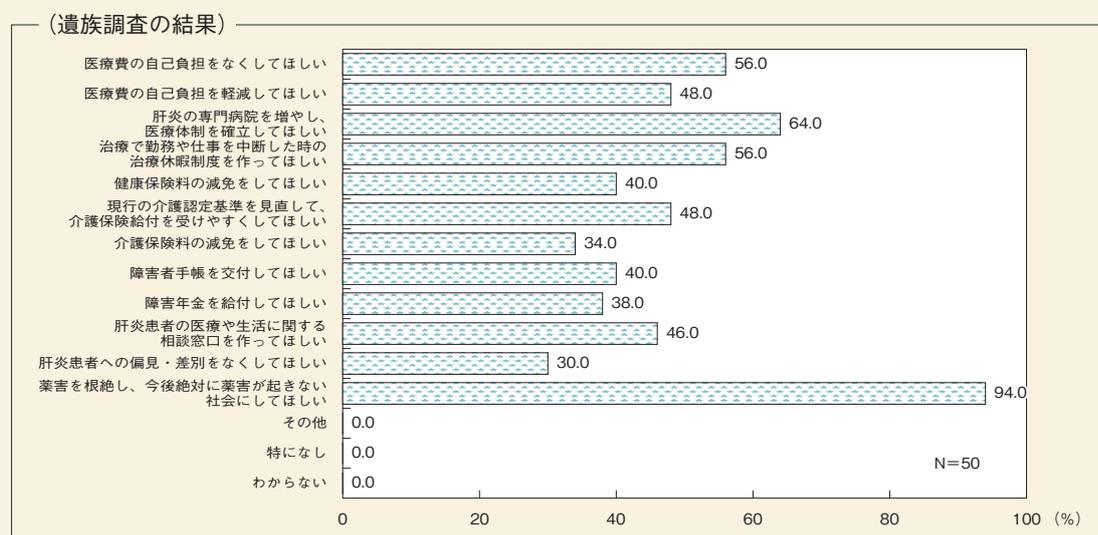
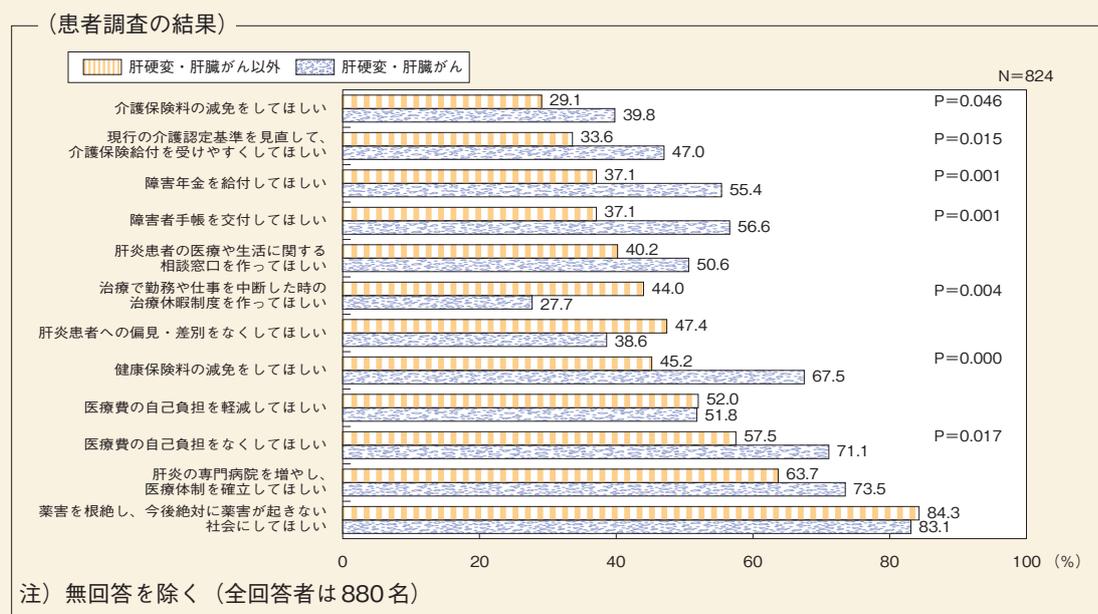


第2節 薬害肝炎事件等への対応

「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（2008（平成20）年度、2009（平成21）年度厚生労働科学研究費補助金による研究班、研究代表者：堀内龍也社団法人日本病院薬剤師会会長、検証・検討委員会委員。以下「研究班」という。）が実施した薬害肝炎の被害に遭われた患者及び遺族（回収：患者880名、遺族54名）に関する実態調査では、患者及び遺族の今後の医療や生活を保障する恒久対策についてどういったことが望まれているのかを調査した。

その結果は、「薬害根絶」がトップであり、以下、医療体制の確立等や偏見・差別の解消等種々の要望が出されている（図表2-2-1参照）。こうした被害者の方々の思いを心に刻み、厚生労働省においては被害者の救済、薬害再発防止に向けた検証・検討委員会からの提言の実現、肝炎対策の充実等様々な取組みを行っている。

図表 2-2-1 薬害肝炎の被害に遭われた肝炎患者・遺族の恒久対策に関する要望



1 C型肝炎感染被害者の救済

特定製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方については、「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」の規定に基づき、特定製剤を投与されC型肝炎ウイルスに感染したこと等に

