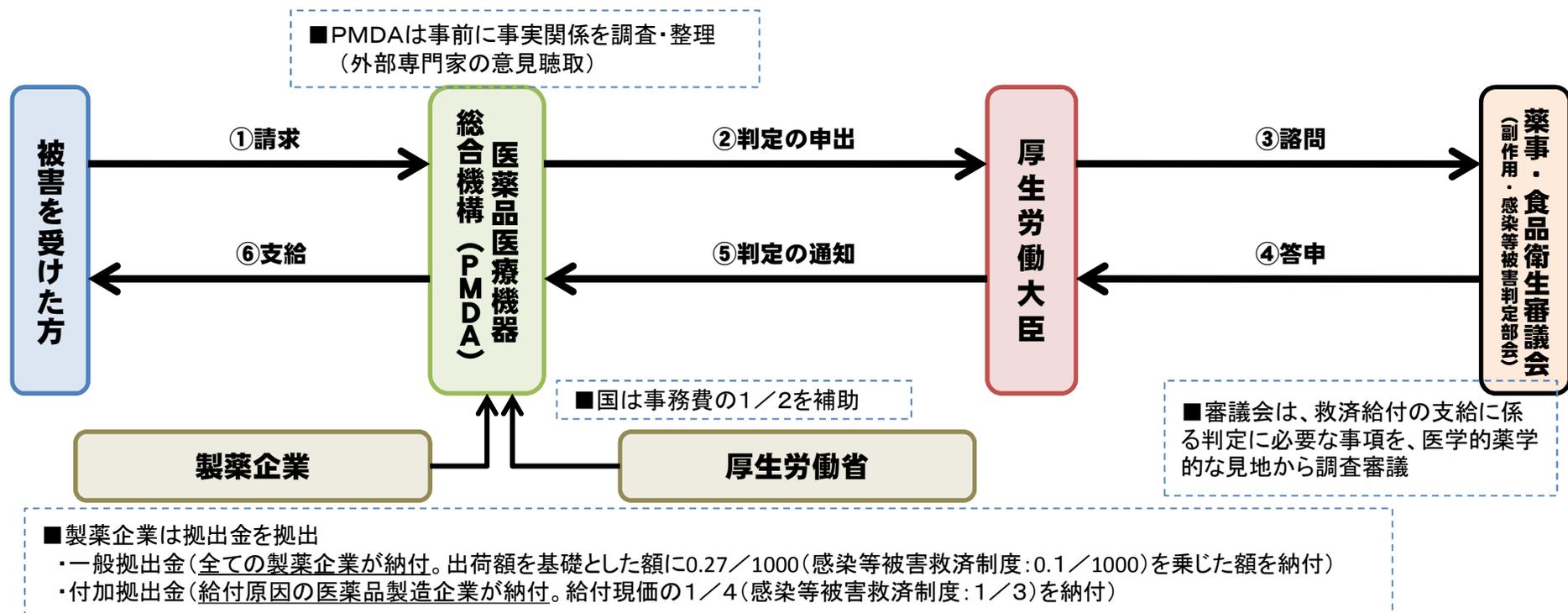


1. 医薬品副作用被害救済制度等の仕組み

- 医薬品や生物由来製品等は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
 - ※ ①軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



2. 医薬品副作用被害救済制度等の給付一覧(平成26年4月～)

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。	通院のみの場合：一月のうち3日以上 35,200円(月額) 一月のうち3日未満 33,200円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,200円(月額) 一月のうち8日未満 33,200円(月額) 入院と通院がある場合：35,600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2,672,400円(月額222,700円) 2級の場合 年額2,138,400円(月額178,200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 835,200円(月額 69,600円) 2級の場合 年額 668,400円(月額 55,700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2,337,600円(月額194,800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。	7,012,800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。	206,000円

