



名古屋市立大学薬学部 薬理学特別講義

新型コロナワクチンを考える ～ノーベル賞受賞技術の光と影～

2024年1月23日（火）

新型コロナワクチン後遺症 患者の会

代表 木村 ・ 幹部 神谷





今回の内容

1. 自己紹介
2. 患者の会について
3. 患者の会 会員データからみる現状
4. 患者の体験談
5. 忘れてはならない、若者たちの被害
6. 厚生労働省のデータから分かる、健康被害の実態
7. 2つの制度の実態と問題点
8. 薬害問題として ～新薬だからこそ～
9. さいごに（薬学部の皆さんへ）





1. 自己紹介





2. 患者の会について



【新型コロナウイルスワクチン後遺症 患者の会】とは

➤ 「新型コロナウイルスワクチン接種後に遷延する健康被害」のある患者および家族自身が運営する任意団体

⇒ Post-Vaccination Syndrome (PVC)
ワクチン接種後症候群（ワクチン後遺症）

➤ 会の目的

「実態調査、治療法の研究開発」

「社会的補償、治療費等の救済」

これまでの活動

- 2021年12月 発足
- 2023年 5月 全国組織化（地方会設立）
- 2023年 7月 厚労省での記者会見
- 2023年 8月 薬害根絶デー

- 日本各地でのイベントや取材等の周知活動
- 自治体への働きかけ
- 患者同士の情報共有の場の提供、相談支援
- 予防接種健康被害救済制度の支援 などなど

患者の会 記者会見

➤ 2023年7月24日 厚労省会見室

— 「ワクチン後遺症」 こと新型コロナワクチン接種後 健康被害—
「現状の改善を求める”全国アクション”」を宣言します

<患者の会>

代表 木村、神谷、宍戸、田村

<支援者>

志摩勇（弁護士）

鳥集徹（ジャーナリスト）※司会

長尾和宏（医師）

堀内有加里（臨床薬学博士）

宮沢孝幸（京都大学准教授/獣医師/ウイルス研究者）

<国会議員>

川田龍平（参議院議員）

中島克仁（衆議院議員）

<地方自治体>

南出賢一（大阪府泉大津市長）

<地方議員>

植村佳史（前奈良県議会議員）



報道メディア

全国メディア

毎日新聞

- 「コロナワクチンの後遺症に苦しむ人いること知って」 患者ら会見
- コロナワクチン後遺症、患者ら訴え

朝日新聞

- コロナワクチン後遺症、「迅速に救済を」 患者ら、国に訴え
- 書類集めに7カ所、3カ月半 コロナワクチン「後遺症」 迅速救済を

産経新聞

- 「後遺症の実態把握を」 コロナワクチンで団体訴え

NHK

- コロナワクチン接種後の健康被害訴える団体 “救済を迅速に”
- [テレビ]おはよう日本



地方メディア

富山テレビ

- 接種から1年9カ月経っても発作が…新型コロナワクチンの後遺症で
『体位性頻脈症候群』30代女性の苦しみ

河北新報

- 新型コロナワクチン 接種後の不調、受診や治療にたどり着けず 東北
でも患者の会「実効性ある救済策を」

CBCテレビ



サンテレビ

- 現状の改善と被害者の救済を求めて 患者の会が記者会見



記者会見 2 日後の、日本医師会の記者会見にて・・・

“すべての人への積極的接種呼びかけは不要”釜范常任理事

2023年7月26日 18時43分

新型コロナワクチンについて日本医師会の釜范常任理事は、高齢者や基礎疾患の外に積極的に接種を呼びかける必要はないという認識を示しました。

新型コロナワクチンの無料接種は現在、高齢者と基礎疾患のある人などを対象として、ことし9月からは5歳以上のすべての人を対象にした接種が再開します。



ワクチン後遺症患者の存在を認める発言

これに関連して、日本医師会の釜范常任理事は記者会見で「65歳以上の人や基礎疾患がある人以外が重症になる割合はそれほど高くはない。全体の感染を抑えるために無理をして接種してもらうというよりも、個人で選択してもらう時期に入った」と述べ、すべての人に積極的に接種を呼びかける必要はないという認識を示しました。

また、釜范氏は予防接種法に基づいた健康被害の救済制度をめぐり「ワクチン接種後に体調を崩した人への対応が非常に重要だ。審査が遅れているのではないかと指摘もあり、医師会としても力を尽くしたい」と述べました。

▶ [社会ニュース一覧へ戻る](#)

