

1. 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）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」と生物由来製品等による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」が運営されており、医薬品や生物由来製品等が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

平成25年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・1,007件、総額19億5,918万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・4件、総額297万円

※ なお、平成25年11月20日に成立、11月27日に公布された改正薬事法（医薬品医療機器法関係）において、再生医療等製品が定義付けられたことに伴い、「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」の対象として、再生医療等製品による健康被害が追加される（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の改正）。

○ 医療関係者への周知

昭和55年の制度開始以来、本制度の利用実績は確実に伸びているが、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場合があると考えられるため、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。

厚生労働省では、制度の周知を図るため、薬局における制度解説の掲示の義務化や、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行っている。また、全国の中学校に配布している薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及している。

PMDAにおいても、新聞への掲載、テレビCMの放映などを行っており、今後も、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

○ 相談窓口の運営

PMDAにおいては、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)

メールアドレス kyufu@pmda.go.jp

都道府県で対応頂く事項 (依頼)

○ 厚生労働省及びPMDAにおいては、医療関係者に対する効果的な周知に努めており、管内医療機関等への周知等については、平成25年11月に、都道府県及び医療機関関係団体等に制度周知のための協力依頼の通知を发出したところである。医療機関から受診者に対して適切に制度の周知が図られるよう、引き続き、薬剤師会とも連携しつつ、自治体病院をはじめ管内の医療機関に対し、制度の周知及び理解とともに、受診者が給付申請を行う際、適切な協力を行うようご指導願いたい。

○ 引き続き、制度紹介リーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口置くなど、住民、市区町村や保健所等に対する幅広い周知をお願いしたい。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の詳細については、PMDAのホームページに詳しく紹介されているので、関係者に参照を促すとともに、疑問点はPMDAまで問い合わせるよう指導願いたい。

○ 一般用医薬品販売制度の改正により、平成21年6月1日から、薬局等を利用するために必要な情報として、薬局開設者又は店舗販売業者は、「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ところであり、引き続き、管内市町村、関係団体等への周知をお願いしたい。

○ 特に、一昨年11月の改正法施行後は、再生医療等製品は生物由来製品感染等被害救済制度だけではなく、医薬品副作用被害救済制度の対象にもなることをご了知の上、適切な周知、ご指導をお願いしたい。

(参考資料編1～3参照)

<担当者> 額田室長補佐(内線2717)、長谷川主査(内線2719)

2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について

現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際に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。
- 平成24年9月14日にC型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求期限が5年間延長（平成30年1月15日まで）された。また、追加給付金の支給対象者が、当該給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に症状が進行した場合となった。
- 平成27年1月末時点において2,175名と和解が成立しているが、引き続きC型肝炎感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- C型肝炎救済特別措置法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われているが、血液製剤の投与事実の証明については、カルテに限定することなく、事案ごとに医師等の投与証明、記録、証言なども考慮して事実関係を判断している。
- これまで、フィブリノゲン製剤を投与された可能性のある方に肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行うため、厚生労働省ホームページ等を通じてフィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表している。また、製剤の納入先医療機関に対して、製剤投与に係る医療記録の保管や製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせ及びと肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を依頼し、それらの状況についての調査を実施し、平成26年12月に調査結果を公表した。（平成27年1月末時点において、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認された14,127名のうち、投与の事実をお知らせできた方は7,666名）。

- 平成27年1月16日に開催された肝疾患診療連携拠点病院間協議会において、全国70か所から集まった肝炎診療拠点病院の医師に対して、C型肝炎特別措置法の概要について周知を行った。今後も病院に対する調査だけでなく、医師や患者側へのアプローチによる周知等を行っていく。
- 引き続き、厚生労働省及びPMDAのホームページにおいて、Q & Aなどによる情報提供を行うとともに、電話による相談窓口を設置している。

[厚生労働省]

ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.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/kenkouhigai/c-kanen.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)

- 国は、フィブリノゲン製剤の納入医療機関等を通じて、製剤の投与が判明した方々への検査の受診やC型肝炎救済特別措置法の周知を図るとともに、納入医療機関に対して、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管を医療機関にお願いしているところであり、都道府県等におかれても、納入医療機関のこれらの取組への協力をお願いしたい。
- 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を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布するなど、制度や給付金の請求期限の延長等の周知についても併せて協力をお願いしたい。

(参考資料編4参照)

<担当者> 福本室長補佐(内線4231)、三浦訟務専門官、山本指導係長(内線2720)

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、H I Vなどの薬害発生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。
- 被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面を含め新たな困難が生じているケースが増加している。このため、各薬害の特性を踏まえつつ、医療、介護、障害福祉サービス等の各種施策による包括的な支援が必要となっている。
- また、薬害発生からの時間の経過に伴い、社会的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から被害者が社会的に孤立する状況に陥る懸念がある。このため、行政や各種サービス提供者等が、薬害被害者であることや各薬害の特性・関連施策の内容等を理解した上で、的確に支援を実施することが重要である。
- 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、例えばスモン手帳など、個々の被害者の円滑な制度利用等を支援する取組を実施してきたが、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ニーズ等を的確に把握し、関係部局で連携して対応していくこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 地方自治体においても、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、個別事案への対応に際して関係部局の密接な連携による迅速かつ適切な対応に特に配慮するとともに、各薬害の特性等に理解のあるサービス提供者等の