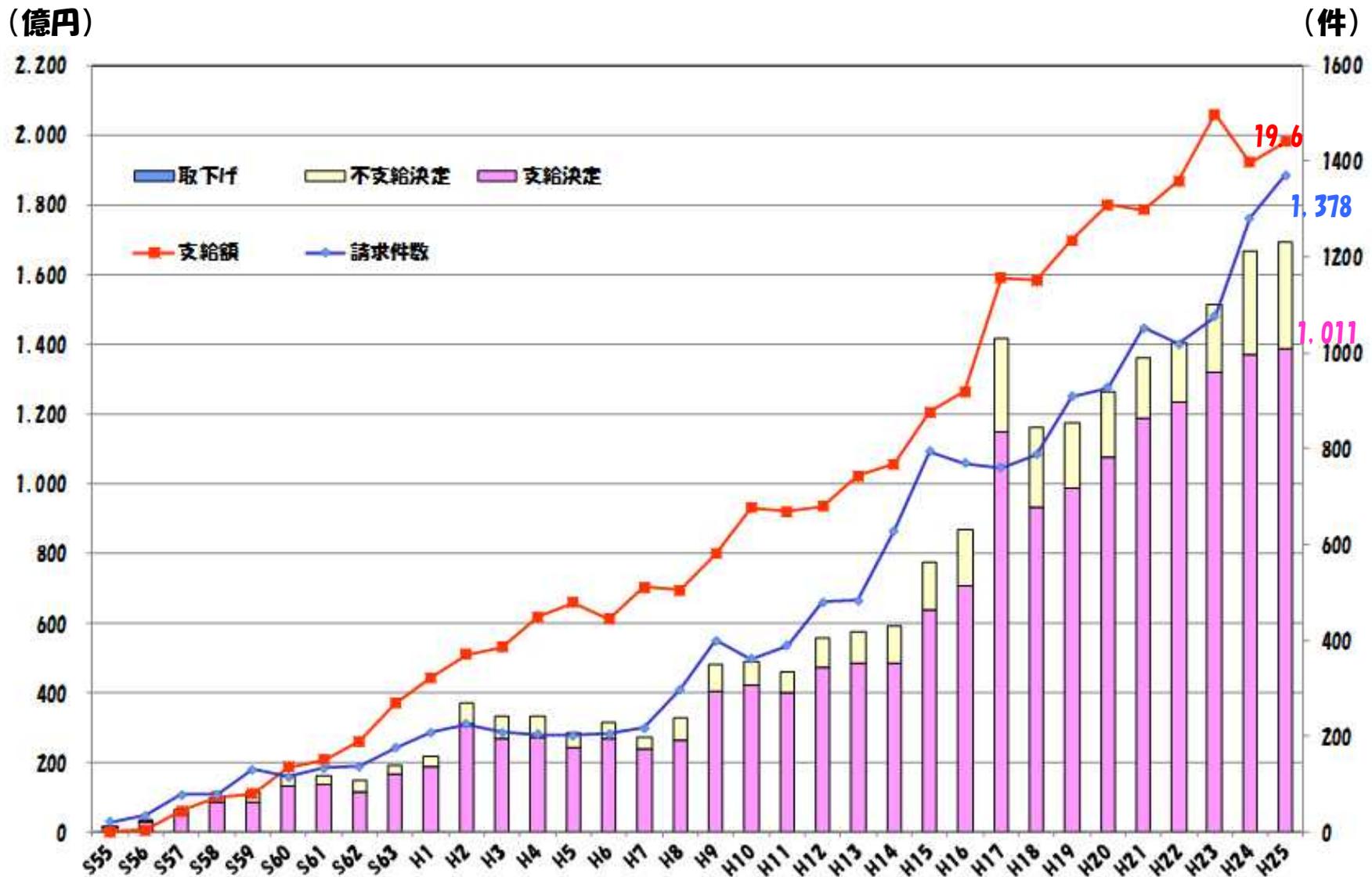
(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(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。

3. 給付件数・請求件数の推移

○ 請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、増加。

・平成25年度の請求件数は1,378件、支給決定件数は1,011件、給付総額は約19.6億円。



4. C型肝炎救済特別措置法について

■C型肝炎救済特別措置法とは

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負うべき期間や製剤の種類等の判断が分かれたことから、感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成20年1月16日）。
- 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。

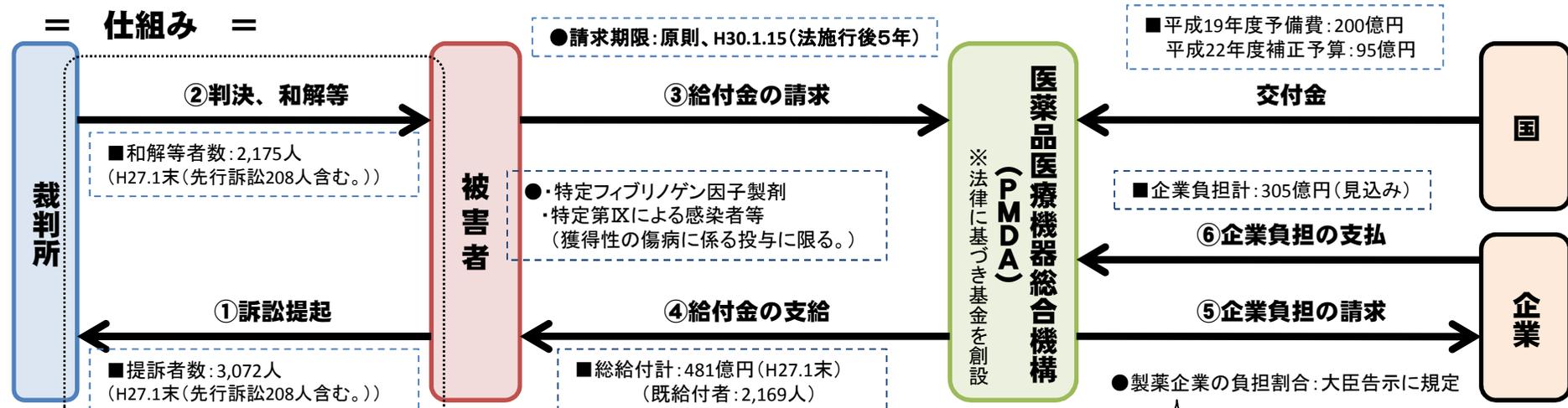
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円

