

厚生労働大臣に対する統一要求

(平成30年6月25日)

(文 書 回 答)

はじめに

(答)

- 1 HIV訴訟の和解後、平成8年の大臣協議において、「厚生省は、和解確認書で確認された本件被害に対する国の責任に基づき、生存被害者の原状回復に向けて、最善の努力を尽くすものとする」ことを確認しており、厚生労働省としては、原告団の御意見を頂きながら、被害救済・原状回復に向けて尽力し、医療等の充実に努めてきた。
- 2 昨年9月4日には、ACCとブロック拠点病院を中心としたエイズ医療体制構築20周年記念式典を開催し、厚生労働大臣、医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長をはじめ省内の関係部局の職員が出席した。
式典では、エイズ医療体制の構築・発展に携わった方々からお話をいただき、省内関係部局の職員としてもエイズ医療体制の構築に全力で取り組んでいく決意を新たにしたところである。
- 3 また、友愛福祉財団が実施する調査研究事業及び健康管理支援事業の対象者の方々からご回答いただいた健康状態・生活状況に関する報告書については、対象者の同意を前提に、個別救済の実施に役立つよう、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権、ACCに提供しており、必要に応じてACCからブロック拠点病院にも提供することとしている。
- 4 支援団体及びACCがブロック拠点病院等と協力しながら、医療や必要な福祉サービスの利用相談を含めた総合的かつ個々の被害者の方々のニーズに即した支援を実施できるよう、厚生労働省としても必要な支援と周知に努めてまいりたい。
- 5 今後とも、昨年の議事確認書にもあるとおり「和解確認書の原点の精神、基本哲学を大事に持ち続けながら、被害者それぞれのニーズや状況の苦しさにあった、

寄り添った救済医療、さらにはしっかりとした必要な福祉を含めた総合的な対応策を提供していく」ことを基本として、支援団体とも連携しつつ、被害者の皆様の救済に努めるとともに、相談事業を通じて、遺族支援についても取り組んでまいりたい。

I. (1)

(答)

- 1 遺族支援については、エイズ患者遺族等相談事業において、これまで遺族に対するピアカウンセリング等の相談事業や相談会・交流会事業、健康相談事業、相互支援事業を実施してきたところである。

エイズ患者遺族等相談事業については、平成30年度予算において、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権の事業費についてそれぞれ約380万円の増額を行ったところである。

- 2 奨学金等の経済的支援に関し、現時点で新たな現金給付制度を創設することは容易ではないため、上記事業について、今後とも皆様とよく相談をしながら、円滑かつ効果的に実施することにより、遺族の皆様を支援していきたい。

- 3 「誓いの碑」は、薬事行政に従事する職員一人ひとりが、国民の生命と健康に直結する職責の重さを片時も忘れず、日々の職務に邁進することを自覚するために設置したものである。

- 4 毎年8月24日には、医薬・生活衛生局長から薬事行政に従事する職員に対し、「誓いの碑」設置の趣旨を踏まえ、医薬品の安全性・有効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している。

また、当日は、可能な限り厚生労働大臣が直接、薬害被害者団体から要望書を受け取るとともに、被害者の皆様のお話も伺っており、8月24日を記念して薬害根絶を希求する皆様の思いを受け止めるよう努めている。

- 5 厚生労働省新規採用職員研修の場においても「誓いの碑」の設置の経緯、趣旨を伝えているとともに、実物を見学する時間を可能な限り設けている。

さらに、平成22年度から薬事行政に関わる本省職

員を対象に、被害者の方から直接話を伺うなどの研修を実施しており、平成26年度からは、この研修に医薬・生活衛生局以外の関連部局の職員の参加も促すなど、厚生労働省全体としても薬害に関する記憶の継承に取り組んでいる。

- 6 「誓いの碑」に関する案内板、説明掲示板及び照明の設置については、庁舎の管理・警備上の問題や予算の制約もあるため、皆様と相談しながら対応を検討していきたい。
- 7 過去の薬害を後世に伝え、再発防止を図るため、資料館を設置すべきというご意見があることは認識している。しかしながら、昨今の財政状況等を考慮すると、資料館の設置には多くのハードルがあり、簡単に実現できるものではない。このため、皆様と相談しながら一步一步着実にできることから実施していくことが重要である。
- 8 そこで、薬害に関する資料の収集・公開等の仕組みを構築する一環として、厚生労働科学研究において、平成25年度より2か年計画で薬害資料等の実態調査を行い、統一的・体系的な整理・保管方法の検討、マニュアル作成の調査研究を行った。さらに、平成27年度からは、各団体が保有する資料の公開の可否についての基準などに関する調査研究を進めている。
また、薬被連からの要望に基づき、高齢化の進む被害者の証言の保存を目的として証言映像の撮影を行っており、今後、当該映像の使用方法についても上記の調査研究において検討していきたい。
- 9 引き続き皆様のご意見を伺いながら進めてまいりたい。

I. (2)

(答)

- 1 平成19年の大臣協議を受け、遺族が精神面を含む健康問題について、円滑に医療機関を受診できるような環境整備を図るため、専門相談員による健康相談窓口を国立国際医療研究センター及び大阪医療センター内に設置しており、平成24年度からは、平成22年度に実施した遺族の実態調査の結果を踏まえ、遺族の健康診断受診等支援事業を実施している。
- 2 エイズ患者遺族等相談事業については、平成30年度予算において、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権への事業費についてそれぞれ約380万円の増額を行ったところであり、訪問看護師等による訪問相談等にご活用いただきたいと考えている。
- 3 今後も皆様からのご意見もいただきながら、必要な事業が円滑に実施できるよう取り組んでいきたい。

I. (3)

(答)

- 1 はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権が実施する相談事業、相談会・交流会事業や訪問相談、遺族相談員に対する研修会等などは、エイズ患者遺族等相談事業を活用して実施していただいております、皆様のご意見等をお伺いして、当該事業の実施・拡大に努めてきた。
- 2 平成18年度には、「HIV感染被害者遺族等に対する健康被害等の対応に係る調査研究」の成果として「専門相談員育成のための手引書」を作成・配付し、平成19年度には精神保健福祉士の配置を可能とする専門相談員の体制強化を行った。
また、平成20年度には、高齢化によりカウンセリングに参加できない方等への支援体制を整備するため、遺族等支援サポートネットワークを構築するための措置を講じた。
- 3 さらに、平成22年度には、ご遺族が精神面を含む健康問題について、円滑に医療機関で受診できるよう環境整備を図るため、専門相談員による健康相談の窓口を国立国際医療研究センターと国立病院機構大阪医療センター内に設置するとともに、平成24年度からは、遺族の健康診断受診等支援事業と遺族が行う自主的活動への支援事業を行っている。
- 4 平成25年度には、近年、遺族等の高齢化に伴い、医療に関する相談が増加していることを踏まえ、専門相談員に医療の専門家（看護師を想定）を配置できるよう、体制強化を図ったところである。
- 5 平成30年度予算では遺族等相談事業を増額し、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権の事業費としてそれぞれ約380万円の増額を行ったところである。

- 6 今後とも、両団体とも連携しながら、個別救済が円滑にきめ細かく実施されるよう、両団体への支援や個別救済に関する周知に取り組んでまいりたい。
- 7 消費税の取扱いについては、遺族等相談事業が友愛福祉財団からの委託という形式で実施されている事業であることから、消費税増額を理由として予算措置を講じることが困難な面もあるが、これにより相談事業の実施に支障が生じることのないように努めてまいりたい。
- 8 HIV感染被害について後世に伝え、薬害の再発防止を図るため、資料館を設置すべきというご意見があることは認識している。しかしながら、昨今の財政状況等を考慮すると、資料館の設置には多くのハードルがあり、簡単に実現できるものではない。このため、皆様と相談しながら一步一步着実にできることから実施していくことが重要である。

I. (4)

(答)

原告団・弁護団の皆様が主催された平成27年度の和解二十周年記念集会には、厚生労働大臣が出席し、恒久対策や薬害再発防止等に全力で取り組む旨の決意をお伝えした。

和解記念集会の主催については、その目的・趣旨から、原告団の皆様が自ら開催されるのが適当であると考えている。

また、大臣の出席については、日程の関係上、困難な場合が多いと考えるが、今後とも、大臣の薬害再発防止等に向けた決意を集会の場でお伝えするとともに、皆様の思いを深く受け止め、医薬品の安全性確保に万全を期していきたい。

Ⅱ.