図表 2-2-2 薬害C型肝炎被害救済の枠組み

(1) 対象となる製剤

【フィブリノゲン製剤】

製品名等	承認年月日
フィブリノーゲン-Bbank	1964年(昭和39年)6月9日
フィブリノーゲン-ミドリ	1964年(昭和39年)10月24日
フィブリノゲン-ミドリ	1976年(昭和51年)4月30日
フィブリノゲンHT-ミドリ(*)	1987年(昭和62年)4月30日

【血液凝固第Ⅸ因子製剤】

製品名等	承認年月日
PPSB-ニチャク	1972年(昭和47年)4月22日
コーナイン	1972年(昭和47年)4月22日(※)
クリスマシン	1976年(昭和51年)12月27日
クリスマシン-HT(*)	1985年(昭和60年)12月17日(※)

(*) ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

(※印のものは輸入承認、他は製造承認)

(2) 給付内容

(1) 症状に応じた3段階の給付金

	症状	給付金
①	慢性C型肝炎が進行して、肝硬変もしくは肝がんに罹患し、又は死亡した方	4,000万円
②	慢性C型肝炎に罹患した方	2,000万円
③	①、②以外の方(いわゆる「無症候性キャリア」の方)	1,200万円

(2) 給付金を受けた後10年以内に症状が進行した場合、医師の診断書に基づき「追加給付金」を給付。

(具体的には、症状が進行した後の区分の金額から、既に支給された給付金額を差し引いた額が「追加給付金」として支給される)

(3) 給付を受けることができる方

〈1〉の製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染し、〈2〉の各症状にあることが、裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより認定された本人または相続人(既に治癒された方及び母子感染によって感染した方も対象)

(4) 請求期限

平成25年1月15日まで

(ただし、平成25年1月15日において裁判中の場合には、その和解等成立後1月以内)

(5) 相談窓口

独立行政法人医薬品医療機器総合機構担当窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

(受付: 月～金曜日午前9時から午後6時まで(祝日、年末年始を除く))

※(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(関連情報)

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

ついて裁判所における確認を経て、給付金の支給を行っている（2010（平成22）年7月1日現在、1,519名の方と和解等が成立しており、また、同日現在で、給付金を受けている方は1,463名である）。

厚生労働省としては、フィブリノゲン製剤、血液凝固因子製剤の納入先医療機関名の公表等により、これらの製剤を投与された可能性のある方に対し、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うとともに、同法の内容の周知を図っているところである。

2 薬害再発防止への取組み

「最終提言」（2010（平成22）年4月28日）においては、薬害肝炎事件の当時から現在までの間に累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言がなされているが、厚生労働省は、検証・検討委員会における「中間とりまとめ」（2008（平成20）年7月31日）及び「第一次提言」（2009（平成21）年4月30日）で提言された事項に関連して、次のとおり取り組んでいる。また、「最終提言」については、提言された内容を真摯に受け止め、実現可能なものから迅速かつ着実に実施していくこととしている。

（1）検証・検討委員会「中間とりまとめ」に基づく取組み

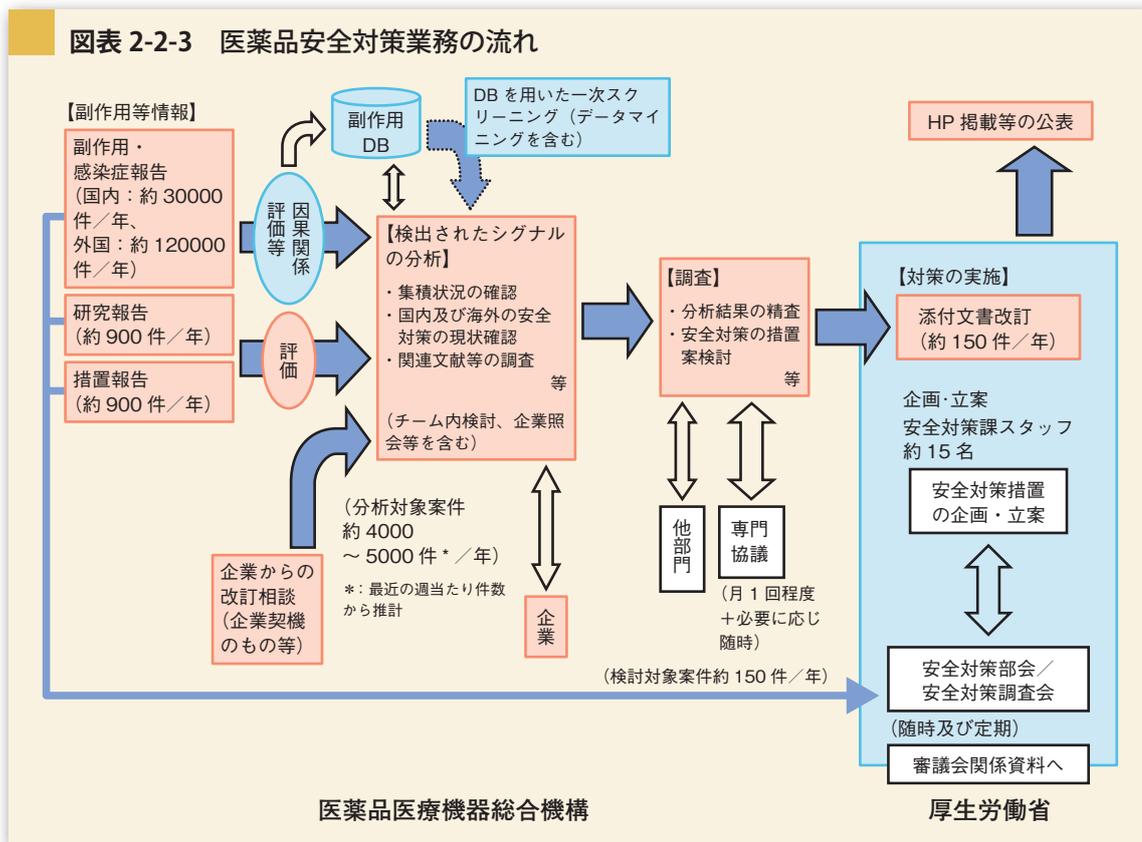
第1章第2節の検証・検討委員会の「中間とりまとめ」（2008（平成20）年7月31日）では、医薬品行政の基本姿勢と市販後安全対策の重要性及び市販後安全対策の現状と課題について整理が行われた。さらに「早期に実施が必要な対策」として、（1）安全性に関する情報の収集及び分析・評価等の充実・強化（2）新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入（3）安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員や人員育成等の提言がまとめられた。これらの提言は、平成21年度予算において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の安全対策（**図表2-2-3**）に係る要員を100人増員することや、

