

令和7年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬局総務課
医薬品副作用被害対策室

目次（参考資料）

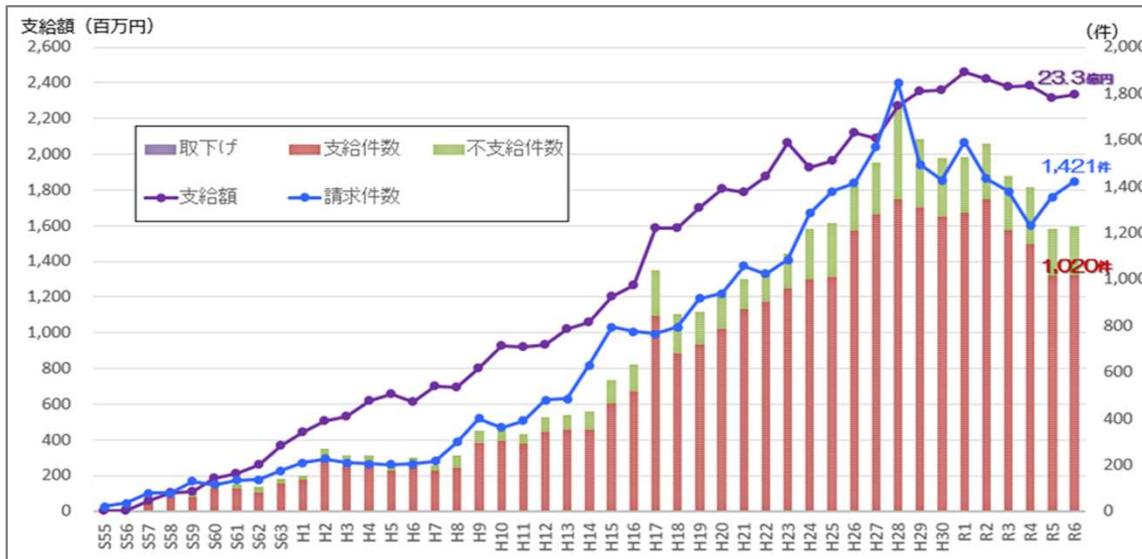
（総務課医薬品副作用被害対策室）

1. 「医薬品副作用被害救済制度」の周知	1
2. (1) 医薬品による健康被害が問題となった主な事案（薬害）について	6
(2) 「薬害被害者」への支援について	7
3. スモン患者への支援について	8
4. HIV 被害者への支援について	12
5. クロイツフェルト・ヤコブ病被害者への支援について	17
6. C型肝炎救済特別措置法に基づく救済の推進	19
7. 「薬害教育」の普及促進	20

1. 「医薬品副作用被害救済制度」の周知

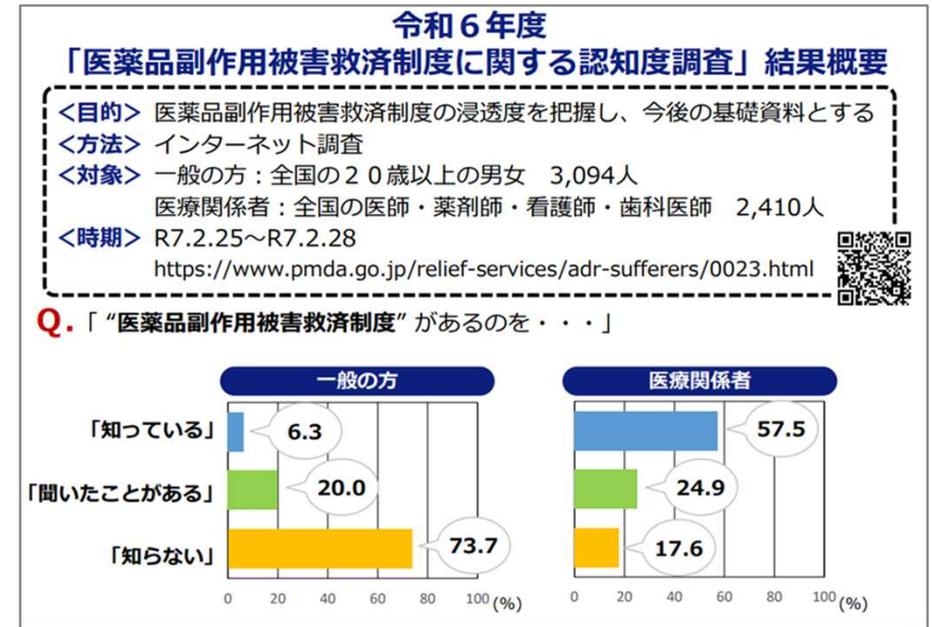
医薬品、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、1980年に創設された制度であり、医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度
 (生物由来製品については2004年4月1日以降、再生医療等製品については2014年11月25日以降より適用)

○支給件数の推移



※医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の合計

○認知度調査結果(一般、医療関係者)



※PMDAホームページから転載

都道府県等をお願いしたい事項 (依頼)

◎ 同制度の周知に取り組むことにより、医薬品により健康被害を受けた方が迅速に救済を受けられるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が例年9月に自治体向けに発送するポスター等の掲示にご協力をお願いします。

(参考) 医薬品副作用被害救済制度 救済給付一覧 (令和7年4月現在)

