

厚生労働大臣に対する統一要求

(令和6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. 今後とも、平成29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合った、寄り添った救済医療、さらにはしっかりと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、厚生労働省の関係する各部局が、被害者・遺族の皆様の救済に努めてまいりたい。
3. 大臣官房厚生科学課は、エイズ裁判の和解に基づき国の責務となった被害者の原状回復に向けた医療の取組を着実に実施するため、エイズ治療・研究開発センター（ACC）の運営に関する支援を行っているACCが行うHIV感染症に関する診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供などにより、HIV感染症に係る中核的医療機関としてブロック拠点病院を支援し、地域におけるHIV感染症医療水準の向上が図られるよう、引き続き、救済医療の取組を関係各課と連携し、着実に実施してまいりたい。
また、国立国際医療研究センターが国立健康危機管理研究機構へ組織が変わったとしても、ACCが変わらずその機能を発揮する事ができるよう、皆様のご意見を伺いながら、引き続きしっかりと被害救済を進めてまいりたい。

4. 医政局は、和解からこれまでの協議で約束した内容を遵守し、今後とも、被害者の方の意見をよく伺いながら、和解時の精神・基本哲学に照らして何ができるかということを常に考え、関係課室と協力を密にして救済医療の取組を着実に実施してまいりたい。

和解から28年が経過し、血友病、HIVとC型肝炎の重複感染、抗HIV療法の副作用など、様々な問題を抱えながら厳しい療養生活を送られていることから、個々の状況に応じたきめ細かな対応と長期療養への支援が重要であると認識しており、国立病院機構のブロック拠点病院管内の長期療養体制の構築に向けた取組を進めてまいりたい。

今後も、ACCとともに、国立病院機構のブロック拠点病院が日本のエイズ医療体制の中心としての機能が発揮できるよう、被害者の方々の救済に全力で誠心誠意臨んでまいりたい。

5. 健康・生活衛生局感染症対策部は、被害者の皆様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、どのような状況においても、その姿勢は今後変わらない。

今後は、各地域における実情を踏まえつつ、どの薬害被害者にも被害救済のための医療を着実に行うことのできる医療体制の構築に向け、ACCや研究班等とさらに連携し、全国8ブロックで行われる三者協議などで皆様のご意見を承りながら、HIV医療体制を堅持し、被害救済を進めてまいりたい。

6. 医薬局は、恒久対策全般に関する省内のとりまとめ部局であり、エイズを発症した被害者に対する健康管理手当の支給や未発症者に対する調査研究事業を通じた健康管理費用の支給を行っている。

また、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、はばたき福祉事業団、ネットワーク医療と人権、A C Cに提供しており、必要に応じてA C Cからブロック拠点病院にも提供することにより、被害者の個別救済に取り組んでいる。

さらに、遺族の皆様に対しては、エイズ患者遺族等相談事業において、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、相互支援事業に取り組んでいる。

今後とも、被害者の皆様のご意見を伺いながら、安心して療養を受けられるよう努めてまいりたい。

7. 社会・援護局障害保健福祉部は、身体障害者手帳の交付対象として、平成10年4月より「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害」を追加し、認定基準に該当する者に対しては、身体障害者手帳を交付している。また、手帳所持者は、医療費の自己負担が医療保険制度よりも更に軽減される自立支援医療（更生医療）を受給することができる。

さらに、例年、身体障害者手帳の交付事務を行っている各自治体に対し、H I V患者への理解を深め、プライバシーに十分配慮した適切な対応を行うよう協力を依頼するとともに、各自治体におけるプライバシー保護に関する周知徹底の状況についてのフォローアップを行っている。

今後とも、被害者の皆様のご意見を伺いながら、適切に対応してまいりたい。

8. 保険局は、被害者の方々が必要かつ適切な医療を受けられるよう、診療報酬での対応に取り組んでいる。

今後とも、被害者の皆様のご意見を伺いながら、安心して療養を受けられるよう努めてまいりたい。

9. 年金局は、障害年金を取り扱う部局であり、この

障害年金は、障害により日常生活に継続的に制限が生じ、支援が必要な場合に、これを障害状態と捉え、その障害の程度に応じて障害等級を決定し、支給するものである。

障害基礎年金の手続は、H I V感染者の方のプライバシー保護に配慮する観点から、市区町村を經由せず、直接年金事務所でお手続きいただけるよう特例的な取り扱いとしている。