- ・医薬品等の製造販売業者に「添付文書」*1の改定等を指示した場合に、その改定された内容等が医療現場に適切に情報提供され、活用されているかの調査等、
 - ・遺伝子多型（バイオマーカー）*2探索のために重篤な副作用の症例を集積するシステムに関する調査、
 - ・製造販売業者、医療従事者、患者、国の役割分担による、リスクを最小化するための管理方策に関する検討（承認審査の段階から、承認後の安全管理に関する検討を行うもの）、
- 等を実施するための予算の確保にいかされた。

*1 医薬品の効能効果、用法・用量、使用上の注意（禁忌、相互作用、副作用等を含む）等について、医師・歯科医師・薬剤師等向けにまとめた文書のこと。

*2 遺伝子を形成しているDNAの配列の個人差で、医薬品の副作用や各種疾病の原因になると考えられているもの。

図表 2-2-3 医薬品安全対策業務の流れ



(2) 検証・検討委員会「第一次提言」に基づく取組み

検証・検討委員会の「第一次提言」では、薬害再発防止のため、医薬品行政等を見直すべく具体的な項目が提言されており、厚生労働省では、この提言を受けて逐次必要な施策を進めているところである。以下、その例として、1) 平成 22 年度予算等において対応している事項、2) 厚生労働科学研究の研究班等において対応している事項、3) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において対応している事項を紹介する。

1) 平成 22 年度予算等における対応

「第一次提言」における提言を受けて平成 22 年度予算において対応した事項^{*3}は図表 2-2-4 のとおりである。多岐にわたる提言に対して網羅的に対応している。

*3 予算措置を講じたものを整理したものであり、通常業務の実施に際しての方針や留意点として反映されているものについてはここでは述べていない。

図表 2-2-4 2010（平成22）年度予算等における対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	2010（平成22）年度予算での対応
「医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。」（25 ページ） 「医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。」（38 ページ）	チーム医療や地域医療に先進的取組を行う病院・薬局での薬剤師の実地研修（生涯学習） 2,100 万円（新規）
「薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけでなく、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。」（25 ページ）	主に中学生を対象とする薬害教育用教材作成 1,300 万円（新規）
「不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保されている範囲においてのみ適応外使用が実施されるべきである。」（29 ページ） 「臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続きのもとで、承認を得られるように体制を整備するべきである。」（29～30 ページ）	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の設置（未承認薬・適応外薬の承認による解消を目的） 6,300 万円（新規） 国内未承認薬等の最優先審査のためPMDAの審査員増員 9 億 5,900 万円（継続）
「ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。」（31 ページ）	データ集積方法の改善や副作用予防策の強化のための外国調査 1,400 万円（継続）
「医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制をとり、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。」（32 ページ）	医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員（47 人）の平年度化等 5 億 200 万円（継続・増額）
「厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化するべきである。」（30 ページ） 「[リスク最小化計画・管理制度]（仮称）を速やかに導入するべきである。（略）承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を策定し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。」 「[リスク管理]は」それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせ実施することが必要である。（略）厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。」 「まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにするべきである。」（以上 32 ページ）	「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）の導入に向けた情報収集・検討 1,100 万円（新規）
「副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。」（34 ページ）	重篤な副作用の疾患別対応マニュアルの新規作成・改訂 3,700 万円（継続）
「国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。」 「最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。」 「製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。」（以上 34 ページ）	医療機関の医薬品安全管理者等への情報伝達・活用状況の調査 1,500 万円（継続） 新薬に係る市販直後調査において、企業が提供する情報の医療機関での伝達・活用状況の調査 1,200 万円（継続）
「製造販売業者の許可要件である GQP 省令（品質管理基準に関するもの）、GVP 省令（製造販売後安全管理基準に関するもの）（略）の調査（略）は」都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。」（36 ページ）	査察の国際整合化（地方自治体査察部門の資質向上） 200 万円（新規）
「個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表するべきである。」 「個人輸入された未承認医薬品による副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。」 「（略）個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、（略）国民の啓発にも力を入れるべきである。」（以上 36 ページ）	薬監証明データによる実態把握に基づく、注意喚起のための啓発 1,500 万円（継続・増額）
「医療機関の安全管理責任者（略）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進するべきである。」（37～38 ページ）	医療現場に対する情報提供手段の検討、プッシュメールの活用促進 1,700 万円（継続）

