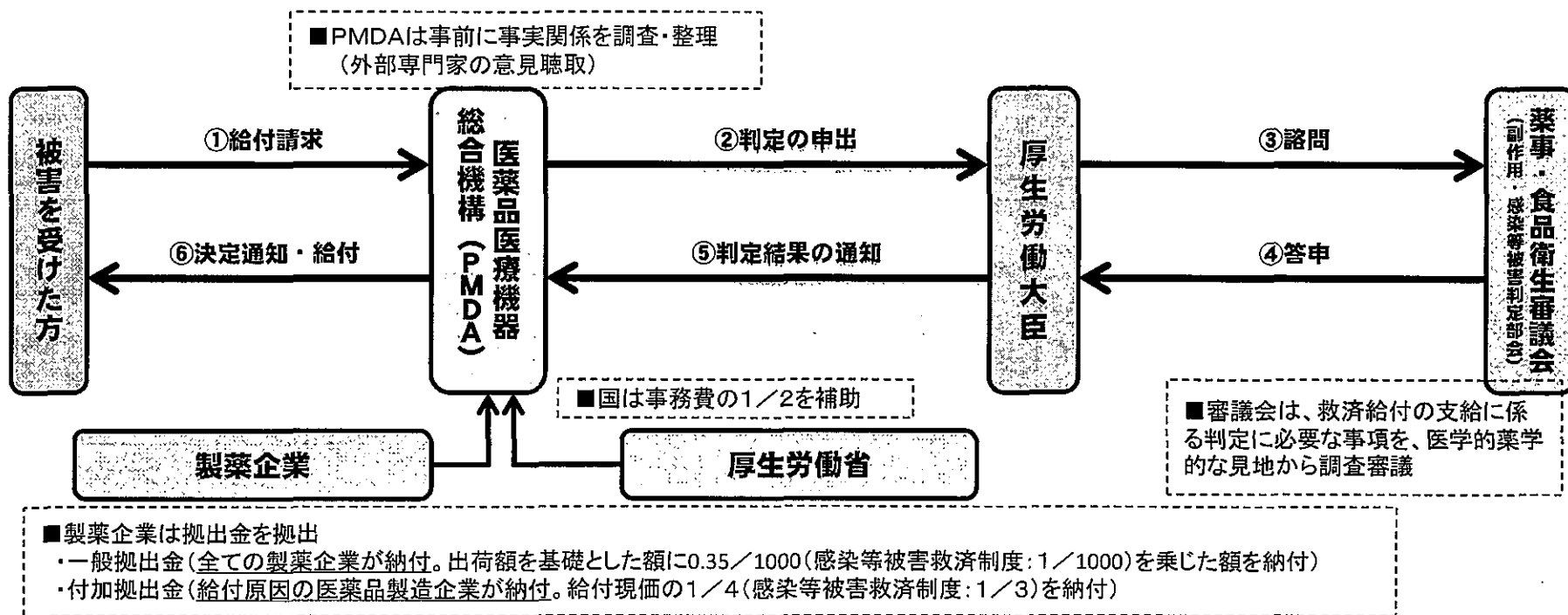


# 1. 医薬品副作用被害救済制度等の仕組み

- 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健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、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23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 35,700円(月額) 一月のうち3日未満 33,700円(月額) 入院のみの場合：一月のうち8日以上 35,700円(月額) 一月のうち8日未満 33,700円(月額) 入院と通院がある場合：35,700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2,709,600円(月額225,800円) 2級の場合 年額2,167,200円(月額180,600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 847,200円(月額 70,600円) 2級の場合 年額 678,000円(月額 56,500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2,370,000円(月額197,500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。	7,110,000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。	201,000円

