

厚生労働大臣に対する統一要求

(文 書 回 答)

2002.8.5

(H14)

原告団が開催する和解成立記念集会への大臣出席要請

(答)

医薬品による健康被害の再発防止の重要性や、患者及びご遺族等の方々が被られた被害の深刻さは充分認識している。

国としては、和解確認書における誓約あるいは、「誓いの碑」の碑文にもあるとおり、引き続き医薬品等の安全対策の強化に最善、最大の努力を重ねるとともに、恒久対策についても、今後ともできる限りの対応を行っていくことを表明しているところであり、原告団が開催する和解成立記念集会に出席する特段の必要性はないと考えている。

1 (1)

(答)

資料館の問題については、新しい資料館を整備することは難しい状況にあるが、原告団が具体的に行いたいと考えている個々の事業に対して、厚生労働省としてどのような支援協力が可能かについて、引き続きご意見を伺いながら検討してまいりたい。

1 (2)

(答)

「誓いの碑」は、薬事行政に従事する職員の一人一人が、国民の生命と健康に直結するという職責の重さを瞬時も忘れずに、日々の職務に邁進する目的として建立したものであり、このような碑の性格に鑑みれば、特に8月24日を「薬害根絶の日」とする必要はないと考えている。

なお、毎年8月24日には、医薬局長から薬事行政に従事する職員に対して、「誓いの碑」設置の主旨を踏まえ、医薬品の有効性・安全性の確保に全力で取り組まなければならないことを訓示するほか、「誓いの碑」が設置された経緯等については、厚生白書や厚生労働省のホームページを通じて、国民に対して広く紹介しているところである。

1 (3)

(答)

追悼式は、ご遺族の方々が中心となって執り行われる性格のものであり、国が主体となるのは困難である。

なお、国としては、薬事行政に従事する職員の一人一人が国民の生命と健康に直結するという職責の重さを瞬時も忘れずに日々の職務に邁進するという「誓いの碑」の精神に基づき、日々職務に取り組んでいるところ。

1 (4)

(答)

平成9年度に創設した「遺族等相談事業」については、平成13年度予算において、全国各地のご遺族の方々が相談会に参加しやすいように、地方での開催回数を増やすとともに、相談事業を通して遺族等の生活実態を把握できるよう、約1,400万円の増額を行い約7,600円を計上し、事業の充実を図ったところである。

1 (5)

(答)

原告団、製薬企業、国の間で合意された和解の枠組みに基づき、これまで和解一時金、発症者健康管理手当、未発症者に対する健康管理費用の支給をしてきたところであり、和解の枠組みに含まれていない遺族年金や遺児育英年金のような現金給付については、裁判所の所見の中でも「実質的な和解一時金の上積みに当たる遺族弔慰金の実現は、きわめて困難」であると整理されていたことから、その実現は困難である。

3 (1)

(答)

- 1 国が発症予防のため支給している健康管理費用については、平成9年度から従来の免疫機能による支給制限（CD₄ 500以下）を撤廃し、エイズ発症前のすべての感染者を対象としたところである。

給付額を一律に統一することは、平成7年度から、特に発症予防のため厳密な健康管理が必要である、CD₄ 200以下の者について支給額を引き上げた経緯等から困難である。

なお、二つの区分の給付額水準については、社会情勢の変化や他制度の動向を勘案しつつ、必要な改善について検討してまいりたい。

- 2 血液製剤によるHIV感染者の救済の仕組みについては、和解確認書に基づき、
 - ①エイズ発症前の感染者については、健康管理費用の給付
 - ②和解後のエイズ発症者については、国及び製薬企業の負担による発症者健康管理手当を支給している

ところである。

- 3 エイズ発症者に対する健康管理費用の支給は、こうした和解の枠組みを崩すものであり、困難である。

3 (2)

(答)