(答)

一昨年作成し配付している血友病薬害被害者手帳については、厚生労働省ホームページへの掲載に加え、各都道府県の担当者やH I V診療に携わる病院等の担当者に対する説明を行い、周知を行っている。

記載内容の見直しについては、手帳発行から2年程度という現段階において、まずは手帳に記載されている高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例、先天性血液凝固因子障害等治療研究事業、H I V感染者療養環境特別加算等公費負担の仕組み、連絡先も含めた手帳の周知に努めていきたい。

Ⅲ. (1)

(答)

- 1 和解から22年が経過し、薬害HIV感染被害者の皆様におかれては抗HIV薬の副作用・合併症・血友病への対応や、福祉・心理面のケアが重要となる中で、個々の状況に応じたきめ細やかな対応が重要であると認識している。
- 2 ACCが取り組む、PMDAに集約された被害者情報を活用して個々の状況に応じて考え得るあらゆる支援策を講じる個別救済が、支援を必要とする被害者にしっかり提供されるよう、省内関係局で連携しながら必要な予算の確保に努めてまいりたい。
- 3 ACC病棟の運用について、国立国際医療研究センターにおいては、薬害HIV感染被害者のうち、医療が必要な方の入院を保証している。
厚生労働省としてもACC病棟において医療が必要な方については、引き続き入院を継続していただくよう国立国際医療研究センターに伝えてまいりたい。
- 4 昨年度の大臣協議でのご指摘も踏まえ、救済医療室が国の責務・機能をしっかりと履行できるよう、責任をもって対応していくとともに、救済医療室の取組にご指摘があれば、原告団の皆様とご相談しながら改善を図ってまいりたい。
- 5 救済医療室の機能・責務を全国に周知することについても、本年5月18日には救済医療の趣旨を内外に知っていただくためのシンポジウムを開催したところであり、今後もあらゆる機会を捉えて、病院内外の関係者に対してACCにおける取組や救済医療の趣旨を周知できるよう、関係各所と相談しながら取り組んでまいりたい。
- 6 今後ともACC全スタッフが、救済医療の重要性を理解した良質な医療人であるよう省内関係局で連携しながら対応してまいりたい。

Ⅲ. (2)

(答)

- 1 国立病院機構大阪医療センターは、これまで西日本のH I V対策において重要な役割を担ってきたと認識している。大阪医療センターの建替整備については、平成29年度の議事確認書において、「できる限り原告団が希望する内容となるよう、原告団と協議しながら今年度内に再設計を進めていく」ことを約束させていただいた。

再設計に当たっては、皆様がご希望される内容の建替整備が着実に行われるよう、また、原告団と話し合う機会を設けながら進められるように留意させていただく

- 2 H I V医療に関する職員の確保については、平成30年3月にエイズ予防財団からの派遣期間が終了するリサーチレジデントを、病院で雇用するなどの取組を行っている。

H I V医療に関する診療体制の充実や継続性の確保のために、国立病院機構と相談しながら、その取組を支援してまいりたい。

- 3 また、大阪医療センターにおけるH I V地域医療支援室については、平成29年11月1日に同センターに設置されており、平成30年4月1日より看護師1名、薬剤師1名、MSW1名、6月1日より心理療法士1名が新たに専任の配置となっている。

- 4 引き続き、国立病院機構とよく相談しながらその支援に最大限努力してまいりたい。

血友病専門外来の設置についても、国立病院機構と相談しながら必要な支援を行ってまいりたい。

Ⅲ. (3)

(答)

- 1 血友病患者と薬害被害者の方々に対する医療費については、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」により、医療保険の自己負担等について公費負担としており、公費負担の対象となる医療の範囲について、全国健康関係主管課長会議等を通じて周知してきたところである。
- 2 引き続き、公費負担の対象となる医療について、血友病患者に不安を抱かせることがないように努めるとともに、被害者の方々の治療法の研究開発について、必要な研究費等の確保に努めてまいりたい。
- 3 ACCにおいては、ホームページにて肝検診・悪性腫瘍等のスクリーニング・国内未承認薬を用いたHIV治療等について周知を行いつつ、肝移植相談窓口としても関係機関と連携しながら取り組んでいる。
また、悪性腫瘍の悪化により重篤な状況に陥り、他院で積極的な治療が困難となった被害者の方についても、国立国際医療研究センター倫理審査委員会等の必要な審査を経た上で適応外の抗がん剤を使用するなどの取組を行っている。
厚生労働省としても、ACCがあらゆる治療法を検討・提案できるよう支援してまいりたい。
- 4 長期療養については、はばたき福祉事業団が主催し、厚生労働省も参加する「くらしつくるプロジェクト」での検討等も通じて、原告団の御意見を賜りながら、関係部局が今後とも連携し、被害者の皆様が安心して長期療養を受けられるように尽力してまいりたい。
- 5 血友病薬害被害者手帳については、厚生労働省ホームページへの掲載に加え、各都道府県の担当者やHIV診療に携わる病院等の担当者に対する説明を行い、周知を行っている。今後とも周知を継続することにより手帳の活用を促し、被害者の皆様の社会生活向上のための支援に努めてまいりたい。

Ⅲ. (4)

(答)

- 1 被害者の皆様が基礎疾患を有しつつ年齢を重ねて日々の生活を送られる中で、慢性期の医療や介護等に関し、様々な不安を抱えておられるものと推察する。
- 2 薬害被害者を含むH I V感染者・エイズ患者の長期療養体制の整備については、重要性が高い課題と認識している。原状回復に向けた医療について、省内関係部局の連携を強化しつつ、A C C及びブロック拠点病院が救済医療も含めた日本のH I V医療体制の中心としての機能を発揮できるよう取り組んでまいりたい。
- 3 A C C及びブロック拠点病院においては、被害者が安心して療養できるよう個々の被害者の医療ニーズを踏まえて、入院の要因になった課題に応じた適切な入院加療に対応しながら、全国の被害者の長期療養体制の整備を図っていくために必要な研究及び情報発信に取り組んでいることと承知している。
- 4 A C C病棟の運用について、国立国際医療研究センターにおいては、薬害H I V感染被害者のうち、医療が必要な方の入院を保証している。厚生労働省としてもA C C病棟において医療が必要な方については引き続き入院を継続していただくよう国立国際医療研究センターに伝えてまいりたい。
- 5 また、地域の医療機関や介護・療養施設でのH I V感染者・エイズ患者の受け入れが進むよう、まずは関係者の理解を深めていただき、担い手を育成するため、平成24年度より、「H I V感染者・エイズ患者の在宅医療・介護の環境整備事業」を創設し、訪問看護師、ホームヘルパー等の実地研修や、地域の医師・歯科医師への講習会等を実施したところであり、平成30年度においても引き続き実施することとしている。