さらに、年金事務所や市区町村役場の窓口で対応している個別のご相談やご照会についても、被害者の方が委任した患者支援団体の職員の方から厚生労働省にご照会いただいた場合は、当省年金局を通じて日本年金機構に確認し、説明するなど特例的な対応を行っている。

今後も、被害者の方々の立場に立ち、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、適切に障害年金の事務を実施してまいりたい。

1、2

(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、生活支援拠点事業を実施してきた。
2. エイズ患者遺族等相談事業については、令和5年度予算における相談員日当単価上限の引き上げを行った上で、令和6年度予算において事業費総額の増額を行う等、皆様のご意見も踏まえた改善を図ってきたところである。
また、平成30年の議事確認書にもあるとおり、遺族相互支援事業費については、エイズ患者遺族等相談事業全体の予算の中で弾力的に執行できることとしている。
3. 関係諸機関の連携・組織化による支援体制（遺族等支援サポートネットワーク）を構築するため、平成20年度より、遺族等相談事業においてサポートネットワークに対する支援事業を実施してきたところである。引き続き安心してサポートネットワークの取り組みをご活用いただけるよう取り組んでまいりたい。
4. 奨学金等の経済的支援に関しては、大臣協議での趣旨を踏まえつつ予算確保や他の薬害における支援との均衡など課題も引き続き存在することから、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、今後とも皆様とよく相談をするとともに、慎重な検討を要するものと考えている。
5. エイズ患者遺族等相談事業については、遺族の皆様の心身の健康を支援するという観点で重要であると考えており、運営上問題があれば、医薬品副作用

被害対策室が引き続き相談に応じたい。

4

(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き、皆様のご意見等をお伺いして、累次にわたり当該事業の実施・拡大に努めてきた。
2. また、令和5年度には、支援団体が個別支援を行うに当たり、医療・福祉等の関係機関と連携しやすくなるよう、支援の背景・趣旨等の理解、支援への協力や配慮をまとめた「薬害被害者等への支援についてのご協力をお願い」を発出したところである。
3. 今後とも、当事者支援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、個別救済に関する医療機関等への周知により一層取り組んでまいりたい。

5. (1)

(答)

1. 「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。
2. 毎年8月24日には、厚生労働事務次官から厚生労働省の全職員に対して、過去の健康被害と教訓を踏まえ業務に取り組むよう、メールにてメッセージを発出している。医薬局長からは、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。
3. 厚生労働省新規採用職員研修等の場においても「誓いの碑」の設置の経緯、趣旨を伝え、実物を見学しており、令和6年度についても昨年度と同様に、薬害HIVをはじめとする過去の薬害についての基礎的な講義を行い、新規採用職員が「誓いの碑」の設置の背景をより深く理解できるよう取り組んでいる。また、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ところであり、引き続き取組を続けてまいりたい。
4. なお、ご提案いただいた和解30年を記念する記録誌の作成については、厚生労働省としても必要な協力はさせていただくが、サリドマイド等の他の薬

害訴訟においても、記念誌は原告団・弁護団や支援団体等が自ら発行されていることを踏まえると、原告団において作成することが適当であると考えている。

5. 「誓いの碑」に関する案内及び説明板を金属板で設置することについては、庁舎の管理・警備上の問題や予算の制約もあるため、引き続き省内において検討してまいりたい。

5. (2)

(答)

1. 医薬品等行政評価・監視委員会は、医薬品等の安全性の確保やその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うための組織であり、その役割は重要であると考えている。
2. 当委員会が、公正・中立な立場からその機能を果たすことができるよう、厚生労働省としても、引き続き、適切な委員会の運営、必要な予算の確保等に努めてまいりたい。
3. また、ご提案の「医薬食品庁」の創設に関しては、独立行政法人制度が、政策の実施部門に独立の法人格を付与することで、業務の効率性や質の向上を図るために導入された経緯を踏まえると、今後とも厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が関係団体と連携をしながら、それぞれの役割をしっかりと果たしていくことが適当と考えている。

5. (3)

(答)

1. 薬害に関する資料の収集・公開等の仕組みについては、令和5年度に薬害被害者団体連絡協議会を構成する団体を中心に、一般社団法人「薬害研究資料館」が設立されたことを踏まえ、令和6年度予算において、薬害資料管理等活動支援事業を新設したところである。
2. 薬害被害者団体の皆様の中にも様々なご意見があることを十分に踏まえながら、厚生労働省としても、この事業を通じて法人と密に連携し、薬害研究資料館が被害者の皆様の意向に沿ったものになるよう、取り組んでまいりたい。また、継続的な取組として安定的に法人運営が行えるよう、引き続き予算の確保に向けて全力で取り組んでいく。
3. また、厚生労働科学研究において、平成25年度から各被害者団体が保有する薬害資料の整理、目録作成、公開分類方法の作成等を行ってきたところであり、令和4年度から令和6年度までの3年間では、薬害事件に関連する資料を整理・公開して誰もが閲覧・活用できるような薬害資料のオンライン化等を検討することとしている。こうした研究成果も薬害研究資料館における取組に還元することができるよう、対応してまいりたい。

