申請の準備中です。</p> <p>申請には、今、通院・入院した病院の受診証明書と診断書が必要です。かかっている病院毎に診断書と受診証明書が必要です。病院によって違いますが、受診証明書と診断書を書いて貰うのに五千円~1万円かかります。申請手続き中に新たな病院にかかったりしたらまた、新たに受診証明書と診断書をPMDAから送って貰わなければならないか…もう少し書類の簡素化や病院の領収書とかで対応できないものかと思います。</p> <p>現在進行形で通院・治療しながらの書類の準備はなかなか大変なことをPMDAにわかっていただけら、と思います。</p>	
1 6	<p>①申請する為の書類を揃えるための費用と手間がかかり過ぎる</p> <p>②申請してからも判断に時間がかかり過ぎる</p> <p>③有効な治療であっても『副反応』診断がないと給付の対象にはならない</p>	
1 7	<p>被害者が、病院とPMDAの間に入ってやりとりをしなければならず、その結果、PMDAの意図が病院に正しく伝わらず、不備があり、出し直し、というやりとりが何往復もあった。時間もかかり、大変である。また、病院によっては、副反応と書いてくれないところもあり、治療費もかなりかかっているのにその分がおりない可能性があり、困る。</p>	
1 8	<p>PMDAは障害者年金と違って発症日へ支給が遡らず、提出日からのみ支給される点が不十分。</p> <p>手引きに記載されていても窓口で連絡すると記載と違う運用を案内されたことがあった(介護タクシーの利用の可否)。</p> <p>医療給付の追加申請などの手続き相互の関係がわかりにくく、説明がないなどが不満であった。</p>	
1 9	<p>①とにかく書類集めが大変でした。</p> <p>説明書や見本を読んでもよくわからず(これはお医者さんも同様に呟いていました)、大病院ならともかく、個人病院の先生のほとんどがPMDAすらご存知なく、説明するのが大変でした。</p> <p>②時間がかかりすぎ</p> <p>せっかく時間かけて作成していただいても、PMDAから記載内容が乏しいと再提出を求められ、再度病院へ出向きお願いし、ようやく受理 (PMDAから書類を取り寄せてから受理されるまでに8ヶ月以上かかりました)。</p> <p>そして受理された通知には、審議にさらに長くて8ヶ月ほどかかると書かれていたので、途方に泣いていました。</p> <p>⑧PMDAの補償がよく分からない</p> <p>最初にPMDAに問い合わせた際に、子宮頸がんワクチンの方は、通院も補償されるので、通院していた病院(個人病院)の分もすべて提出してくださいと言われていたのに、結局認められたのは入院のみでした。</p> <p>通院の分はさらにリサーチセンターというところで審議されるとのことで、さらに申込書を書いて、通院の書類を転送しなければならなかったり (同じ国の機関なのだからそちらで転送してほしい)、そして今年1月にリサーチセンターへ転送しましたが、5月時点でまだ審議結果は出ていません。</p> <p>PMDAの審議の際に、子宮頸がんワクチンの副作用に関連する通院だとわかればすぐに処理してもらおうことはできなかったのか?なぜ更に審議を延ばすのか?</p> <p>本気で救済しようとは思っていないのだと思いました。</p> <p>④自治体とけた違いの救済の壁</p> <p>以前住んでいる市の救済では診療情報書と医療領収書でよかったため、書類を取り寄せる費用はあまりかかりませんでした。PMDAの書類は診断書代としてしっかりとられました。これで認められなかったらと思うとぞっとします。</p> <p>そして、市の審議も2ヶ月程度でおわり即入金、追加の申請も書類は医療明細書のコピーのみで簡素化され、そしてすぐに処理していただき助かりました。</p> <p>ただ、国が補償することが決まり、すぐに市の救済が打ち切られた (一昨年●</p>	

