

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
副作用被害対策室

(総務課医薬品副作用被害対策室)

1. 特定製剤によるC型肝炎感染被害者の救済について ----- 1
2. 医薬品等による健康被害救済制度 ----- 2
3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について ----- 4
4. 薬剤を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成・配布 ----- 1 2
5. 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業について 1 3

1. 特定製剤によるC型肝炎感染被害者の救済について

現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際、特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「C型肝炎救済特別措置法」という。）が施行された。
- 2017年（平成29年）12月15日にC型肝炎救済特別措置法が改正され、**給付金の請求期限（「訴えの提起」等の期限）が2023年（令和5年）1月16日までに延長された。**
- 同日付で都道府県・保健所設置市・特別区、関係団体あてに周知依頼の通知を発出するとともに、厚生労働省及びPMDAのホームページ、政府広報を活用して請求期限の延長について周知を図った。
厚生労働省及びPMDAでは電話相談窓口を引き続き開設している。

[厚生労働省]

ホームページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivwakai/index.html

電話窓口 0120-509-002（フリーダイヤル）

※午前9時30分～午後6時（土・日・祝日・年末年始を除く）

[PMDA]

ホームページ <http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

※午前9時～午後5時（土・日・祝日・年末年始を除く）

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本制度の周知について**未対応の都道府県等は、参考資料2頁の広報例を**

参考にHPや広報誌により周知をお願いする。また、既に周知を行った都道府県等においても、参考資料3頁のリーフレットや厚生労働省HPを参考に、引き続き管内市町村への広報依頼をお願いする。

- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行うほか、地域において肝炎対策事業を実施する際に厚生労働省のリーフレットを配布するなど、引き続き薬務主管課においては、保健所等とも連携して、制度の周知をお願いする。

(参考資料編1～3参照)

担当者名

秋楽訟務専門官 (内線2919)

堀田指導係長 (内線2720)

2. 医薬品等による健康被害救済制度

現状等

- 救済制度の概要

医薬品製造販売業者等の社会的責任に基づく事業として、PMDAにおいて、医薬品等の副作用による健康被害の迅速な救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」が運営されている。

令和元年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・1,285件、総額24億6,109万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・2件、総額 35.8万円

- 制度の周知

昭和55年の制度開始以来、本制度の利用実績は伸びているが、制度の対象となる可能性のある方に対して、必ずしも十分に制度の周知がされていないと考えられるため、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

このため、PMDAでは、毎年10月17日から23日の「薬と健康の週間」を中心に12月までの約3か月間を「健康被害救済制度集中広報期間」として、国民及び医療関係者向けに制度の認知向上を目的としたキャンペーンを行っており、厚生労働省としても、各自治体及び医療関係団体あてに、制度の周知に協力いただくよう依頼している。

また、医療関係者には、副作用等による健康被害に遭われた方と救済制度をつなぐ橋渡し役を担っていただきたいと考えている。

このため、厚生労働省では、薬局・薬店における制度解説の掲示の義務化や、副作用報告など医療機関が厚生労働省に報告する際の様式（医薬品安全性情報報告）に、救済制度の健康被害者への紹介欄を設けるなど、医療関係者への制度周知を図るとともに、診断書の様式を見直す等医師の負担軽減を図っている。

PMDAでは、職員を講師として医療機関や自治体に無料で派遣し、救済制度に関する講演（出前講座）を実施している。さらに今般の情勢に鑑み、希望する医療機関への出前講座のDVDの配布や出前講座の内容をオンラインで受講できるようにeラーニング用コンテンツを作成し、救済制度特設サイトで視聴可能にしている。

○ 相談窓口の運営

PMDAでは、救済制度に関する相談窓口を下記のとおり設置している。

電話窓口 0120-149-931（フリーダイヤル）

※午前9時～午後5時（土・日・祝日・年末年始を除く）

メールアドレス kyufu@pmda.go.jp

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 薬務主管課においては、医療機関から受診者に対して救済制度に関する情報提供が適切に行われるよう、引き続き、薬剤師会、病院薬剤師会と連携しつつ、医療機関所管課を通じて自治体病院をはじめとした管内の医療機関に対し、制度の周知を行うとともに、受診者が給付の請求を行う際に診断書等の作成に協力頂くようご指導願いたい。