* 予算額については、百万円未満四捨五入。

コラム 薬害教育用教材の作成等について

検証・検討委員会の「最終提言」¹や、薬害再発防止に寄与する教育の充実を求める薬害被害者団体の声を受け、厚生労働省では、2010（平成22）年度において、中学生を対象とした薬害教育用の教材を作成・配布するための予算を計上している。

子どもたちは日ごろから、薬局・薬店やテレビコマーシャルなどで医薬品を目にし、時に患者として医薬品に接する。熱が下がり、咳が止まるなど医薬品の効能や効果については実感として理解することもあると思われるが、用法・用量を守っても避けられない副作用があることや、正しく服用しない場合は、より副作用の危険性があるといったことについても、正しく認識することが重要である。また、薬害の歴史や健康被害の実態を正しく学ぶことにより、子どもたちの将来において、薬害防止に向けた意識の涵養、被害者への偏見の解消、企業や行政、市民の社会的責任に関する理解の浸透といったことが期待される。

このようなことを踏まえ、2010年度におい

て、薬害被害者が参加する検討会を開き、子どもたちに正しい知識等を伝えるための教材作成を行うこととしている。

一方で、将来、医薬品に関わる仕事に携わる場合には、薬害に関するより深い理解を持つことが必要である。医薬品の製造や販売、使用に際しては安全性に関し細心の注意を払わなければならないことや、それらに携わることの責任について理解するためには、薬害の歴史を学ぶことが有効である。

薬剤師に対する教育としては、大学の薬学部における教育内容の指針となる「薬学教育モデル・コアカリキュラム」の中で、薬害に関連した事項が位置づけられている。また、2006（平成18）年の改正薬事法により、第2類医薬品及び第3類医薬品の販売に従事する登録販売者に係る制度が導入され、その資質を確認するため都道府県知事が実施する試験の出題範囲として「薬害の歴史」が取り上げられるなど、販売の現場で従事する専門家が薬害について学ぶ機会を確保しているところである。

薬学教育モデル・コアカリキュラム（抜粋）

（2002（平成14）年8月（社）日本薬学会 薬学教育カリキュラムを検討する協議会）

B イントロダクション

(1) 薬学への招待

【現代社会と薬学の接点】

到達目標：

3 薬害について具体例を挙げ、その背景を概説できる。

C 薬学専門教育

C17 医薬品の開発と生産

(1) 医薬品開発と生産の流れ

【薬害】

到達目標

1) 代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど）について、その原因と社会的背景を説明し、これらを回避するための手段を討議する。（知識・態度）

¹ 2010年4月28日に取りまとめられた「最終提言」では、専門教育としてのみならず、初等中等教育や生涯学習において薬害を学ぶことについての検討の必要性が指摘されているほか、すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、幅広く社会の認識を高めるための取組みを行うべきことについての指摘がなされている。

また、2010（平成22）年4月からの診療報酬改定においても、次の対応を行っている。

図表 2-2-5 2010（平成22）年診療報酬改定における対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	診療報酬改定での対応
<p>「医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、（略）健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。」（37 ページ）</p> <p>「（略）薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。」「情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないよう、（略）安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。」（以上 38 ページ）</p>	<p>「医療安全対策加算」の充実 「医療安全対策加算（専従の医療安全管理者）」の点数を、50点（500円）から85点（850円）に引き上げるとともに、より多くの病院において医療安全対策を推進する観点から、質を担保しつつ要件を緩和した「医療安全対策加算（選任の医療安全管理者）」35点（350円）を創設した。</p> <p>「医薬品安全性情報等管理体制加算」の創設：50点（500円） 「医薬品情報管理室」が医薬品の使用状況を把握するとともに、医薬品の安全性に関する重要な情報を把握した際に必要な措置を速やかに講じる体制を有する医療機関において、患者に対する「薬剤指導管理」を行った場合に、50点（500円）を加算した診療報酬が医療保険から医療機関に支払われる。</p>

2) 厚生労働科学研究等における対応

提言事項の中には、我が国において導入されていない仕組みや、医薬品の使用に係る現場のご意見を踏まえて行うことが適切なもの等、専門家による研究を踏まえて実施することが適切な事項も多々含まれている。これらは、主に「厚生労働科学研究」の枠組みで行われており（第2節2（2）2）**図表 2-2-6**（46、47 ページ）参照）、多数の専門家からなるいくつかの研究班が、薬害の再発防止に向け科学的知見の集積等に努めている。その概要は次のとおりである