患者の会
記者会見の内容を受けての発言

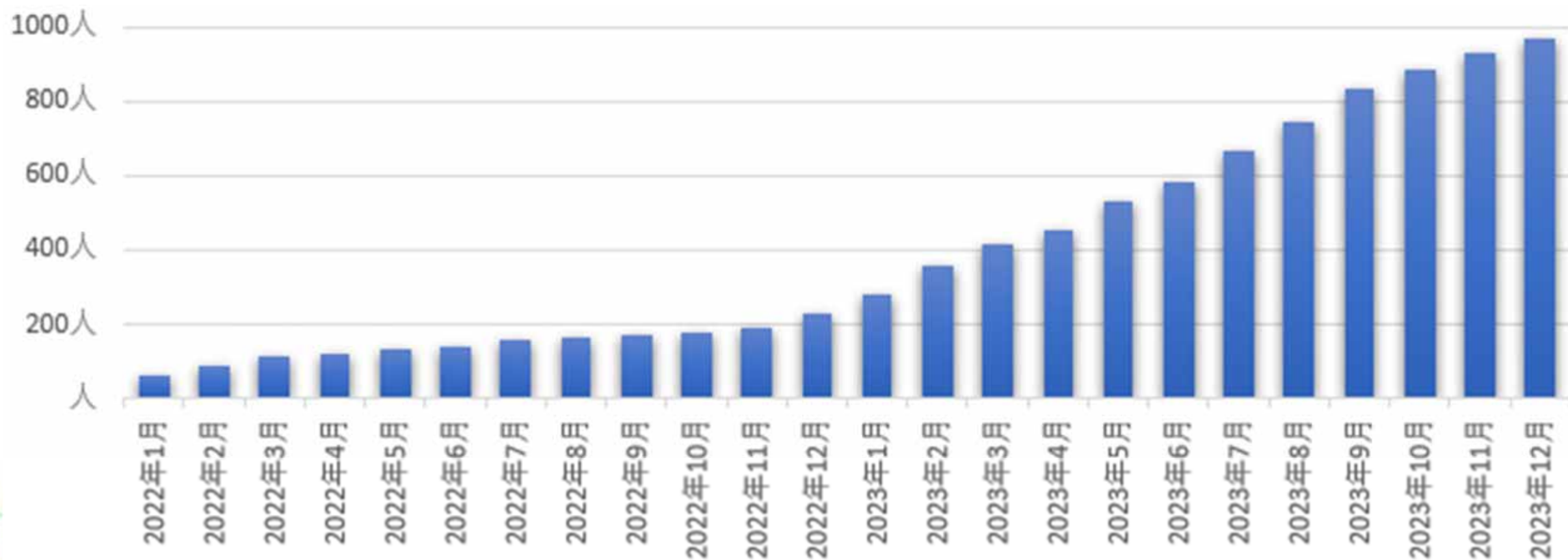


3. 患者の会 会員データからみる現状



会員について

- 会員資格：新型コロナワクチン接種後 **長期に**体調不良のある**患者・家族**
- 会員**991**名（1月18日時点）



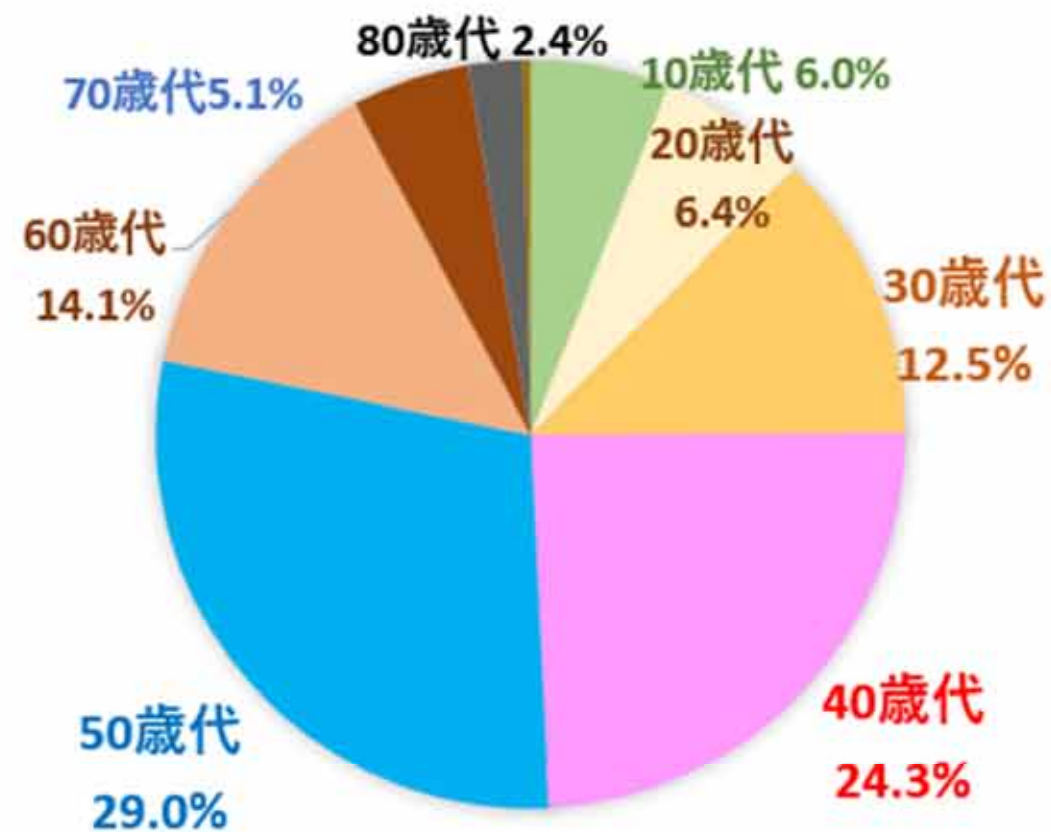
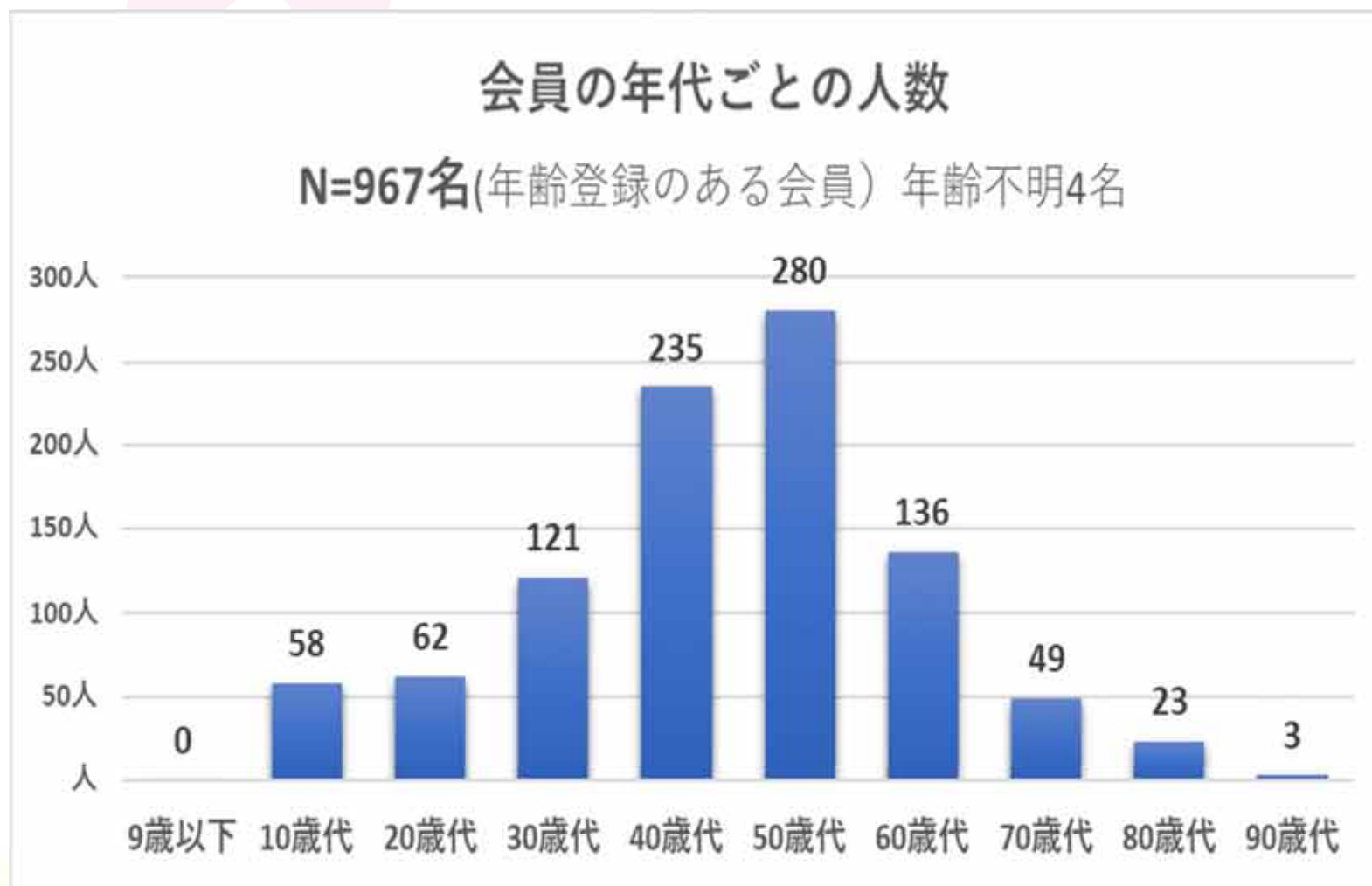
会員の性別