種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	入院のみの場合：一月のうち8日以上 39,900円(月額) 一月のうち8日未満 37,900円(月額) 通院のみの場合：一月のうち3日以上 39,900円(月額) 一月のうち3日未満 37,900円(月額) 入院と通院がある場合：39,900円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額3,045,600円(月額253,800円) 2級の場合 年額2,436,000円(月額203,000円)
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 952,800円(月額 79,400円) 2級の場合 年額 762,000円(月額 63,500円)
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,664,000円(月額222,000円)を10年間 (死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間)
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,992,000円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	219,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

(参考) 都道府県等あての周知のお願い (例年、8月頃に発出)

医薬副発 0822 第1号
令和7年8月22日

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局総務課
医薬品副作用被害対策室長
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害
救済制度に関する集中広報の周知について(協力依頼)

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り感謝申し上げます。

医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度(以下「健康被害救済制度」という。)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に基づく公的制度であり、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行うものです。

本制度については、医薬品の副作用等で健康被害に遭われた方々が適正かつ迅速に当該給付を受けられるよう、広く国民や医療関係者に認知・理解いただく必要があることから、制度の運営主体である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)において、毎年、10月17日から23日までを「薬と健康の週間」、10月から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における制度の認知度・理解度の一層の向上を目的とした広報活動を積極的に展開しており、今年度も下記のような広報を実施することとしております。

つきましては、貴職においてご了知のうえ、貴管内市町村、医師会、歯科医師会、薬剤師会及び医療機関(都道府県立病院及び市町村立病院を含む。)等に周知いただくとともに、貴都道府県、保健所設置市又は特別区の広報誌やホームページへの掲載や機構ホームページのリンク先を紹介するなど、広報にご協力いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

また、機構では、リーフレット、ポスター、その他広報資料を無料で配布しており、機構ホームページからもダウンロードすることができますので、ご利用ください。<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0063.html>

記

集中広報の実施内容(予定)

- 著名人を使った全国でのテレビCMの放映
- 大手インターネットメディアを活用した制度の紹介動画やWEB広告の配信
- 病院や薬局のビジョンを使用した動画放映
- 医療関係の専門誌や学会誌への広告掲載 等

※ 別添にて広報例(原稿)をお送りします。広報誌に掲載するなどのために電子媒体をご希望の場合には、機構または当室までご連絡ください。

(本件に関する照会先)

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
Eメール:kyufu@pmda.go.jp

○ 広報資料請求・救済制度に関する相談窓口

電話番号:0120-149-931(フリーダイヤル)
受付時間:(月~金)9時~17時(祝日・年末年始を除く)

(本件通知担当者)

厚生労働省医薬局総務課医薬品副作用被害対策室
大島(内線2717)、鶴池(内線2902)
(代表電話)03-5253-1111、(直通電話)03-3595-2400
Eメール:fukutai01@mhlw.go.jp

(参考) 医師会等あての書類作成協力をお願い

医薬副発 0707 第 1 号
医薬安発 0707 第 1 号
医政医発 0707 第 6 号
令和 7 年 7 月 7 日

(別記) 殿

厚生労働省
医薬局総務課医薬品副作用被害対策室長
医薬局医薬安全対策課長
医政局医事課長
(公印省略)

「医薬品副作用被害救済制度」における書類作成への協力依頼等について (再周知)

平素より厚生労働行政の推進にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (平成 14 年法律第 192 号) に基づき、医薬品の副作用等により入院が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、健康被害を受けた方からの請求に基づき、医療費・医療手当、障害年金、障害児養育年金等の救済給付を行う医薬品副作用被害救済制度 (以下「救済制度」という。) を実施しております。

健康被害に遭われた方が、制度の趣旨を踏まえ、円滑かつ適切に救済給付を受けるために、これまで、別添のとおり協力をお願いしてきたところですが、請求に必要な診断書等の書類の入手に当たり必要な協力が得られるよう、下記の内容及び別添の内容をご了知の上、貴会会員に対して、改めてご周知させていただきますよう、お願い申し上げます。

なお、本件については、都道府県衛生主管部 (局) にも情報提供していることを申し添えます。

記

1. 救済制度に係る請求書類の作成について

救済制度に基づく給付の請求に当たっては、健康被害に遭われた方等が、請求書と併せて、医師の診断書や受診証明書、薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書等の必要な書類を添えて、PMDA に請求を行うことが必要です。

医療機関及び薬局において、請求を希望される方から診断書等の作成の相談があった場合は、制度や書類の趣旨 (※) をご理解いただき、円滑な請求が可能となるよう、ご協力をお願いしたいため、貴会会員に対して、周知をお願いいたします。

なお、診断書については、医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) 第 19 条第 2 項の規定に基づき、正当な事由がなければ交付の求めを拒んではならないこととされているため、適切な対応をしていただく必要があることにご留意ください。

※ 救済給付の請求に当たり必要となる診断書において、医薬品と健康被害との因果関係の証明を行う必要はありませんので、請求された方のありのままの症状や治療内容をご記載ください。因果関係や適正使用の適否など、医学薬学的判断に係る事項については、厚生労働省に設置された薬事審議会において個別の事案ごとに判断されます。また、仮に投薬が不適正使用と認められる等、請求が不支給となった場合であっても、PMDA が医療関係者の責任を追及することはございません。

- 請求に必要な書類の様式・手引き・チェックリスト等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

なお、書類作成に当たっての不明点等については、PMDA の救済制度相談窓口にご相談いただくことが可能であるため、併せてご周知の程よろしくお願い申し上げます。

【PMDA 救済制度相談窓口】

- ✓ 電話での問い合わせ 0120-149-931 (フリーダイヤル)
<受付時間 月～金 (祝日・年末年始を除く) 午前 9 時～午後 5 時>
- ✓ メールでの問い合わせ kyufu●pmda.go.jp
(注: 迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください)