- 6 医療保険制度においては、H I V感染者について、
- ・ 個室等に対して特別の料金を徴収しない
 - ・ 適切な緩和ケアが提供されるよう、緩和ケア病棟入院料の算定対象とする
 - ・ 療養病棟に入院する方に、後天性免疫不全症候群又はH I V感染症に対する効能・効果を有する抗ウイルス剤を投与する際の費用については、入院基本料に包括しない取扱いとする

等の配慮を行っている。

また、医療区分については、平成28年度診療報酬改定において、血液凝固因子製剤投与に起因するH I V感染症を医療区分2に含める見直しを行った。当医療区分は入院患者の医療提供の実態を踏まえて設定されているものであり、その見直しについては、今後も必要に応じ、十分なエビデンスに基づき検討を行ってまいりたい。

- 7 介護保険法に基づく給付・事業と障害者総合支援法に基づく給付については、65歳以降は原則前者が優先されるが、介護保険サービスの支給量や内容では十分なサービスが受けられない場合などには、障害者福祉サービスを受けることが可能となっており、個々の実態に即した適切な運用を周知していききたい。また、平成30年4月からは、65歳に至るまで5年間にわたり障害福祉サービスを受けていた低所得等の高齢障害者が、一定の介護保険サービスを利用する場合の利用者負担をゼロにする自己負担軽減策が施行された。

- 8 障害者総合支援法に基づく補装具費支給制度における利用者負担は、基準額の1割が原則であるが、低所得者の利用者負担が無料とされており、また、障害福祉サービス等と補装具の利用者負担を合算し、負担を軽減するなど、低所得の方に対する負担の軽減に努めている。

- 9 日常生活用具給付等事業については、地域の特性や

利用者の状況を踏まえ柔軟に実施する「地域生活支援事業」として、各市町村が実施している。このため、給付対象となる障害程度や利用者負担などの具体的な事業の実施方法は、地域の特性や利用者の状況を踏まえ、各市町村において定めている。

- 10 また、介護保険制度で貸与される福祉用具には、補装具と同様の種目が含まれており、それらの種目は介護保険法の規定による保険給付が優先される。ただし、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場合は、補装具費として支給して差し支えないとしている。

- 11 HIV感染者に係る療養については、診療報酬において、CD4リンパ球数の値にかかわらず算定可能であるHIV感染者療養環境特別加算を設定している。

また、後天性免疫不全症候群に罹患している患者について在宅時医学総合管理料等においてより高い評価の対象とするなどの対応を行っている。

HIV感染者の療養に係る評価の見直しについては、今後も必要に応じ、関係者の意見をよく聞きながら検討を行っていききたい。

- 12 訪問看護を始めとする在宅医療の必要性が増加していることについては、承知している。ご指摘の交通費については、より居住地に近い医療機関との連携を図る等、各地域の医療資源を最大限活用することで、被害者の皆様を始めとした利用者の負担を軽減できると考えている。

- 13 被害者の皆様にリハビリテーションを継続的に実施していただくことの有用性については、長期療養班において本年5月末に一定の有効性を示す研究結果が取りまとめられたところである。

リハビリテーションを実施する医療機関に対して、本研究結果とともに、適切なリハビリテーションの手

法に関する情報提供を行い、被害者の方が適切なリハビリテーションを受けることが出来るよう努めてまいりたい。

また、医療保険制度においては、リハビリテーションが長期間にわたる場合であっても、治療の継続により状態の改善が期待できると医師が判断した場合には、リハビリテーションを継続的に提供できることとしている。

14 長期療養体制の整備については、重要な課題と認識している一方で、整備の前提となる高齢化を迎えた被害者の皆様の生活実態を十分に把握できるよう、「エイズ発症予防に資するための血液製剤によるH I V感染者の調査研究」の調査票を大幅に見直し、その回答内容等について、被害者の方々の同意を得て、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権、ACCおよびブロック拠点病院に提供し、個別救済に活用いただくこととしている。

15 長期療養・介護については、はばたき福祉事業団が主催し、厚生労働省も参加する「くらしつくるプロジェクト」での検討等も通じて、原告団の御意見を賜りながら、関係部局が今後とも連携し、被害者の皆様が安心して長期療養を受けられるように尽力していきたい。

Ⅲ. (5)

(答)

- 1 血友病に関する研究については、平成12年度から「血友病とその治療に伴う種々の合併症克服に関する研究」班（研究代表者：大森司）において遺伝子治療やインヒビターの発症要因等の基礎的検討も含め、研究を進めている。平成30年度以降も、引き続き、当該研究の推進に向け、支援するとともに、特に、遺伝子治療の開発に資する研究等については、その支援の拡充を目指し、関係課室及び関係機関で連携してまいりたい。
- 2 また、平成26年11月には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行により、再生医療による新たな治療法の実用化を安全かつ迅速に進めるための環境を整備した。
- 3 引き続き、血友病患者の皆様に貢献できるよう血友病の治療法開発等に向け、研究を適切に推進し、実用化を進めてまいりたい。

Ⅲ. (6)

(答)

- 1 肝硬変の線維化症状を軽減させる新薬については、平成29年1月に終了した、都立駒込病院の木村公則医師らによるPRI-724のPhase I試験で、一部の投与患者で肝臓の線維化面積の減少が認められており、この治験結果を踏まえて、AMED研究費助成のもとで、同病院にて平成30年7月から、B、C型非代償性肝硬変患者を対象とし、治験（Phase I／IIa）が開始される予定と聞いている。引き続き、各研究の進捗を注視するとともに、治験等の結果が得られ、製造販売承認申請がなされた際には、品質、有効性及び安全性について、適切に審査してまいりたい。
- 2 「HIV感染症の合併症に関する研究」班（研究代表者：岡慎一）においては、平成28年度から、原告の皆様から要望を頂いている悪性腫瘍の早期発見のための検査や、重粒子線治療等の先端医療の提供に関する研究を含め、HIV感染症に関連する合併症に対する研究を進めている。
- 3 また、「血液製剤によるHIV／HCV重複感染患者の肝移植に関する研究」班（研究代表者：江口晋）では、肝移植手術の周術期管理等の研究を、「血友病とその治療に伴う種々の合併症克服に関する研究」班（研究代表者：大森司）では、インヒビターの治療研究等を行っており、引き続き、これらの研究が推進されるよう支援してまいりたい。
- 4 血友病については、NDBを活用した血友病の医療体制の整備に必要な検討を行う研究を実施しているところであり、当該研究が、血友病の包括的なケアを可能にする医療体制の検討に資するものとなるよう、引き続き支援してまいりたい。
- 5 引き続き、肝硬変等の合併症に関する研究を適切に推進してまいりたい。

Ⅲ. (7)

(答)

- 1 被害者の方々に対する医療費については、「先天性血液凝固因子障害等治療研究事業」により、医療保険の自己負担額等について公費負担しており、これは、後期高齢者医療制度に移行される方においても同様に公費負担するものである。
- 2 引き続き、公費負担の対象となる医療について、被害者の皆様に不安を抱かせることのないよう努めてまいりたい。

Ⅲ. (8)

(答)