- 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象者であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料（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。

請求又はその前提となる訴えの提起等は、**平成30年1月15日（法施行後10年）まで**（※）に行わなければならない。【以下詳細】

※ 平成24年に以下の法改正が行われたところ。（平成24年9月14日施行）

- ①給付金の請求期限の延長（法施行後5年→**10年**）、②追加給付金の支給対象者の見直し（給付金の支給後10年以内に症状が進行→**20年以内**）



全国原告団・弁護団との基本合意書等に基づき実施

製薬企業	製剤名	投与時期割合
田辺三菱製薬	特定フィブリノゲン製剤 （フィブリノーゲン-BBank、 フィブリノーゲン-ミドリ、 フィブリノゲン-ミドリ、 フィブリノゲンHT-ミドリ）	S60.8.21～S62.4.21 10/10
		S62.4.22～S63.6.23 2/3
		S59.1.1～ 10/10
日本製薬	特定第Ⅸ区因子製剤 （PPSB-ニチャク）	S59.1.1～ 10/10

5. 薬害被害者の支援について

1. 現状

◎サリドマイド、スモン、HIV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。

	発生時期	和解時期	当初和解者数	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	309名	約300名	45歳から56歳くらい(発生時期と出生年が一致)。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	6491名	約1600名	平均年齢80.5歳。40代の方も存在。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	1387名	約700名	おおむね30代以上から60才以上まで幅広く分布。

2. 課題

◎被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面でも新たな困難が生じているケースが増加。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。

◎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ことも懸念。このため、行政や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、適確に支援を実施することが重要。

3. 対応の方向性

◎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、各都道府県に福祉、医療等に関する総合的な対策の実施を依頼。併せて、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も実施。

◎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。

◎地方自治体では、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きたい。

6. スモン対策について

(1) 経 過

- ① 昭和30年代から腸疾患加療中に神経炎症状や下半身麻痺症状を併発した原因不明の疾病（スモン＝亜急性脊髄視神経症）が発生。その後、キノホルム剤（整腸剤）が原因であると判明し、昭和45年9月に発売中止の措置。
- ② スモン訴訟は、昭和46年以降、27地裁で製薬企業3社及び国に対し提訴されたが、昭和54年9月全面和解成立。
- ③ 患者数は、6,491人。

現在の生存患者は1,557人 [平均年齢80.5歳]

(平成27年1月末現在：健康管理手当受給者数)

(2) スモン関連施策等の概要

① 和解に基づく金銭給付

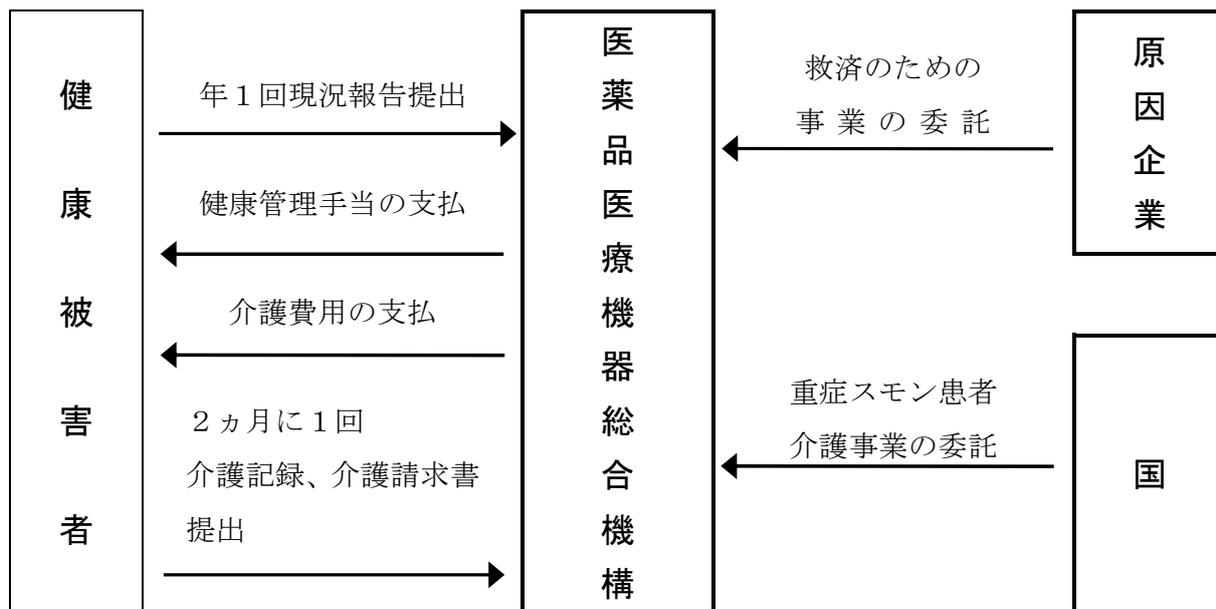
和解一時金（420万～4,700万円）の支給 [企業2/3、国1/3]