<留意事項>

- ・ メールによるお問い合わせへの回答は、通常、数日程度の時間をいただいておりますので、あらかじめご了承ください。お急ぎのご相談の場合は、電話による救済制度相談窓口 (0120-149-931) をご利用ください。
- ・ 本メールにお問い合わせいただく内容は、救済制度に関する内容に限らせていただきます。救済制度以外の内容のお問い合わせについては、回答を差し上げられない場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 救済制度相談窓口宛に、携帯電話からご相談のメールをお送りいただく場合は、お手数ですが、パソコンからのメールが受信できる設定にしてください。

(参考) 医師会等あての書類作成協力をお願い (つづき)

2. 医薬品副作用被害救済制度の周知について

医薬品の副作用により健康被害を受けた方が当該制度による救済を受けるためには、請求書類等の作成に当たり医療関係者のご協力が不可欠であることから、医療関係者の皆様にも救済制度について十分にご了知いただくことが必要です。

PMDAが実施した「令和5年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」では、制度の認知率（救済制度について「知っている」「聞いたことがある」と回答した割合）について、医師が91.0%、薬剤師が96.8%、看護師が65.7%、歯科医師が83.2%である一方、実際に請求手続に関わったことがある者は、医師が15.1%、薬剤師が12.0%、看護師が7.9%、歯科医師が8.9%となっており、必ずしも医療関係者が救済制度の手続等を熟知しているとは限らない状況です。

これまで、毎年10月17日から23日までの「薬と健康の週間」を含む12月までの集中広報期間において、救済制度の広報へのご協力をお願いしてきたところですが、改めて、救済を受けようとする方が、混乱なく円滑かつ適切に手続を行うことができるよう、救済制度についての周知にご協力いただきますよう、お願いいたします。

- 【特設サイト】 医薬品副作用被害救済制度
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- 医療関係者向け e ラーニング講座
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html
- 医薬品副作用被害救済制度に関するQ & A
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0006.html>
- 医薬品副作用被害救済制度の周知資料
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html
- 救済制度に関する認知度調査
<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

【別添】

- ・平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長連名通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」(薬生副0115第1号、薬生安0115第1号)

掲載URL <https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

別記

- 公益社団法人 日本医師会
- 公益社団法人 日本歯科医師会
- 公益社団法人 日本薬剤師会
- 一般社団法人 日本病院薬剤師会
- 一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会

- ※以下には令和7年8月25日付けで同旨通知を发出
- 公益社団法人日本看護協会
 - 一般社団法人日本保険薬局協会
 - 公益社団法人日本医療ソーシャルワーカー協会
 - 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会
 - 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会

医療関係者の皆さまへ **PMDA**

医薬品副作用被害救済制度

eラーニングで学びませんか?

eラーニングはパソコンはもちろん、スマートフォンやタブレットでいつでもどこでも気軽に受講することができます。



ドクトルQ
(医薬品副作用被害救済制度
オリジナルキャラクター)



ビムット
(PMDA公式キャラクター)

Point 1 講座の受講料は不要
○ 医薬品副作用被害救済制度特設サイトに常時掲載。どなたでも何處でも利用が可能です。
Point 2 研修や講義でも利用可能!
○ 医療機関、薬学会、薬剤師会、行政機関等の研修や大会等での講演で利用可能です。
○ 新薬法施行規則に規定する、医薬品安全管理責任者が行う「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」にも利用可能です。
○ 事前に必要があれば、研修後のアンケート機能を用いた、受講者数や受講者リストのご提供や、eラーニング講座を収録したDVDの無償でのご提供も可能です。

詳しくは で

医薬品副作用被害救済制度 のご説明に、**PMDAより講師派遣** いたします (出前講座)



ドクトルQ

講師の派遣については、対面形式での講義のほか、WebexやZoom等によるオンライン講義・録画講義など、研修等の様々な開催方法に応じた対応が可能です。
また、交通費、謝礼金等は一切いたっておりません。
医療機関、医師会、薬剤師会、行政機関などでの研修に、ぜひお役立てください。

詳しくは で

【問い合わせ先】 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 企画管理課

- eラーニング講座、出前講座に関する問い合わせ
電話番号: 03-3306-9460 Eメール: kyufu@pmda.go.jp
- 医薬品副作用被害救済制度 相談窓口
☎ **0120-149-931** 受付時間: (月～金) 9時～17時 (土日、年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp
- 救済制度の詳細は、PMDAホームページ特設サイトをご覧ください。
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/general06.html

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

PMDA

医薬品副作用被害救済制度等に関する講演(出前講座)
eラーニング リーフレット

2. (1) 医薬品による健康被害が問題となった主な事案（薬害）について

被害の発生から長期間が経過し、被害者や被害者を支えるご家族も高齢化している。

	概要（経過）
サリドマイド (1958年～62年頃)	サリドマイド剤（鎮静睡眠剤）を妊娠初期に服用した母親から四肢、内臓等に重篤な障害のある子どもが出生する等被害が生じたもの。被害者は約1,000人と言われている。
スモン (1953～70年頃)	キノホルム剤（整腸剤）を服用した者がスモンに罹患し、全身のしびれ、痛み、視力障害等の被害が生じたもの。被害者は1万人以上と言われている。
H I V (～1988年頃)	主に血友病の患者が止血・出血予防のために使用していた非加熱の血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤の投与によりH I Vに感染したものの。被害者は1,400人以上と言われている。
C J D (～1997年頃)	病原体に汚染されたヒト乾燥硬膜を移植されたことによりクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患したものの。被害者は約140人と言われている。
C型肝炎 (～1994年頃)	出産や手術の際に、止血剤として使用されたフィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤の投与により、C型肝炎ウイルスに感染したものの。企業の推計ではこれらの製剤の投与により約1万人が被害を受けたと言われている。