- 1 発症者健康管理手当における支給基準は、エイズ動向委員会の「サーベイランスのためのAIDS診断基準」によるものであるが、この診断基準については「エイズ診断基準の再検討に関する小委員会」において、現行診断基準を見直す必要性はないとされたところである。
- 2 国と製薬企業が負担することとされている発症者健康管理手当については、和解協議における重要事項として協議が重ねられた結果、和解が成立したものであり、①健康管理費用の併給、②手当の増額・物価スライド制の導入については、和解の枠組みを崩すものであり、困難である。

3 (3) 前段①の前段

「身体障害者手帳の申請及び認定状況の現状把握・・・」

(答)

H I V感染者にかかる身体障害認定については、平成10年4月1日に施行され、実際の身体障害者手帳の交付状況については、厚生労働省社会福祉行政業務報告によって把握している。

(参考)

「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」による身体障害者手帳の新規交付者数

	総 数	1 級	2 級	3 級	4 級
平成10年度	947	290	338	256	63
平成11年度	489	139	168	141	41
平成12年度	549	182	190	139	38
合 計	1,985	611	696	536	142

厚生労働省 平成12年度社会福祉行政業務報告

*数字は、18歳以上の新規交付者数である。

*等級変更になった者については、新規扱いとなるため計上されていない。

3（3）前段

（答）

（障害年金関係）

- 1 国民年金の障害年金については、平成10年11月30日庁文発3095号の通知により、各都道府県の社会保険事務局における障害認定事例を収集し、申請及び認定状況を把握しているところである。また、厚生年金保険の障害年金については、中央で認定を行っており、申請及び認定状況を把握しているところである。

今後、認定事例に基づき基準の明確化を図ることを考えている。

- 2 申請感染者のプライバシー確保のための措置については、平成11年4月26日庁保険発第15号の通知により、市町村に申請することとされている国民年金の障害年金の裁定請求等について、特例的に社会保険事務所で申請できるよう措置したところである。

3 申請感染者のプライバシー保護の周知徹底については、平成11年2月4日庁保険発第1号の通知、社会保険事務所の職員を対象とした研修等により行っているところである。

障害年金制度の周知徹底については、市町村や社会保険事務所の窓口への年金制度のリーフレットの設置、移動年金相談、市町村の広報誌等により行っているところである。

また、医師に対しては、医師向けに作成された冊子（ヒト免疫不全ウイルス感染症に係る障害認定要領及び「障害認定に関する検討会報告書」を掲載）や各種講習会への参加を通して、周知しているところである。

今後とも、引き続き周知徹底に努めてまいりたい。

3（3）前段②、③

「申請感染者のプライバシー保護のための運用改善の推進。障害者手帳申請は病院からできることを周知徹底させる。また、各地方公共団体での研修会等の企画支援」

「関係各機関に対するプライバシー遵守と新制度の周知徹底」

（答）

- 1 申請感染者のプライバシー保護や関係機関への制度の周知については、これまでも対応の留意点をまとめたパンフレットや、「「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害」身体障害認定の手引き」を作成し、都道府県等に配布するなどして周知してきた。
- 2 この認定の手引きについては、各都道府県等におけるプライバシー保護のための具体的な取り組み状況を調査し、病院からの申請等を含めて参考となる事例を取りまとめて掲載した「改訂版」を作成し、本年1月に全都道府県、市町村等に配布して、一層の周知徹底を要請したところ。

3 また、今年度も「全国厚生労働関係部局長会議（1月）」や「全国障害保健福祉主管課長会議（3月）」において、一般行政窓口での対応も含めたプライバシー保護の徹底や、職員研修等での指導などについて依頼している。

3（3）後段①

「都道府県、政令指定都市の本庁担当課にも、身体障害者手帳の申請窓口を設けられたい」

（答）

- 1 身体障害者手帳の交付申請窓口については、障害を持つ方々の利便を図る観点から、身体障害者福祉サービスの実施主体である市町村の福祉事務所または町村役場に置かれているところ。
- 2 また、申請窓口はもとより、申請書類の進達の過程も含めて、プライバシー保護を徹底する目的から、できるだけ限られた関係者によって処理されるよう指示していることもあり、都道府県等の本庁にまで窓口を広げることは考えていない。