図表 2-2-6 研究班における対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	研究班での対応
<p>「承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要がある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。」(27 ページ)</p> <p>「欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど(添付文書の)承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。」(28～29 ページ)</p> <p>「(再評価について) 調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定するべきである。」「必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除するべきである。」(以上 30 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 医薬品規制の国際調和の推進による医薬品審査の迅速化のための基盤的研究 (概要) 欧米における医薬品の再評価(許可更新)制度に関する法的根拠及び運用状況についての情報収集並びに添付文書の法的位置づけについて調査を実施し、我が国の制度を検討するための基礎的な情報を得るもの。</p>
<p>「医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領を含め、安全性情報の提供の方法全般について見直すべきである。」(29 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究 (概要) 医薬品添付文書が臨床に即した内容となり、かつ、医療の進歩やIT技術の導入、患者意識の変化等に即したものになるよう、使用する医師や薬剤師等が使用しやすい記載項目、記載順序等のルールについて再度、評価・検討する。</p>
<p>「患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み(患者からの副作用報告制度)を創設するべきである。(略)分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、くすり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。」(30～31 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究 (概要) 患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・解析方法等を検討することにより、患者からの副作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情報を蓄積・活用する方法について研究する。</p>
<p>「ファーマコゲノミクス^{*1}の市販後安全対策への利用について、実用化を目指し、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。」(31 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝学的検討等に係る研究 (概要) 難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。</p>
<p>「電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータベースの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にするこの検討も行う必要がある。」(33 ページ)</p>	<p>(研究課題名) レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究 (概要) 医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発生の探索的検討等について研究を行う。</p>
<p>「行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。」(34 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 国民及び医療関係者との副作用情報に係るリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討 (概要) 患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達方策の手法等を検討する。</p>

※1) ゲノム薬理学：臨床薬理試験及びその他の臨床試験において、医薬品の作用に関連するゲノム検査を利用して被験者を層別する等の手段を用い、被験薬の有効性、安全性等を検索的、検証的に解析・評価すること

図表 2-2-6 研究班における対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	研究班での対応
<p>「製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせるコマーシャルや患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導すべきである。」(35 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究 (概要) 国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規制等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。</p>
<p>「医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。」(37 ページ)</p>	<p>(研究課題名) 医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究 (概要) 救済制度の在り方等についての検討に資するため、その準備作業として、制度運営に係る実態の把握等を行う。</p>
<p>「医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。」(37 ページ)</p> <p>「医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協働の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。」(38 ページ)</p> <p>「薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。」(38 ページ)</p> <p>「担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。」(38 ページ)</p>	<p>(研究課題名) チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究 (概要) チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。</p>
<p>これらの他、「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」において、病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報の保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめることとしている。</p> <p>また、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（PMDAにおいて開催）では、電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方法に関する検討等を行っているところである。</p>	

3) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）による対応

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、かつて医薬品・医療機器の承認審査を行っていた国立医薬品食品衛生研究所の医薬品医療機器審査センター、医薬品の副作用被害救済等を行っていた認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、医療機器の同一性審査を行っていた財団法人医療機器センターの3つが合併するとともに、厚生労働省から医薬品等の安全対策業務の一部を移管して、2004（平成16）年4月に設立された。PMDAでは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する業務、薬事法に基づく

医薬品や医療機器等の審査関連業務、及びそれらの安全対策業務を三本柱とし、次のような理念の下、業務に当たっている。

図表 2-2-7 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の理念

- わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。
- ・国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
 - ・より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
 - ・最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
 - ・国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
 - ・過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

「第一次提言」に対応してPMDAが実施している事項は次のとおりである。

図表 2-2-8 PMDAにおける対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	PMDAでの対応
「治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。」(26 ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品の治験に関する信頼性適合性調査について、PMDA職員が自ら企業に訪問して実施する方式を導入し、段階的に実施。 ・国際共同治験の増を踏まえた他国との連携強化
「審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。」(27 ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・2013（平成 25）年度には 751 名（上限）となるよう、増員計画を実施。 ・研修の機会の提供、厚生労働省、内外の大学及び研究機関との交流等を引き続き実施。
「承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。」(27 ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・再審査申請を待たずに解析・評価が可能な承認条件については、その時点で評価・検討を実施。
「主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる 2010 年問題による新薬申請の増加やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、承認審査が杜撰になって薬害再発を招くようなことがあってはならず、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。」(28 ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験や審査の質的向上に向けた体制整備の推進（審査チーム数のおおむね倍増 等）
「医療機関からの副作用報告等のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。」(31 ページ)	<p>医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査について 2009（平成 21）年度より段階的に整備。2010（平成 22）年度において全報告について実施。</p>
「医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する」 「チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その実効性の評価を行うべきである。」 「副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。」(以上 31 ページ)	<ul style="list-style-type: none"> ・審査部門に対応したチーム編成（おおむね 12 チーム）の実現を目指した段階的な安全対策チーム数の拡充。 ・IT 技術の活用等による国内の医薬品副作用・感染症報告全体の精査。 ・副作用情報の整理・評価分析に際してのデータマイニング手法の積極的活用・随時改善。 ・副作用等情報入手から添付文書改訂等の安全対策措置立案までのプロセスの標準化、透明化、処理的的確化、迅速化。

図表 2-2-8 PMDAにおける対応

「第一次提言」における提言（抜粋）	PMDAでの対応
「現在提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、(略)国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。」	<ul style="list-style-type: none"> 副作用報告データ及び使用成績調査データについて、2011（平成23）年度から関係者が調査・研究のために利用できるよう検討中。 医薬品医療機器情報配信サービスの充実、登録の推進（2011（平成23）年度までに6万件程度、2013（平成25）年度までに15万件程度の登録を目指す）
「問題が生じる可能性があったときに、予防原則に立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。」 「製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備すべきである。」（以上33～34ページ）	<ul style="list-style-type: none"> 「緊急安全性情報」「医薬品・医療機器等安全性情報」において提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策の推進。
「安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめて公表することにより、その透明化を図るべきである。」 「患者向け医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。」（以上34ページ）	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書改訂の根拠になった症例など、副作用・不具合症例に係る情報を提供。 患者向け医薬品ガイドのより一層の周知と利便性の向上を図る（42ページ参照）。