○ PMDAは、制度紹介のポスターやリーフレットの配布を無償で行って

いるので積極的に利用していただきたい。

また、PMDAにおいて行っている制度に関する無料の講演(出前講座)、出前講座のDVDや特設サイトでのeラーニング用コンテンツについても関係者への紹介をお願いします。

[資料請求・出前講座についての問い合わせ窓口]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課

電話番号：03-3506-9460

Eメール：kyufu@pmda.go.jp

- 一般用医薬品販売制度上、薬局開設者又は店舗販売業者は、薬局等を利用するために必要な情報として、「医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説」を掲示しなければならないとされている。PMDAではポスターの無償配布を行っているので、管内市町村、関係団体等への周知をお願いします。

(参考資料編4～8参照)

担当者名 阿部室長補佐 (内線2717)

3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について

(1) 総論

現 状 等

- サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。
- 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせ、包括的に支援する必要がある。
- また、時間の経過から記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。

行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。

- これまでも、例えば、「スモン総合対策について」（昭和53年関係6局長連名通知）など、各都道府県に対し、福祉、医療等に関する総合的な対策を実施していただくようお願いするとともに、「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の作成など、個々の被害者が円滑に支援を受けられるように努めているが、個々のケースにおいて、医療、介護、障害福祉サービス等を適切に利用できていない事例があるとの指摘もある。
- 国では、研究班による調査等を通じて、薬害被害者の高齢化等に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局で連携して適切な支援方法について検討している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬務主管課においては、「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、**薬害被害者が受けることができる制度を改めて理解**し、難病・疾病・感染症対策部門、医療機関所管部門、介護・福祉サービス部門に加え、**市町村の衛生主管部局、民生主管部局及び保健所職員等に対しても、これらの情報を提供**し、被害者の支援につなげていただきたい。
- 薬務主管課は、薬害被害者の支援に当たって、次の取り組みが必要であることを念頭におき、関係部門が連携して対応するよう働きかけをお願いします。

市町村では、**衛生主管部局と民生主管部局が課題を共有**し、**医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせ**て薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、サービス提供者が、各薬害に応じた課題や情報を共有し、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組んでいただきたい。
- 薬害被害者の中でも、特に生活に困難を抱える者に対し、生活困窮者自立支援制度の活用を通じて、支援を強化していただきたい。このため、当該制度を担当する部門に、上記手帳などを活用して各薬害の特性を情報提供願いたい。

担当者名 阿部室長補佐 (内線2717)

(2) 各論

① サリドマイド被害者対策

現 状 等

- サリドマイド訴訟については、昭和49年10月に当初の和解が成立し、令和3年1月末現在約300名と和解が成立している。
- 平成24年度の厚生労働科学研究におけるサリドマイド被害者全員を対象に実施した調査結果では、被害者の高齢化が進むにつれ、健康面や精神面での問題が新たに生じているほか、介護者であった家族の高齢化等により、介護者が不在となっているケースが出てきており、サリドマイド被害者の多様な障害、生活様式、支援ニーズに応じたきめ細かな対応ができる総合的な相談支援体制が求められていることが判明した。
また、サリドマイド被害者の実態調査を実施しており、集計・分析を進めているところである。

都道府県で対応頂く事項 (依頼)

- サリドマイド被害者の実態調査結果を受けて、厚生労働省では、平成26年度から公益財団法人いしずえが実施するサリドマイド被害者生活支援等事業への支援（国庫補助）を実施している。
当事業では、医療・介護等に専門的知識を有する相談員（社会福祉士等）を各ブロックに配置して、サリドマイド被害者からの生活全般の相談等に対応している。
特に重症被害者や介護者がいない独居被害者に対しては、定期的に訪問調査を実施し、日常生活上の問題点へのアドバイスや各種障害福祉サービスへの誘導、就労トラブルへの介入など適切な支援を実施している。
- サリドマイド被害者が必要な保健・医療、福祉・介護サービスを円滑に受

けられるようにするという本事業の目的を達成するためには、地域における保健・医療、福祉・介護の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要である。