健康管理手当（月額42,700円）の支給 [企業負担]

介護費用の支給

- ・重症者：月額 48,130円 [国負担]
- ・超重症者：月額 92,800円 [企業負担]
- ・超々重症者：月額 154,400円 [企業負担]

症度区分	障害の程度		支払月額及び支払対象者数	
			健康管理手当	介護費用
症度Ⅰ	日常生活に高度の障害があると考えられる者		受給者全員に対して支払う。	
症度Ⅱ	症度Ⅰと症度Ⅲの中間程度の者			
症度Ⅲ	重症者	日常生活に高度の障害があり、介護を要する者で、超重症者、超々重症者でない者		
	超重症者	次のいずれかに該当する者 1. 失明者又はこれに準ずる者 2. 歩行不能者又はこれに準ずる者 3. 視力障害と歩行困難があいまってその症状の程度が1.又は2.と同視される者	(企業負担) 42,700円 1,557人	
	超々重症者	上記1.、2.の両方に該当する者	154,400円 31人	



② 特定疾患治療研究事業

- ・医療費（自己負担分）について、全額公費負担（昭和48年度～）
- ・はり、きゅう及びマッサージについて、はり等治療費として、月7回を限度として費用を補助（昭和53年度～）

③ 難治性疾患克服研究事業

- ・スモン調査研究班によるスモンに関する調査・研究
(主任研究者及び分担研究者75名で構成（昭和47年度～）)

④ 難病特別対策推進事業

- ・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～)
- ・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～)

⑤ その他

- ・独立行政法人国立病院機構宇多野病院等におけるスモン治療体制の確保
- ・身体障害者対策としての各種援護措置等

(3) スモン患者団体

- | | | |
|--------------------|------|------------|
| ○スモンの会全国連絡協議会（ス全協） | 議長代理 | 中西 正弘（京都府） |
| ○スモン連絡協議会（ス連協） | 代表 | 前島 光男（愛知県） |
| ○スモン全国会議（全国会議） | 議長 | 稲垣 恵子（北海道） |

スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号
都道府県知事・指定都市市長 宛
厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長
社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

記

1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

5 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当っては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に關係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10 厚生省との連絡体制

この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に關係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)

スモン手帳の配布について（依頼）

平成24年7月2日 薬食総発0702第2号
都道府県衛生主管部（局）長 宛
厚生労働省医薬食品局総務課長 通知

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

標記については、「スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）」（平成24年4月10日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）で依頼したところですが、別添の内容でスモン手帳を作成することとしております。

スモン患者への手帳の配布は、和解済のスモン患者に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て、厚生労働省から11月頃を目途に直接本人に送付する予定ですが、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の対象となっているスモン患者の中には、訴訟を提起せず和解していないスモン患者がいるため、特定疾患治療研究事業の更新手続き（新しい受給者証の配布時など）の際に、別紙通知をスモン患者に配布し、スモン手帳の配布について周知をしていただくよう御協力をお願いします。

また、担当職員及び貴管内市町村等関係機関にもその内容を周知していただき、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適切に対応していただくようお願いいたします。

本通知に関する問い合わせ先
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
03-3595-2400（直通）

※別紙は省略

(別添)

※ この別添は、通知に添付したものと形式が異なっていますが、記載内容は同じです。



スモン手帳

厚生労働省

スモン患者の皆様へ

キノホルム（整腸剤）により健康被害を受け、長期に亘っての苦しい闘病生活を送られている皆様に、お見舞い申し上げるとともに、亡くなられた方々のご冥福を心からお祈り申し上げます。

厚生労働省としては、裁判所から指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、これを戒めとして、悲惨な被害が二度と繰り返されないよう、医薬品の安全性と有効性の確保に最善の努力を重ね、今後も被害者の恒久対策の充実のために努めていきます。

スモン訴訟の和解から30年以上が経過し、治療法もないままに高齢化の一途をたどる皆様の日々の暮らしに、医療のほか福祉や介護等、多様なサービスや支援はますます必要となっています。

この手帳には、これまで厚生労働省が都道府県に通知してきた内容など、スモン患者の皆様が利用できる主な制度を掲載しています。これを通して関係機関のご理解、ご協力をいただき、皆様の苦しみが少しでもやわらぎ、今後の安定した療養生活にお役に立てていただけるよう、スモン手帳を発行します。

平成24年7月31日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

薬害スモンとは

スモン（SMON）とは、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（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy）」の略です。

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冒されることにより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。

日本においては、昭和30年頃から昭和45年にかけて、しびれ、痛み、冷感等を伴った身体麻痺や視神経障害等の健康被害が多発し、昭和45年までに、11,000余の国民が薬害スモンに冒されました。

昭和46年から、国や製薬会社を被告として訴訟が提起され、その後も全国各地で訴訟が相次ぎましたが、国と製薬会社の法的責任、スモンとキノホルムの因果関係が判決を通して認められ、昭和54年9月、原告であるスモン患者と、国、製薬会社の和解が成立し、確認書が交わされました。