図表 2-2-9 医薬品・医療機器の安全情報提供の取り組み

医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、医療関係者等や患者・国民に向け積極的に医薬品・医療機器の安全性に関する情報を伝えるサービスを行っているところであり、「第一次提言」を踏まえ、その充実に努めている。

【医療関係者向けのメールによる情報提供】

登録した医療関係者等に直接メールを無料配信して、能動的に医療現場に安全性に係る情報を伝えている。



〈配信内容の例〉

- ・緊急安全性情報（ドクターレター）
厚生労働省が製薬企業に指示して発出させる、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある情報
- ・医薬品・医療機器等安全性情報
厚生労働省が発出する医薬品や医療機器の安全性に関する情報を原則月1回とりまとめたもの
- ・使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
厚生労働省が製薬企業に指示した、医薬品を使う上での新たな注意事項の情報
- ・DSU（医薬品安全対策情報）
医薬品を使用する上での新たな注意事項について、月1回製薬業界が取りまとめたもの
- ・回収情報クラスI
医薬品の回収（リコール）のうち、その製品の仕様等が重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる情報等

図表 2-2-10 患者・国民向けの情報提供～「患者向医薬品ガイド」

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供しており、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に平易に記載している (http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html)。



<記載内容の例>

- ・ この薬は？
販売名、一般名、1グラム中の有効成分の含有量
- ・ この薬の効果は？
作用、処方される対象となる疾患名 等
- ・ この薬を使う前に、確認すべきことは？
薬を使うことができない方、慎重に使う必要がある方、併用に際し注意が必要な薬について医師・薬剤師への相談の促し
- ・ この薬の使い方は？
使用量・回数、飲み方、飲み忘れたときの対応、多く使用した時（過量使用時）の対応
- ・ この薬の使用中に気をつけなければならないことは？
重大な副作用と主な自覚症状（副作用名称別、副作用の現れる身体の部位別）
- ・ この薬の形は？
色、におい/味、剤型
- ・ この薬に含まれているのは？
有効成分、添加物
- ・ その他
保管方法は？ 薬が残ってしまったら？
- ・ 問い合わせ先
メーカーのお客室相談室の電話番号 等

(3) 検証・検討委員会「最終提言」に基づく取組み

検証・検討委員会においては、2009（平成 21）年度以降、「第一次提言」（2009（平成 21）年 4 月 30 日）に基づく厚生労働省やPMDAの取組み状況のフォローアップや、第一次提言において指摘された論点を更に深める議論が行われ、2010（平成 22）年 4 月 28 日には「最終提言」が取りまとめられた。

「最終提言」は、医薬品の開発・承認・市販後安全対策等の各段階、医療現場や学会、製薬企業の在り方はもとより、第三者監視・評価組織の設置を始め、医薬品行政組織の在り方や組織文化の問題にも踏み込んでおり、PMDAの幹部ポストの多くが厚生労働省の出向者によって占められていることなどを内容とするアンケート結果の概要も記載している。最終提言の概要は**図表 2-2-11**のとおりである^{*4}。

「最終提言」の中には、人材の育成に関する取組みを始め、政府全体として改革に取り組みなければ実現できない課題、相応の予算措置を講じなければならない課題が含まれている。また、行政だけではなく、製薬企業、医療関係者や研究者等が協力して取り組まなければならない課題もあり、検証・検討委員会からは、厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求められている。

厚生労働省は、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところであり、最終提言の内容を真摯に受け止めその実現に向けて取り組むとともに、実現可能なものから迅速かつ着実に実施していくこととしている。

* 4 「最終提言」の全文は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku>) から入手可能。

図表 2-2-11 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

（ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの））

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に開催。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
- (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
- (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
- (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）
- (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
- (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
- (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
- ・薬事法改正等の経過関係
- ・医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
- (1) 基本的な考え方
- ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等（★）、③ 添付文書、④ 再評価
- (4) 市販後安全対策等
- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入
- (5) 医療機関における安全対策、
- (6) 健康被害救済制度
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- (8) 製薬企業に求められる基本精神等（★）

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

○医薬品行政組織についての議論を整理（★）

- ・医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
- ・最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- 第三者監視・評価組織の創設（★）
- ・薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見もあり、これも考慮されるべき。

資料：厚生労働省医薬食品局作成

3 総合的な肝炎対策

厚生労働省においては、従来から肝炎の対策に取り組んできている。近年においては、2002（平成14）年度からは、「C型肝炎等緊急総合対策」を開始し、2007（平成19）年度からは、各都道府県に対し、肝疾患診療連携拠点病院の整備についての要請を開始する等の取組みを進めてきており、さらに、2008（平成20）年からは、肝炎医療費助成や、保健所から委託を受けた医療機関における無料検査の実施等、を含む「肝炎総合対策」を新たに開始する等、総合的な対策を進めてきている。

他方で、現在においても、肝炎の早期発見や医療へのアクセスには、いまだ解決すべき課題が多くあることなどから、今後ともより一層の対策を進めていく必要がある。

2009（平成21）年11月30日には、衆議院厚生労働委員長の提案による「肝炎対策基本法」が可決・成立した。この法律は、肝炎対策に関する基本理念を定め、国及び地方公共団体等の責務を明らかにし、肝炎患者の方々や、肝炎ウイルスに感染したの方々に対する様々な施策の策定・実施に関して、基本となる事項を定めること等により、感染者及び患者の人権を尊重しつつ、肝炎対策を総合的に推進することを目的とするものである。