薬務主管課においては、衛生主管部局と民生主管部局が課題や情報を共有し、サリドマイド被害者に対する総合的な支援が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いする。

(参考資料編 10 参照)

担当者名 阿部室長補佐 (内線2717)

② スモン患者対策

現 状 等

- スモン訴訟については、昭和54年9月に当初の和解が成立し、令和3年1月末現在約6,500名と和解が成立している。
- 現在は、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給をPMDAが実施しているほか、特定疾患治療研究事業による医療費助成、一般施策である介護保険の給付や障害者施策等、多岐にわたる施策を行っているところであるが、患者の高齢化等に伴い、医療、福祉や介護など各種サービスの必要性が増している中、これらのサービスを適切に利用できていないとの指摘もある。
- そのため、厚生労働省では、平成24年11月、医療、福祉及び介護等各種サービスをスモン患者の必要性に応じて適切に利用できるよう、スモン患者の利用できる主な制度を掲載した「スモン手帳」を配布した。
- 個々のスモン患者が、保健、医療、福祉等の公的サービスを利用しながら生活することを支援するためには、スモン検診を通じて個々の実態等を把握できる「スモンに関する調査研究班」(厚生労働科学研究費によりスモンの研究を実施している研究者の組織)と都道府県や市町村、保健所、福祉事務所との連携・協力も重要である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「スモン手帳」には、**都道府県薬務主管課がスモン相談窓口の一つ**として記載されている。手帳の内容を十分に理解した上で、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適当な関係部局・関係機関を紹介するなどの適切な対応をお願いする。

- スモン患者に対する恒久対策においては、健康局が実施する特定疾患治療研究事業における医療費助成や、「スモンに関する調査研究班」が実施するスモン検診において、都道府県の疾病・難病対策部門や保健所との関わりが非常に強い。薬務主管課は、これらの部門との連携・協力を、引き続きお願いする。

特に、特定疾患治療研究事業における医療費助成（医療費の自己負担分の公費負担）については、**受診したスモン患者の傷病がスモンとは無関係といった理由や、医師がスモンを知らないために、医療機関で自己負担分を請求されるケースが多い。**

スモンの主症状は、視覚・感覚・運動障害であるが、中枢神経・末梢神経が侵されることにより**様々な症状が全身に幅広く併発することを踏まえ、その診療に係る医療費の自己負担分は特定疾患治療研究事業の対象として取り扱って差し支えなく、こうした取扱を含め事業の適用についてご疑問・ご不明な点があれば、当室に問い合わせるようお願い**している。

薬務主管課においては、疾病・難病対策部門と連携して、この旨を改めて医療機関等に周知願いたい。

なお、特定疾患治療研究事業の対象は、医療保険制度における医療費の自己負担分だけではなく、介護保険法における訪問看護・訪問リハビリテーション・居宅療養管理指導・介護療養施設サービス・介護予防訪問看護・介護予防訪問リハビリテーション・介護予防居宅療養管理指導の自己負担についても同様である。

- スモン患者対策の推進については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について（依頼）」（平成23年7月28日付薬食総発0728第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）によりお願いしているところであるが、「スモン総合対策について」（昭和53年関係6局長連名通知）を踏まえ、相談窓口となる薬務主管課には、他の衛生主管部局及び民生主管部局と連携し、個々のスモン患者の状況に即した支援が行われるよう、引き続き協

力をお願いする。

- 特に障害者総合支援法と介護保険法の適用に関し、介護保険の被保険者である障害者については、介護保険の保険給付が優先される一方で、**サービスの支給量・内容が介護保険制度では十分に確保されない場合には、障害者総合支援法において、その支給量・内容に上乗せしてサービスを受けられる**仕組みとなっているが、個々のスモン患者のケースにおいて、こうしたサービスを必ずしも適切に利用できていない事例もあるとの指摘がある。

