

議 事 確 認 書

薬害肝炎全国原告団・弁護団と厚生労働省は、平成20年1月15日付け基本合意書4(4)に基づき、厚生労働大臣出席の下での定期協議を、令和7年7月30日15時27分から16時30分まで開催し、以下の点を確認した。

当日の協議において厚生労働大臣は、平成20年の基本合意、その後の検証委員会の報告書、C型肝炎特別措置法に沿って、今後とも被害者の救済や恒久対策、再発防止に取り組んでいくとともに、悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ね、施策の実施に当たっていくことを表明した。

1 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業について

原告団・弁護団から、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業については、平成30年の制度創設以降、7年間で2度の要件緩和を行っているが、今回の要件緩和で困っている肝硬変・肝がん患者全員に必要な支援が必ず届くようになるのか、要件緩和の結果を待って検証するのでは時間がかかるが、手をこまねいてよいのか、大臣の認識を問われた。これに対し、厚生労働大臣から、当該事業の創設時、議連（肝炎対策推進議員連盟をいう。以下同じ。）のメンバーとして原告団・弁護団の話を聞きながら進めてきた。財政的な制約もある中で事業を創設したが、一月当たり7,200件の助成件数を下回っている状態が続いており、これまでも意見を聞きながら制度の見直しを行ってきた。そもそも、周知が足りないのか、使い勝手の問題なのか、足下でどれだけ対象者がいるのか、といった様々な声があることは承知しており、これらを踏まえ、令和6年4月に高額療養費の限度額を超える月数の要件緩和を行い、令和6年11月までの暫定値で、対前年度比で新規認定患者数の増加を確認しており、月ごとの助成件数の増加も期待できると考えている。先が見えない中で苦しんでいる方がいることは承知しているが、見直し後の助成実績をしっかりと注視しながら、利用促進に向けた必要な対応について検討を進めてまいりたい、と回答した。

次に、原告団・弁護団から、秋田県の重症患者の方の手紙を紹介した上で、国の慎重な対応の結果として支援を受けられず亡くなった患者が大勢おり、制度普及を急ぐべきではないか、周知徹底を待っている時間はなく、更なる要件緩和を検討して欲しいとの要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、なかなか当初の見込みほど実績が上がっていない状況であるため、こういった要因でそのようなになっているのか、しっかり私たちとしても見ていかなくてはいけない。令和6年度から拠点病院による普及啓発資料の作成や、研修会の開催などの取組の支援なども実施しており、ブロック会議等を通じて好事例等を横展開していくことも必要である。今後のさらなる事業の在り方については、見直し後の助成実績等の状況も見つつ、患者団体の意見等も伺いながら、月数要件のさらなる緩和を含め、必要な対応について検討を進めてまいりたい、と回答した。

さらに、原告団・弁護団から、高額療養費の限度額を超えた月が複数回ないと支援を受けられないことについての疑問が呈され、なぜ1回目から支援の手を差し伸べることができないのか、大臣の認識を問われた。これに対し、厚生労働大臣から、議連の中でも、財政的な制約もある中で、こういった方々からスタートするか様々な議論を行い、その後、順次拡大できればと思い取り組んできた。様々な意見も十分に受け止め、先ほども申し上げたとおり必要な対応について検討を進めていく、と回答した。

最後に、原告団・弁護団から、制度の利用者数が増えない理由について、もう一度調査し、その理由が分かった段階で対処する方向で検討して欲しいとの要請がなされた。

これに対し、厚生労働大臣及び肝炎対策推進室長から、要件を満たさない方が一定数いるほか、自治体ごとのバラツキや医療機関による取組状況の差といった課題、患者にとって手続面での煩雑さ等、様々な要因があり、今後ともよく分析しつつ、こういった形で実態を補足することができるかを含め、事務方と相談いただきたいと回答した。