会員の男女別の人数・比率 N=971名

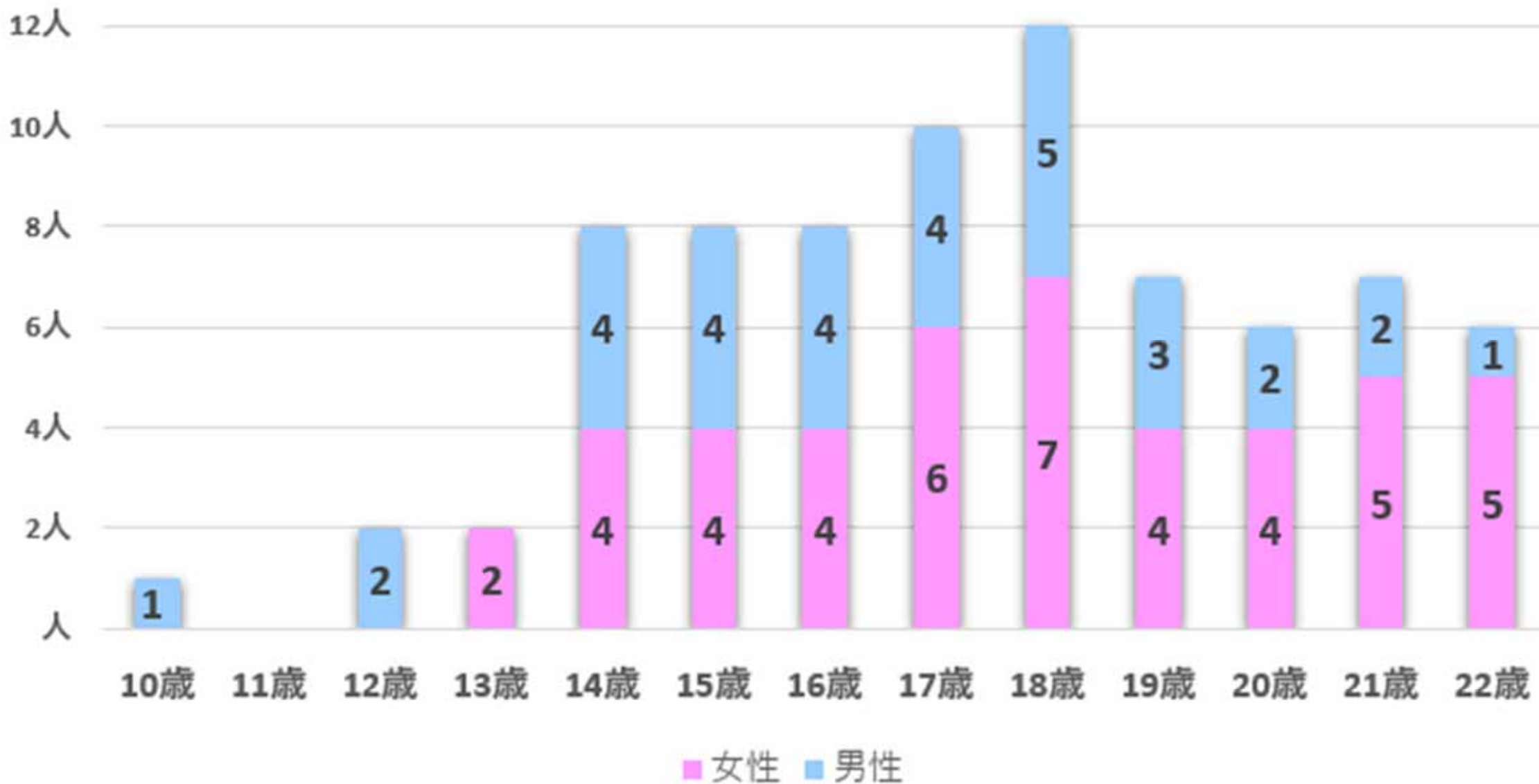
非回答10名 1.0%



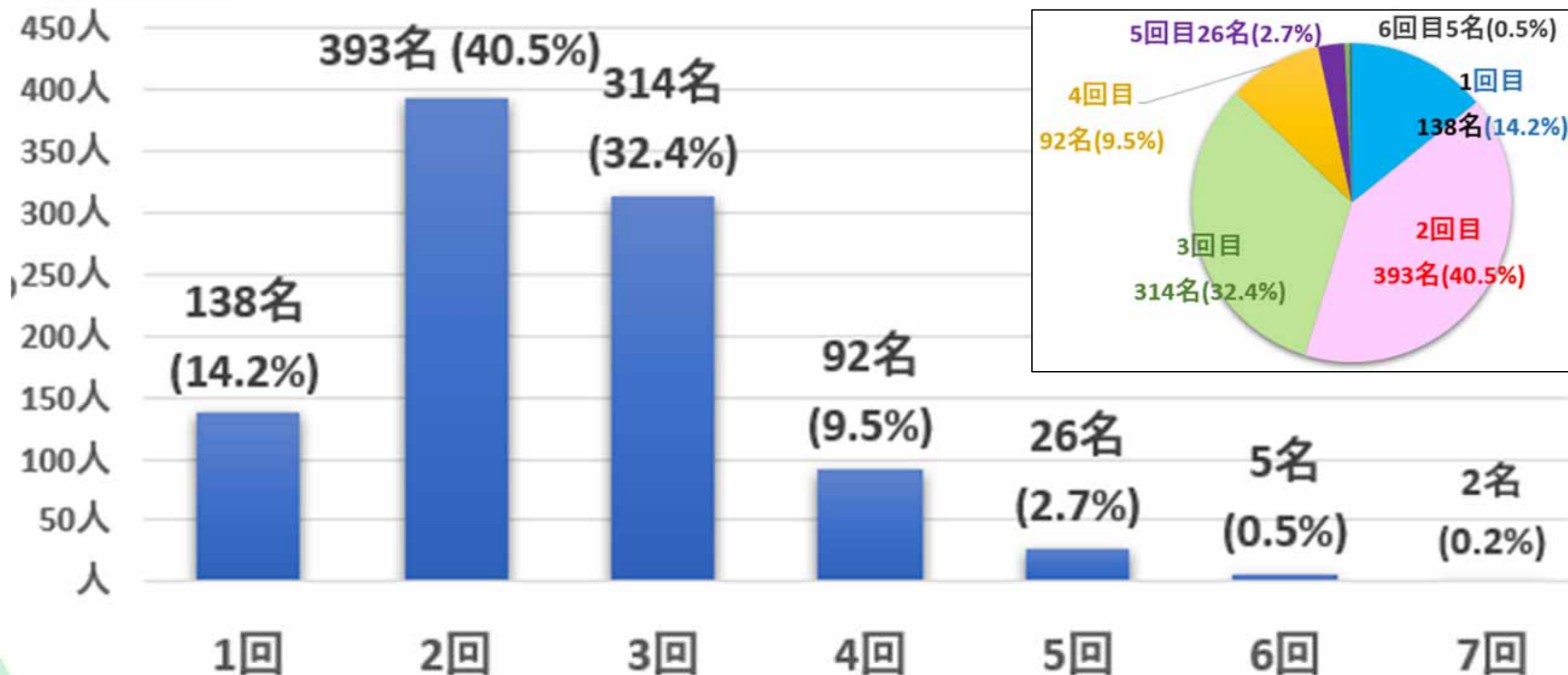
会員の年代（10歳～95歳）



若年層の会員：77名

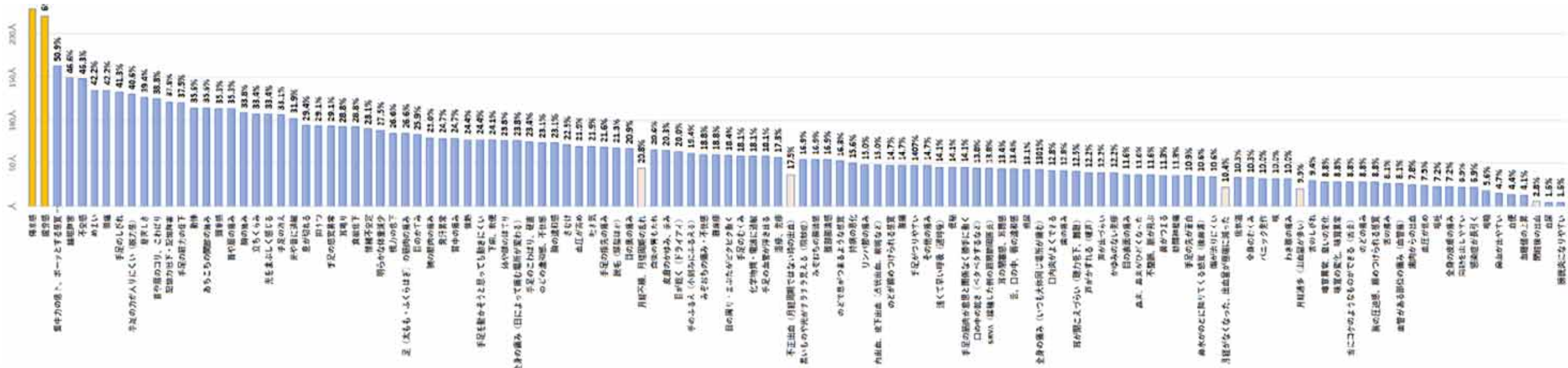


会員のワクチン接種回数 (n=970名)

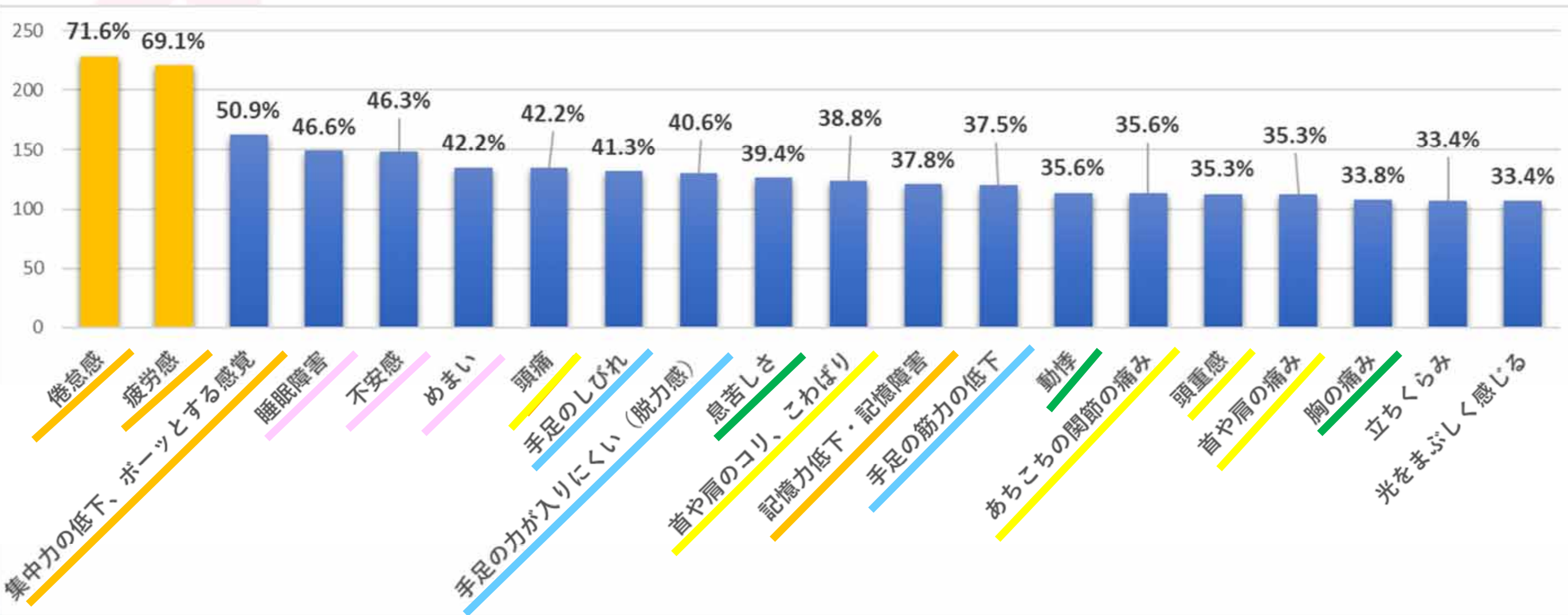


症状の特徴(症状アンケートより n=320名)

