

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)医薬品医療機器総合機構において、医薬品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、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

平成22年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・897件、総額18億6719万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・6件、総額1054万円

○ 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、(独)医薬品医療機器総合機構の調査によれば、制度の認知率は医療従事者で5～6割程度にとどまるなど、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なされていない場合があると考えられる結果が示されており、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。
- ・ 厚生労働省や(独)医薬品医療機器総合機構では、制度の周知を図るため、これまでも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きた。今年度は、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及したり、保健師等を対象とした研修で救済制度の説明をしたりするなど、機会を捉えて幅広く周知を行っている。

○ 相談窓口の運営

(独)医薬品医療機器総合機構においては、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

都道府県への要請

- 厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構においては、医療関係者に対する効果的な周知に努めており、これらをご了知いただくとともに、管内医療機関等への周知等についても、関係者の協力を得られるよう、特段の配慮をお願いしたい。
- 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、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせ願いたい。
- 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。これを受け、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品等による健康被害救済制度の周知のために作成したポスターを同機構のホームページへ掲載しているため、管内市町村、関係団体等へ周知し、薬局等において活用されるよう配慮をお願いしたい。

担当者名 信沢室長補佐 (内線2717)、岸田 (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「特措法」という。）が施行された。
- 平成23年12月末時点において1,864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。
- 同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や新聞折込広告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ているところ（平成23年12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方は14,693名、投与の事実をお知らせできた方は8,733名）。
- 本年度においては、フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、政府系医療機関への訪問調査を行っており、調査終了後、結果を取りまとめ公表する予定である。

- さらに厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構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・祝日を除く)

(独)医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400 (フリーダイヤル)

月～金曜日(祝日、年末年始を除く)午前9時から午後5時まで

都道府県への要請

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診や特措法の周知を図るとともに、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、これらの医療機関の取組への協力をお願いしたい。
- また、感染被害者から給付金に関する問い合わせがあった場合には、前記厚生労働省ホームページ等を活用して情報提供を行っていただくほか、地域において肝炎対策関連事業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していただくなど、制度の周知について協力をお願いしたい。

担当者名 南川室長補佐(内線4231)

廣瀬訟務専門官、矢野指導係長(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) 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、6,490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(独)医薬品医療機器総合機構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きている中、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。
- 個々のスモン患者について、ニーズに応じ、保健、医療、福祉等のサービスを利用しながら生活できるようにするためには、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・協力が重要であると考えている。

都道府県への要請

- 昨年7月、「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)において、スモン患者対策の推進についてお願いしたところであるが、今般、12月に実施した「スモン患者対策の取組状況について」の調査結果を取りまとめたので、参考にさせていただき、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。
- 今後、厚生労働省では、スモン患者が利用できる制度の説明やその問い合わせ先などを記載した手帳を作成し、スモン患者に配布する予定である。配布の際には、事前にお知らせするので、各種サービス等に関して、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適切に対応いただくよう特段の配慮をお願いしたい。

担当者名 信沢室長補佐(内線2717)、岸田(内線2719)

(2) 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、1, 387名と和解が成立している。
- 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(独)医薬品医療機器総合機構が実施している。
(「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)はばたき福祉財団(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)

都道府県への要請

- 「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、事業対象者からの問い合わせについては、(独)医薬品医療機器総合機構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)はばたき福祉財団や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たい。

担当者名 信沢室長補佐(内線2717)
廣瀬訟務専門官(内線2720)

(3) クロイツフェルト・ヤコブ病患者対策

現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成23年末時点において、121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、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やクロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・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）

都道府県への要請

- 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。

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）
廣瀬訟務専門官（内線2720）

4. 薬害を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成

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について議論を行った。
- 平成23年度から、薬害を学ぶための教材「薬害って何だろう？」を作成し、全国の中学校に配布しているところ。中学3年生を対象に主として社会科の授業で活用されることを想定している。

都道府県への要請

- 本教材が有効に活用されるよう、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。授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体等と意見交換しながら、効果的と考えられる授業実施方法をアドバイスする等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。（本教材は厚生労働省のホームページにてダウンロードが可能。）

担当者名 牧野調整官（内線4230）

岸田（内線2719）