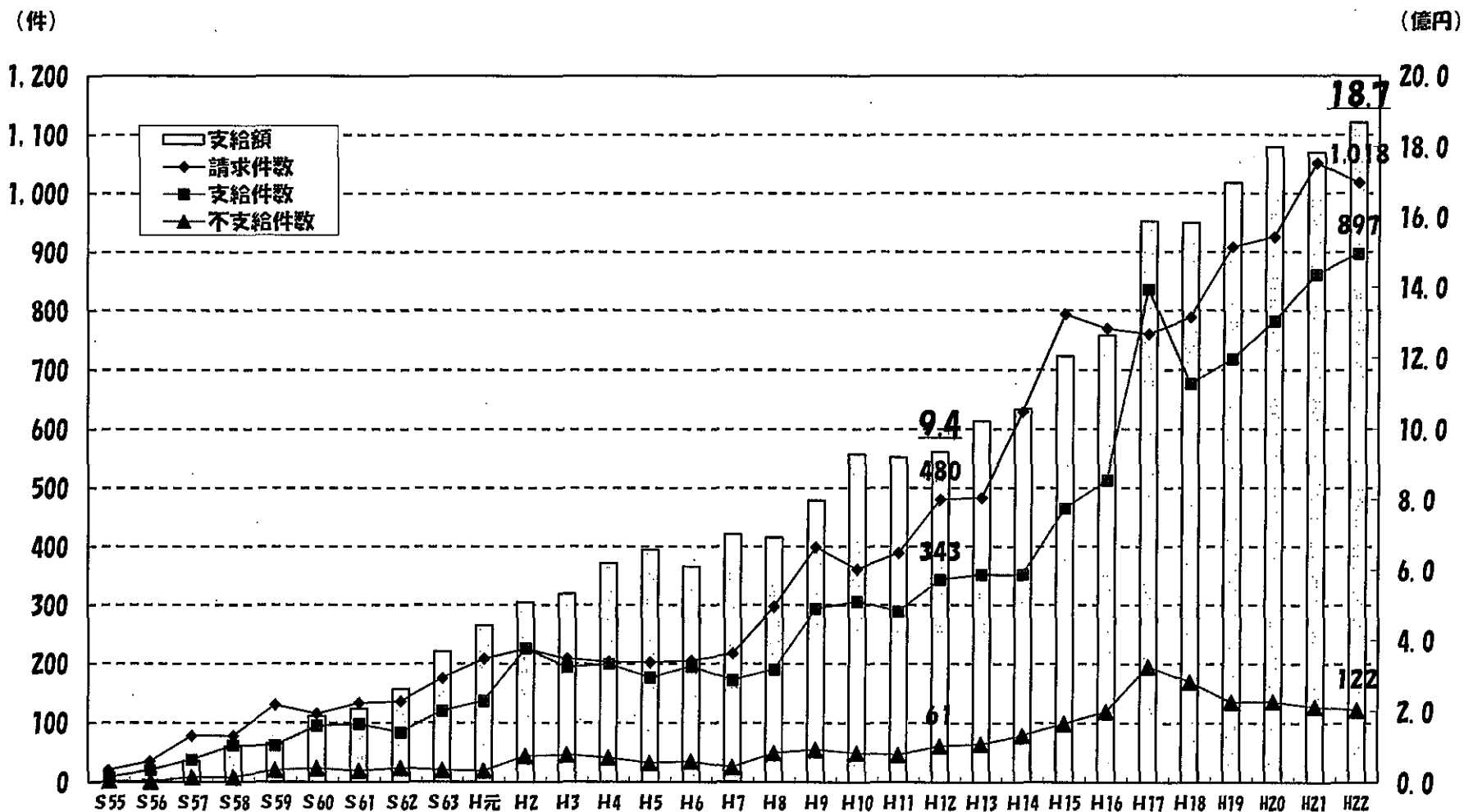
(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(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22年度の請求件数は10年前(480件)から2倍以上(1018件)に増加。給付総額も10年前(9.4億円)から約2倍(18.7億円)に増加。



## 4. C型肝炎救済特別措置法について

### 1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第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した者及びその相続人
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定

### 2. 給付内容

- 症状に応じて次に定める一時金
  - ・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
  - ・ 慢性C型肝炎 2,000万円
  - ・ 上記以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一時金と既に受領した一時金との差額を支給

### 3. 請求期間

- 給付金の請求は、法施行（平成20年1月16日）後5年以内。（平成25年1月15日迄）  
（注）法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から1月以内
- 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内

### 4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 5. 費用負担

- 給付金の支給に要する費用の、国と企業の負担割合は、製剤と製剤の投与時期により区分
  - 【特定フィブリノゲン製剤】
    - 昭和60年8月21日～昭和62年4月21日 企業10/10
    - 昭和62年4月22日～昭和63年6月23日 国1/3 企業2/3
    - 上記以外の期間 国10/10
  - 【特定血液凝固第Ⅸ因子製剤】
    - 昭和58年12月31日まで 国10/10
    - 昭和59年1月1日以降 企業10/10

### 6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る。
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。
- 政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

## 5. 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) 和解患者数は、6,490人、現在の生存患者は1,886人  
 （平成23年12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