2 (2) 「薬害被害者」への支援について

被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも支援の必要性が高まっており、長期療養体制の構築が大きな課題となっている。

例	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約260名	平均年齢：約63歳
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約700名	平均年齢：約85歳
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約630名	平均年齢：エイズ未発症者 約52歳 発症者 約56歳。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 薬害発生から時間が経過し、医療・福祉関係者の中でも風化が進む一方で、被害者はこれまでに受けた差別や偏見の経験等もあり、自ら支援を求められず社会的に孤立する方もいます。
- ◎ こうした背景を持つ薬害被害者であること、各薬害の特性、関連施策について「スモン手帳」、「血友病薬害被害者手帳」等によりご理解いただき、衛生部局と民生部局の連携等により必要な支援につなげていただきたい。

・「スモン手帳」・・・厚生労働省HP

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html

・「血友病薬害被害者手帳」・・・厚生労働省HP

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html

※血友病薬害被害者手帳については、改訂版を令和8年1月末から、希望する被害者や支援団体に発行している。

3. (1) スモン患者への支援について

都道府県等において、特にご理解及び御協力をいただきたいこと

■和解の概要

- 和解一時金：症状等に応じて420万円～4700万円+弁護士費用（企業2 / 3、国1 / 3負担）
- 健康管理手当：月額47,500円（企業全額負担）
- 介護費用：症状に応じて月額48,130円～172,000円（重症者は国、超重症者・超々重症者は企業がそれぞれ全額負担）
（重症者：月額48,130円、超重症者：月額103,400円、超々重症者：月額172,000円）
- 恒久対策の実施（下記）
- 誓約：被告国は、9つの判決を厳しゆくに受け止め、これら判決を含む右一連の経過を前提として、前記協議会の研究成果に従って、キノホルムとスモンの因果関係のあることを認めるとともに、スモン問題についての責任を認め、空前のスモン渦が発生するに至ったこと、その対応について迅速を欠いたことに遺憾の意を表明する。

■恒久対策の概要

- 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）による調査研究の実施（昭和47年度～）
- 医療費自己負担分の全額公費負担（昭和48年度～）
- はり・きゅう・マッサージについて月7回までを限度として補助（昭和53年12月～）
- ホームヘルパーの派遣、短期入所、日常生活用具給付など日常支援の実施
（難病患者等居宅生活支援事業：平成8年度～ →平成25年度から障害者総合支援法の枠組みに移行）
- 電話等による相談、患者会などの交流促進、就労支援など相談支援の実施（難病相談・支援センター事業：平成15年度～）
- 保健所を中心に、患者ごとの在宅療養支援計画の策定、訪問相談、医療相談、訪問指導（診療）など地域の実情に応じて実施
（難病患者地域支援対策推進事業：平成15年度～）