2 カルテ調査、所在不明者調査及び告知について

原告団・弁護団から、C型肝炎特別措置法の提訴期限まで2年半を切る中で、厚生労働省の対応は不十分であり遅すぎる状況だが、大臣自身の被害者全員一律救済に対する意欲を問われた。これに対し、厚生労働大臣から、提訴期限である令和10年1月までに十分な告知ができるよう取組を進めており、具体的には、まずカルテ等が保管されている製剤納入医療機関のうち廃院等により自ら確認困難な医療機関については、令和6年度までに製剤投与の記録を確認する調査を実施した。また、医療機関におけるカルテ等調査により製剤投与の記録が確認できたものの現住所が分からない方に対して、住民票調査についても今年度中に実施し、その結果を踏まえ、所在を把握することができた医療機関については速やかに投与事実のお知らせを行っていただくように働きかけをしている。引き続き、一人でも多くの方々の救済につながるよう全力を尽くしたい、と回答した。

次に、原告団・弁護団から、告知済みの方についても、C型肝炎特別措置法に基づく請求をしていない方についてはウイルス検査を受けたのか、肝炎に感染しているのか、治療しているのか、今後、C型肝炎特別措置法の手続に進もうとしているのか、実態が把握できていない。再告知を実施することにはなったが、再告知文書を送付して終わりではなく、実効性を伴うものにするため、再告知の機会にウイルス検査受検の有無、感染の有無、治療状況など、投与判明者の現状を把握する実態調査が必要ではないか、また、再告知の実効性を担保するための方法等について、引き続き速やかに原告団・弁護団と協議し、調査の結果は速やかに開示することを約束して欲しい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、再告知については、圧着はがきを用いるなどプライバシーへの配慮と確実な送付を重視して準備を進めている。再告知した方々の状況を把握することは大切な観点だが、全ての方について網羅的に状況を把握することは、現実問題として様々な課題がある。提案のあったアンケート形式を含め、告知内容が送った先の方々の目に留まるようにするためにはどういったことをしたらいいか、引き続き原告団・弁護団の意見も踏まえながら対応を検討していくこと、実態調査の結果についても原告団・弁護団に速やかに開示することについて、お約束する、と回答した。

所在不明者がいる医療機関名の公表について、原告団・弁護団から、所在不明者は令和7年3月末時点で約7,600名もいることから、スピード感を持って所在不明者がいる医療機関名の公表等、あらゆる対応をすべきではないか、また、請求期限まで2年半を切っているため、広報等については予算を確保ししっかりやっていくことを約束して欲しい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、例えば、今後予定している全国紙・地方紙の新聞広告において、連絡を取ることが難しい方を意識した広報を行うことはどうかと考えている。紙面スペースの関係もあるため、医療機関名を限られたスペースの中で全部盛り込むと文字が小さく見づらいため、効果的な周知の在り方については、原告団・弁護団の意見も伺いながら考えていく。目的としては一人でも多くの方々の救済につながることであり、こういった告知が一番効果的か一緒に模索してまいりたい。財政的な制約もあるが、できる限りのことをやるとの思いは同じである、と回答した。

3 改正医薬品医療機器等法に基づくリアルワールドデータの活用及び条件付承認について

原告団・弁護団から、改正医薬品医療機器等法を踏まえてリアルワールドデータを資料として使用するとともに、有効性や安全性については法改正前とその取扱いの基準についていささかも変更がないことを確約してほしい、また、衆議院及び参議院の附帯決議において、リアルワールドデータの利点と限界を十分に踏まえた上で基準を作るよう求めていることから、今後、基準がどのようになるのか、報告と発表をホームページなどで行ってほしいとの要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、リアルワールドデータを承認申請時の添付資料としてできることを明確化したが、この法改正をした後も、承認のための有効性や安全性の確認のレベルは変わらないものであり、科学的な根拠がないものを安易に承認することはない。今後の運用の中でもそれが担保されているか、しっかり見ていく。今後とも必要なデータを踏まえて、適切に医薬品の承認審査が行われるように、しっかり指導してまいりたい、と回答した。