3 (3) 後段②

(答)

国民年金の裁定処理については、社会保険事務所で受給要件の審査等の裁定に関する事務及び裁定後の受給者とのやりとり等を行っており、障害程度の認定のみを都道府県社会保険事務局を通じて障害認定医に依頼しているところである。そのため、現行体制では都道府県社会保険事務局において申請と認定の一括処理を行うことは困難であるが、御要望の趣旨を踏まえ、一括処理が可能となる体制づくりについて検討してまいりたい。

4（2）

（答）従来より、二次感染者についても和解確認書に基づき、感染の事実についての証拠調べを実施したうえ、順次和解することとしている。

4 (3)

(答)

発症者健康管理手当は、エイズを発症し日常の介護を要する段階に至った場合の費用の一部に充てることを想定して支給しているものであり、別途、介護費用を発症者に対して支給することは、和解の枠組みを崩すものであり、困難である。

5 (1) ~ (2)

(答)

真相究明については、

- ① 平成8年には、血液製剤によるH I V感染が生じたことの原因を明らかにするため、省内プロジェクトチームによる調査を実施し公表
- ② 平成10年には、平成8年の調査で確認されていなかった「エイズ研究班」の録音テープ及び議事メモの存在が刑事裁判の中で確認されたことから、新たに省内調査を実施し公表

するなど、これまでも厚生労働省としてできる限りの努力を重ねてきたところであり、一方で、刑事裁判が現在進行していることから、その推移を見守りたいと考えている。

5 (3)

(答)

厚生労働省から発見されたファイルについては、個人の症例を記載したものなど、個人のプライバシー等の問題に係るものを除いて、できる限り公開したところであるが、これらの資料については、申し出があればいつでも閲覧、複写が可能な体制を整えているところである。

なお、これらの公開ファイルをホームページに掲載するためには、画像データの形にすることになるが、あまりにも莫大な資料であることから、ホームページへの掲載は困難である。

6 (1)

(答)

1 血液事業に係る新たな法的枠組みについては、血液製剤の安定供給を確保するとともに、一層の安全性向上等を図る観点から、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（案）」として取りまとめられ、平成14年7月、国会において一部修正の上可決、成立したところである。

2 改正法においては、法律名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改めたうえ、基本理念として、

(1) 血液製剤の安全性の向上

(2) 国内自給原則の確率

(3) 血液製剤の適正使用の推進

(4) 公正かつ透明な実施体制の確保

を定めるとともに、こうした理念を実現していくため、

(1) 国をはじめとする関係者の責務を明確化すること

(2) 「基本方針」や「献血推進計画」を国が定め、
計画的に血液事業を実施すること

(3) 血液製剤の「需給計画」を国が定め、安定的な
供給を確保すること

(4) 審議会の機動的かつ公正な運営を通じて、血液
事業の運営の透明化を図ること

などについて、具体的に規定されている。

3 また、血液製剤の安全性については、薬事法改正
により、生物由来製品に共通する感染症リスクに着
目して、安全対策の強化を図ることとされた。

4 改正法のうち、血液事業に係る部分は、法律公布
後1年以内に施行することとされており、今後その
適切かつ円滑な実施に向けて、準備を進めてまいり
たい。

6 (2)

(答)