スモン患者が利用できる制度

はじめに

スモンは難病に指定されていますが、他の疾患と異なり、訴訟を通して国、製薬会社が責任を認めた薬害です。和解確認書調印時（昭和54年9月15日）、国はその後の恒久対策について患者団体と協議し、責任をもって進めていくことを約束しました。

しかし、その後長い年月が過ぎ、スモンの社会的風化が進むとともに、スモン患者の高齢化や制度改正など社会の変革により、患者の療養生活に困難を来すようになりました。そこで医療、福祉及び介護など各種サービスを患者の必要性に応じて適切に利用出来るように、この手帳に「スモン患者の利用できる主な制度」を記載しました。この手帳の作成趣旨について、関係機関の皆様のご理解とご協力をお願いします。

1. 医療について

(1) 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

- ① 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」の略です。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冒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病のほか、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、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・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。

※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

- ② スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、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）としています。
- 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。

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（TEL 03-3595-2400）

(2) スモンに関する診療報酬上の対応

診療報酬上、スモンの患者に対しては、その特性から、

- ① 長期入院ができる体制が整った療養病棟において医療区分3の対象としています。
- ② 難病に対する加算の対象としています。
- ③ 在宅における訪問診療・訪問看護の特別な対応の対象とすること等の配慮を行っています。

※ スモンに関する診療報酬上の対応
（平成24年4月1日現在； 1点は10円）

・医療区分3 <対象>スモン等

療養病棟入院基本料1

【算定要件】20：1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	945	1,380	<u>1,769</u>
ADL 区分2	898	1,353	<u>1,716</u>
ADL 区分1	796	1,202	<u>1,435</u>

療養病棟入院基本料2

【算定要件】25：1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	882	1,317	<u>1,706</u>
ADL 区分2	835	1,290	<u>1,653</u>
ADL 区分1	733	1,139	<u>1,372</u>

(単位：点)

- ・難病患者等入院診療加算（1日につき250点） <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院施設管理加算（1日につき350点） <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院医療管理料（1日につき1,954点） <対象>神経難病等（スモン等）
- ・特殊疾患病棟入院料（1日につき入院料1：1,954点／入院料2：1,581点）
<対象>神経難病等（スモン等）
- ・難病外来指導管理料（1月につき270点） <対象>スモン等
- ・在宅患者訪問診療料（1日につき830点）
<特例内容>原則週3回を限度とするが、厚生労働大臣が定める疾患は除く。
<厚生労働大臣が定める疾病>スモン等
- ・難病患者リハビリテーション料】（1日につき640点） <対象>スモン等
- ・高気圧酸素治療2（1日につき200点） <対象>スモン等

<問い合わせ窓口>

各地方厚生（支）局指導監査課又は各地方厚生（支）局都道府県事務所
厚生労働省保険局医療課

(3) 患者団体からの入院希望があった場合、関係医療機関に紹介を行います。

※「自治体病院におけるスモン患者の診療について」（昭和53年8月2日付け厚生省医務局指導助成課長通知）（参考資料2を参照）

<問い合わせ窓口>

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

2. はり、きゅう及びマッサージによる治療費について

はり、きゅう及びマッサージ治療の施術費について月7回を限度とし、その費用の全額を公費負担と

して補助しています。

(昭和53年11月21日付け薬発第1527号「スモン総合対策について」6局長連名通知の別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」)

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課、厚生労働省健康局疾病対策課

3. スモンに関する調査研究班による調査・研究事業について

スモンに関する調査研究班は恒久対策として、年に1回、スモン患者を対象に身体状況や日常生活動作及び福祉ニーズ等を把握するための検診を、お住まいの都道府県内の医療機関等で実施します。また、研究の成果は行政機関やスモン患者へ様々な機会を通じて提供していきます。

<問い合わせ窓口>

厚生労働省健康局疾病対策課

4. 在宅で受けられるサービスについて

(1) 介護保険制度

介護保険では要介護(要支援)認定を受けた者については、適切なケアマネジメントに基づき、(介護予防)訪問介護等の介護サービスの利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

(2) 障害者の制度

障害者自立支援法(平成25年4月1日からは、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(障害者総合支援法))では、障害程度区分を認定され、支給決定を受けた方については、適切なケアマネジメントに基づき、居宅介護等の利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

5. 要介護認定について

(1) 要介護認定は、申請者の個別性を配慮した上で各々の介護の手間を判定するものです。厚生労働省から各自治体に対して、「調査対象者の心身の状況については、個別性があることから、例えば、視力障害、聴覚障害等や疾病の特性(スモンなど)等に配慮しつつ、選択基準に基づき調査を行う」旨を通知しています。

(2) 要介護認定の申請・調査の際には、個別の状況が適切に配慮されるよう各自治体の窓口及び調査員にこの手帳を提示してください。

※ 要介護認定における「認定調査票記入の手引き」、「主治医意見書記入の手引き」及び「特定疾病にかかる診断基準」について(平成21年9月30日付け老老発0930第2号厚生労働省老健局老人保健課長通知)