	<p>月末まで)のはとても残念です。(ただ市は一部の病院しか認められませんでした…)。</p> <p>以後、事実上補償は乏しい状態が続いています。</p> <p>⑤医者の見解の違い</p> <p>せっかく書いていただいた先生方の診断書とは全く違う結果がかかっていたので困惑しています。</p> <p>なぜ、娘を直接診てくださっている先生(国立病院の先生もいらっしゃるのに…)ではない人達が、ワクチン自体の副作用ではなく、ワクチンを打った時の痛みから来る症状という、机上の判断には納得できません。</p> <p>不服があれば…と案内もありましたが、先に不服申し立てをされた方々は、皆通らなかったようなので申し立ては諦めました。</p>	
20	<p>①最初の申請方法が解り難い。</p> <p>入院分だけ申請するのか、通院分も一緒に送った方が良いのか?(通院分も送らないと重層的な症状全部が説明できない)</p> <p>通院のみの被害者はどうすればよいのか? (通院のみのために申請出来ない方もいるようです)</p> <p>②申請書類の記入が解り難く、書いたことのない医師から敬遠される事もある。</p> <p>国が正式に中止していないワクチンに対し、医師が立場上書きにくい場合があるのでは?</p> <p>副反応自体の症状が一般の医師には知られておらず、被害者が訴えてもなかなか認めてもらえない。</p> <p>③申請してから結果が届くまでに8か月もかかる。</p> <p>その間の経済的な負担も大きい。</p> <p>申請書の作成にかかる費用も少なくない。</p> <p>④同じ検査入院でも支給される場合と、不支給になる場合がある。</p> <p>全体の印象として、申請方法、診断書の書き方によって変わってしまい、公平とは言いきれない決定がされている印象がある。</p>	
21	<p>PMDA に関しては最初に提出した書類が昨年●月●日なので1年が経過しようとしています。覚悟はしていますが、それなりに時間がかかっています。</p> <p>PMDA に対して要望などは迅速化をお願いしたいところですが、医薬品や医療機器の認可も行う機関で、自ら認可した医薬品の欠陥をみとめることになるので、相反することなので相当な時間がかかり、承認も困難を極めることは推測できません。</p>	
22	<p>①不支給の決定に対する不服申し立ての場合には新たな証拠を提出とあるが、具体的にどのような証拠が必要なかの記載がなければ、法律の素人である患者とその家族は途方に暮れてしまう。</p> <p>②資料収集も含めて申請だけでも精一杯なのに、不支給決定が出されても、新しい証拠が何かもわからず、素人にはあきらめるようにとされているように感じる。</p> <p>③申請から決定までの時間も長いと感じた。</p> <p>④無味乾燥な不支給決定を出すのであれば、結果は変わらないにしても、本人に会って話を聞いてもらえれば救われる気持ちになる。</p> <p>⑤資料の収集にもすごくお金がかかる。他の家庭にとっては大したことない金額かもしれないけれども、私たちにとっては大変だった。</p> <p>⑥PMDA 不支給であっても、予防接種リサーチセンターから通知があって医療費が支給されているケースも聞くが、娘が判定不能であったからか、その通知も来ていない。</p>	
23	<p>手続きが本当に煩雑であった。</p> <p>また、被害は大きいのに、たまたま入院していないだけで、入院費について出ないのは不満である。</p>	
24	<p>申請手続について書類作成がもっと簡易であればと思う。申請先がPMDAとリサーチセンターに分かれており、入院文、通院分等をどちらに請求すべきかが分かりにくい。</p>	
25	<p>うちを含めて、被害者の多くは自費診療に多くの医療費を支払っており、その負担が大きい。PMDAの給付は、仮に認められても保険診療の範囲での医療費しか支給を受けられないため、被害者の負担軽減は一部にとどまってしまう。</p>	