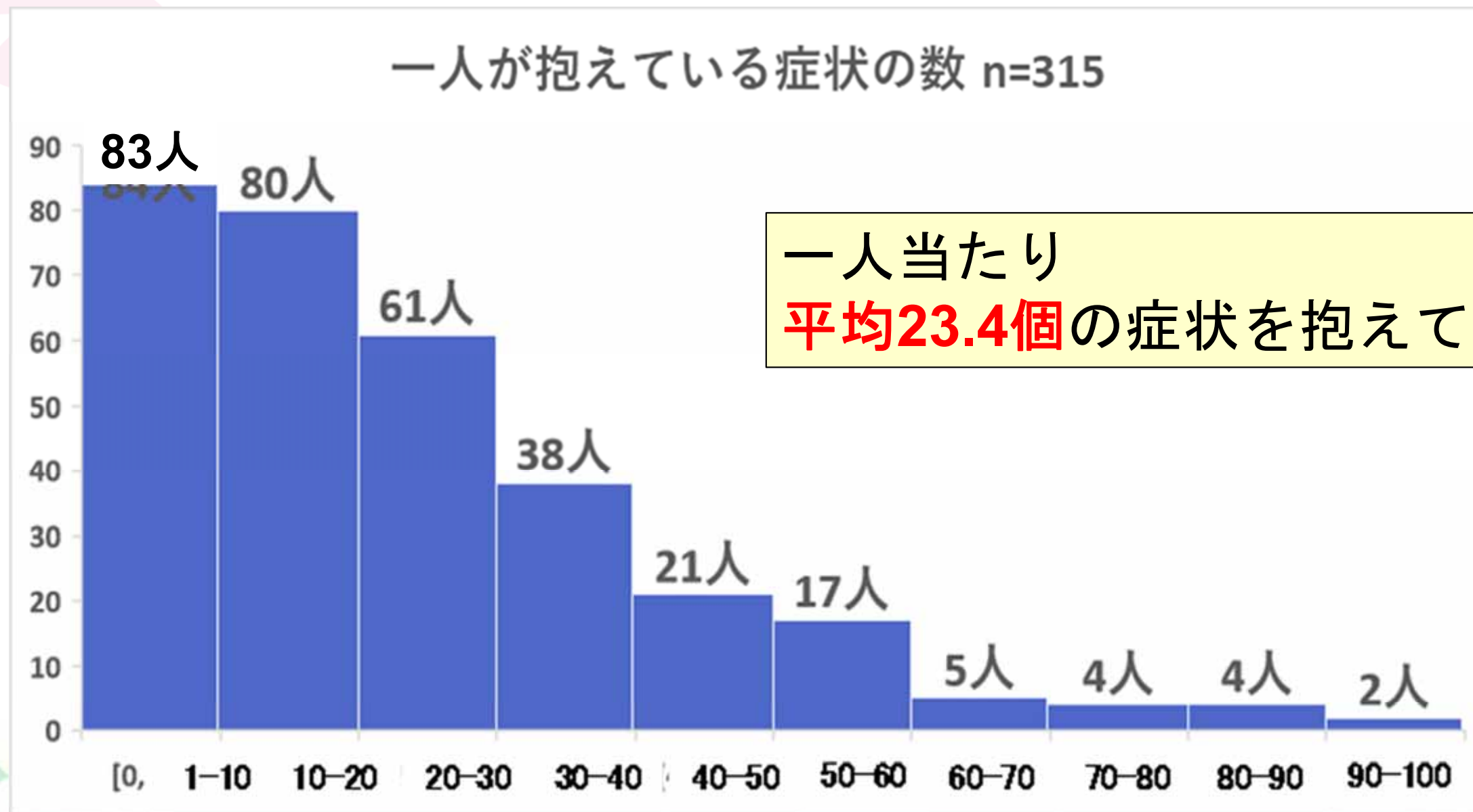
- ① 多彩な症状 (124種類)
- ② 人によって症状が異なる



典型的な症状トップ20

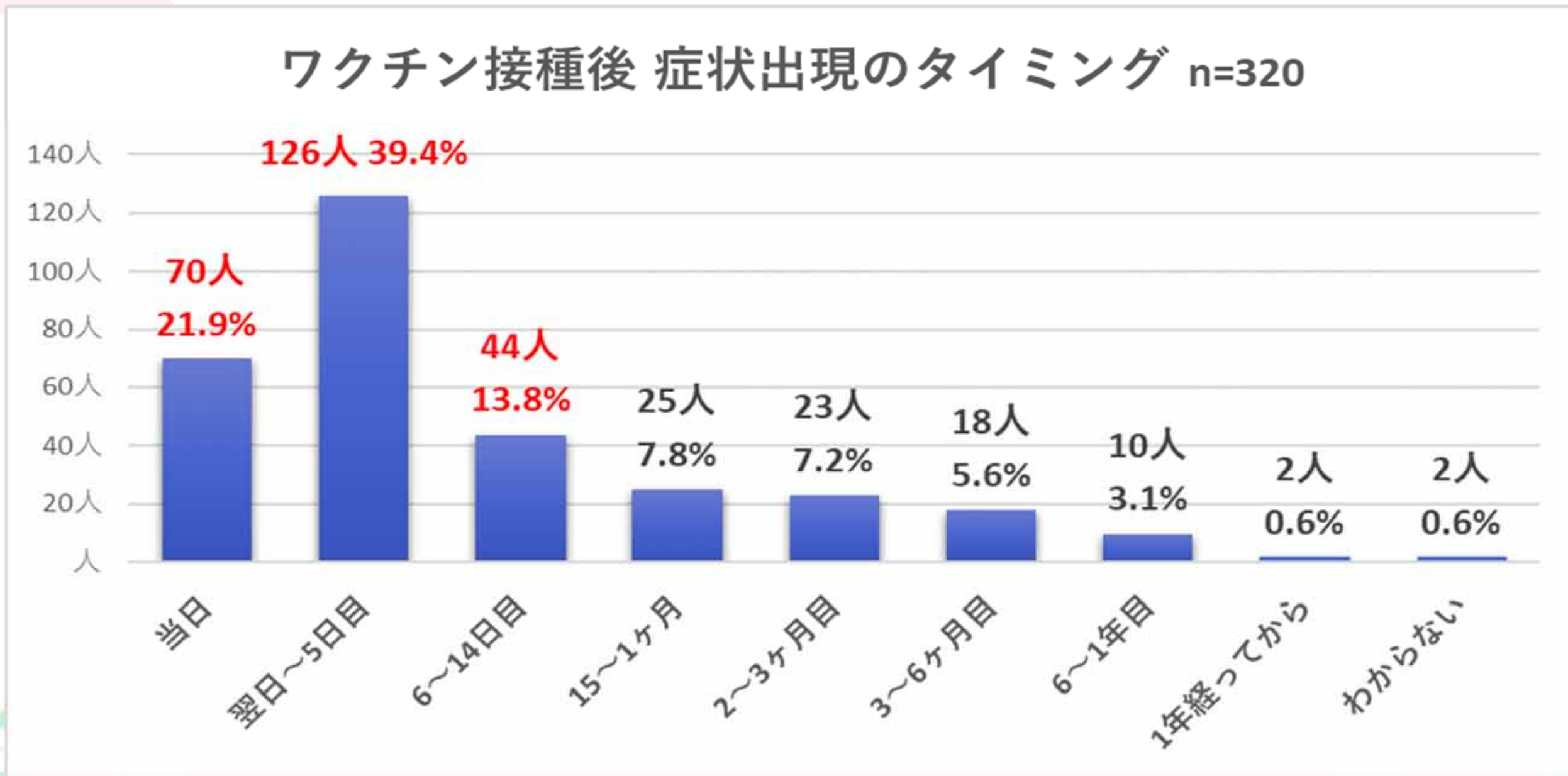


③ たくさんの症状を抱えている



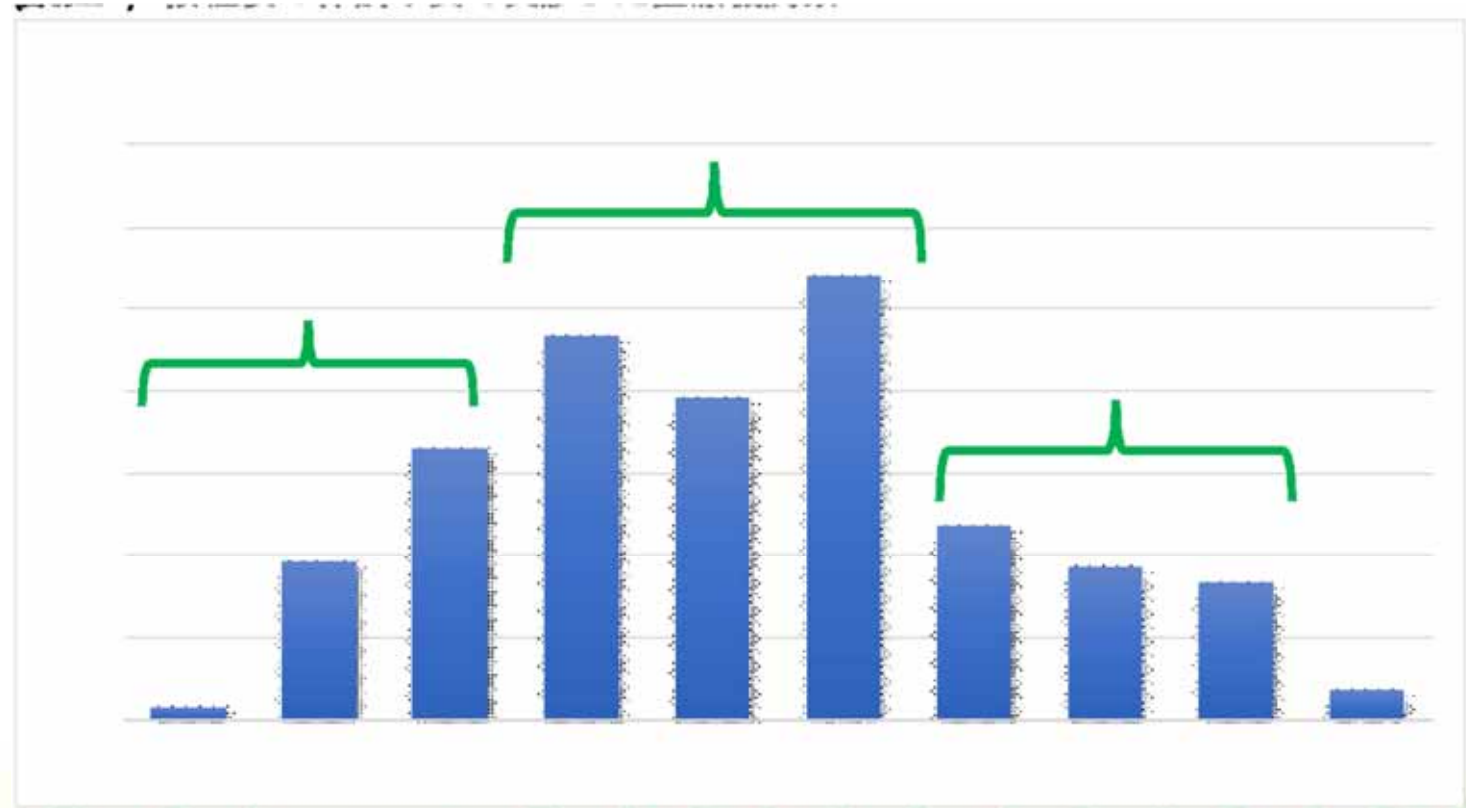
一人当たり
平均**23.4個**の症状を抱えている

④症状出現のタイミングも人それぞれ



⑤検査をしても「異常なし」

- 「不定愁訴」として見做されがち
- 「精神的なもの」
「更年期」
「うちの病院では
診れない」と言われる
- 病院たらいまわし



厚労省の見解は？



◎ ワクチン接種後に遷延する症状(いわゆる後遺症)が生じるのでしょうか。

A：現時点においては、ワクチンが原因で後遺症が起こるという知見はありませんが、実態を把握する研究に取り組んでいます。

研究班の調査結果では、症状の持続期間が31日以上の事例を含めて、現時点で懸念を要するような特定の症状や疾病報告の集中はみられず...