また、肝炎対策基本法において、厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、肝炎

対策基本指針を策定しなければならない、とされている。この策定に向け、2010（平成22）年6月に第1回肝炎対策推進協議会を開催した。

図表 2-2-12 肝炎対策基本法前文

今日、我が国には、肝炎ウイルスに感染し、あるいは肝炎に罹患した者が多数存在し、肝炎が国内最大の感染症となっている。

肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病に進行するおそれがあることから、これらの者にとって、将来への不安は計り知れないものがある。

戦後の医療の進歩、医学的知見の積重ね、科学技術の進展により、肝炎の克服に向けた道筋が開かれてきたが、他方で、現在においても、早期発見や医療へのアクセスにはいまだ解決すべき課題が多く、さらには、肝炎ウイルスや肝炎に対する正しい理解が、国民すべてに定着しているとは言えない。

B型肝炎及びC型肝炎に係るウイルスへの感染については、国の責めに帰すべき事由によりもたらされ、又はその原因が解明されていなかったことによりもたらされたものがある。特定の血液凝固因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入することによって不特定多数の者に感染被害を出した薬害肝炎事件では、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて国が責任を認め、集団予防接種の際の注射器の連続使用によってB型肝炎ウイルスの感染被害を出した予防接種禍事件では、最終の司法判断において国の責任が確定している。

このような現状において、肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保するなど、肝炎の克服に向けた取組を一層進めていくことが求められている。

ここに、肝炎対策に係る施策について、その基本理念を明らかにするとともに、これを総合的に推進するため、この法律を制定する。

図表 2-2-13 肝炎対策基本法

肝炎対策基本法

（平成21年法律第97号）

肝炎対策を総合的に策定・実施

- ・肝炎対策に関し、基本理念を定め、
- ・国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、
- ・肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、
- ・肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進。

基本的施策

予防・早期発見の推進

- ・肝炎の予防に関する啓発、知識の普及等による予防推進、
- ・肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価、肝炎検査に関する普及啓発等

研究の推進

肝炎医療の均てん化促進等

- ・専門的な知識・技能を有する医師等、医療従事者の育成
- ・医療機関の整備
- ・肝炎患者の療養に係る経済的支援
- ・肝炎医療を受ける機会の確保
- ・肝炎医療に関する情報の収集提供体制の整備、等

施策実施に当たっては、

肝炎患者の
人権尊重
・
差別解消
に配慮

肝炎対策基本指針策定

肝炎対策推進協議会

- ・肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者
- ・肝炎医療に従事する者
- ・学識経験のある者

関係行政機関

設置
意見

資料提出等、要請
協議

厚生労働大臣

策定

肝炎対策基本指針

- 公表
- 少なくとも5年ごとに検討
→必要に応じ、変更

肝硬変・肝がんへの対応

●治療水準の向上が図られるための環境整備

●患者支援の在り方について、医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討

(これまでの厚生労働省における肝炎対策の経緯等)

1) 「肝炎総合対策」(2008(平成20)年度～)

厚生労働省では、2008(平成20)年度から、新たに、肝炎医療費助成を含む肝炎総合対策を実施している。「肝炎ウイルスの感染を早期に発見し、早期かつ適切な治療を進めること」、「肝炎に対する正しい知識の普及啓発により、新たな感染を予防し、感染者・患者の方々が安心して暮らせる環境づくりを進めること」を基本的な方向性としており、具体的には、以下の五つを柱とする取組みを実施している。

① 肝炎治療促進のための環境整備(肝炎治療に対する医療費の助成)

B型及びC型肝炎は、インターフェロン治療^{*5}や核酸アナログ製剤治療^{*6}により、肝硬変や肝がんといったより重篤な疾病を予防したり、進行を遅らせることが可能である。しかしながら、これらの治療に関する医療費については保険適用がされているものの、月あたりの自己負担額や、一生涯にかかる累積の自己負担額が高額なものとなる。

そこで、早期かつ適切な治療を推進するため、厚生労働省は、肝炎医療費の経済的負担軽減を図る助成事業を行っている(実施主体は都道府県であり、国は1/2を補助)。

この医療費助成制度は、助成を受ける患者の世帯の所得(市町村民税課税年額)に応じて、月あたりの医療費を軽減するものである。平成22年度予算においては、肝炎対策基本法及び最新の医学的知見等を踏まえ、次の3点について、改善を行い、さらに利用しやすい制度となるよう措置したところである。

① 自己負担限度額(月額)の引き下げ:

平成21年度は自己負担限度額(月額)について、所得に応じ、1、3、5万円と設定していたところ、平成22年度は原則1万円(上位所得階層の方は、2万円)とした。

② 助成対象医療の拡大:

平成21年度はB型・C型肝炎のインターフェロン治療のみ助成対象医療であったところ、平成22年度はB型肝炎の核酸アナログ製剤治療も助成対象医療に追加した。

③ インターフェロン治療に係る制度利用回数の制限緩和:

平成21年度はインターフェロン治療に係る制度利用は1人につき、1回のみであったところ、平成22年度は医学的に再治療の効果が高いと認められる一定条件を満たす場合、2回目の利用を認めることとした。