- 1 介護保険制度は、保険料・公費・自己負担の組み合わせで成り立っており、負担能力に配慮しつつ、すべてのサービス利用者が自己負担を払う仕組みとなっている。
- 2 平成28年の障害者総合支援法改正により、原則として、自己負担がない障害福祉サービスを5年以上利用していた場合には、介護保険への移行後に利用者負担が生じないこととされた。
- 3 薬害HIV被害者の方々に対しては、介護保険サービスのうち訪問看護などの医療系サービスについては、治療研究事業として自己負担額に対して全額公費負担が行われている一方で、日常生活を支援する訪問介護などの福祉系サービスについては、治療研究の趣旨になじまないことから、この公費負担の対象とされていない。
- 4 現時点で、さらに介護サービスの利用者負担を軽減することは難しいと考えているが、今後も皆様との協議を通じて被害者の方々の声を聞きながら、個々の被害者の状況に応じた包括的な支援を丁寧に行っていきたいと考えている。

IV. (1)

(答)

1 国が発症予防のために支給している健康管理費用については、平成9年度に従来の免疫機能による支給制限(CD4値500以下)を撤廃し、エイズ発症前の全ての感染者を対象としている。

給付額を障害基礎年金1級相当額に揃えることについては、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値200以下の方について支給額を引き上げた経緯等から困難である。

二つの区分の給付水準については、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いきたい。

2 肝移植に伴う諸費用及び通院・介護費用については、健康管理費用の主たる目的がエイズ発症予防であることから支給は困難であるが、平成22年度から(独)医薬品医療機器総合機構において、先天性の傷病の治療のため血液製剤を投与されC型肝炎に感染した方であって、その症状が肝硬変又は肝がんの方を対象として、調査研究事業を行っている。

3 これらの事情に鑑みると、現時点で健康管理費用を直ちに拡充することは困難であると考えているが、今後も引き続き皆様のご意見を伺ってまいりたい。

IV. (2)

(答)

- 1 発症者健康管理手当の支給基準は、エイズ動向委員会の「サーベイランスのためのA I D S診断基準」によるものとされている。
- 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は、和解協議における重要事項として協議された結果、現在の内容で和解が成立したものである。支給額の増額や支給内容の追加については、和解の枠組みを崩すものであり、困難である。
- 3 なお、平成22年度から（独）医薬品医療機器総合機構において、先天性の傷病の治療のため血液製剤を投与されC型肝炎に感染し、その症状が肝硬変又は肝がんの方を対象として、調査研究事業を行っている。
重複感染者のQOLの向上に向けて、本調査研究事業を活用し、取り組んでまいりたい。

IV. (3)

(答)

- 1 「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」については、平成10年から身体障害者福祉法上の「身体障害」の対象として追加し、必要な医療・福祉サービスを提供し、自立と社会参加を支援している。
- 2 自立支援医療における更生医療の対象は、身体障害者福祉法に基づき身体障害者手帳の交付を受けた者で、その障害を除去・軽減する手術等の治療により確実に効果が期待できる者（18歳以上）とされている。
- 3 身体障害者手帳の交付を受ける対象は、あらゆる障害において、医学的な観点からの身体機能の状態を基本としつつ、日常生活の制限の程度によって、定めている。
(参考) 身体障害の認定基準
身体障害者福祉法に定める身体上の障害を認定する基準で障害保健福祉部長通知で示している。
- 4 身体障害の認定基準については、引き続き専門家の方々の意見を聞きつつ、最新の医学的知見に対応したものとなるよう、努めてまいりたい。
- 5 また、ご指摘のとおり、HIV感染者及びエイズ患者に対して、早期治療と治療の継続を可能とすることは、感染者本人の健康維持という観点からも、他者への感染を予防するという観点からも重要であると認識している。
- 6 CD4の値に関わらず、早期治療及び治療継続をしやすくする方法については、既存の制度及び事業等の関係性を整理した上で、原告団の皆様の意見も聞きつつ、検討してまいりたい。
- 7 HIV感染症患者については、現在、ハローワーク

で、電話により事前にお問い合わせいただいた場合、本人の支援ニーズを聴取した上で相談につなげる事前相談の実施や、担当者制による職業相談の実施など、きめ細かな就労支援を実施している。また、本人の希望に応じて、空いている会議室等を活用し、個室での相談を実施するなど、プライバシーに配慮した対応を行っている。

※ 平成29年度のハローワークにおける免疫機能障害のある方の就職件数は310件となり、平成20年度と比べて、約4倍（平成20年度71件）となっている。

- 8 また、就労後についても、ハローワークとしては、HIV感染症患者の希望に応じて、関係機関と連携して、定着に向けた支援を行うこととしている。
- 9 今後とも、HIV感染症患者在、地域の就労支援機関を安心して利用できるよう、引き続き、担当者制によるきめ細かな就労支援を実施するなど、相談体制の充実を図るとともに、相談しやすい環境の整備に努めていきたい。

IV. (4)

(答)

- 1 HIV感染症にかかる平成28年度の障害年金の認定状況については、次のとおりである。

総 数 107件

認定件数 61件

(1級：8件、2級：31件、3級：22件)

非該当件数 46件

- 2 HIV感染症に係る障害年金の申請については、診断書を作成する医師が障害認定に必要な検査所見及び身体症状等の記載漏れがないように平成23年1月末に診断書の様式を改訂したところである。

併せて、公的年金に係る業務を運営する日本年金機構に対し、HIV感染症による障害給付の請求時に診断書を配付する際には、診断書に「記載要領」を添付した上で、これらの書類を申請者から医療機関へ提出するよう説明することなどを周知しているところである。

今後とも、日本年金機構の研修会等で更なる周知を徹底していくとともに、障害年金の申請や運用に関するご要望等を伺いながら、日本年金機構と連携して認定事務を適切に実施できるよう努めてまいりたい。

- 3 障害年金の等級については、日常生活が他人の介助がなければほとんど自分のことができない状態を1級相当に、日常生活に著しい制限を受け、労働により収入を得ることができない状態を2級相当に、労働が著しい制限を受ける状態を3級相当としており、認定に当たっては、こうした障害の状態に応じた等級認定を行っているところである。

- 4 引き続き手当協議の場において、必要に応じて障害基礎年金等の非該当事例について説明を行う取組を継続したい。

- 5 また、このような取組を継続していく中で、随時皆様の御意見も伺い、皆様の生活に支障のないよう万全を期していく。

IV. (5)

(答)

- 1 昨年7月6日、障害年金の再認定の際に支給停止となる例について、支給停止となった理由を整理するため、手当協議を開催したところである。
- 2 今後も必要に応じて手当協議を開催し、適正な運営を確保いきたい。

V.

(答)

- 1 被害者の皆様のご要望を踏まえ、原状回復に向けた医療体制を確保するため、平成27年10月に訓令に基づいてエイズ対策推進室を設置した。
- 2 健康局結核感染症課エイズ対策推進室は、組織内での位置づけや名称に関わらず、和解の主旨を踏まえ、被害者の方が安心して医療を受けられる体制の整備や個別救済などに皆様とともに取り組んでいくということを最重要課題ととらえ、日々、取り組んでいるところであり、その姿勢は今後も変わらない。
- 3 省令室としての設置については、今後も引き続き検討してまいりたい。

VI. (1)

(答)

- 1 被害者の皆様が基礎疾患を有しつつ年齢を重ねて日々の生活を送られる中で、慢性期の医療や介護等に関し、様々な不安を抱えておられるものと推察する。
- 2 薬害被害者を含むH I V感染者・エイズ患者の長期療養体制の整備については、重要性が高い課題と認識しており、指定研究として、原告団の方々にもご参加いただきながら、長期療養に伴う問題解決に向けた研究体制の充実を図っている。
- 3 平成30年度以降も、「非加熱血液凝固因子製剤によるH I V感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究」班（研究代表者：藤谷順子）において、被害者の皆様の長期療養のあり方につき、引き続き、関係部局が連携しつつ、皆様のご意見を伺いながら、検討を進めてまいりたい。
- 4 今後とも指定研究として被害者の皆様の長期療養をフォローできるよう努めるとともに、必要な予算を確保してまいりたい。