	<p>1ヶ月間で計測をし、書類を書いてもらわなければならない、我が家は個人病院の医師に書類を作成してもらい、間に合いましたが、大きな病院だと間に合わないと思います。</p> <p>例えば、計測については身体障害者手帳も今現在は毎年更新のため、毎年計測しています。</p> <p>身体障害者手帳が更新されていれば、その手帳のコピーで判断していただくと助かります。</p>	
30	<p>今現在とこれから先に困っている事はPMDAの障害年金の更新についてです。娘は酷い頭痛と体調不良の時期は病院にさえ行けない状態が続き寝込んでしまいます。</p> <p>出来るなら更新の期間を運転免許の更新ぐらいの誕生日月の前後での2ヶ月くらいにして頂きたいと思っています。</p>	
31	<p>我が家は定期接種なので、PMDAではありません。</p> <p>我が家が罹った病院は書類の作成は割とスムーズでした。</p> <p>総合病院の中には確かに病院に行って書類を書かないといけないところもあり、申請から書類ができるまで1か月以上かかる所もありました。</p> <p>また、個人病院は、「ふ～ん、よくわからん！」と投げやりな言い方をされ、いやな思いもしました。</p> <p>行かなくなった病院が遠いとそのたびに交通費もかかりますし、電話で対応してくれると助かるのに！と思ったこともあります。</p> <p>全部の病院の書類を集めるのに2万以上かかりました。</p> <p>ただ、ほかの方のように法外な料金を請求されたことはありません。</p> <p>総合病院は病院で決められた料金なのですが、病院によって違いがあるのは不思議でした。</p> <p>国への申請書類は、市役所の方がまとめてくれて、それにサインをただけなので、助かりました。</p> <p>PMDAのような複雑な書類では無いのですが、それでもあれを個人で作成するのは大変だと感じました。</p>	
32	<p>医療費・医療手当請求書をH27年●月に提出。</p> <p>H28年●月に追加補足資料の依頼があり、●月に提出。</p> <p>H28年●月●日付で医療費・医療手当支給決定に認定されました。</p> <p>追加資料の作成には苦労しました。</p> <p>通院分の請求時に病院の領収書原本を提出することには抵抗があります。</p> <p>また、申請を3ヶ月分まとめてとなっておりますが、そのたびに受診証明書を病院に依頼することになり、手間がかかります。</p> <p>領収書の原本か受診証明書のどちらかの提出にして頂きたいです。</p> <p>PMDAの障害年金はH28年●月に提出。H29年●月●日付で不支給決定されました。</p> <p>その間、追加資料等の請求は無く、審査中の案内が2回郵送されました。</p> <p>再審査申し立て、または、再請求を考えております。</p> <p>再度書類の作成は面倒ですが、仕方ありません。</p>	
33	<p>我が家は母子家庭のため目の離せない病気の娘を留守番させて、書類を集めたり手続きしたりが簡単には出来ません。</p> <p>医療費・医療手当の請求にも文書料が家庭の負担になっています。</p> <p>医療費・医療手当支給決定通知書が届いた後も、新たな病状が出てきています。その度に書類提出のためにまともに仕事に出勤できないのにさらに時間の負担にもなっています。</p> <p>最初に申請する時に情報提供や病院名や主治医の先生の書類を提出しているので、次の申請からは自己負担のかからないようにしてほしい。</p>	
34	<p>電話に出た担当者次第で言われる内容が違うので困ります。</p>	
35	<p>病院側がなかなか書類を書いてくれないところがあります。PMDAから周知の連絡をしてほしいです。提出したくても病院側が記載してくれないとできません。</p> <p>審査に時間がかかりすぎると思います。すぐにでも救済が必要なのに、時間がかかりすぎ困ります。</p> <p>記載例等がほしいです。とにかくすべての手続きが難しい。何度もPMDA側に電話確認しないといけない。大変です。</p>	

## HPVワクチン薬害全国原告団内の被害者の主な意見について

(2020年1月とりまとめ)