5. (4)

(答)

1. 原告団・弁護団の皆様が主催された令和2年度の和解25周年記念集会には、厚生労働大臣が出席し、また、令和3年度から令和5年度までの記念集会には、大臣の代理として医薬局長が出席し、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。
2. 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まいりたい。

6. (1)

(答)

1. 長期療養体制の構築については、令和5年5月に開催した第4回長期療養体制の構築に関する会議において示した方向性に基づき、令和5年度は、自治体の福祉部門へのヒアリング、支援団体が医療・福祉等の関係機関と連携しやすくなるよう支援の背景・趣旨等をまとめた「薬害被害者等への支援についてのご協力をお願い」の発出や障害相談支援従事者指導者養成研修における薬害に係る内容の講演を行ったところである。
2. また、令和6年5月24日に開催した第10回H I V長期療養体制の構築に関する会議WGにおいて、上記の取組をご報告するとともに、課題を共有した上で、同様の課題を抱える他の被害者に関する支援に活かすことができるよう、議論を行ったところである。引き続き、皆様と議論を進め、被害者の生活実態に合わせた具体的な対応を行うことができるよう、検討を進めてまいりたい。

6. (2)

(答)

1. 被害者が長期療養を行うにあたっては、安心して必要な治療を受け続けることができる環境を整えることが必要であり、通院に関する支援についても重要なものであると認識している。
2. 一方で、具体的に誰にどのような支援が必要とされているのかを明確にした議論が必要であると考えており、令和6年5月24日に開催した第10回H I V長期療養体制の構築に関する会議WGにおいても、H I V感染に関する治療の通院における現状や、既存サービス等における移動支援等の状況を共有し、通院に係る薬害H I V被害者の方に特有の課題や、それに対応するための取組をどのように考えるべきか、議論を始めたところである。
3. 引き続き、上記の考え方に基づき、皆様と議論を進めてまいりたい。

6. (3)

(答)

1. 被害者の方々の多くは、エイズパニックと呼ばれたエイズに対する激しい差別・偏見の時代に青年期を迎え、進学や就職などの社会参加の機会を逸しただけではなく、その後も根強い差別・偏見のために、長い間社会と繋がりを持てずに日々を過ごしている方々が多いと承知している。
2. 令和2年度から開始している生活支援拠点事業も活用し、被害者の社会への参加に向けた取組など、寄り添った支援を行えるよう引き続き努めてまいりたい。

6. (4)

(答)

1. 被害者家族に対する支援については、平成9年4月から国庫補助事業として遺族等支援事業を実施・拡充してきたところであり、今後とも皆様とよく相談しながら、被害者家族の実情の把握に努めるとともに、事業が円滑に実施されるよう、努めてまいりたい。
2. ACCでは、家族の介護等の状況に応じレスパイト入院の受け入れを行っているものと承知している。なお、ブロック拠点病院においては、患者及びご家族からの要望があれば、個別に対応してまいりたい。

6. (5)

(答)

1. 平成28年に作成し配付している血友病薬害被害者手帳は、手帳を通じて関係機関の理解・協力をいただきつつ、和解に基づく恒久的被害者対策や主な公的サービスなどを掲載することによって、被害者の皆様が各種サービスを必要に応じて適切に利用できるようにすることを目的としており、大変重要なものであるが、ご指摘のように、発行から年月が経過したことで、改訂が必要な点が出ている。
2. 厚生労働省としても、必要な改訂ができるよう、原告団の皆様と掲載する内容をよく相談しながら、検討を進めてまいりたい。