1 人や動物の細胞、組織等を用いて製造される生物由来製品は、

(1) 未知の感染性因子を含有している可能性を否定できない場合があり、

(2) 不特定多数の人から採取している場合は、感染性因子混入のリスクが高い

(3) 感染性因子の不活化処理に限界がある場合がある

等の特性があることから、これを踏まえ、今回の薬事法改正においては、安全対策についての上乗せ規制を行うこととした。

2 なかでも血液製剤をはじめとする一定の製品については、厳しい規制が必要であると考えており、具体的には、

(1) 採血時のドナースクリーニングに関する基準を定めること、

(2) 市販後に感染性因子混入が判明した場合に、遡
及調査等の安全措置がとれるようにするため、
記録の作成・保存を義務付けること
等を実施する。

3 遺伝子組換え製剤も生物由来製品に該当することか
ら、上乗せ規制の対象になると考えられるが、具体
的な分類については、その成分、製造方法、使用方
法等を踏まえて、審議会の意見を聞きながら、個別
品目ごとに検討することとしている。

6 (3) (4)

(答)

1 今般の法改正に併せて、厚生労働大臣の諮問機関である、薬事・食品衛生審議会の血液事業部会の中に、患者を代表する方の参加も得て、恒常的な組織として新たに「運営委員会」を設置することとしている。

2 その役割としては、

(1) 定期的に、血液事業の運営状況を確認すること

(2) 緊急事態には機動的に開催し、安全性等に関する情報を速やかに共有・評価すること

などを考えている。

なお、その運営に当たっては、一定数の委員の求めにより会議を開催できることとするなど、より適切に機能を果たせるよう配慮してまいりたい。

3 また、必要に応じ「厚生労働省健康危機管理調整会議」とも連携することにより、全省的な体制の下、適切な安全対策をより迅速に行うことができると考

えている。

6. 5

(答)

薬価については、これまでも市場実勢価格に応じた価格の見直しや薬価算定ルールの見直し等を通じ適正化を図ってきたところであり、平成14年度薬価改定においても、更なる適正化を図ったところであるが、血液製剤については、不採算品目に係る再算定ルールに基づき、引上げを行ったところである。

6 (6)

(答)

- 1 今般の薬事法改正において、医師等に対しては、血液製剤を含む特定の生物由来製品の有効性や安全性などについて患者に対し説明を行い、理解を得るよう努めなければならない旨規定した。

6 (7)

(答)

血液製剤については、患者等の選択に資することができるよう、その原料となる血液について、「採血国」及び「献血」又は「非献血」の別を製品の直接の容器等に表示することとしている。

6 (8)

(答)

- 1 今般の薬事法改正において、血液製剤については、
(1) 原料となる血液を採取する段階において、被採血者に関する記録の作成・保存が行われること、
(2) 市販後に感染性因子混入が判明した場合に、遡及調査等の安全措置がとれるようにするため、記録の作成・保存を義務付けること
などを規定することとしている。

- 2 これにより、従来から行っている製造業者等における記録保存と併せ、被採血者から患者まで遡及調査を行うことが可能となる体制が整備され则认为ている。

7 (1)

(答)

1 感染症患者等へのいわれなき偏見・差別はあってはならないことである。

2 そこで、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(以下、「感染症法」という。)において、基本理念、国及び地方公共団体の責務並びに国民の責務の規定を設け、感染症の患者等の人権に配慮することとされている。

(参考) 第2条(基本理念):「感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、これらの者の人権に配慮」

第3条(国及び地方公共団体の責務):「国及び地方公共団体は、感染症の患者等の人権の保護に配慮しなければならない」

第4条(国民の責務):「感染症の患者等の人権が損なわれることがないようにしなければならない」

3 また、感染症法に基づく「感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針」に人権の配慮に関する事項を定め、関係者の協力を得ながら普及啓発活動を広範に行っているところである。

(参考) 基本指針第9「感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権の配慮に関する事項」

- 1 感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権の配慮に関する基本的な考え方、
- 2 国における感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権への配慮に関する方策、
- 3 地方公共団体における感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権への配慮のための方策、
- 4 感染症に関する啓発及び知識の普及並びに感染症の患者等の人権への配慮のためのその他の方策、
- 5 関係各機関との連携、
- 6 予防計画を策定するに当たっての留意点