VI. (2)

(答)

長期療養については、透析等の医療面のニーズや家族構成等の生活面の状況といった被害者の現状に即した支援のあり方を検討する必要があると考えており、はばたき福祉事業団が主催し、厚生労働省も参加する「くらしつくるプロジェクト」での検討等も通じて、原告団のご意見を賜りながら、被害者を取り巻く課題を整理した上で個々人の状況に即した支援のあり方について検討を進めていきたい。

VII. (1)

(答)

真相究明については、

① 平成8年に、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

② 平成10年に、平成8年の調査で確認されなかった「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を踏まえ省内調査

を実施するとともに、これら調査の結果を公表するなど、厚生労働省としてできる限りの努力を重ねてきた。

厚生労働省としては、医薬品等の安全確保の取組みに今後とも全力を尽くしたいと考えている。

VII. (2)

(答)

東京地検から還付された資料等を開示するに当たっては、情報公開法の趣旨を踏まえ、不開示情報のマスキングや、第三者に関する情報が記録されている場合の意見聴取等の手続が必要となる。

このため、莫大な量を有する同資料を一度に全て開示することは実質的に困難であり、公表しているファイルリストをもとに、必要なものについて閲覧又は開示請求をお願いしたい。

VII. (3)

(答)

東京地検から還付された資料については、リストを作成してホームページで公開し、一定の手続を経た上で閲覧・入手できるようにしており、資料を閲覧・入手したい方に対する方策は講じているものと考えている。

これらの資料そのものをホームページに掲載することについては、これに要する経費、労力が膨大なものとなることから困難であり、現在の方策により情報提供していきたい。

VIII.

(答)

- 1 ご指摘の第三者組織の設置については、平成25年には、与野党を越えて精力的にご検討をいただいたものの、原告・弁護団と折り合えず、設置には至っていないと承知している。
- 2 今後とも、原告団等との間で、第三者組織の具体的な姿について、率直に意見交換するなど、関係者間で方向性が一致していない点について、一致点を見いだすべく、努力してまいりたい。
- 3 今回の化血研の事案は、二重帳簿を作成するなど、周到かつ組織的に、国等の査察をのがれる隠蔽行為などが長期にわたって行われてきたものであり、医薬品に対する国民の信頼を失墜させる、決して許されないものである。
- 4 一方で、長年にわたる査察において、この不正を見抜けなかった事実については、重く受け止めており、製薬企業に対する査察方法を見直し、抜き打ち査察を取り入れている他、国内外の製造所に対する立入検査の強化を図るため、PMDAの査察体制を増強しており、今後とも、国の指導監督に万全を期したいと考えている。
- 5 また、PMDAにおいては、安全部門の増員を進め、平成30年4月1日現在、198名の体制となっており、引き続き、「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定）等を踏まえ策定した第3期中期計画（平成26～30年度）に基づき、一層の体制強化に取り組んでいく。
- 6 昨年10月に実施されたバイエル医薬品の「コージネイトFSバイオセット注」の自主回収については、企業からの報告を受けて以降、継続的な指導を実施し、

国内の影響を検討した上で、将来的な力価低下が懸念された製品の自主回収を行うこととしたものである。

- 7 一方で、自主回収に際しての患者・医療者に対する情報提供に関しては、都道府県とも連携し、製造販売業者による適切な情報提供がなされるよう、より一層の指導の徹底を図ってまいりたい。

IX.

(答)

- 1 薬害エイズ裁判和解を踏まえ、血液対策課としても、「誓いの碑」が建立された8月24日や、「薬害被害者による講演」等の都度、薬害の再発防止のため、自らの職責を誠心誠意遂行することを、改めて認識している。
- 2 運営委員会は、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会が調査審議すべき血液製剤に係る事項を検討するとともに、①血液製剤の製造販売業者等による血液製剤の製造・輸入実績の大臣への報告、②生物由来製品の製造販売業者等による生物由来製品の評価結果の大臣への報告、③血液事業部会に設置された各調査会の調査審議の状況、④その他血液事業部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況、を確認し、血液事業部会に報告する重要な役割を担っている。
- 3 厚生労働省としても、運営委員会は血液事業全体の在り方や運営等について検討する重要な場であると認識しており、上記の事項について運営委員会への報告、確認を行っている。

IX. (1)

(答)

- 1 血液製剤の国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されること）の達成に向けた推進方策等については、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（基本方針）に基づき取り組んでいる。
- 2 具体的には、
 - ・ 献血に関する教育・啓発（特に若年層への周知啓発）
 - ・ 血漿分画製剤についての医療関係者に対する啓発と患者への情報提供の推進（薬剤師の活用など環境整備を進めること）
 - ・ 医療機関における適正使用の推進に努めている。
- 3 なお、国立国際医療研究センター、国立病院機構及び地域医療機能推進機構では、血液凝固第Ⅷ因子製剤の使用に関しては、患者に十分な情報提供を行った上で、使用する血液製剤の選択については患者の要望を第一に尊重しており、選択が制限されることがないよう引き続き対応していくものと承知している。
- 4 国内献血事業を担う日本赤十字社に対しても同様に対応していきたい。

IX. (2)

(答)

- 1 血液製剤及び血液製剤代替医薬品の副作用・感染症については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器法」という。）第68条の10の規定に基づき、個々の事例について医療機関及び製造販売業者から厚生労働大臣に対して報告がなされている。
- 2 また、製造販売業者等は医薬品医療機器法第68条の24の規定に基づき、血液製剤等による感染症に関する最新の論文等で得られた知見に基づきその血液製剤等を評価し、その成果を定期的に厚生労働大臣に報告することとされている。
- 3 こうした血液製剤等に係る個々の感染症報告、副作用報告及び感染症定期報告は、公開で開催される薬事・食品衛生審議会に報告されており、厚生労働省としては、その意見を聴き、保健衛生上の危害の発生、拡大防止のために必要な措置を講じている。

IX. (3)

(答)

- 1 原料血漿の配分に関しては、血漿分画製剤の安定供給と国内自給の確実な実施に向けた配分ルール of 構築を血液事業部会等において検討している。
- 2 具体的には、国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤に係る供給実績がある企業に対して、国内の医療需要を踏まえた上で、国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤を製造するために必要な原料血漿の量を優先的に配分することとしたい。
- 3 また、新規参入企業に対しては、献血血液を原料とする血漿分画製剤を供給するために必要な承認を得ており、供給が確実に行われるための需要見通し、販売ルートの構築が確実に行われているなど、事業の実現性及び安定性が確認できる企業に対し、国内自給に寄与する量に限って配分することとしたい。
- 4 これら配分ルールについては、血液事業部会で決定し、国は配分ルールに沿って需給計画を策定し、血液事業部会に諮問することにより、公正な原料血漿の配分が担保されるものと考えている。
- 5 なお、新たに原料血漿が配分された企業は、血液法の規定に基づく需給計画の統制対象であり、需給計画の尊重義務を有し、義務違反に対しては業務停止命令処分の対象となることから、国の作成する需給計画及び行政処分により、血漿分画製剤の安定供給が担保されるものと考えている。
- 6 また、(独)医薬品医療機器総合機構品質管理部において、血液製剤を含め、我が国に医薬品を輸出する製造施設等のGMP適合性調査等を十分に実施していくために必要な体制の充実を図っている。