このため、相談窓口となる薬務主管課は、平成27年2月の社会・援護局障害保健福祉部の事務連絡「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく自立支援給付と介護保険制度の適用関係等に係る留意事項等について」も踏まえ、障害福祉・介護サービス部門と連携を密にし、管下各市区町村において、**個々のスモン患者の実態を十分に把握した上で、介護保険法によるサービスの支給量・内容では十分なサービスが受けられない場合には、障害者総合支援法に基づいて、その支給量・内容に上乗せしてサービスを受けられるようにするなど、適切な運用の確保**に留意頂きたい。

(以上の点については、厚生労働省関係部局（医薬・生活衛生局、健康局、老健局、障害保健福祉部等）でも認識を共有していることを申し添える。)

(参考資料編 1 1～1 7 参照)

担当者名 阿部室長補佐（内線2717）

③ 血液製剤によるH I V感染者対策

現 状 等

- H I V訴訟については、平成8年3月に当初の和解が成立し、令和3年1月末現在約1,400名と和解が成立している。

約700名弱の生存被害者には、H I Vがいわば慢性疾患化する中で、血友病という疾患を有しつつ、H C Vとの重複感染者も多く、患者の高齢化に伴い、医療面のみならず、介護や生活面を含めて様々な複雑かつ深刻な状況に陥る患者が生じつつある。

- 医薬・生活衛生局が実施する血液製剤によるH I V感染者に対する恒久対策としては、
 - ① 血液製剤によるH I V感染者であってエイズ発症前の方等に対する「健康管理費用」及びエイズを発症し裁判上の和解が成立した方に対する「発症者健康管理手当」の支給をPMD Aが実施している。
(「血液製剤によるH I V感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」)
 - ② 血液製剤によるH I V感染により子や配偶者等を亡くした遺族や生存被害者本人を対象とした相談事業を社会福祉法人「はばたき福祉事業団」(東京)やN P O法人「ネットワーク医療と人権」(大阪)が実施している。(エイズ患者遺族等相談事業)

- また、各種施策による支援に適切につなげていくことを目的として、血液製剤によるH I V感染者向けに行われている制度を紹介する「血友病薬害被害者手帳」を作成し、平成28年3月から被害者のうち希望する者に配布している。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 薬務主管課においては「血液製剤によるH I V感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」についてご了知頂くとともに、事業の問い合わせについては、PMD Aを紹介するなどの配慮をお願いします。また、疾病対策・感染症対策部門にも情報提供をお願いします。
また、「エイズ患者遺族等相談事業」についての問い合わせ等があった場合には、社会福祉法人「はばたき福祉事業団」やN P O法人「ネットワーク医療と人権」を紹介するなどの配慮をお願いします。

[はばたき福祉事業団のホームページ] <http://www.habatakifukushi.jp/>
[ネットワーク医療と人権のホームページ] <http://www.mers.jp/>

- **「血友病薬害被害者手帳」の内容について、疾病対策・感染症対策部門を通じて管内関係機関への周知**をお願いしますとともに、**記載内容に関する施策等についてご了知**いただき、被害者と医療機関で支障がある等の情報を得た場合には、ご連絡をいただきたい。当該連絡を受けて当室にて関

係部局と調整し、対応する予定である。

- HIV感染者が個室に入院した場合には、HIV感染者本人の希望の有無にかかわらず、治療上の必要から入室したものとみなして、基本的にHIV感染者療養環境特別加算の対象とし、特別の料金（いわゆる差額ベッド代）は徴収できないこととしている。しかし、本来であれば不必要と思える同意をあえて得て差額ベッド代を徴収するといった事例が、特に主科（血友病関係、HIV等の感染症関係）以外の診療科で生じている。薬務主管課においては、このようなことが生じないよう疾病対策・感染症対策部門と連携し、管内の医療機関に改めて周知願いたい。

和解から25年を迎える。被害者を支援する側の世代交代・人事異動による、これまでに整備されてきた制度の風化の典型的な例とも考えられるので、改めて被害者支援・恒久対策の内容を確認願いたい。

- 個別事案への対応に際しては、HIV感染者の特性を踏まえつつ、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、自治体の関係部局間の密接な連携による対応をお願いするとともに、HIV感染者の特性に理解のあるサービス提供者のネットワーク化、関係団体が実施する相談等事業との連携に特に配慮いただきたい。