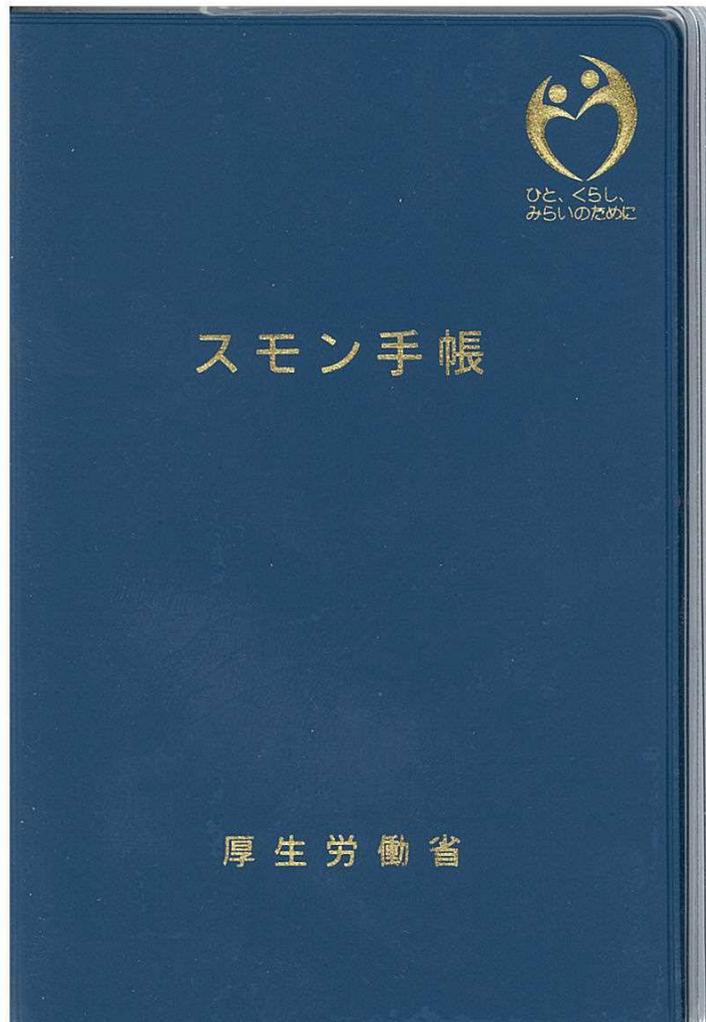
3. (2) 全国のスモン患者数（令和7年4月1日現在）

北海道	33	石川県	3	岡山県	81
青森県	3	福井県	3	広島県	27
岩手県	8	山梨県	4	山口県	2
宮城県	6	長野県	18	徳島県	17
秋田県	5	岐阜県	9	香川県	6
山形県	13	静岡県	10	愛媛県	9
福島県	10	愛知県	35	高知県	10
茨城県	2	三重県	10	福岡県	27
栃木県	5	滋賀県	4	佐賀県	4
群馬県	2	京都府	21	長崎県	2
埼玉県	20	大阪府	47	熊本県	10
千葉県	20	兵庫県	35	大分県	6
東京都	59	奈良県	10	宮崎県	5
神奈川県	39	和歌山県	4	鹿児島県	2
新潟県	15	鳥取県	3	沖縄県	0
富山県	6	島根県	12	海外	4

注）和解により、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて健康管理手当の支給を受けているスモン患者の数

3. (3) 「特定疾患治療研究事業」による公費負担について

スモン患者からは、特に医療費助成において、自己負担分の支払いを請求されたところのご相談が多くなっている。



医療機関のみなさまへ スモン患者に対する医療費の取扱いについて

平成27年3月
健康局 疾病対策課
医薬食品局 総務課
医薬品副作用被害対策室

- 1 平成27年1月1日から難病の患者に対する医療等に関する法律が施行されていますが、**スモン患者に対する医療費の取扱は、これまでと変更はありません。**スモンの患者救済策の観点から、引き続き特定疾患治療研究事業の対象として、**医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）**します。
- 2 スモン(SMON)は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略であり、主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が侵されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

(症状) 神経症状(下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等)をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾患のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科治療を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診察・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※以上の症状は例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

- 3 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。
(スモンは全身に様々な症状が幅広く呈することを踏まえ、その診療にかか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ありません。こうした取扱を含め、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用についてご疑問・ご不明な点があれば、お手数ですが、以下の照会先にお問い合わせをお願いします。)



(照会先)

医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 電話03-3595-2400

厚生労働省HP ↓

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html

医療機関向け説明資料
(サイズ:はがき大)

3. (4) スモン患者支援における対応について

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。

スモンの症状



腹部膨満のあと激しい腹痛を伴う下痢、続いて足裏から次第に上に向かってしびれ、痛み、麻痺が広がり、ときに視覚障害を起こし、失明に至る疾患



<http://www.gld.mmtr.or.jp/~sumon/smon/symptom.htm>

都道府県等にお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 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ありません。
(注)医療費の自己負担分だけでなく、介護保険法のサービス※の自己負担分も対象となります。

※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

- ◎ 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をお願いします。
- ◎ 医療機関等からのご不明点については当室に問い合わせるよう、ご案内をお願いします。

4. (1) HIV被害者への支援について

都道府県等において、特にご理解及び御協力をいただきたいこと

■和解の概要

- 和解一時金：4,500万円（国負担4割、製薬会社負担6割） 弁護士費用：150万円（国負担4割、製薬会社負担6割）
- 誓約：厚生大臣及び製薬会社は、本件について裁判所が示した前記各所見の内容を真摯かつ厳粛に受け止め、我が国における血友病患者のHIV感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して原告らを含む感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びする。
- 恒久対策の実施（後述）

■恒久対策の概要

- 発症者健康管理手当（月額15万円：国負担4割、製薬会社負担6割）の支給：
 - ・ エイズ発症者（和解が成立した方） に対し、健康管理に係る費用負担軽減等のため支給する。
- 発症予防のための健康管理費用（症状に応じ月額39,900円又は55,900円：国負担）の支給（令和7年度）
 - ・ エイズ発症前の血液製剤によるHIV感染者 に対し、発症予防に役立てるための調査研究を実施。
- 国立国際医療センター「エイズ治療・研究開発センター（ACC）」と地方ブロック拠点病院、拠点病院を中心にエイズ医療提供体制を整備（救済医療）
- HIV感染症、エイズ、その他の合併症の治療方法や、患者の療養環境に関する厚生労働科学研究を実施
- エイズ患者遺族等相談事業（国負担・被害者団体を通じて実施）
 - ・ HIV感染者の生活上の問題や医療・福祉サービスを受ける際の課題に対応するため、また、子や夫等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和のため、①相談・研修会事業、②健康診断等の健康支援事業、③遺族相互支援事業、④生活支援拠点事業を実施。
- 大臣定期協議：恒久対策について大臣出席のもとでの協議を年1回実施。

4. (2) HIV被害者が抱える困難について（医療面）

薬害HIV訴訟の和解から約30年となり、HIV感染症・血友病・C型肝炎をはじめとする合併症によって、様々な症状や障害をもったまま高齢化も進み、医療面において、長期療養の課題が生じている。

HIV感染症

- 長期間の抗HIV薬内服による副作用（腎機能障害、リポジストロフィー（注）等）
- 長期の抗HIV薬内服に伴い薬剤の効果が低下

注）顔、腕、足等の脂肪萎縮を伴う脂肪代謝異常。特に顔に生じた場合は顔貌の変化により人前に出ることに苦痛を感じ、日常生活を送る上での大きな障害となる場合がある。

C型肝炎

- 被害者の9割弱がC型肝炎ウイルスに感染※
- HIVとC型肝炎ウイルスの感染では肝機能の悪化が早い
- 最近ではエイズによる死亡がほとんどなく、肝疾患による死亡が多い