IX. (4)

(答)

- 1 先般の化血研における承認書と製造実態の齟齬やGMP省令違反、さらには組織体制上の問題について、現在、その改善に向けた対応が化血研において行われているところであり、当局としても実地調査等を行い、その都度状況を確認している。
- 2 新会社に事業譲渡がなされた後も、これまで講じられてきた改善対応が新会社において引き続き実行され、適切に医薬品の製造が行われていくことを実地調査等で確認してまいりたい。
- 3 また、新会社においても、血液法の規定に基づく需給計画の統制対象であり、需給計画の尊重義務を有し、義務違反に対しては業務停止命令処分の対象となることから、国の作成する需給計画により、血漿分画製剤の安定供給及び国内自給に取り組んでいくよう注視していきたい。
- 4 なお、化血研の法令違反を契機として設置した「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」において、顧問からの今後の政策提言として、血液製剤メーカーのガバナンス・コンプライアンスの強化が述べられているところ。化血研の事業を承継する新会社に対しても、国民の生命と安全を守るために必須である血液製剤の製造販売業者として求められる、より高い遵法精神及び透明性の高いガバナンス・コンプライアンスの強化を通じて血液製剤の安定供給が確保されるよう、注視していく所存である。
- 5 その上で、新会社においても、製薬企業には安全な医薬品を消費者に供給する義務があることを改めて深く自覚し、新会社の発足後も薬害に関する記憶を継承していくよう、厚生労働省から新会社に対して伝達してまいりたい。

IX. (5)

(答)

- 1 献血者の確保において一層の若年層対策が求められることは御指摘のとおりである。

これまで、文部科学省の協力を得て作成している高校生用の副教材「献血 HOP STEP JUMP」、中学生を対象とした献血に関する正しい知識の普及を目的としたポスター、若年層を主な呼びかけ対象とした献血キャラクター「けんけつちゃん」を活用した献血の普及や、親から子へ献血の意義を伝えられるような幼少期向けのページを厚生労働省ホームページに掲載するなどの普及啓発に取り組んできた。

- 2 また、平成21年7月には「高等学校学習指導要領解説保健体育編」において「献血の制度があることについても適宜触れる」こととされ、平成25年度から教科書にも記載がされたところであり、厚生労働省では、平成23年度から毎年度文部科学省の協力を得て、「高等学校等における献血に触れ合う機会の一環として、日本赤十字社が実施している献血セミナー等を積極的に受け入れてもらえるよう、高等学校等関係者に依頼をしている。

- 3 さらに、献血推進方策に係る諸事項を調査・審議することを目的として、平成22年9月に設置した「献血推進調査会」においても、平成27年度から平成32年度までの献血推進に係る目標「献血推進2020」を設定し、若年層対策の強化を掲げ各種取組を実施している。

- 4 今後とも国民の協力をいただきながら、献血による血液の確保が将来にわたり継続的、安定的に維持できるよう努めてまいりたい。

IX. (6)

(答)

- 1 血液製剤を含め、医薬品の薬価については、市場実勢価格を適切に反映したものとする観点から、薬価調査を行い、中央社会保険医療協議会で了解された「薬価算定の基準」に基づき改定を行っている。
- 2 一方、近年アルブミン製剤の国内自給率が向上しない要因の一つとして、海外メーカーと国内メーカーの製品の価格差が指摘されていることから、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において検討し、原料血漿価格のあり方や、血漿分画製剤の製造効率の向上方策について提言をいただいた。なお、原料血漿価格については、厚生労働省が日本赤十字社や国内メーカー各社と調整することにより、価格の上昇を抑える配慮をしている。
- 3 また、血液製剤使用時のインフォームドコンセントのあり方に関しても、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において検討し、医療機関におけるインフォームドコンセントに当たって、薬剤師を活用できるよう環境整備を進める必要性について提言をいただいている。
- 4 厚生労働省としてはこのような提言も踏まえ、各種講習会や学会の場を活用して周知活動を行うこと等により、患者や医師が血液製剤を選択できる体制を構築できるよう努めていきたい。

IX. (7)

(答)

- 1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）においては、血液製剤は国内自給が確保されることが基本とされているものの、抗HBs人免疫グロブリン製剤等、一部の特殊な血漿分画製剤は、国内自給率が極めて低い状況で推移しており、未だ海外からの輸入に頼っている状況にある。
- 2 こうした特殊な血漿分画製剤の国内自給率を向上させるため、平成24年度から、ワクチンの追加接種によりB型肝炎に対する免疫（抗体）を多く有する人に献血をしてもらい、抗HBs人免疫グロブリン製剤の原料血漿を得る体制を整備する事業を実施している。
- 3 厚生労働省としては、引き続き、血液法の基本理念に基づき、血液製剤の国内自給の向上に努めていきたい。

IX. (8)

(答)

1 生物由来製品の安全確保は重要なものと考えている。企業及び医薬関係者からの医薬品等の使用によるものと疑われる感染症例の報告に加え、感染症に関する文献の定期報告を義務づけている。

また、(独) 医薬品医療機器総合機構においては、医薬品等による副作用の発生・拡大の防止及び適正使用の推進を図る観点から、安全部門の増員を進め、平成30年4月1日現在、198名の体制となっているが、第3期中期計画(平成26～30年度)において、一層の体制強化を図ることとしている。

2 さらに、(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部では、生物由来製品を含め、我が国に医薬品を輸出する製造施設等のGMP適合性調査等を十分に実施していくために必要な体制の充実を図っている。

3 今後とも、厚生労働省と(独) 医薬品医療機器総合機構が連携を図りつつ、生物由来製品を含む医薬品等の安全対策を適切に実施していきたい。

IX. (9)

(答)

- 1 医薬品等の副作用等の情報の評価については、
(独) 医薬品医療機器総合機構で、安全性情報に関する調査・検討を行うとともに、厚生労働省でその結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の委員に意見を聴くなど、両方で緊密に連携を図り、必要な安全対策を講じている。
- 2 特に、感染症定期報告については、薬事・食品衛生審議会へ報告を行うに当たり、感染症の特性に鑑み、事前に当該報告に関連する分野を専門とする委員に評価いただいている。
- 3 (独) 医薬品医療機器総合機構においては、医薬品等による副作用の発生・拡大の防止及び適正使用の推進を図る観点から、安全部門の増員を進め、平成30年4月1日現在、198名の体制となっているが、第3期中期計画(平成26～30年度)において、一層の体制強化を図ることとしている。
また、安全対策の充実のため、外部専門家の委嘱を行い、事案に応じて意見を聞くなどしている。
さらに、安全性情報の収集・分析・評価体制のさらなる充実や新たなリスク管理手法の導入など、市販後安全対策の強化に取り組んでいる。
- 4 今後とも、厚生労働省と(独) 医薬品医療機器総合機構が連携を図りつつ、生物由来製品を含む医薬品等の安全対策を適切に実施していきたい。

IX. (10)

(答)

- 1 血液法においては、製造販売業者等の責務として、血液製剤の安定的かつ適切な供給並びに安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めることを規定しており、技術開発等については、基本的には、製造販売業者等が取り組むべき事項であると考えている。
- 2 血液製剤の安全性の向上については、厚生労働科学研究費等において、研究開発等を推進しているところであり、引き続き、これらの技術開発等の支援を行っていきたい。

IX. (11)

(答)