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

6. 身体障害者手帳について

身体障害者手帳は、身体に永続的な障害があり、身体障害者福祉法に定められた障害がある場合に交付されます。

※ 「身体障害者障害程度等級表の解説(身体障害認定基準)について」(平成15年1月10日付け障発第011001号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知)

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

7. 補装具等について

- (1) 車いす、歩行器、歩行補助つえが介護保険給付から貸与される場合、標準的な既製品の中から選択することになりますが、医師や身体障害者更生相談所等により障害者の身体状況に個別に対応することが必要と判断される障害者については、これらの品目についても障害者自立支援法に基づいて補装具費として支給してもらうことができます。

※「障害者自立支援法に基づく自立支援給付と介護保険制度との適用関係等について」（平成19年3月28日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長及び障害福祉課長連名通知）

- (2) 補装具費の支給対象となる補装具の種目が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具費が支給できる。

<問い合わせ窓口>

各市町村

- (3) 介護保険法や老人福祉法等の施策の対象とはならない場合、難病対策では、難病患者等居宅生活支援事業「難病患者等日常生活用具給付事業」の中で、在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断等された者について、整形靴、車いすなど18種目を補助対象として給付しています。

※「難病特別対策推進事業について」（平成23年3月25日付け健発0325第4号厚生労働省健康局長通知）

<問い合わせ窓口>

各市町村

8. スモンの相談窓口について

各種の行政サービス利用などの相談に関しては、各市町村、保健所、福祉事務所、各都道府県薬務主管課スモン関係担当又は厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室までお問い合わせください。（参考資料3を参照）

<問い合わせ窓口>

各市町村、保健所、福祉事務所、都道府県薬務主管課スモン関係担当者、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

[参考資料1]

スモン総合対策

※ 国会での議論なども踏まえ、スモン対策関係6局長から各都道府県知事、指定都市市長に発せられたものです。

注：制度・内容が変更になっているものもありますので、疑義等ございましたら、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室まで、お問い合わせください。

薬発 第1527号

昭和53年11月21日

都道府県知事 殿

指定都市市長 殿

厚生省 薬務局長

医務局長

児童家庭局長

公衆衛生局長

社会局長

保険局長

スモン総合対策

厚生行政の推進については、従来から格段のご協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるようご努力願いたい。なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても、本対策の周知徹底を図られたい。

記

1、自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、この度、これらの医療機関への入院申し込みに関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受け付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2、はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取り扱いについては昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3、治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、<別紙2>「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4、世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

5、補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合はそれぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6、身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置できるよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

- 7、身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について
身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の事業の実施に当たっては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。
- 8、行政内部における体制の確立
本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに、同協議会に事務局をおいて対外的な窓口とすること。
- 9、関係機関等との協力
この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所・福祉事務所・社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。
- 10、厚生省との連絡体制
この対策の推進に当たって、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。
- 11、その他
本通知中の3および4に関する詳細については、別途通知するものであること。

[参考資料2]

医指第38号
昭和53年8月2日

厚生省医務局指導助成課長

各都道府県衛生主管部（局）長殿

自治体病院におけるスモン患者の診療について

スモン患者の診療については、今般、別添内かんの通り国立病院及び国立療養所において対処することとしたところであるが、貴職におかれても、現状を十分御賢察の上、とくに自治体病院に入院を希望するスモン患者については、現有の病床を活用してその希望に応じることのできるよう格段のご指導をお願いする。

なお、入院希望者の紹介については、さしあたり別添内かんの取扱要領に準じて厚生省薬務局企画課でとりあつかうこととしているのでご了解願いたい。

記

（取扱要領）

1. 患者団体は、患者個々から提出される国立病院及び国立療養所への入院希望をとりまとめ厚生省薬務局企画課あて送付する。
2. 厚生省薬務局企画課は、患者団体から送付された入院希望について関係医療機関に紹介する。
3. 紹介を受けた医療機関は、紹介された患者についてその結果を薬務局企画課あて報告する。

昭和53年5月18日

医務局国立病院課長 吉崎 正義
医務局国立療養所課長 北川 定謙

各国立病院長 殿
各国立療養所長殿

[参考資料3]

薬食総発0410第1号
平成24年4月10日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

スモン患者対策については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について」（平成23年7月28日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）等で依頼しているところですが、今般、下記のとおり、スモン手帳とスモン相談窓口についてお知らせしますので、御配慮方をお願いします。また、貴管内市町村等関係機関への周知についても併せてお願いします。

記

1. スモン手帳について

当局では、スモン患者団体との交渉を踏まえ、「スモン手帳」（以下「手帳」という。）を作成するため、現在、その作業を行っています。

手帳は、現行の医療や福祉制度に関し、スモン患者が利用できる制度の説明やその問合せ先等を記載することによって、スモン患者が必要とするサービス等を適切に利用できるようにするために、厚生労働省が作成し、スモン患者に配布するものです。

手帳の内容については、スモン患者団体と協議・調整のうえ決定することになりますが、手帳をスモン患者に配布する際には、事前に貴職宛て御連絡しますので、担当職員にその内容を十分に周知するようお願いいたします。