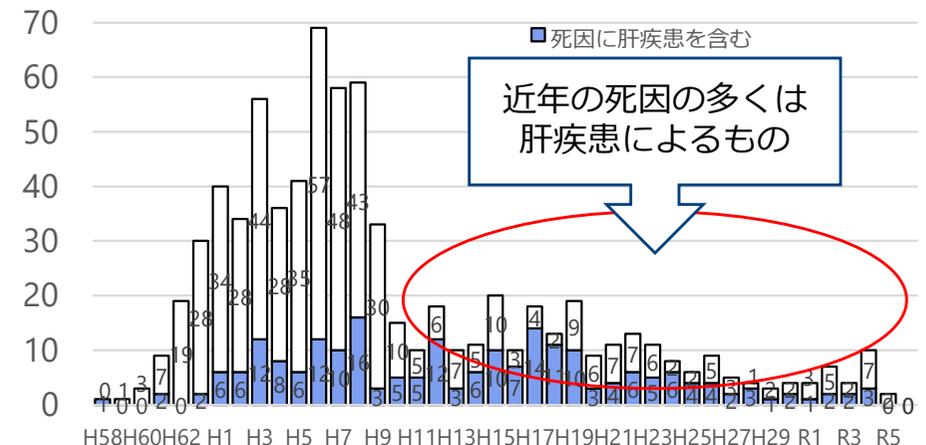
※）「先天性の傷病治療によるC肝患者に係る調査研究事業」を実施し、協力謝金をお支払いしている。

長期療養の課題

- 医療的なケアが必要な病態に加え、血液製剤輸注に伴う、針刺し事故などのリスクが高い等の理由から、受け入れ施設の確保が困難との指摘がある。

血友病

- 関節内出血による運動機能障害
- 脳出血などの合併症の若年発症



表：令和6年度血液凝固異常症全国調査（エイズ予防財団）を元に作成。令和6年5月31日までの状況をまとめたもの

4. (3) HIV被害者が抱える困難について（生活面）

非就業者が多く、社会との接点が希薄である中で、ご家族の高齢化により通院や日常生活に困難を抱える方がいる。また、今後は、介護ニーズが高まっていくことが見込まれる。

就労状況

【表1：薬害HIV被害者の「仕事なし」の割合】

	～49歳	50～59歳	60歳以上	合計
エイズ未発症者	26.8%	26.1%	67.1%	34.0%
エイズ発症者	43.5%	44.7%	64.5%	51.1%

【参考：全国の就業していない人の割合】

	～49歳	50～59歳	60歳以上	合計
男性	18.2%	7.8%	56.2%	30.3%
女性	26.0%	22.2%	73.7%	45.7%

(出典) 令和6年労働力調査年報を元に作成。各年齢区分別人口に占める完全失業者+非労働力人口(通学・家事等)の合計の割合を算出。

障害・介護認定状況

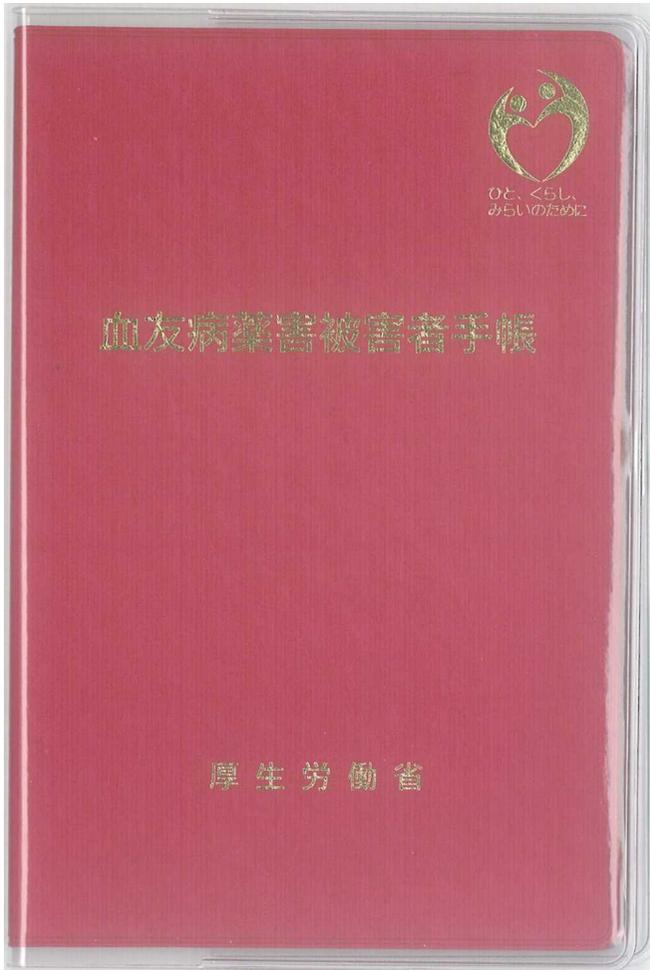
表2：薬害HIV被害者の障害者総合支援法の障害支援区分認定の有無、介護保険法の要介護(支援)認定の有無(単位：人)

	年齢			合計
	40～49歳	50～59歳	60歳以上	
障害支援区分認定あり	10	20	13	43
障害支援区分認定なし (わからない、無回答を含む)	179	227	105	511
要介護(支援)認定あり	2	9	19	30
要介護(支援)認定なし (わからない、無回答を含む)	187	238	99	524