- 1 日本赤十字社は、血液事業に係る権限と責任を明確にした組織体制を構築するため、平成16年10月に血液事業本部制を導入する等の組織改革を実施した。以後、平成17年11月には、血液事業の効率化及び安全性の向上のため「血液事業運営の当面の方針」を策定・公表するなど、血液事業本部主導の下で、血液事業の改革を着実に進めてきたものと認識している。
- 2 直近では、血液製剤のさらなる安全性の向上と安定供給の確保、血液事業のより一層効率的な運営体制の確立に向けて、平成24年4月より、従前の都道府県単位の事業運営体制からブロック単位での広域的事業運営体制へと移行する等、体制の充実が図られているところであり、厚生労働省としては、日本赤十字社の改革がより実効あるものとなるよう、今後とも、審議会の意見等を踏まえつつ、必要な指導・助言等を行っていききたい。

IX. (12)

(答)

- 1 血漿分画製剤の価格や供給に関しては、
 - ・ 「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」(平成25年厚生労働省告示第247号)において、「国内の献血由来の製剤の販売量を伸ばすためには、(中略)原料血漿価格の低減、製造コストの削減、製造規模の拡大などに取り組むことが重要である。」とされ、
 - ・ 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会最終報告書」(平成24年3月6日公表)においては、「今後、国は、血液事業の運営に支障を来さないように配慮しつつ、原料血漿価格についても適正な価格の調整を考えていくべきである。」とされ、
 - ・ 「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」(平成28年10月公表)においては、血液製剤の安定供給確保の観点から、「原料血液の供給における効率化とコストの削減を図る」こととされるとともに、企業規模・市場構造改革の観点から、「先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる」ことが示され、審議会において、日本赤十字社による新たな原料血漿確保策や、原料血漿の標準価格の積算の見直しに関する議論が進められている。
- 2 これらを受けて厚生労働省としては、単に日本赤十字社の経営改善のためのコスト削減を求めるだけではなく、先進国並みの低価格で国内の献血由来の製剤を供給するためにもコスト削減が必要であること、そのためにはより高い効率性と透明性が求められていることなど、日本赤十字社に対し、必要な指導・助言等を行っていききたい。

IX. (13)

(答)

- 1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律による基本方針第八に示すとおり、血液製剤代替医薬品の安全対策については、同基本方針第六に示した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく規制を適用することとされており、また、患者又はその家族への説明及び同意あるいは記録の保存等についても、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められているところ。
- 2 血液凝固因子に係る血液製剤代替医薬品については、患者又はその家族への説明及び同意並びに記録の保存等についても、血液製剤と同様に行うことを求めている。

IX. (14)

(答)

インヒビターの原因の究明等については、現在、「血友病とその治療に伴う種々の合併症克服に関する研究」班（研究代表者：大森司）のなかで、新規血友病患者の全国登録を行い、その登録患者を対象に遺伝子解析を進め、インヒビターの免疫学的・凝血学的特性等の解析や発生機序の解析を行っており、厚生労働省としても、引き続き、研究を支援してまいりたい。

IX. (15)

(答)

- 1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律による基本方針においては、「人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある」とされている。(第七の四「血液製剤等の研究開発の推進」)
- 2 人工血液等の研究開発に関しては、厚生労働科学研究費等において推進しているところである。また、平成26年11月に施行された医薬品医療機器法及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律により、再生医療について安全性を確保しつつ実用化促進を図るための制度が整備されたところである。引き続き、これらの技術開発等の支援を行っていきたい。

IX. (16)

(答)

- 1 DPC制度では、入院基本料等の施設管理運営の範疇に入るような項目を中心に包括評価とすることで医療の効率化を図っている。
- 2 血液製剤を含む薬剤についても、こうした制度の趣旨から治療に必要なものは包括対象とし、それを含めた適切な包括評価を行うことで、必要な医療が提供されることを図っている。
- 3 なお、血液製剤の国内自給や製造供給体制については、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」から出された提言も踏まえ、国内血漿分画企業3社では、3社による業務提携の実現を目指し、具体的な検討を進めているところである。
- 4 厚生労働省としては、今後とも、関係者と協議しながら、「血液法」の基本理念に基づき、血液製剤の国内自給や安定供給の向上に努めていく。
- 5 血液製剤については、改めて流通の実態などを関係者から聴取することにより把握をした上で、血液製剤に係る単品単価取引の推進を検討してまいりたい。

X. (1) (3)

(答)

- 1 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（感染症法）は、制定の理念を宣明する前文において、患者等の人権を尊重するという視点を明確にするとともに、基本理念並びに国、地方公共団体及び国民の責務として患者等の人権の尊重を規定している。
- 2 また、感染症法に基づき定めている「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」においても、感染症対策の基本的方向として人権への尊重を掲げており、今後とも、既存の法体系の枠組の中で、感染症の患者等に対する差別・偏見を解消するため、あらゆる機会を通じて正しい知識の普及に努めるなど、患者等の人権の尊重に配慮しつつ、適切に感染症対策を講じてまいりたい。
- 3 さらに、平成30年1月に改正した「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症指針（エイズ予防指針）」において、通常の治療機関で患者を受け入れられる疾病であるということを踏まえ、「医療・介護の現場では、標準感染予防策をとることが、感染制御の観点からも重要である。」ことを明記したところであり、医療現場においても正しい知識の普及に努めてまいりたい。

X. (2)

(答)

- 1 HIV感染症患者やHIV感染症に対する偏見や差別は、あってはならないことであり、HIV感染症に対する偏見や差別のない社会を作っていく必要があると考えている。
- 2 原告団の代表の方々にもご参加いただき、平成30年1月に改正した「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」において、患者等の医療や福祉を受ける権利が必ずしも尊重されていない現状に対して、偏見や差別を解消することの重要性を鑑み、「社会に対してHIV感染症・エイズに関する正確な知識を普及し、国民一人ひとりが感染者等に対する偏見及び差別を解消するとともに、国民自らの健康の問題として感染予防を適切に行うことが重要である。」との内容を盛り込んだところである。引き続き、国民の正しい知識の普及啓発を図ってまいりたい。
- 3 引き続き、HIV/エイズに対する差別・偏見の撤廃の実現に向け、原告団の代表の方のご意見も伺いつつ、関係省庁と連携した取組を進めてまいりたい。

X. (4)

(答)

- 1 エイズ動向委員会については、国立感染症研究所感染症疫学センターに収集された情報、厚生労働省健康局結核感染症課エイズ対策推進室に収集された病変報告及びその他関係する情報等を総合的に分析することにより、我が国のH I V感染の拡大防止に資することを目的とし設置しているところである。
- 2 また、各国が政策評価の指標としている「ケアカスケード」などの作成に必要な感染者全体の推計値などについては、研究班等を通じて疫学調査の強化を図っている。
- 3 今後も、これらの疫学調査の結果を加味した上で政策立案を行ってまいりたい。

XI. (1)

(答)

- 1 被害者や遺族の皆様の実態を把握し対策を講じることは重要と考えており、これまでも調査を実施し、その結果に基づき具体的な対策を講じるなどの取組を行ってきた。
- 2 平成20年の大臣協議を踏まえ、平成22年度において、高齢化や健康問題を抱える遺族の実態調査を実施したところであり、今後とも、必要な実態調査については、皆様のご意見を伺いながら実施していきたい。

XI. (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行っているが、今後とも、頂いた調査実施に関するご要望を踏まえつつ、継続的に本調査が実施できるよう、努力してまいりたい。

XI. (3)

(答)