2. スモン相談窓口について

スモン患者団体から、「スモンの相談窓口」の設置について要望されていることから、手帳の中にスモン相談窓口として「各市町村、保健所、福祉事務所のほか、各都道府県薬務主管課スモン関係担当」と記載することを考えております。

スモン患者に関する施策は、難病対策のほか、介護保険や障害者対策など多岐にわたっておりますので、相談窓口宛てにスモン患者からの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（部局）を紹介する等の御協力をお願いします。

なお、相談窓口及び関係機関（部局）において、対応が困難な事例等がある場合には、当局総務課医薬品副作用被害対策室を紹介いただくようお願いします。

本通知に関する問い合わせ先；
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
03-3595-2400（直通）

[参考資料4]

スモン患者が利用できる主な福祉施策

(1) 障害者自立支援法による障害福祉サービス等

種 類	内 容
補装具の購入・修理	障害者の失われた身体機能を補完するため、補装具の購入費と修理費の支給を行う (肢体不自由) 義肢、装具、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置 (視覚障害) 盲人安全つえ、義眼、眼鏡 (聴覚障害) 補聴器
日常生活用具の給付・貸与	重度障害者の日常生活がより円滑に行われるための用具の給付と貸与を行う (下肢・体幹障害) 便器、入浴補助用具、特殊マット、入浴担架、特殊寝台、特殊尿器 (上肢機能障害) 特殊便器 (視覚障害) 視覚障害者用ポータブルレコーダー、盲人用時計、盲人用体温計、点字器、電磁調理器、点字タイプライター、 (聴覚障害) 福祉電話、ファックス、聴覚障害者用情報受信装置 (喉頭摘出) 人工喉頭 (排尿機能障害等) ストーマ用具 (火災発生の感知・避難が困難) 火災警報器、自動消火器 ※日常生活用具の種目や内容等は、市町村の判断により決定されるものであり、あくまで参考例であることにご注意ください。
居宅介護（ホームヘルプ）	障害程度区分を認定され、居宅介護の支給決定を受けた方に対し、自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。
生活介護	障害程度区分を認定され、生活介護の支給決定を受けた方に対し、主として昼間に、障害者支援施設等の施設において、入浴、排せつ又は食事の介護、創作的活動又は生産活動の機会の提供等を行う。
短期入所（ショートステイ）	障害程度区分を認定され、短期入所の支給決定を受けた方に対し、自宅で介護する人が病気の場合などに、一時的に施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。

(2) 介護保険法による在宅サービス

種 類	内 容
家庭を訪問するサービス	ホームヘルパーの訪問 [訪問介護] 看護師などの訪問 [訪問看護] リハビリの専門職の訪問 [訪問リハビリテーション] 入浴チームの訪問 [訪問入浴介護] 医師、歯科医師、薬剤師、栄養士、歯科衛生士による指導 [居宅療養管理指導]
日帰りで通うサービス	日帰り介護施設（デイサービスセンター）などへの通所 [通所介護（機能訓練、食事や入浴など）] 老人保健施設などへの通所 [通所リハビリテーション（デイケア）]

施設への短期入所サービス	特別養護老人ホームや老人保健施設などへの短期入所 〔短期入所生活介護・短期入所療養介護（ショートステイ）〕
福祉用具の貸与・購入や住宅の改修	福祉用具（車いす、特殊寝台など）の貸与 福祉用具（腰かけ便座、入浴用いすなど）の購入費の支給 住宅改修費（手すりの取り付けや段差の解消など）の支給
その他	認知症老人のグループホーム〔認知症対応型共同生活介護〕有料老人ホームなどでの介護〔特定施設入所者生活介護〕

（注）訪問看護については、医療保険からの給付の対象となるので、介護保険からは給付されない。

(3) その他の主要な身体障害者福祉サービス

関係府省名	分野	内容	問い合わせ先
内閣府	総合調整	障害者対策推進本部の事務等	—
総務省	税の減免（地方税）	住民税	市町村
		事業税	都道府県
		自動車税・自動車取得税	都道府県
		軽自動車税	市町村
	料金減免	NHKテレビ受信料	NHK放送局
		点字郵便物等	郵便事業（株）
携帯電話料金		携帯電話各社	
財務省	税の減免（国税）	所得税 所得控除	税務署
		消費税 身体障害者用物品	
		相続税	
		贈与税 特別障害者扶養信託契約に基づく財産の信託	
国土交通省	優先入居	身体障害者向け公営住宅	都道府県、市町村
		都市機構賃貸住宅	都市再生機構
	料金減免	JR・私鉄・バス等の運賃	各事業者
		有料道路通行料	市町村

発行 厚生労働省

☆この手帳の内容に関するお問い合わせ先☆

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

住所：千代田区霞が関1-2-2

電話：03-3595-2400（直通）

(参考資料Ⅲ)

事務連絡

平成26年12月18日

各都道府県特定疾患治療研究事業担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

平素より特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、特段の配慮をいただき感謝申し上げます。

平成27年1月1日より難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）が施行されますが、特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、これまでと何ら変わりません。