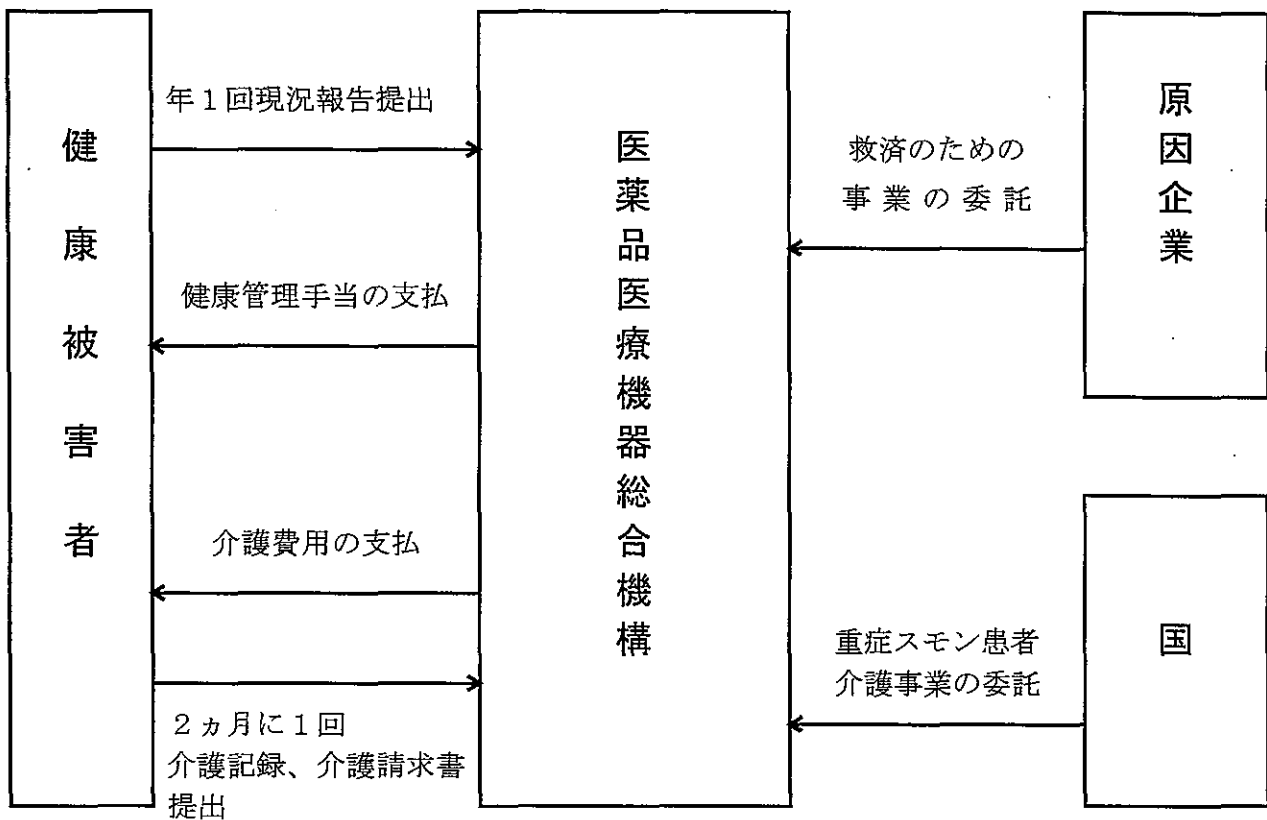
和解一時金（420万～4,700万円）の支給 [企業 2/3、国 1/3]

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。	/
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	(企業負担) 42,700円	(国庫負担) 48,130円 154人
	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	1,886人	(企業負担) 92,800円 149人
	超々重症者	上記1.、2.の両方に該当する者		154,400円 40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の一部を補助（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	高橋豊栄	（高知県）
○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）

(参考資料 1)

薬食総発0728第1号  
平成23年7月28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

都道府県におけるスモン患者対策の推進について（依頼）

平素より厚生労働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きましては、特定疾患治療研究事業による医療費助成や難病特別対策推進事業のほか、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ただいているところですが、スモン患者の高齢化に伴い、医療のほか福祉や介護など多様なサービス・支援の必要性が増加している一方、これらのサービスを適切に利用できていない事例もあるという指摘があります。

このため、本年1月、一部都道府県におけるスモン患者対策取組状況について調査を行い、その中でモデル的な事例を別添のとおりとりまとめ、本年3月8日の平成22年度薬務関係主管課長会議において配布するとともに、これらの事例を踏まえ、各都道府県の実情に応じ、関係部署、関係機関と協力の上、スモン患者一人ひとりを支えていくことのできる対策を推進していただくようお願いしたところです。

本年12月頃、改めて全都道府県に対し、スモン患者対策に係る取組状況について調査を実施することを予定していますので、各都道府県におかれては、引き続き、スモン患者対策の推進に配慮いただくようお願い申し上げます。

別添（略）

(参考資料 2)

スモン患者対策の取組状況について (調査結果)

平成23年12月6日付け事務連絡「スモン患者対策の取組状況について」(調査依頼)で、各都道府県薬務主管課スモン患者対策関係担当者宛にお願いしました調査について、別紙のとおり結果をまとめましたので、情報提供いたします。