- 1 友愛福祉財団は、患者の皆様からの要望も踏まえ、血液製剤によるH I V感染症患者の救済を担う組織として設立された、国・企業と患者等の橋渡しの役割を担ってきた唯一の組織であり、平成25年4月には、公益財団法人へと移行した。
- 2 こうした経緯を有する友愛福祉財団が、引き続きその期待される役割を十分に果たし、救済事業が適切に実施されるよう、厚生労働省としても日常的な業務面での支援を含めて的確に対応していきたい。
- 3 また、友愛福祉財団が実施している「エイズ発症予防に資するための血液製剤によるH I V感染症患者の調査研究事業」では、患者の皆様から報告いただいた健康状態のデータ等について、分析・評価した上で、研究班において毎年、研究報告書を発表している。
- 4 加えて、この調査項目について、長期療養の検討・対応に資する観点から適宜見直しを行うとともに、対象者ブロック拠点病院へ提供し、個別救済の充実に活用いただくこととしている。
この調査の結果と得られた情報を十分に活用して、支援団体とも連携しながら、被害者の皆様の救済に努めていきたい。

XI. (4)

(答)

- 1 薬害エイズ事件の真相究明については、平成8年及び平成10年に省内調査を実施し、厚生労働省としてできる限りの対応を行った。また、刑事裁判が行われたことも考慮すれば、更に真相究明のための調査の必要性は少ないものとする。
- 2 皆様の自主的な真相究明の調査や再発防止のための研究や実践的活動に対して、どのような支援が可能であるかについては、具体的なご要望を伺いながら、検討していきたい。

XII. (1) (2)

(答)

- 1 HIV感染者への就労支援策として、身体障害者手帳をお持ちであれば雇用義務の対象としているほか、特定求職者雇用開発助成金などの各種助成金により雇用促進を図っている。
- 2 このほか、ハローワークにおいて、電話により事前にお問い合わせいただいた場合、本人の支援ニーズを聴取した上で相談につなげる事前相談の実施や、担当者制による職業相談の実施など、きめ細かな就労支援を実施している。また、本人の希望に応じて、空いている会議室等を活用し、個室での相談を実施するなど、プライバシーに配慮した対応を行っている。
※ 平成29年度のハローワークにおける免疫機能障害のある方の就職件数は310件となり、平成20年度と比べて、約4倍（平成20年度71件）となっている。
- 3 また、ハローワークにおいては、求人開拓や行政指導等の機会を捉え、事業主向けのマニュアル（※）等を活用し、HIVに関する知識や雇用管理上の配慮事項等の情報提供や説明による周知・啓発を行っている。
なお、HIV感染症に関し専門的な相談を必要とする場合は、HIV感染症の支援団体の担当者を企業担当者に紹介するなど、関係機関を活用した対応をしている。
※ マニュアル「HIVによる免疫機能障害者の雇用促進」（独）高齢・障害者雇用支援機構

XII. (3)

(答)

- 1 現在、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）においては、障害のある方の地域生活を支援するため、介護や療養に係るサービスを提供するとともに、「就労移行支援」や「就労継続支援」の事業を障害の区別なく、実施できるようにしている。また、就労継続支援等を利用した後に、一般企業に就職した障害者に対して生活面や就業面の諸問題に関する支援を行う就労定着支援サービスを平成30年4月から利用できるようにしている。
- 2 これらのサービスを身近な地域で利用することができるよう、市町村及び都道府県においては障害福祉計画を策定し、計画的にサービスの提供体制の整備に取り組んでおり、国においては、当該計画に基づき、地域において必要なサービスが提供されるよう必要な予算の確保に努めている。
- 3 なお、障害者総合支援法において、指定障害福祉サービス事業者は、市町村、保健医療サービス等を提供する者との密接な連携に努めなければならないとされている。

XⅢ. (1)

(答)

平成8年3月の和解に基づく国及び製薬企業の責務として、血液製剤によるH I V感染被害者に対する調査研究事業及び健康管理支援事業を実施しており、また、遺族に対する支援として、平成9年4月から、国庫補助事業として遺族等相談事業を実施・拡充してきた。当該事業については、平成30年度予算において、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権の事業費をそれぞれ約380万円増額したところである。

厳しい財政状況の下で、皆様の諸活動に対する新たな財政的支援をお約束することは難しいが、和解に基づく救済事業を引き続き円滑に実施し、感染被害者等の支援を着実に行っていきたい。

XⅢ. (2)

(答)

- 1 エイズ予防財団はH I V／エイズに関する正しい知識の普及啓発、予防・治療等の研究支援、情報の収集・提供等を通じてその予防とまん延の防止を図るとともに、偏見・差別の解消に努め、もって国民の保健福祉の向上に寄与することを目的としており、平成23年4月1日より公益財団法人に移行したところである。
- 2 エイズ対策の推進にあたっては、同公益財団法人と健康局結核感染症課との連携も重要であり、また、同公益財団法人の事業が原告団のご意見も踏まえた上で進められるよう留意しつつ、より有効なエイズ対策を推進してまいりたい。

XⅢ. (3)

(答)

- 1 国立国際医療研究センターには、中長期目標により、被害者の方々の原状回復に向けた医療の取組を着実に実施することを指示している。これを受けて、当該法人においては、目標遂行していくために中長期計画を策定し、毎年、被害救済に関わる具体的な目標設定を盛り込んだ年度計画を策定して取り組んでいると承知している。厚生労働省としても、毎年度、計画の達成状況について外部有識者の意見を踏まえ、適切に評価を行い、必要なフォローをしていくとともに、今後も被害者の方々からの様々な意見を伺いながら、被害者の方々が必要な医療を受けられるよう努めていきたい。
- 2 ACCにおける個別救済の対応については、長期療養班においても、その事例の収集や問題点の整理等を行い、研究班会議等の機会を通じて情報共有を図ることとしている。ブロックにおける対応については、医療体制班を通じて状況を把握し、長期療養班との連携等を図ることにより、引き続き、ACCやブロック拠点病院における取組に対する支援を継続してまいりたい。

XⅢ. (4)

(答)

昨年設置された被害者モニュメントについては、引き続き国立国際医療研究センターにおいて適切に管理していただいていると承知している。

また、昨年9月に開催したエイズ医療体制構築20周年記念式典の終了後にACC外来及びモニュメントの見学会を実施し、本年5月に開催した薬害HIV救済医療シンポジウムでもモニュメントの説明を行っており、引き続き、あらゆる機会を捉えて、普及啓発に努めてまいりたい。

XⅢ. (5)

(答)

ご提案の仮称「サロン・ド・ヘモフィリア」やACC内の独立した部屋の確保については、国立国際医療研究センター内の既存のスペースの活用も視野に入れて、国立国際医療研究センターや薬害HIV感染被害者の方々と相談してまいりたい。

なお、勉強会等で施設をご利用になりたい場合は、国立国際医療研究センター内の会議室をお貸しすることも可能なので、適宜、国立国際医療研究センターにご相談いただきたい。

XⅢ. (6)

(答)

厚生労働省担当部局の職員が被害者や支援者の皆様と交流する機会を持つことは職員の問題意識を高めるとともに、被害者の方々に国としての取組について理解を深めていただく観点から、貴重な機会であると考えており、これまでも、患者懇談会等の場に参加してきたところである。

また、平成22年から薬事行政に関わる本省職員を対象に、被害者の方から直接話を伺うなどの研修を実施しており、平成22年、平成28年には薬害エイズ裁判原告、弁護士の方に講演をいただいている。なお、本年は、薬害肝炎全国原告団の山口代表に講演をいただいた。

今後とも、薬事行政に関わる本省職員が被害者の実情を把握するとともに、医薬品の安全性の確保に全力で取り組むための意識を醸成するため、被害者の方から直接話を伺う機会を設けてまいりたい。