- PMDA に皮膚科や耳鼻科などの治療費を請求していない。国がそういった症状を副反応と認めないから。副反応症状の実態を国でもっと適切に把握すべき。
- 近くの病院で治療を受けられるようにしてもらいたい。せめて県内で。県外にいかなければいけないなら PMDA など通院交通費の補助をしてもらいたい。
- PMDA, リサーチセンターの申請手続きが煩雑であり、しかも医療機関から書類を取り寄せるのに毎回費用がかかる。使いやすい制度に改善してもらいたい。
- PMDA の決定が出てはいますが、決定がでるまでに時間がかかっています。早く決定が出るようにしてほしいです。
- PMDA の認定が受けられないと、市独自の補助も受けられない制度になっている。認定基準に疑問。
- PMDA の申請・障害年金の申請に時間がかかり、リサーチセンターの申請から支払いまでも1年かかる為、迅速な対応をして欲しい。
- 現在、親が仕事を辞めてつきっきりの状態であるので、先のこと（親がいなくなった時など）を考えると不安になる。補償制度を充実させてもらいたい。PMDA の申請も行っているが、何かと理由をつけては支給しない方向で動いているように見える。通院以外に外出ができない状態にもかかわらず、不支給決定となり、不公平感を感じる。
- 年金や PMDA についての毎年更新の手続きも、病気を持つ本人にとってはとても難しい作業です。本人の負担にならないような手続きの省略化などを希望します。一番の願いはやはり生涯補償です。
- PMDA の医療費はおりていますが、病院に行っても決まった治療がない為、その他の療法(カイロプラクティック等)を利用する事もあります。が、医療機関ではないため手当ての対象にならなかつたりして、お金がかかってしまう事が多いです。

## 医薬品副作用被害救済手続に対する主な意見

※HPV ワクチン薬害訴訟全国原告団ヒアリング（2020年12月～1月実施）に基づく

### ○申請書類収集の負担・手続の煩雑性について

- ・申請者にすべての資料の収集を要求するのは過大な負担となる。申請者が同意書を提出すれば、PMDA側で対象医療機関のカルテ収集等を行ってほしい。
- ・提出に必要なもの（書類・電話でのやりとり）が大量で煩雑。再提出となるとその手間はなおさら。
- ・1つの病院についての書類提出であれば負担はそれほど大きくないが、複数の病院の書類を提出しなければならないとなると大変だと思う。
- ・手続きが複雑で申請に時間がかかる。
- ・手続きが複雑で面倒。簡単にして一定のレベルで申請を認めるようにすべき。
- ・手続きが煩雑で分かりにくい。証明書を発行してほしいのが煩雑、院外処方の場合特に。
- ・受診した全ての病院、全ての先生に必要な書類を書いてほしいのが大変だった。
- ・必要な資料がわかりにくい。資料の収集に費用と時間がかかる。
- ・手続が煩雑。
- ・書類が複雑で大変。
- ・診療費を支払った後、請求により還付されるのではなく、手帳等を交付して、手帳等により診療費の免除を受けられれば楽になる。

### ○診断書作成費用について

- ・必要書類の交付を受けるにも1件5000～1万円かかる。
- ・診断書を書いてほしいのに高額な費用がかかる。

### ○医療機関側の負担について

- ・手続きが煩雑で要求される書類が多い。患者を診て下さっている先生方にとっても大変だと思う。
- ・申請自体には慣れたが、医師の申請書作成の手間が大変そうで、頼むのが申し訳ないので、医師の手間をもっと省けるようにしてあげて欲しい。
- ・申請書面を詳しく書いた方がいいと言われるけど、詳しい記載の雛形がないので大変。

### ○医療機関側の理解不足について

- ・保健センターの担当者があまり理解しておらず無用な時間がかかった
- ・PMDAの制度を認識していない病院が多く、書類の作成にあたって苦勞をした。もう少し制度について周知してほしい。
- ・大学病院から、直接取りに来ないと必要書類を交付しないとわれ、困った。

- ・先生の必要記載事項が多く、受診時の病状について書いてもらえればいいのに、その趣旨を説明してもなかなか理解してもらえないことが多かった。

#### ○認定までの所要時間について

- ・4回目の医療費・医療手当が支給されたが、PMDAから医師への追加質問など相当時間がかかった。
- ・今回、障害年金の審査に1年数ヶ月がかかっていました。遅すぎるのではないのでしょうか。症状毎に証明をし直す必要があるのは二度手間にしかなれません。
- ・結果が出るのが遅い。
- ・申請から決定までに時間がかかりすぎる。迅速な救済を。
- ・手続きを早くしてほしい。