② 肝炎ウイルス検査の促進

すべての都道府県、保健所設置市^{*7}、特別区(計136)において、利用者の利便性に配慮して、保健所又は委託を受けた医療機関において無料で肝炎ウイルス検査が行われている(2009年6月調査)。検査は短時間の採血のみであり、遅くとも数週間で、結果を知ることができる。

また、肝炎ウイルス検査体制の整備とともに、検査に関する受検勧奨にも取り組んでいる。日

^{*5} インターフェロン治療について: インターフェロン製剤は、免疫系・炎症の調節等に作用して効果を発揮する薬剤であり、肝炎ウイルスの増殖作用に大きな効果がある。インターフェロン治療によりB型肝炎であれば約3割、C型肝炎であれば約5割から約9割の方が治療効果を期待できるとされている(治療効果は、肝炎ウイルスの遺伝子型や量によって異なる)。本治療においては、発熱、頭痛、筋肉痛等の「インフルエンザ様症状」、「不眠や抑うつ」、「脱毛」、「めまい」等の強い副作用が出ることも多く、治療に際しては医師とよく相談することが重要である。

^{*6} 核酸アナログ製剤治療について: 核酸アナログ製剤は、B型肝炎ウイルスのDNAの合成を妨げる作用があり、ウイルスの増殖抑制の効果がある。服用中止や、薬剤投与中の耐性ウイルスの出現により、肝炎が増悪する場合があるため、治療に当たっては、専門医療機関等の医師とよく相談することが必要である。

^{*7} 保健所を設置する市であり、地域保健法第5条第1項の規定に基づき指定されるもの。地方自治法で規定されている「政令指定都市」「中核市」に加え、地域の実情等を踏まえ小樽市等7市が個別に指定されている。

本経済団体連合会等の関係団体に対し、職域での呼びかけや、日本医師会の協力を得て、医療機関への来院者に対する医師からの呼びかけをお願いするとともに、「肝臓週間」（毎年5月の第4週）における様々な広報媒体を用いた集中的な受検勧奨等を行っている。

③ 肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援等

肝炎の治療に際しては、正確な病態の把握や治療方針の決定、インターフェロン治療に伴う副作用を適切にコントロールすることが重要であるため、仕事等と治療を両立しやすいよう、地域における肝疾患の専門医療機関と、かかりつけとして日常的な肝炎治療を担当する医療機関の連携体制の構築が重要である。

このため、厚生労働省においては、各都道府県において指定される「肝疾患診療連携拠点病院」を中心とした、地域の肝疾患診療ネットワークの整備を進めている。

また、「肝炎情報センター」を（独）国立国際医療研究センターに設置し、拠点病院間の情報共有支援や、拠点病院向けの研修等を実施するなど、肝炎医療の均てん化及び水準の向上のための取組みを進めている。

図表 2-2-14 「肝疾患診療連携拠点病院」の役割

- ・肝疾患に係る一般的な医療情報の提供（患者やキャリアの方々からの相談等に応じる体制の整備）
- ・都道府県内の医療機関等に関する情報の収集や提供
- ・医療従事者や地域住民を対象とした研修会や講演会の開催や肝疾患に関する情報支援
- ・肝疾患に関する専門医療機関と協議の場の設定等

④ 国民に対する正しい知識の普及と理解

肝炎は、多くの方が罹患・感染している身近な病気であるため、国民の皆様が肝炎に関する正しい知識を知っていただき、肝炎という病気を正しくご理解いただくことが、肝炎ウイルスの新たな感染を予防するためにも、また患者や感染者の方が安心して暮らせる環境づくりのためにも重要である。よって、厚生労働省^{*8}及び肝炎情報センター^{*9}のホームページや、分かりやすいパンフレット^{*10}等を用いた、正しい知識の普及啓発に努めている。

⑤ 研究の推進

肝炎に対する治療成績の向上に向けた取り組みは、多くの感染者・患者の方々や国民から期待されているところである。厚生労働省においては、2008年6月に、国内の肝疾患の専門家により取りまとめられた「肝炎研究7カ年戦略」に沿って研究課題を設定し、新たな肝炎治療法・治療薬の開発等、基礎から臨床まで幅広く研究を推進している。

2) 診療報酬改定における対応

2010（平成22）年4月からの診療報酬改定においては、肝炎のインターフェロン治療について、副作用の不安を解消するための詳細な説明や、長期間の通院が必要な患者の利便性に配慮した専門医とかかりつけ医との連携により治療を継続しやすくする取組みについて、診療報酬上

* 8 厚生労働省（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/index.html>）

* 9 肝炎情報センター（<http://www.ncgm.go.jp/center/index.html>）

* 10 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/siryu.html#poster>

の評価が行われた。

3) 肝臓機能障害の身体障害への位置づけ

2008年の薬害肝炎原告団・弁護団と厚生労働大臣との協議における合意事項に沿って、厚生労働省では、肝臓機能障害の身体障害としての位置づけについて検討を行ってきた。2008年10月には「肝臓機能障害の評価に関する検討会」が発足し、同検討会において2009年8月まで合計7回の議論が行われた結果、重症の肝臓機能障害が一定期間継続している場合は身体障害に該当する旨の報告書がとりまとめられた。この報告書を踏まえ、同年9月11日開催の疾病・障害認定審査会身体障害認定分科会において、肝臓機能障害における身体障害認定基準等が了承され、これに対応して、身体障害者福祉法施行令や障害者雇用促進法施行令等の改正が行われた。それらは2010年4月1日から施行されている。