(表1・2の出典) エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究(令和6年度)報告書を元に作成

4. (4) 「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」による公費負担

HIV被害者からは、特に医療費助成において、自己負担分の支払いを請求されたところのご相談が多くなっている。



和解に基づく恒久的対策や患者が利用できる主な公的支援制度

1 医療

(1) HIVに関する診療報酬上の対応

診療報酬上、HIV感染者に対しては、その特性から、以下の①～③などの配慮を行っています。

① HIV感染者療養環境特別加算及び差額ベッド料の不徴収

HIV感染者が個室に入室した場合には、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することとし、特別の料金の徴収はできません。

ただし、HIV感染者が通常の個室よりも特別の設備の整った個室（専用の浴室、台所、電話等が備えられており、「特室」等と称されているものをいう。）への入室を特に希望した場合には、当該HIV感染者から特別の料金の徴収を行うことは差し支えないこととされています。この際、その同意を確認する文書が必要となります。

(3) 先天性血液凝固因子障害等治療研究事業

先天性血液凝固因子障害等患者やHIV感染被害者（2次感染・3次感染の方を含む。以下同じ。）に対する医療については、患者の医療費負担の軽減を図り、精神的、身体的な不安を解消することを目的として、医療費の自己負担分を先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象として公費負担することとしています。

また、介護保険による訪問看護、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及び介護医療院サービスについても公費負担の対象となっています。

《医療機関の皆さまへ》

血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症患者については、薬害の被害者であるとの特段の経緯をご理解のうえ、本事業の適用をお願いします。

薬害の被害者の診療にかかる医療費の自己負担分は本事業の対象として取り扱って差し支えありません。

※上記取扱いは、血液凝固因子製剤に起因するHIV感染症患者については、先天性血液凝固因子欠乏症及びHIV感染症に付随して様々な傷病が発現しうることを理由としています。

厚生労働省HP ↓

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html

4. (5) HIV被害者支援における主な対応について

都道府県等にお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 血友病薬害被害者に対する医療費について、かかりつけ医以外の他科診療時などに公費負担の範囲を狭く運用される事例が報告されています。
- ◎ 薬害の被害者の診療にかかる医療費の自己負担分は「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」の対象として取り扱って差し支えないので、周知徹底にご協力をお願いします。
- ◎ 被害者の方に対する恒久対策や調査研究事業についてご了知いただき、事業の問い合わせがあった場合には、それぞれの実施主体を案内するなどの配慮をお願いします。
- ◎ 地方ブロック拠点病院を中心とする医療及び介護の連携の取組みについて、全ての都道府県等が管内医療・福祉関係機関に対する働きかけなど必要なご協力をお願いします。
(地方ブロック拠点病院)
 - ・北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、旭川医科大学附属病院、NHO仙台医療センター、新潟大学医歯学総合病院、新潟市民病院、新潟県立新発田病院、石川県立中央病院、NHO名古屋医療センター、広島大学病院、県立広島病院、市立広島市民病院、NHO大阪医療センター、NHO九州医療センター
- ◎ 「血友病薬害被害者手帳」の改訂や、血友病薬害被害者に対する医療費の取扱いについて、管内関係機関への周知をお願いするとともに、被害者に対しては、当該手帳を参照するなどし、支援に当たられるようお願いいたします。

5. (1) クロイツフェルト・ヤコブ病被害者への支援について

都道府県等において、特にご理解及び御協力をいただきたいこと

■被害の概要

- 脳外科手術時にヒト乾燥硬膜を使用されたことにより、急速に痴呆認知症が進行し、発病から数ヶ月で無言・無動状態となり、1～2年で死亡する神経難病であるクロイツフェルト・ヤコブ病を発症、死亡するもの。
- 問題となったヒト乾燥硬膜の使用は平成9年までであるものの、移植後数十年経ってから発症する事例がある。

■和解の概要

- 和解一時金：3,650万円～7,250万円＋弁護士費用
(昭和62年5月以前の手術患者は企業全額負担。それ以降の手術患者は企業2／3、国1／3負担)
この他、見舞金的性格として350万円(国全額負担)
- 生存患者療養手当：月額20万円
…療養期間が2年を超える生存原告患者に対して、2年を超える期間1ヶ月につき、20万円を支給。
- 誓約：厚生労働大臣及び製薬企業らは、本件について両地方裁判所が示した前記各所見の内容を真摯かつ厳粛に受け止め、ヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植によるヤコブ病感染という悲惨な被害が発生したことについて指摘された重大な責任を深く自覚し、反省し、原告らを含む被害者が物心両面にわたり甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びする。

5. (2) クロイツフェルト・ヤコブ病被害者支援における主な対応について

事務連絡
令和8年1月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局総務課
医薬品副作用被害対策室

ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存について（再周知）

医薬行政につきましては、日頃より御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存については、別添のとおり、「ヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存について（依頼）」（平成14年4月15日付医薬発第0415006号）により、貴管下関係医療機関に対し、ヒト乾燥硬膜診療録等の保存につきまして、配慮がなされるよう要請していただくことをお願いしています。

近年でも約40年前にヒト乾燥硬膜を使用された方がクロイツフェルト・ヤコブ病を発症した例が報告されており、引き続き、保存年限を経過していても、まだ廃棄されていない診療録等がある場合には、なおお分の間、これらが保存されていることが必要であることから、貴管下関係医療機関に対しまして、上記通知の再度の周知をお願いいたします。