ネットワーク化や、国の研究班が実施する検診等の事業、関係団体が実施する相談等の事業との連携等に積極的に取り組んでいただくようお願いする（なお、こうした対応の必要性については、厚生労働省関係部局（医薬食品局、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念のため申し添える。）。

（参考資料編 5 参照）

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、若林管理係長（内線2718）

（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月に和解が成立し、309名と和解が成立している（平成27年1月末現在）。
- 平成22年9月、サリドマイド被害者団体（公益財団法人いしずえ）から、厚生労働大臣に対して、サリドマイド被害者全員を対象に調査を実施し被害実態を明らかにすること、各地域でサリドマイド障害の特徴を理解した医療・保健・福祉サービスが受けられる体制を構築すること、などを盛り込んだ要望書が提出されたことを受けて、平成23年度から厚生労働科学研究費においてサリドマイド被害者の実態調査等の研究を実施した。

平成24年度の同研究において、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。

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

度より公益財団法人いしずえを通じてサリドマイド被害者生活支援等事業を実施している。

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、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など適切な支援を実施している。

この事業は、相談員を通じてサリドマイド被害者が必要な保健・医療、福祉・介護ニーズなどを把握し、必要なサービスを円滑に受けられるようにすることが目的であり、そ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。都道府県等におかれては、公益財団法人いしずえをはじめ関係者との連絡・協力体制を整備し、サリドマイド被害者の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したい。

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、若林管理係長（内線2718）

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月に和解が成立している。（平成27年1月末現在6,491名と和解が成立）。

○ 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、難病特別対策推進事業の一環として、難病相談・支援センター事業や訪問相談・医療相談事業、一般施策である介護保険の給付や障害者対策等、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スモン患者のニーズに応じて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、必要性に応じ、保健、医療、福祉等の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)

- スモンについては、原因がキノホルム剤であることが明らかであるため、本年1月施行の「難病の患者に対する医療等に関する法律」に規定する指定難病とはならないが、恒久対策として、これまでどおり特定疾患治療研究事業で引き続き医療費助成事業等を行う。この点に関して、平成26年12月18日付けで医薬食品局及び健康局連名で各都道府県特定疾患治療研究事業担当課に事務連絡を発出しているため、ご了解願いたい。
- 「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ので、スモン患者から問合せ等があった場合には、必要に応じて適切な関係機関を紹介するなどの協力をお願いしたい。
- 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り、「スモン患者対策の取組状況について」(平成23年12月実施)の調査結果も参考にしながら、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したい。
- 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、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、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ようにするなど、適切な運用の確保に留意頂きたい。

なお、介護保険利用前に必要とされていたサービスが、介護保険利用開始前後で大きく変化することは一般的には考えにくいことから、個々の実態に即した適切な運用をお願いしたい。

(以上の点については、厚生労働省関係部局（医薬食品局、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念のため申し添える。)

(参考資料編 6 参照)

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、長谷川主査（内線2719）

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月に和解が成立している（平成27年1月末現在1,387名と和解が成立）。生存被害者数は約700名であるが、血友病という疾患を有しつつ、H I Vが慢性疾患化する中で、H C Vとの重複感染者も多く、患者の高齢化に伴い、抗H I V療法の副作用を含め、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。
- 血液製剤によるH I V感染者に対する恒久対策として、
 - 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PMDA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等の精神的苦痛の緩和のための相談事業を(社福)はばたき福祉財団(東京)

やNPO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）

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「血液製剤によるHIV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、事業の対象者からの問い合わせについては、PMDAを紹介するなどの配慮をお願いしたい。
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、(社福)はばたき福祉財団やNPO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たい。
- 今後、国においては、被害者の医療面のみならず、生活面を含む状況やニーズの把握に関する取り組みを強化しつつ、被害者の長期療養を支援する取組について、関係部局で連携して検討・実施することとしているのでご了知いただきたい。
- その際には、HIV被害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、個別事案への対応に際して自治体の関係部局の密接な連携による対応に特に配慮するとともに、HIV被害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や、関係団体が実施する相談等の事業との連携等が重要になると考えている。

（参考資料編7参照）

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、三浦訟務専門官（内線2720）

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月に和解が成立している（平成27年1月末現在127名と和解が成立）。

- 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）

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされる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おり、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たい。
- 「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たい。

（参考資料編8参照）

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、三浦訟務専門官（内線2720）

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

- 若年層が医薬品に関する基本的知識を習得し、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、全国の中学3年生を対象とした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。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。

（注）平成23年度及び平成24年度は、「薬害って何だろう？」という名称で作成していたが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更した。内容については、従前のものから変更はない。

【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）

- 本教材の活用については、文部科学省から各都道府県等の教育委員会にも事務連絡がなされているところであり、各都道府県等におかれては、本教材が活用されるよう、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、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスするなどの協力をお願いしたい。また、機会を捉えて、一般の方へも積極的な配布をお願いしたい。

（参考資料編9参照）

<担当者> 額田室長補佐（内線2717）、花咲室長補佐（内線4230）