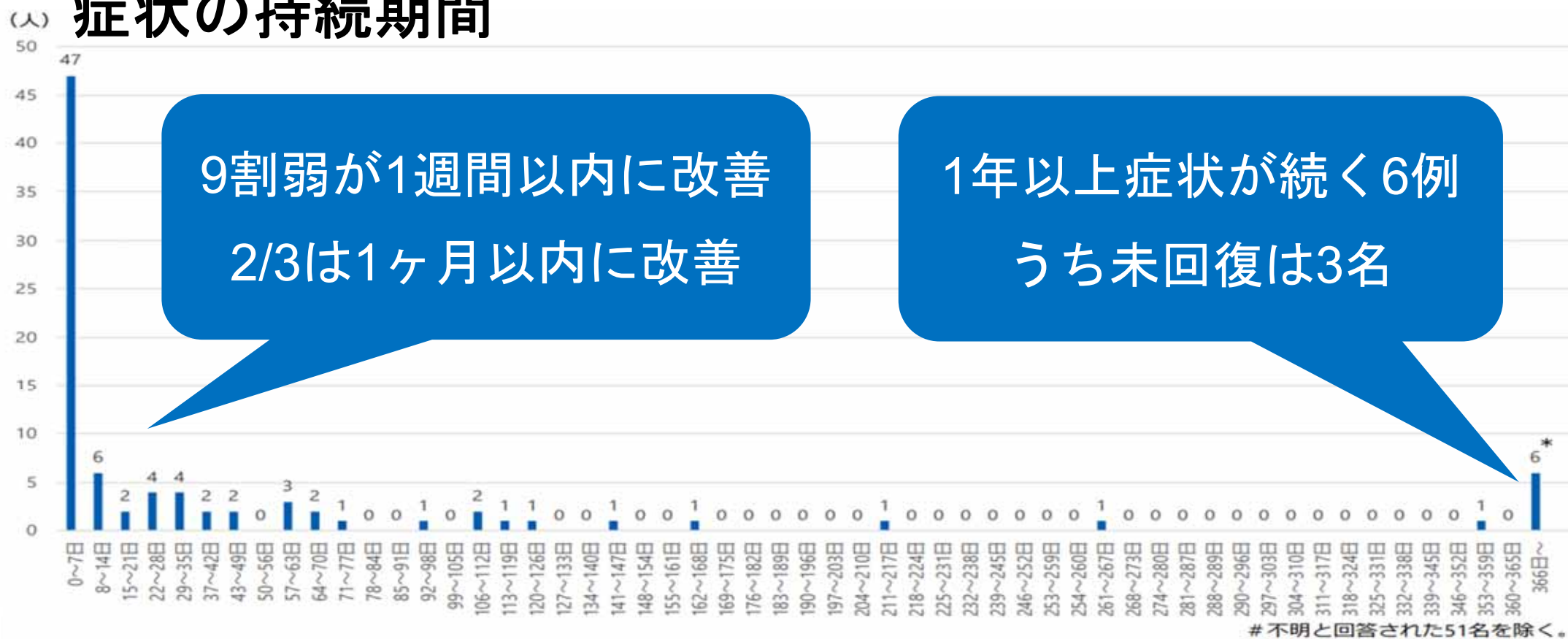
多くの事例で症状は軽快あるいは回復しています。

厚労省 [接種後の遷延する症状に関する実態調査]報告 2023.7月

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001126457.pdf>

大学病院を中心とした21の指定医療機関の医師がアンケート回答患者140人の情報を分析したもの

症状の持続期間



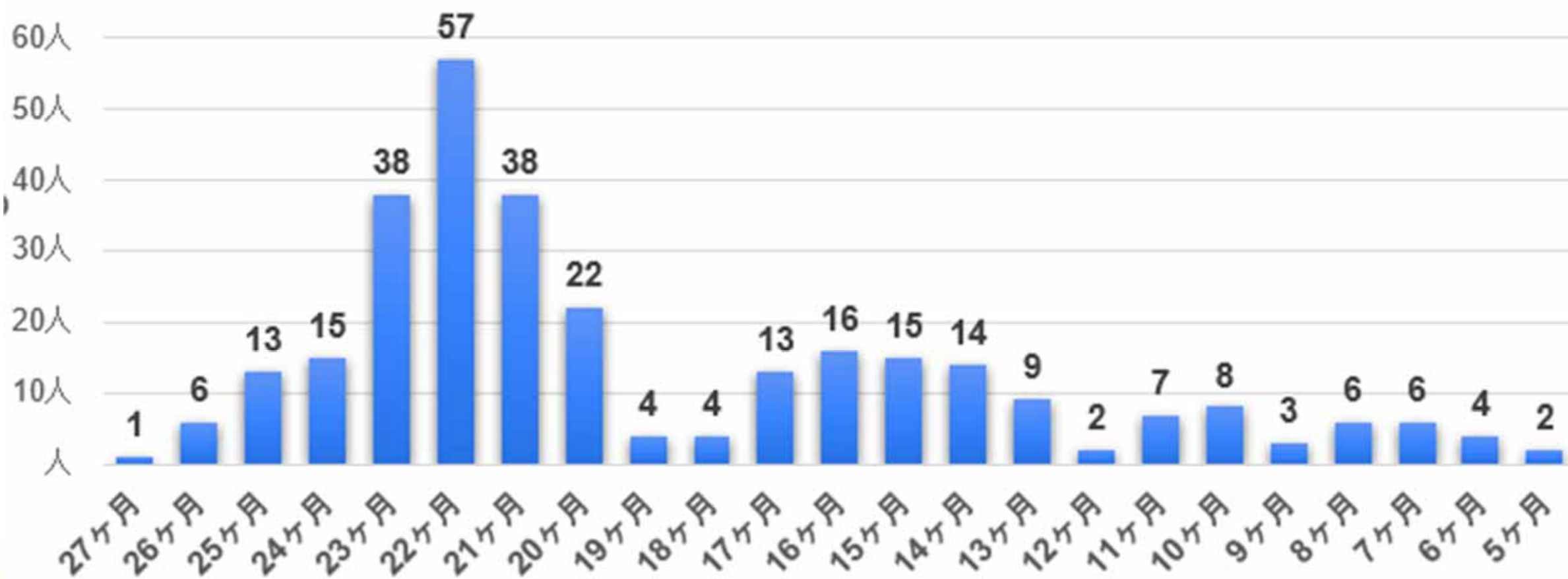
9割弱が1週間以内に改善
2/3は1ヶ月以内に改善

1年以上症状が続く6例
うち未回復は3名

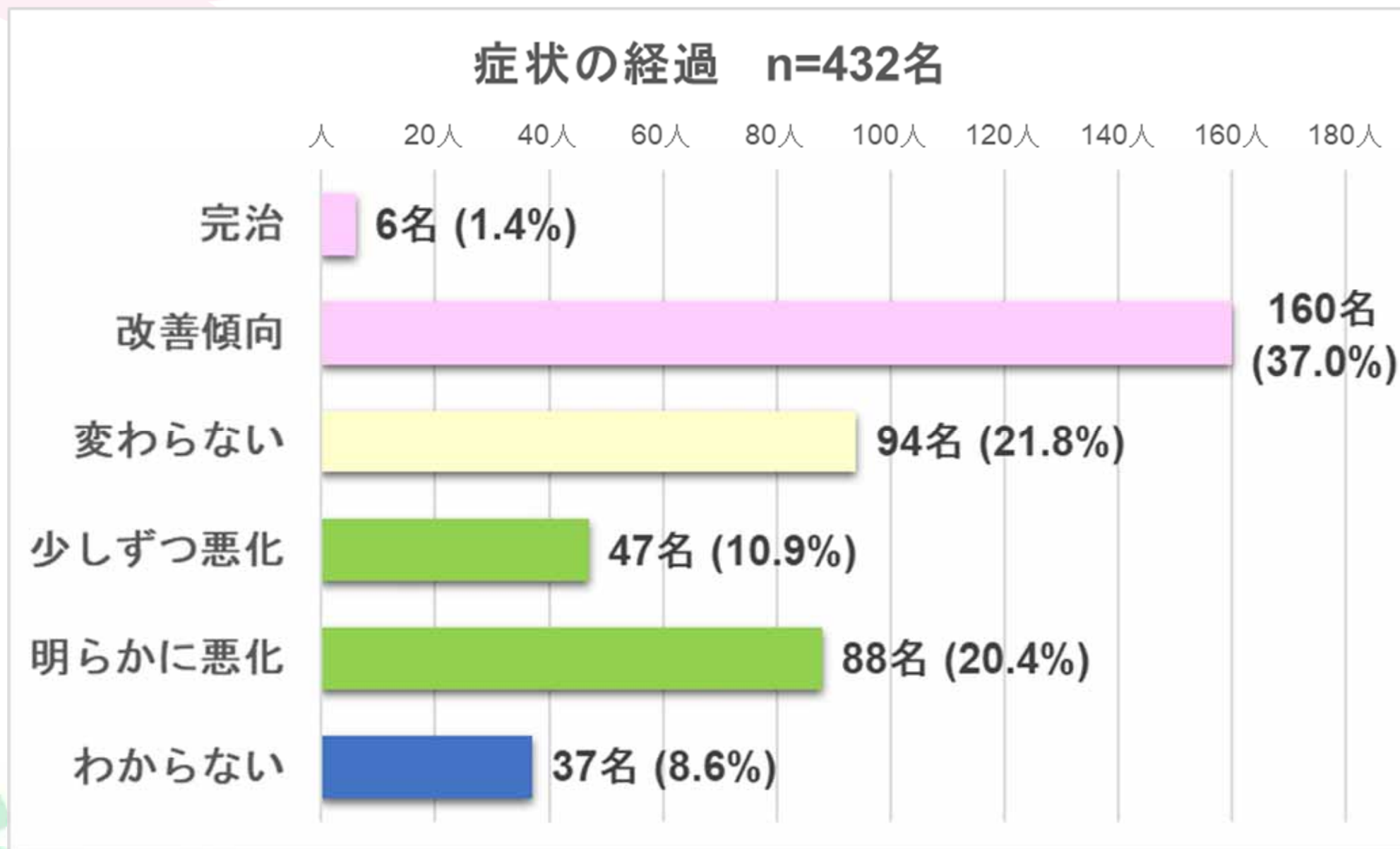
症状の持続期間

(完治していない316名中、症状持続期間の判る会員n=303名)

＊2023年7月時点



症状の経過 (n=432名)



[改善]
166名
38.4%

[不変]
94名
21.8%

[悪化]
135名
31.3%

4. 患者の体験談

Iさん

- ・ 2021年8月 新型コロナワクチン2回目接種
- ・ 症状：胸痛、動悸・息切れ
頭痛、記憶力低下・ブレインフォグ
足のしびれ、足の不随意運動、歩行障害ほか



CBCチャント
[大石が深掘り解説]より





5. 忘れてはならない、若者たちの被害



体だけでなく、心も傷ついています

退学／無理して悪化...

12人
10人
8人
6人
4人
2人
人

- ・ 長期休学.進学諦め
- ・ [ずる休み]と言われる

大学行けず就職もできず...



「引きこもり」「怠け」のレッテル
学校や友人に理解されず、子どもの心はズタズタです

A太さん、12歳男児（ワクチン接種時は11歳）

- ・ スポーツが大好きな、風邪も引かない健康な男の子
- ・ コロナワクチン接種後、激しい頭痛、ひどい倦怠感が襲う
- ・ 毎日、疲労感と頭痛で起きられず、学校に行けない
- ・ 1年以上経っても良くならず、回復することを諦め、生きることを悲観するようになった。

「ぼく、全然良くならない。もう良くならない」と…。

- ・ 「（母）もう彼は死んでも良いと思っています。親子ともに苦しいです」



記者会見資料より

「【記者会見資料抜粋】Ⅱ. ワクチン接種後に健康被害をきたした当事者達の現実（子どもの被害資料）」に記載

この若者があなたや家族だったら？

- 健康そのものだった子ども・若者が
ワクチン接種のあと、2年近くも体調不良で苦しんでいます。
- 夢をあきらめ、希望の見えない日々を送っています。
- 打たせてしまった親御さんはそれ以上に苦しんでいます。

「薬には副作用はつきもの」

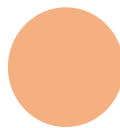
この苦しみは仕方ないことでしょうか？



6. 厚生労働省のデータから分かる、健康被害の実態

予防接種健康被害救済制度

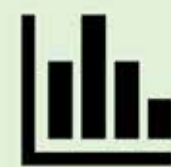
副反応疑い報告



厚労省が公開している“2つの制度”の件数

予防接種健康被害救済制度

副反応疑い報告

医療費・葬儀費用
などの救済有害事象の
症例報告



予防接種健康被害救済制度



救済制度が補償するもの

<患者>

- 医療費・医療手当請求
 - ・ 保険診療分の通院、入院費
 - ・ 通院、入院した月に一定額の手当
- 障害年金

<ご遺族>

- 葬祭費
- 遺族一時金、遺族年金

※通院があった場合は、医療費・医療手当請求も申請可能



予防接種健康被害救済制度

● 厚労省の資料より

「健康被害救済制度とは」

“予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、
不可避免的に生ずるものですので、接種に係る過失の有無にかかわらず、
予防接種と健康被害との**因果関係が認定された方を迅速に救済**するものです。”