4 今後とも、これらにより誤った知識に基づく不当な偏見や差別がなくなるよう努めてまいりたい。

7 (2)

(答)

厚生労働省は、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」において、「関連省庁や地方公共団体と連携して、患者等や個別施策層に対する偏見や差別の撤廃のための正しい知識の普及啓発とともに、偏見や差別の撤廃に向けての具体的資料を作成することが重要である。特に学校や職場における偏見や差別の発生を未然に防止するためには、学校や企業に対して、事例研究や相談窓口等に関する情報を提供することが必要である。」としているところである。

このため、患者の方々等の御意見を踏まえつつ、エイズについての正しい知識の普及啓発や偏見や差別の撤廃を呼びかけるパンフレット等を作成している。

また、エイズに関する正しい知識の普及啓発を行う目的で、平成13年度からは小・中・高校生を対象とした「世界エイズデーポスターコンクール」を実施している。

さらに、相談窓口やエイズ治療拠点病院に関する情報等については、インターネット上の「エイズ予防情

報ネット」に掲載する等、正しい知識の普及啓発に努めている。

今後とも、偏見や差別の撤廃に向けて、正しい知識の普及啓発を実施してまいりたい。

8 (1) (3)

(答)

ご遺族の方々等の生活実態を把握する調査については、平成13年度予算において、「遺族等相談事業」に係る経費を大幅に増額し、本事業において支援するという形で開始したところである。

今後、実態調査の進捗状況及び結果を見極めながら、必要となる措置について検討していきたい。

8 (2)

(答)

血液凝固異常症全国調査については、平成13年度より厚生労働省の委託事業として「血液凝固異常症全国調査事業」を開始したところである。本事業を実施するに当たっては、「血液凝固異常症全国調査運営委員会」(委員長：山田兼雄)を設置し、原告団の方にも委員として参加していただいているところである。今後も、現在と同様の体制において継続してまいりたい。

(答)

- 1 HIV感染者については、平成10年12月より障害者雇用促進法上の雇用率制度等の対象となる身体障害者の範囲にヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を盛り込み、その雇用の促進を図っている。

就職を希望する際には、公共職業安定所において求職者として登録を行っていただき、プライバシーにも配慮しながら、一人ひとりの状況に応じたケースワーク方式の職業紹介等を実施しているところである。

- 2 また、平成7年に定められた「職場におけるエイズ問題に関するガイドライン」に基づき、HIV感染者である労働者が誤解や偏見により職場において不当な扱いを受けることがないように、事業主に対する指導等を行うことにより、事業所におけるエイズ問題に対する自主的な取組の促進に努めているところである。

3 さらに、平成10年には雇用マニュアル（「H I Vによる免疫機能障害者の雇用のために」）を作成し、H I V感染に関する正しい理解の促進やプライバシーを尊重した情報管理など、すべての従業員が安心して働けるように配慮された職場環境づくりに関する啓発を行っているところである。

4 今後とも、厚生労働省としては、障害者雇用対策として免疫機能障害者の雇用促進を図るとともに、職場におけるH I Vに関する正しい知識の普及に努めてまいりたい。また、関係者から御意見、御要望等のある場合には、適宜うかがってまいりたい。

(答)

「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」においては、「本指針の進捗状況の評価と展開」として、「国及び関係者は、それぞれの立場を踏まえながら協力するとともに、本指針に基づいて行われる取組の進捗状況を検討する会議の場を設け、必要に応じて、柔軟にその取組を見直していくことが必要である。」としているところである。

このため、有識者、医療従事者、患者等により構成された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針に係る政策研究班」によって、本指針に基づく事業等の評価に関する研究が平成13年1月から開始され、今年度も引き続き研究していただいているところである。

本研究班では、各班員の方々から予防、教育、医療、外国人等多様な問題点を踏まえた御議論をいただき、エイズ対策に対する適切な評価のあり方については、当面のところ研究班を活用することが適当であると認識している。