#### ○PMDA側の対応について

- ・PMDAは申請しても受理したことや審査中であることの連絡が数か月ない。今どうなっているか審査状況が分からないのがとても不安であった。
- ・医師の診断書をもってから3か月で申請しなければならないが、国民年金の障害年金は少し期限が過ぎても受け付けると言われている（コロナが理由かも）。PMDAもそうしてほしい。
- ・他の認定手続きでは、新型コロナウイルス感染拡大で更新手続きなどを見送っているのに、PMDAだけは更新にあたっての書類提出を求めてくる。改善できないのか。
- ・毎年、誕生月に申請が必要となる。例年はもう届くが、今年はコロナのせいなのか申請書がいまだに届いていない。
- ・PMDAに何度も電話をしたけども、不親切のため意味が分からなかった。どんな資料が必要なのかもっと分かりやすく説明してほしいと感じた。

#### ○申請の保留について

- ・PMDAに対し、追加入院分の医療費が請求できていない。
- ・リサーチセンター（通院の費用補助の関係）の書類を作り始めたが、手続きは未了。
- ・リサーチセンターに対する通院医療費分も、その度毎に病院に証明書を書いて貰うなど請求手続が面倒で請求できていない。
- ・医療機関から必要書類を頑張って費用をかけて集めても却下されたと複数の方から聞き、多額の医療費がかかったわけではなかったところ、申請のための努力・費用が無駄になるおそれがあり、申請をしなかった。

#### ○認定・支給のあり方について

- ・発症が接種から離れすぎているとして認められず。
- ・被害者のための制度なのだから、国が副反応と認めていない症状、診療科に対しても支給

対象を広げてもらいたい。

- ・近隣の病院では診察してもらえず、遠方の病院に通うほかないため、交通費の支給がないのは疑問に感じる。
- ・痛みの緩和のためのマッサージや鍼灸も対象にしてもらいたい。
- ・サーバリックス接種と請求されている症状出現時期との時間的関連性が考えがたいとの理由から判定不能とされた。
- ・若年性突発性関節リウマチと診断されていることと、原告の症状の間に矛盾はないとしつつ、①サーバリックスの添付文書の副反応に若年性突発性関節リウマチが記載されていないこと、②ワクチン副反応部会に報告された、ワクチン接種後の多様な症状とも合致しないことを理由に、PMDAの医療費・医療費手当の申請が認められなかった。
- ・平成30年まで障害年金を受給していたが、症状がやや軽快したことで中止となった。不服申立ての手続きも母において行ったが、認められていない。
- ・自分の排尿障害は、身体表現性障害にあてはまらないから不支給とされたが、とても疑問。
- ・PMDAの障害者年金は、入院が多くないことや、障害が認められないということで不支給となった。怒りを覚える。
- ・障害年金不支給の認定で因果関係不明だということだが、それならなぜここまで別人のようになったのか教えて欲しいくらいだ。
- ・診断書を提出しても因果関係を認めてもらえない。
- ・PMDAが認めている疾病名が書いていないと医療費・医療手当がもらえない。
- ・PMDAは2回支給決定が出ていて、その後も申請しているが不支給決定となっている。まだ症状が続いているのに、認められないのはおかしい。
- ・医療費等請求にもかかわらず、支給決定書では、以前の障害年金不支給決定のときにはなかったような症状とワクチンとの因果関係を否定して障害は判定不能とする記載が多く加わった。請求に対する検討をより重くしているのではないか。
- ・接種後11ヶ月まで症状記録がなく、因果関係が認められず、審査請求をしたが棄却。母としては、学校の担任への聞き取りや医師の意見書等やれるだけのことをやったが、駄目だった。これ以上は労力がかかりすぎて、できない。
- ・PMDAは以前支給されたがてんかん症状の治療について追加申請したが、支給が認められなかった。診断名が確立していないせいで、作成した医師の診断名次第で支給されないこととなり不公平感を感じる。
- ・病院の証明には記憶障害を含めた症状が書いてあってもあくまでも『運動』についての障害しか考慮されておらず、そこに疑問を感じます。
- ・保険適用外治療ばかりなので、医療手当は出ないとPMDAから言われて、申請していない。しかし、酸素しか効かないのに医療手当が出ないのはおかしい。

以上