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html

「健康被害救済制度の考え方」

本制度による給付を受けるためには、疾病・障害認定審査会の審査を経る必要がある。

同分科会においては、申請資料に基づき、個々の事例ごとに

- **症状の発生が医学的な合理性を有すること**
- **時間的密接性があること**
- **他の原因によるものとする合理性がないこと**

等について、医学的見地等から慎重な検討が行われている。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001017433.pdf>

「予防接種法」

第五章 定期の予防接種等による健康被害の救済措置

(健康被害の救済措置)

第十五条 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、**当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したとき**は、次条及び第十七条に定めるところにより、給付を行う。

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC0000000068>

患者の会ページでもまとめています



予防接種健康被害救済制度

● 2024/1/15 時点 認定状況

新型コロナワクチン接種後健康被害救済申請と審査状況

進達受理件数 **9,910**件 (令和6年1月15日現在)

この数字について
どう思われますか？

厚生労働省疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査 審議結果より作成

予防接種健康被害救済制度

● 申請から認定の流れ

1	患者・家族	書類を収集
2	患者・家族 →市役所	書類を提出
3	市役所	書類の内容確認
4	市役所→(県庁)→ 厚労省	厚労省に提出 (進達)
5	厚労省・審査会	審査
6	厚労省 →(県庁)→市役所	審査結果を通達
7	市役所→ 患者・家族	審査結果を受領

厚労省データで
見えている件数

予防接種健康被害救済制度

● 認定件数の比較

(コロナワクチンの) 救済制度の認定件数は、たった3年で、
過去45年間の他のすべてのワクチンの合計を超えています。

	過去45年間 ^{注)} の定期接種 による全てのワクチン (新型コロナワクチンを除く)	新型コロナワクチン (2024年1月15日現在)
認定件数	3,522	5,864
うち 死亡一時金 葬祭料 に関する 認定件数	151	420
		(進達受理件数は1,094件)

注) 1977年2月から2021年末までの累計

厚生労働省予防接種健康被害認定者数 (<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>) より作成



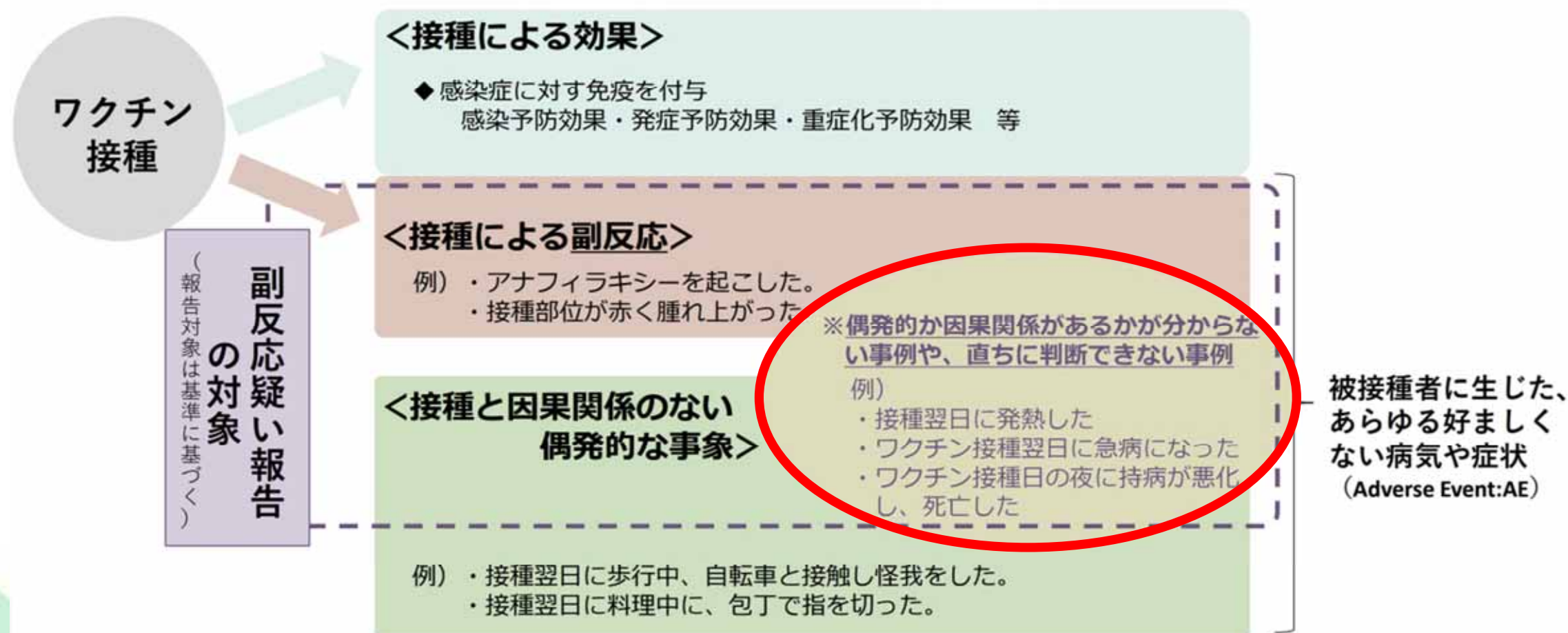
副反応疑い報告



副反応疑い報告

● 制度の概要 [1/2]

ワクチン接種後には、接種と因果関係のない偶発的な事象も生じるが、**因果関係が不明な場合も含めて、副反応を疑う事例として広く収集し、**評価の対象としている。



副反応疑い報告

● 制度の概要 [2/2]

● 定期の予防接種以外の予防接種（任意の予防接種）による健康被害についても、**医薬品医療機器等法に基づき**、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者が、**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認める場合は、同様に報告しなければなりません。

● 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。



厚生労働省のページ

PMDAのページ



副反応疑い報告

● 報告の必要性について[1/2]

忘れてはならないこと

この新型コロナワクチンは「緊急承認」されたものである

<ワクチン>

通常承認

第I相試験

第II相試験

第III相試験

国内
臨床試験

審査手続き

特例承認

第I相試験

第II相試験

第III相試験

国内
臨床試験

審査手続き

今後の影響さえも、一層分かっていないということ。

○ 安全性の確保について

医薬品の安全性は、臨床試験の各段階を通じて確認されます。一方で、承認後に大勢の方々に使われるようになると、臨床試験では認められなかった副作用が発現することがあります。このため、承認後も継続して安全性に関する情報を収集するとともに、専門家による評価を受け、安全性の確保を図っています。

(2年以内に有効性の確認、再度承認申請)

- ✓ 専門家による評価を受け安全性の確保、場合によっては承認取消も

Q&A
はこちらから

この新型コロナワクチンは「緊急承認」されたものである

- ✓ 承認後も副作用などの情報を収集
(2年以内に有効性の確認、再度承認申請)
- ✓ 専門家による評価を受け安全性の確保、
場合によっては承認取消も

Q&A
はこちらから



だからこそ、
報告が必要

まとめ

予防接種健康被害救済制度

副反応疑い報告

予防接種健康被害救済制度		副反応疑い報告
予防接種により 健康被害 を受け、因果関係が認定された方の 救済	趣旨	ワクチンの接種後に生じる副反応を疑う 事例 について、報告を求め、 収集
健康被害を受けた患者・家族	申請者/報告者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師など医療関係者に報告義務 ・ 製薬会社からも報告される ・ 本人や家族からの申請も可。申請してくれる自治体も。
予防接種法（第5章 第15条）	関連する法律	医薬品医療機器等法（第68条 10第2項）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696_00001.html “厚生労働省に進達”されたものの件数 	認定情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html 



7. 2つの制度の実態と問題点

予防接種健康被害救済制度 **問題点**

副反応疑い報告 **問題点**





予防接種健康被害救済制度

問題点



予防接種健康被害救済制度問題点

● 患者の会アンケートでみる実態

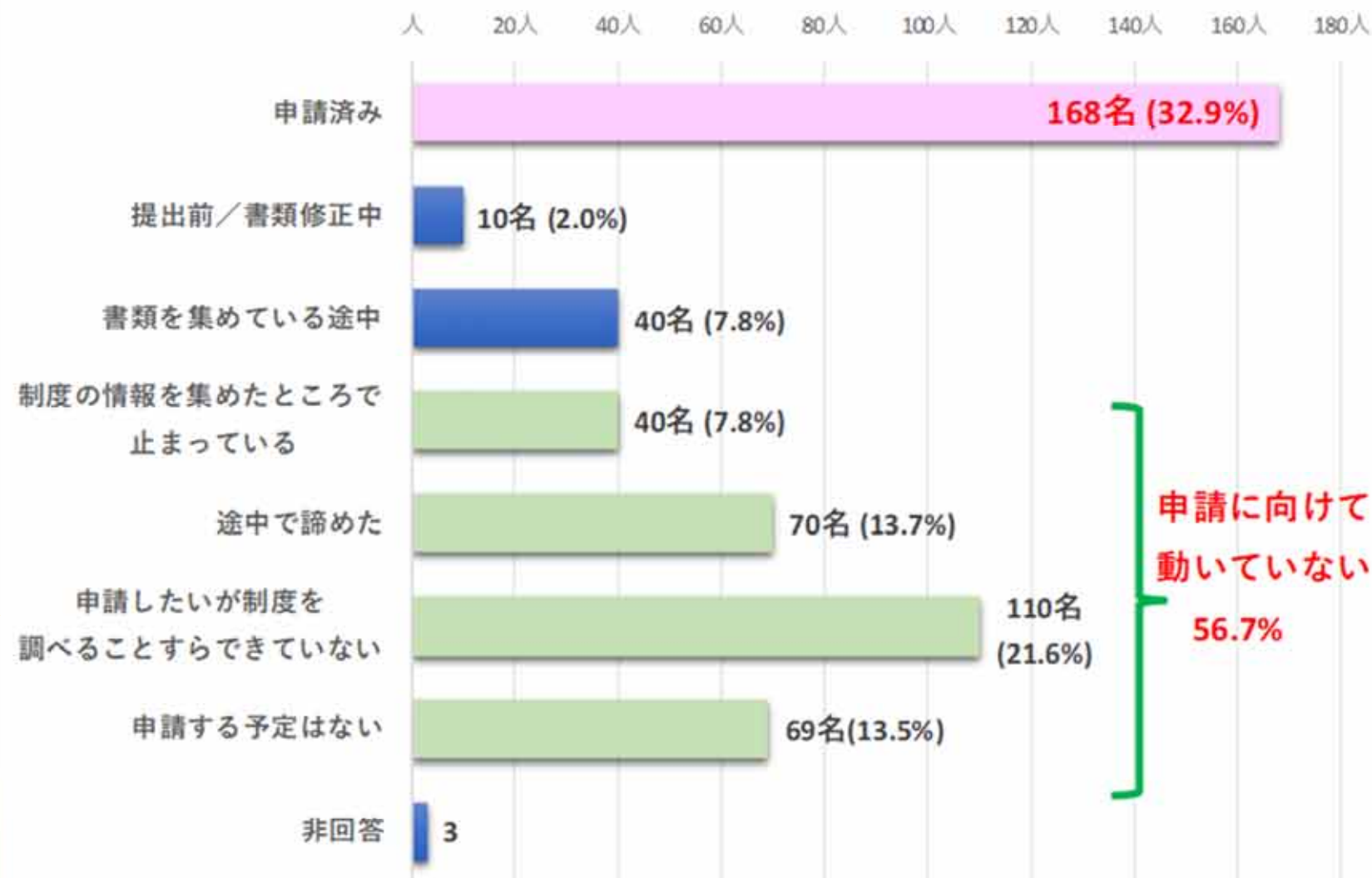
患者の会アンケートでは...