なお、ヒト乾燥硬膜の使用後にクロイツフェルト・ヤコブ病を発症された患者・家族に対しては、当該患者等に対する相談・支援団体として「ヤコブ病サポートネットワーク」があります。支援を必要とする患者・家族に支援が届くよう、併せて貴管下関係医療機関に対して周知をお願いいたします。

また本日付で、（公社）日本医師会、（公社）日本歯科医師会、（一社）日本病院会、（一社）日本医療法人協会、（公社）全日本病院協会、（公社）全国自治体病院協議会、（公社）日本精神科病院協会あてにも同旨の連絡をいたしましたので、申し添えます。

（参考URL）

・ヤコブ病サポートネットワーク
<https://www.cjdnet.jp/>



「ヤコブ病サポートネットワーク」のHP <http://www.cjdnet.jp/>

都道府県等にお願いたい事項（依頼）

- ◎ 近年でも約40年前にヒト乾燥硬膜の移植を受けた方が発症した例が報告されています。
- ◎ 国との間での和解手続において事実確認に必要な診療録等の長期保存について、引き続き配慮がなされるよう、管下医療機関に周知をお願いします。
- ◎ また、対象者がいらっしゃる場合には、相談・支援団体をご案内いただくことも併せて、お願いいたします。

6. C型肝炎救済特別措置法（平成20年1月16日）に基づく救済の推進

都道府県等において、特にご理解及び御協力をいただきたいこと

- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡（劇症肝炎等に罹患した場合を含む）：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。
- 裁判所への「**訴えの提起**」等は、**2028年(令和10年)1月17日まで**に行わなければならない。

仕組み



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 提訴期限が迫っていることを踏まえ、厚生労働省では広報等を充実していく予定です。HPや広報誌による周知や住民からの制度照会への対応について、より一層ご協力をお願いするとともに、管内市町村への広報をお願いします
- 管下医療機関における、給付金の請求に必要なフィブリノゲン製剤等の投与事実を証明するための診療録等の保管についても引き続きご理解、ご協力をお願いします。

7. (1) 「薬害教育」の普及促進



厚生省HP

「薬害教育」は、医薬品等による薬害を知り、その発生の過程や社会的な動き等を学ぶことを通じ、今後、同様の被害が起こらない社会の仕組みの在り方等を考えることを目的としており、公民科での授業で取り入れていただけるよう教材等の作成や啓発に取り組んでいる（高等学校学習指導要領公民科（公共/政治・経済）の解説に記載がある）。

これまでの取組

平成22年	パンフレット「薬害ってなんだろう」を、全国の中学校3年生に配布開始
平成25年	より主体的に薬害について学ぶ意識を持ってもらうため、パンフレットの名称を「薬害を学ぼう」に変更。表紙デザインも一新。
平成27年	視聴覚教材・「指導の手引き」配布開始
平成29年	モデル授業の募集開始
平成30年	「実践事例集」配布開始
令和4年	高等学校学習指導要領の改訂により、同解説に薬害の記載が盛り込まれた ことを踏まえ、高校1年生への配布に変更 ※ 全国の中学校には1冊ずつ参考配布
令和6年	高校1年生への配布であること等を踏まえ、教材や補助資料を改訂
令和7年	デジタル版教材の作成・配布開始

教材や教員用補助資料



パンフレット「薬害を学ぼう」



視聴覚教材
(厚生省公式YouTubeでも公開)



デジタル版教材
(令和7年度～)



教員用資料
「指導の手引き」



モデル授業例をまとめた
「実践事例集」

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 教育部局、教育委員会と連携し、管下高等学校等の教育関係機関への周知、実践の働きかけや、HPに掲載するなどによる一般の方への周知など、薬害教育の推進による被害の再発防止の取組にご協力をお願いします。

（参考）薬害教育の実践校について

文部科学省の協力を得て、中学校・高等学校におけるモデル授業を実施し、実践事例集に掲載（24校）

【高校生の公民科での実践例】

- ・大阪府立 野崎高等学校
- ・山梨県立 甲府城西高等学校
- ・大阪府立 牧野高等学校
- ・大阪府立 桃谷高等学校
- ・静岡県立 清水南高等学校
- ・学校法人志学会学院 志学会高等学校
- ・国立大学法人 東京学芸大学附属高等学校
- ・埼玉県立 入間向陽高等学校

【高校生を対象にした公民科以外の教科等での実践例】

- ・学校法人廣池学園 麗澤高等学校（保健）
- ・大阪府立 布施高等学校（理科）
- ・学校法人志学会学院 志学会高等学校（被害者による講演）
- ・兵庫県立 尼崎小田高等学校（健康、看護医療総合）
- ・大阪府立 牧野高校（被害者による講演）
- ・東海大学付属仰星高等学校（被害者による講演）

【中学生の社会科（公民的分野）での実践例】

- ・国立大学法人 筑波大学附属中学校
- ・岡垣町立 岡垣中学校
- ・芝浦工業大学柏中学高等学校
- ・学校法人駿台甲府学園 駿台甲府中学校
- ・池田町立 池田中学校
- ・関ヶ原町立 今須中学校
- ・刈谷市立 刈谷東中学校

【中学生を対象にした社会科以外の教科等での実践例】

- ・枚方市立 杉中学校（総合的な学習の時間）
- ・学校法人青森山田学園 青森山田中学校（被害者による講演）
- ・京田辺市立田辺中学校（人権学習）
- ・国立大学法人 筑波大学附属中学校（被害者による講演）
- ・学校法人長崎日本大学学園 長崎日本大学中学校（道徳）