次に、原告団・弁護団から、条件付承認制度の拡大について、研究によってはその5分の1が承認申請取下げ等に至ると言われており、患者には大変な不利益であることから、承認前の臨床試験を元に条件付承認されたとしても、有効性と安全性の市販後調査を行い、副作用や薬害から国民を守ることができるよう、入り口の条件付承認を厳密に取り扱うこと、また、患者に対して必要な情報提供をわかりやすい方法で行うことを約束してほしいとの要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、承認時に安全性の面で劣ることがあっては決してならないため、データを踏まえて承認する際の有効性・安全性の確認のレベルはこれまでの条件付承認と変わりなく、十分に有効性・安全性を確認することが前提である。また、市販後の状況についてもしっかり見ていくことが大切である。条件付承認時にどのようなデータの提出を求めるか、注意すべき副作用等、患者に対してどのような情報提供が必要か等については、個別の審査の中で薬事審議会の意見を聴きながら判断することになるが、有効性・安全性が確保された医薬品を迅速に届けられるように承認制度の運用に取り組み、患者の元に届いた後の状況もしっかり見ていきたい、と回答した。

4 薬害研究資料館について

原告団・弁護団から、文書回答では最終提言を施策に反映させるべく最大限の努力をするとあるが、最終提言に記された薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組みを考え実行すべきは、本来は厚生労働省であり、一般社団法人薬害研究資料館に丸投げすることはできないはずである。最大限の努力とは何か、大臣の見解を問われた。これに対し、厚生労働大臣から、薬害肝炎検証・検討委員会からは、医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないように医薬品行政等の見直しについて幅広い意見をいただき、厚生労働省としてもこれまで可能な限り迅速にその実現に取り組んできた。最終提言のあった平成22年は私も既に議員であり、議連の中で一議員としても取り組んできた。薬害研究資料館の設置など、まだ実現に至っていないものについても、原告団・弁護団の意見も踏まえて対応を進めていきたい。薬害研究資料館は、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行うことによって、二度と薬害を起こさないという行政、企業を含めた医療関係者の意識改革にも役立つものだと考えており、幅広く社会の認識を高めることを目的としており、その役割は大変重要なものであると考えており、原告団・弁護団の意見もしっかり受け止めながら対応を進めてまいりたい。また、国民の命と健康を守ることは厚生労働省の最大の使命であり、医薬品による悲惨な被害を防止す

ることは、最も重要な任務の一つだと認識している。関係者の意識改革も含め、資料展示の必要性は十分に認識している。厚生労働省としては、最終提言の実現という観点からも資料館法人の継続的かつ安定的な運営により、薬害研究資料館としての重要な役割を果たすことができるよう、人員体制やスペースの確保に必要な予算をしっかりと確保できるように全力で取り組んでまいりたい。展示の在り方等も含め、十分でないということであれば、引き続き協議しながら、少しでも前に進められるようスピード感を持って対応してまいりたい、と回答した。

また、原告団・弁護団より、現状でも弁護団からの借入れで資金繰りをしているいびつな構造があるため、本来は厚生労働省がやるべき事業を補助事業の枠組みで資料館法人が行っているのだから、資金上の負担を根本的に解消する措置を講ずると約束してほしい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、補助金の交付等の在り方については、必要な手続が関係法令等によって定められているため、補助金の在り方にわかに見直すことは容易ではないが、補助金の交付が遅れることは一時的であっても資料館法人に対して、外からの借入れ等で資金繰りの負担を強いることになるため、安定的な運営を目指す上で望ましくないという思いは共有している。すぐにできることとして、例えば、新年度の開始前から資料館法人と事務方との間で申請内容の実質的な確認を行うなど、予算の成立前であっても可能な対応を行うことで、新年度開始日から可能な限り間隔を空けることなく補助金を交付することができるような環境をつくってまいりたい。資料館法人側にも新年度の事業計画等申請に必要な書類をこれまでよりも早い時期に作成していただく負担をかけることになるが、資料館法人ともしっかり相談をしたい。また、この方法以外にも、どのような方法が可能なのかについては、引き続き意見を交わしながら検討を進めてまいりたい、と回答した。

さらに、原告団・弁護団より、「この方法以外にも」とのことだが、大臣をリーダーとして、財務省との折衝等、現状の制度にとどまらないやり方を考えてほしいとの要請がなされたが、これに対し、厚生労働大臣から、何か案が手元にあるわけではないが、行政側の様々な手続の理屈はあるにしても、制度の趣旨からして予算上の空白ができるのは好ましくない点は指摘のとおりであり、こういった形が対応としてできるのか、検討を進めてまいりたい、と回答した。

令和7年9月30日

厚生労働省健康・生活衛生局長

厚生労働省医薬局長

厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団