このため、スモンの取扱いについて事務的な混乱等が生じることのないよう別添を医療機関あて送付することとしておりますので、医療機関の窓口等で提示できるよう、事業の対象であるスモン患者に配布いただきますようお願い致します。

なお、業務ご多忙のところ恐縮ですが、こうした趣旨にご理解を賜り、準備が整い次第スモン患者への配布を始めて頂き、平成27年2月上旬までには配布を終えて頂きますようお願い致します。

医療機関のみなさまへ

厚生労働省健康局疾病対策課

厚生労働省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、以下の照会先に問い合わせをお願いします。）

（照会先） 厚生労働省総務課医薬品副作用被害対策室 電話03-3595-2400

7. HIV訴訟の和解等

(1) HIV訴訟の和解内容

- ① 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
- ② 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

(2) 血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業

血液製剤によるHIV感染者等であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用」を支給し、健康状況を報告していただき、HIV感染者の発症予防に役立てる事業

CD4の値が200を越える者 月額 35,200円 (平成26年度単価)

CD4の値が200以下の者 月額 51,200円 (")

(CD4:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1 μ 当たりの数)

(3) 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

血液製剤によるHIV感染者でありエイズを発症している者であって裁判上の和解が成立した者について、「発症者健康管理手当」を支給し、発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、これらの者の福祉の向上を図る事業

発症者健康管理手当 月額150,000円

*「健康管理費用」及び「発症者健康管理手当」の支給に関する照会先
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課

住所 東京都千代田区霞が関3-3-2

TEL 03-3506-9414

(4) エイズ患者遺族等相談事業

血液製剤によるHIV感染被害者の遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施し、遺族等の精神的苦痛の緩和を図るための事業

*「エイズ患者遺族等の相談事業」に関する照会先

東京:(社福)はばたき福祉事業団

〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20 新小川町ビル5階

TEL 03-5228-1200

大阪:ネットワーク医療と人権

〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14

マッセ梅田ビル2号館805号室

TEL 06-6364-8098

8. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

(1) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

① 和解金：定額部分：3,650万円

年齢加算：0～3,600万円までの9段階

弁護士費用：追加提訴につき180万円

負担割合：昭和62年5月以前に手術を受けた患者：企業全額

昭和62年6月以後に手術を受けた患者：企業2/3、国1/3

(2) 生存者療養手当：療養期間が2年を越える期間1月につき20万円

② 負担割合：企業全額

(3) その他：国は手術時期にかかわらず一律350万円

③ 負担割合：国全額

(4) このほか、患者・家族の負担を軽減する観点から、

・医療費の自己負担を全額公費負担

・訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（通称；ヤコブネット）」

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者やその家族等のための相談事業を中心に幅広いサポートを行う事業

* ヤコブネットの照会先

本部：ヤコブネット

〒171-0021 東京都豊島区西池袋1-17-10

エキニア池袋6階 城北法律事務所

TEL 03-3988-4866

9. 薬害を学ぶための教材について

1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所所長)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布。

2. 教材の概要

【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。

3. 教材の厚生労働省HP掲載

(教材表紙 A4 8ページ→)

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>



事 務 連 絡

平成27年1月23日

各都道府県教育委員会指導事務主管課
各指定都市教育委員会指導事務主管課
各市区町村教育委員会指導事務主管課
各都道府県私立学校事務主管課
附 属 学 校 を 置 く
各国立大学法人附属学校事務担当課

御中

厚生労働省医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室

平成27年度用薬害教育教材「薬害を学ぼう」の配布について
(事前のお知らせと見本の送付)

医薬品への理解を深める取組の推進につきまして、日頃から特段の御配慮をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、文部科学省の協力を得て、来年度も今年度と同様、薬害についての理解を深め、薬害が起こらない社会の仕組みを考えるための教材として、主に社会科（公民的分野）においてご活用いただくことを想定し、来年度（平成27年度）の中学3年生を対象とした教材を作成することとしています。

この教材については、平成27年4月頃に当方より各中学校に中学3年生の人数分を直接送付し、御活用いただくよう依頼する予定ですが、中学3年生の年間指導計画等を策定する際の御参考としていただくため、全国の中学校に対して別添の事務連絡により見本一部を添えて予めお知らせさせていただいておりますので、ご連絡します。

あわせて、参考資料や活用事例を含め、厚生労働省ホームページにも掲載 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/>) しています。

なお、平成25年度から実施されている高等学校学習指導要領解説公民編において、薬害問題に関する記載が盛り込まれたことを踏まえ、高等学校等の関係機関に対しても、本教材を厚生労働省ホームページからダウンロードすることにより、高等学校教育においても活用いただくことが可能である旨、あわせて周知していただきますよう、特段のご配慮をお願いします。

(注) 平成23年度及び平成24年度においては、「薬害って何だろう?」という名称で配布していますが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更しました。内容については、従前のものから変更はありません。

担 当
厚生労働省医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室
室長補佐 額田
電話 03-5253-1111 (内線 2717)
(夜間 03-3595-2400)
FAX 03-3501-2052