申請に向けて
動いていない

56.7%

(もっと多いはず)

救済制度[医療費・医療手当]申請状況 n=510名



3つの大きなハードル

1. 複雑であること

2. お金がかかること

3. 認定まで時間がかかること

→ そもそも申請にたどり着けない

認定されるかもわからないので諦めてしまう

1. 複雑であること

- 制度が分かりにくい
- 医療機関も自治体もよくわかっていない所が多い
- 複数箇所から書類の収集が必要

2. お金がかかること

- 提出書類の収集にお金が必要（多い人では10万以上も...）
- このお金は、救済制度で補填されない
- 高額な請求を行う医療機関もある

予防接種健康被害救済制度問題点

● 救済制度の3つのハードル

3. 認定まで時間がかかること

予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ですが、
 不可避免的に生ずるものですので、接種に係る過失の有無にかかわらず、
 予防接種と健康被害との**因果関係が認定された方を迅速に救済**するものです。

予防接種法



1	患者・家族	市役所→市役所	審査結果を通知	約2か月
2	患者	市役所→市役所	審査結果を通知	早くて1か月 6か月かかるケースも…
3	患者・家族	市役所→市役所	審査結果を通知	約1年～2年…
4	市役所→患者・家族	市役所→市役所	審査結果を通知	約1か月～2か月

審査結果が出るまで
 2年以上かかると言われている

↓
 迅速な救済がなされていない

それ以外の問題

- 医師による書類の準備拒否

ワクチンと関係ないから書けない

それを審査するのは医師ではない。
※因果関係を審査するのは「厚生労働省」

救済制度に提出するならもう診られない



予防接種健康被害救済制度問題点

● 新たな問題

結果が出るに従って増えている問題

【否認に関する問題】

接種から発症まで日の浅い患者さえ

「接種からの発症までの日数が長い」と否認にされるケース

女	30歳	新型コロナ	医療費・医療手当	否認	1
男	45歳	新型コロナ	医療費・医療手当	否認	1
女	76歳	新型コロナ	医療費・医療手当		

第三者によるその結果の評価もできない

1. 予防接種と疾病との因果関係が不明である。
2. 疾病の程度は、通常起こりうる副反応の範囲内である。
3. 政令に定められる障害の状態に相当しない。
4. 因果関係について判断するための資料が不足しており、医学的判断が不可能である。

【認定に関する問題】

- ・ 通院が続いているのに「完治」扱い
- ・ 以降発症した症状を「関連なし」扱い

⇒ **始めの期間しか認定されないケース（部分認定）**

男	62歳	新型コロナ	医療費・医療手当	結膜炎、眼瞼炎、眼痛、関節炎、紅斑、皮疹、微小血栓症	認定
女	65歳	新型コロナ	医療費・医療手当	口内炎	認定
女	33歳	新型コロナ	医療費・医療手当	脊髄炎、薬剤性肝炎	認定
女	55歳	新型コロナ	医療費・医療手当	脳幹出血	認定