本調査結果を参考にいただき、今後とも各都道府県の実状に応じて、関係部署や関係機関とよく連携のうえ、スモン患者対策の推進にご配慮いただきますようお願いいたします。



【別 紙】

【調査結果】

質問) 1 スモン患者に対して、平成23年度から新たに実施した対応(対策)はあるか。「ある」場合は、どのような対応(対策)をされたか。  
また今後行う予定のものがあるか。

○主な回答：

- ・ 薬局、薬店等の従事者を対象にした研修会や医療機関の従事者を対象にした講習会で、スモン患者対策について解説し、周知を図った
- ・ スモン調査研究班が実施するスモン現状調査等について、患者宅への訪問に同行したり、検診時に面談を実施するなどの協力を行った
- ・ スモン検診時にスモン研究班以外の精神科医にも参加してもらい、メンタルヘルスを実施した
- ・ 特定疾患治療研究事業の医療受給者証の更新申請について、患者の利便性の向上を図るため、県から直接対象者に送付するとともに、郵送等での受付も可能にした

など

質問) 2 スモン患者の現状の把握

- (1) 個々のスモン患者について、生活状況や健康状態等を把握しているか。
- (2) 個々のスモン患者について、保健・医療や福祉サービスの利用状況を把握しているか。

また「把握している」場合は、どのような方法で、どの程度把握しているか。

○主な回答：

- ・ スモン検診時の調査票・アンケートの結果や訪問による検診への保健師の同行等により、生活状況・健康状態等を把握している
- ・ 県独自の事業としてスモン患者全員に戸別訪問等を行い、生活状況・健康状態等を把握している
- ・ ケアマネジャーが介護保険サービス利用を支援している
- ・ 特定疾患治療研究事業の医療受給者証更新申請の際、生活状況等に関するアンケートを実施している。また、その回答結果を各保健所に送付し、必要な場合は保健師が患者の支援を実施している

- ・ 患者会との意見交換時に状況を把握している
- ・ 保健師が家庭訪問・面接など聞き取り調査を行うことにより、状況を確認している

など

質問) 3 スモン研究班による検診事業について

(1) 県と研究班との協力(連携)体制はあるか。

「協力体制(連携)がある」場合、具体的にどのようなことを行っているか。

○主な回答:

- ・ スモン検診の際、保健師等を派遣し、問診や相談対応等の協力を実施している
- ・ 検診場所を提供している
- ・ 検診に関する患者への連絡をしている
- ・ 訪問検診のための手配・随行を行なっている
- ・ 研究班との連絡(打合せ)会議へ参加している

など

質問) 3 スモン研究班による検診事業について

(2) 研究班からスモン検診の受診者へのフォローが行われているか把握しているか。また都道府県において、受診者に対し、何か対応を取っているか。

○主な回答:

- ・ 検診結果について、スモン患者1人1人に医師から説明をし、文書を交付している。またフォローが必要な場合は、保健師が訪問し、必要なサービスを支援している
- ・ スモン検診の際に、保健所保健師が制度紹介や療養生活支援を実施している
- ・ 検診結果を県が集約し、保健所を経由して患者に配布している。また患者本人の同意を得て、主治医にも検診結果を情報提供している

など

質問) 4 スモン患者との意見交換を行っているか。

○何らかの形でスモン患者との意見交換等を実施している 16都道府県

○主な回答：

- ・ スモンを含む難病関係団体との意見交換を行なっている
- ・ スモン患者団体との意見交換を行なっている
- ・ スモン検診後に検診を行った患者等と打合せを行なっている

など

## (参考資料3)

平成22年5月に都道府県特定疾患治療研究事業担当部署を通じ、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方に配布いただいたお知らせ

(はがき大)



### 医療機関のみなさまへ 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。(下記の症状欄を参照)。
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。

#### 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。

(平成22年2月4日 全国健康関係主管課長会議資料抜粋)

本件に対する照会先：厚生労働省医薬食品局総務課  
医薬品副作用被害対策室  
電話 03-3595-2400

## 6. 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

CD<sub>4</sub>の値が200を越える者 月額 35,700円 (平成23年度単価)

CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,700円 ( " )

(CD<sub>4</sub>:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μ<sup>3</sup>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)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 〕

## 7. 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

#### 【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

#### 【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

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28	TEL(0573)62-4970
(支部の連絡先)	北海道 TEL(011)813-7049
	東日本 TEL(03)6380-1644
	中部 TEL(0573)62-4970
	西日本 TEL(0748)72-1478

## 8. 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副所長)を開催(平成22年7月から6回)。教材「薬害って何だろう」を作成し、平成23年5～6月に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>