（参考資料編18～20参照）

担当者名 阿部室長補佐（内線2717）、狩集室長補佐（内線4230）

④ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者対策

現状等

- CJD訴訟については、平成14年3月に当初の和解が成立し、令和3年1月末現在約140名と和解が成立している。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立された「ヤコブ病サポートネットワーク（通称ヤコブネット）」が、CJD患者・家族等に対する生活支援相談やCJDに関する教育・啓発等を行っている。（ヤコブ病サポートネットワーク事業）

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- CJDはヒト乾燥硬膜の移植を受けてから長い期間を経て発症するが、和解をするためには、ヒト乾燥硬膜が移植された事実の確認が必要であり、訴訟提起時に診療録等が残っていないことが多い。

このため、厚生労働省は、**ヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼**している。

薬務主管課においても、他の衛生主管部局と連携し、引き続き管下医療機関に対して、診療録等の保存について配慮するよう要請をお願いします。

- 「ヤコブ病サポートネットワーク事業」についての問い合わせ等があった場合には、ヤコブネットを紹介するなどの配慮をお願いします。

[ヤコブネットのホームページ] <http://www.cjdnet.jp/>

(参考資料編 2 1 ~ 2 3 参照)

担当者名 阿部室長補佐（内線2717）、秋楽訟務専門官（内線2919）

4. 薬害を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成・配布

現状等

- 若年層が薬害事件を学ぶことにより、医薬品に関する理解を深めること等を目的として、平成22年7月から、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催し、薬害を学ぶための教材やその活用方法等について議論を行っている。
- 平成23年度から毎年、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、全国の中学校に配布している。この教材は中学3年生を対象に、主として社会科（公民的分野）の授業で活用されることを想定している。

【参考】厚生労働省ホームページ「薬害を学ぼう」※教材等を掲載
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和3年度には、前半に全国の中学校に「薬害を学ぼう」、「薬害を学ぼう（視聴覚教材）」、「指導の手引き」、「指導の手引き（簡略版）」「薬害に関する授業実践事例集」を配布し、授業で活用していただくよう依頼する予定である。配布に当たっては、文部科学省を通じて、各都道府県等の教育委員会に対し、このことを中学校に周知するよう依頼している。

薬務主管課においては、本教材等が中学3年生の授業で活用されるよう、引き続き教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いしたい。また、必要に応じて、地域の薬剤師会（学校薬剤師会）の協力が得られるよう、橋渡しをお願いしたい。

- 教材を用いた授業の好事例を収集し、全国で共有するための方策を検討してきてところであるが、今年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、実施いただく学校の募集は行っていない。今後の募集については、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえて検討するが、教材の使用方法等についての御意見等は随時受け付けているので、教材の使用方法等について学校から御意見等があれば、当室 fukutai01@mhlw.go.jpへ積極的に寄せいただきたい。

（参考資料編24参照）

担当者名 阿部室長補佐（内線2717）、狩集室長補佐（内線4230）

5. 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業について

現状等

- 先天性の血液凝固異常症の治療のため長期にわたり血液凝固因子製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染し、慢性C型肝炎が進行して、肝硬変又は肝がんに罹患されている方等の日常生活の状況等の実態を把握し、これらの方々のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討することを目的とする事業を平成22年度から実施している。当該事業に参加協力をされた方に対しては謝金の支出を行っている。

- 毎年4月に当該事業への参加者募集を行っており、PMDAのホームページ、血友病薬害被害者手帳、全国HIVブロック会議等において、参加条件を満たされる方々が円滑に事業参加できるよう事業周知を図るとともに、PMDAでは電話窓口を開設している。

[PMDA]

ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/health-welfare/0006.html>

電話窓口 03-3506-9460

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康被害救済部企画管理課)

※午前9時～午後5時(土・日・祝日・年末年始を除く)

[血友病薬害被害者手帳]

ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyaku_hin/topics/tp160302-01.html

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 薬務主管課においては、PMDAホームページや血友病薬害被害者手帳に記載された当該調査研究事業の情報を確認いただき、保健所等の関係行政機関への周知を行うとともに、対象となる方々に対する本制度への参加の呼びかけをお願いしたい。

担当者名 阿部室長補佐(内線2717)