「部分認定」の結果は第三者には見えない

厚労省「健康被害救済制度の考え方」

- 症状の発生が**医学的な合理性**を有すること
- **時間的密接性**があること
- **他の原因によるもの**と考える**合理性がない**こと

予防接種健康被害救済制度問題点

● 救済されない患者に起こっていること

①収入減・無収入

働けなくなり退職、再就職が難しい

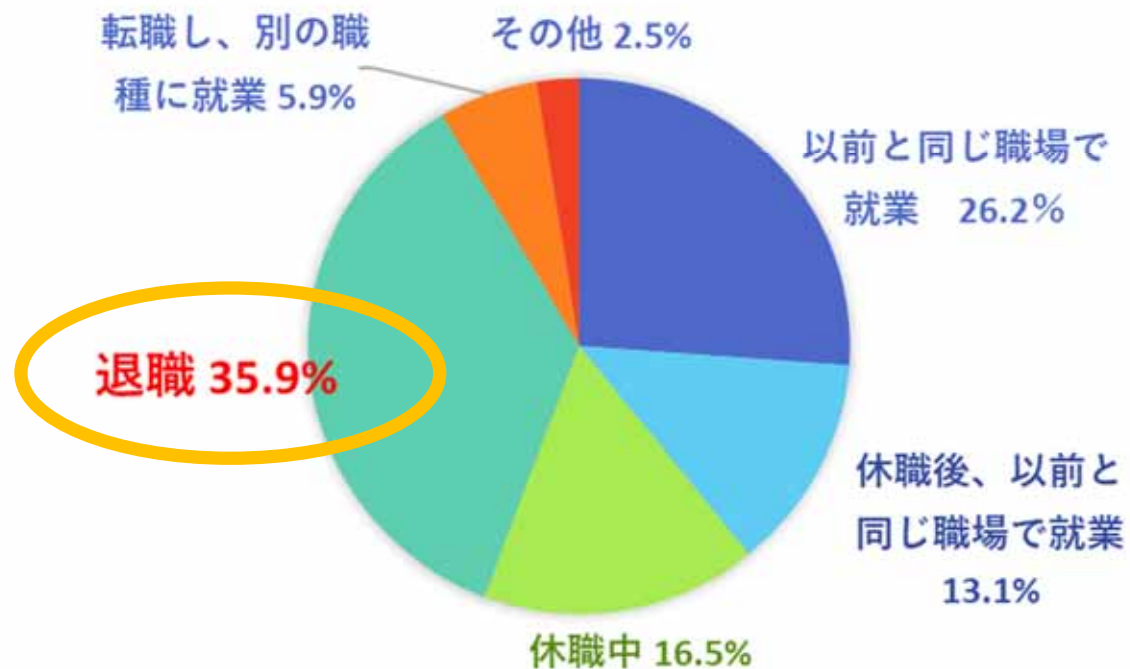
②出費の増加

通院費＋自費診療代がのしかかる

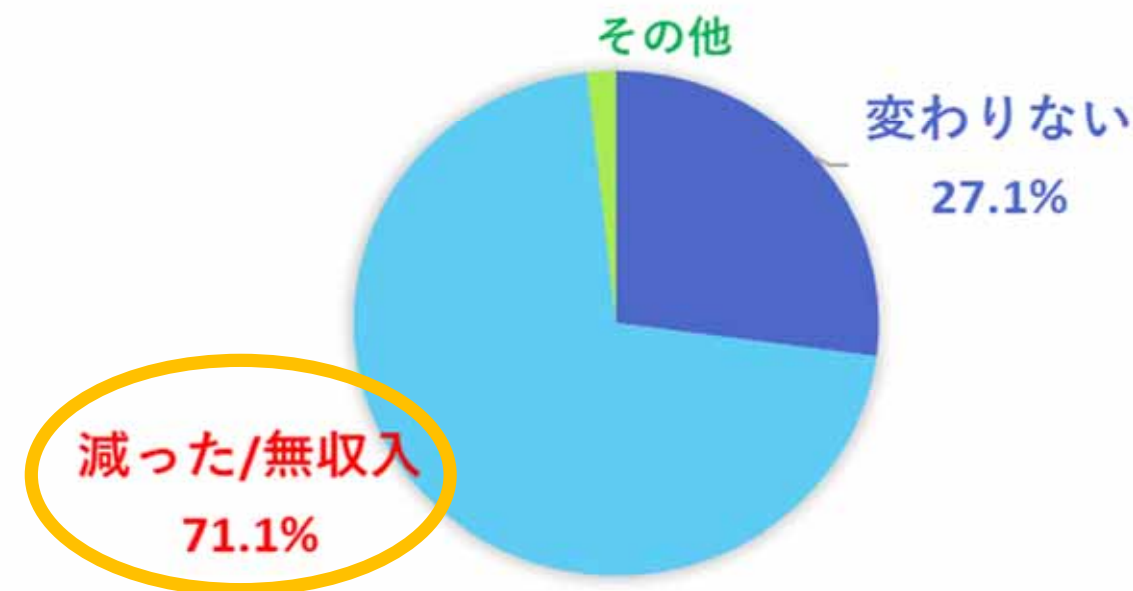


①⇒障害年金はほぼ通らず、救済制度で救済されない

ワクチン接種後の仕事状況 N=237名



体調不良後の収入の変化 N=255名





副反応疑い報告

問題点

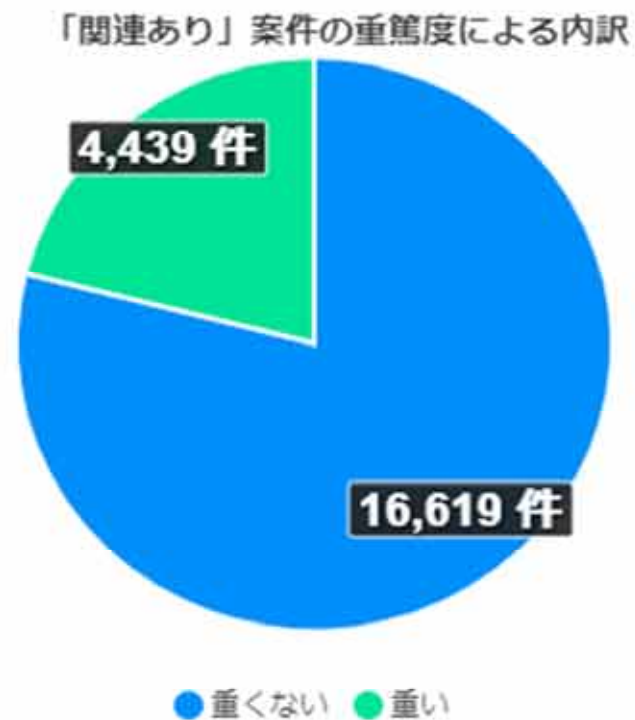
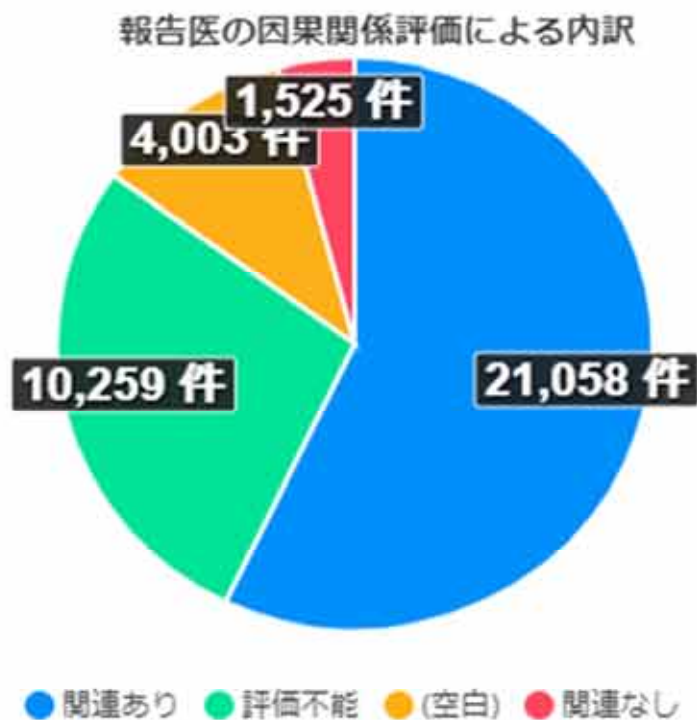


副反応疑い報告 問題点

● 報告数の実態

PMDAに報告される「副反応疑い報告」は既に3万件を超えている
 ※2024/1/20現在、2023/7/30からデータの更新がない。

予防接種法により医療機関から報告された事例 36,845 [件] の集計結果を示します。



この数字について
どう思われますか？

※ 2023/07/30 時点までの集計結果を用いています。

緊急承認なので「専門家」の評価があるはず。

- ✓ 承認後も副作用などの情報を収集
(2年以内に有効性の確認、再度承認申請)
- ✓ 専門家による評価を受け安全性の確保、
場合によっては承認取消も

Q&A
はこちらから



副反応疑い報告 問題点

● 専門家の評価の実態

ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎に関する論点のまとめ

- 心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

11

死亡例に関する論点のまとめ

- これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえても、引き続きワクチン接種に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

小児ワクチン接種に関する論点のまとめ

- 小児（5-11歳用）ワクチン接種後、心筋炎・心膜炎に関する副反応疑い報告状況については、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。

13

4、5、6回目接種に関する論点のまとめ

- 国内の4、5、6回目接種後に係る副反応疑い報告状況については、現時点では重大な懸念は認められない。

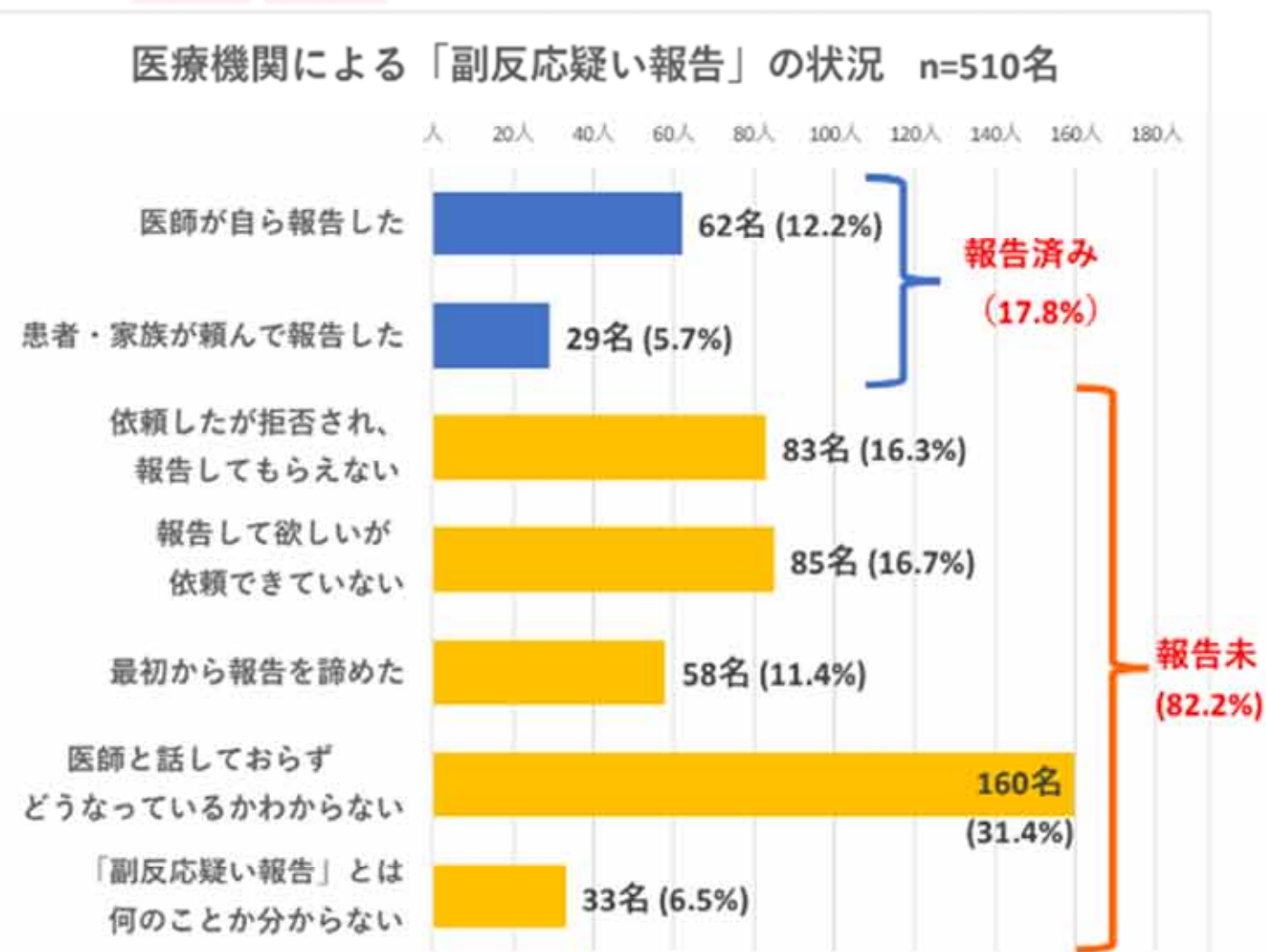
15

どれだけ報告があがっても、専門家は「重大な懸念は認められない」

副反応疑い報告 問題点

● 報告数の実態

「副反応疑い報告」は既に3万件



情報がまだ辿り着きやすい
「患者の会会員」でさえ、
未報告が8割

実態 ⇒
報告されているのは一握り

問題点まとめ

予防接種健康被害救済制度

問題点

- 迅速な救済がなされていない
- ハードルが高く、申請できない人が多い
- 疑問の多い認定結果
- 働けないのに、障害年金がほぼ通らない。生活費の補償にはならない

副反応疑い報告

問題点

- そもそも報告されていない
- 2024年1月になるが、2023年7月30日からデータの更新がない
- どれだけ報告があがっても、専門家は「重大な懸念は認められない」



8. 過去の薬害問題から学ぶ



過去の薬害問題で起きていたこと

引用元：レギュラトリーサイエンス財団刊行「知っておきたい薬害の教訓」

サリドマイド薬害

- ・ 新薬の審査がかなり短い時間で実施されていた
- ・ 警告の声が出ていたのに無視した
- ・ 10年以上も因果関係を否定し、福祉政策を講じず

スモン・キノホルム薬害

- ・ 海外で出ていた警告の声を拾わなかった
- ・ 治験を実施した病院が被害に気付くも、その有害事象の報告を実施しなかった
- ・ 医事解説者や薬事解説者による、根拠希薄な言説、不確かな論文の引用、医学研究社の根拠不十分な学説

ジフテリア薬害

- ・ ロットによる被害が分かっていたのに接種継続
- ・ 「国家検定済みワクチンに毒素が残っているはずがない」という過信
- ・ そもそも「予防接種に緊急性はあったのか？」

新薬の表（オモテ）の作用のみを信じて疑わない = 影の部分を持ち上げない

その薬剤をやめて治るとは限らない

- その一瞬が人生を失うことにもなる
- 健康被害は“人生を変えてしまうリスク”であること
- 入れてしまった薬剤は取り出せない

「数」の先にあるのは、当事者の人生であること

- 健康被害は数字でも確率でもなく、
なってしまった人にとっては100%である

<第29回厚生科学審議会にて>

枚方市保健所の方の発言「重篤な副反応が少ないと言っても、なってしまった人にとっては100%です」

「新薬」だからこそ・・・

- 作用が分かっていない
- 今後のことは一層わからない

誰もが“当事者”になるリスク

拾い上げなければ…

- 影の部分は影のままとなってしまう
- 被害の拡大（止められたはずの被害）

「影」の部分が拾い上げられていない今、
国民一人一人が意識しなければ被害は止まらない



9. さいごに（薬学部の皆さんへ）