7. (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と発症者健康管理手当については、
 - ・ 未発症者の健康管理費用が、エイズ発症前段階の感染者についてエイズ発症を予防することを目的とし、和解の枠組みとは別に、独自事業として、全額国費で賄われているのに対し、
 - ・ 発症者健康管理手当は、エイズ発症に伴う健康の管理に必要な費用負担を軽減することで患者の福祉の向上を図ることを目的とし、訴訟和解案で支給額が提示され、その財源も和解における責任分担に応じて国4割、企業6割の拠出により賄われているという異なる創設経緯を持つ。
2. こうした点を踏まえつつ、令和5年度における厚生労働大臣と原告団との定期協議において、被害者の手当については、過去の経緯を踏まえ、他の支援等も念頭に置いた上で、現状の課題について原告団の話を伺って懸念点や課題をまずは洗い出し、取り得る対応策を検討する、という流れで議論を進めていくこととなったことから、手当協議や長期療養体制の構築に関する会議等の機会において、皆様のご意見を伺いながら、検討を進めてまいりたい。

7. (2)

(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、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. また、自治体の職員や指定医等が障害認定事務等を行うにあたって活用している『「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（改訂版）』の中に、H I V感染者の身体障害認定の経緯、意義についても記載するなど、周知を図っている。
3. 毎年実施しているH I Vの障害認定状況等の調査（※）の機会を捉え、自治体や医療機関等に対し、H I V感染者の身体障害認定の経緯、意義に関する周知に、引き続き努めてまいりたい。

※正式名称「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害」における障害認定状況及びプライバシー保護に関する周知の実施状況等に関する調査

7. (3)

(答)

1. 障害年金は次の3つの要件を満たしている場合に受給することができる。

- ①初診日に国民年金又は厚生年金保険の被保険者であること
- ②初診日の属する月の前々月までの被保険者期間において一定の保険料納付済期間又は保険料免除期間があること
- ③障害認定日又は請求日において一定の障害の状態にあること
(ただし、20歳前に初診がある場合は、①と②の要件を満たす必要はない。)

障害年金の等級判定は、日本年金機構の障害認定医(医師)が、具体的な症状や日常生活状況等について記載された診断書や、ご本人やご家族が作成した病歴・就労状況等に関する書類などを総合的に評価し、医学的な判断に基づいて行っている。

また、障害年金の受給権者に障害の程度に見合った適切な年金を支給するため、必要に応じて障害の現状に関する診断書の提出を求め、障害の状態を確認している。

今後も被害者の方からご申請いただいた場合は、1件1件丁寧に障害状態を確認し、適切に対応してまいりたい。

2. 障害基礎年金の手続は、HIV感染者の方のプライバシー保護に配慮する観点から、市区町村を經由せず、直接年金事務所でお手続きいただけるよう特例的な取り扱いとしている。

さらに、年金事務所や市区町村役場の窓口で対応している個別のご相談やご照会についても、被害者の方が委任した患者支援団体の職員の方から厚生労働省にご照会いただいた場合は、当省年金局を通じ

て日本年金機構に確認し、説明するなど特例的な対応を行っている。

今後とも、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、適切に障害年金の事務を実施してまいりたい。

(答)

1. 平時からの感染症対応能力を強化するため、昨年度、健康・生活衛生局に「感染症対策部」が設置され、「エイズ対策推進室」は同部内に存置されている。
2. 同部においては、引き続き和解の主旨を踏まえ、被害者の皆様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対して、皆様とともに取り組んでいくことを最重要課題ととらえ、日々、エイズ対策業務に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. 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下「エイズ予防指針」という。）については、現在省内で改正に向けた検討を進めているところであり、国連合同エイズ計画（UNAIDS）が掲げた2030年のHIV終結目標等も参考にしながら、幅広く議論したいと考えている。
4. なお、省令室としての設置については、昨年度の組織定員要求において、令和4年度の大臣協議の要求事項に基づき、同室の省令室化を省として要求したが、認められなかったため、ご要望を踏まえ、引き続き要求が実現するよう努めてまいりたい。

9. (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に今後とも全力を尽くしたいと考えている。

9. (2)

(答)

1. HIV訴訟に関する訴訟資料については、令和5年度の厚生労働大臣と原告団との定期協議における要求等を踏まえて検討を行い、厚生労働省としては、現行の厚生労働省行政文書管理規則では、保存期間が満了した訴訟資料について、法令の解釈やその後の政策立案等に大きな影響を与えた事件に関するものは国立公文書館に移管すると規定していることを踏まえ、国立公文書館への移管を行う方向で対応したいと考えている。
2. なお、HIV訴訟資料については公文書管理法施行以前の文書であること、また、その量が膨大であることから、現行法に基づく整理を行った上で、受け入れを行う国立公文書館との調整等の諸手続を行う必要があるため、移管が完了するまでの間、一定の時間を要することはご理解いただきたい。

10. (前文)

(答)

1. 運営委員会は、薬事審議会血液事業部会が調査審議すべき血液製剤の供給、安全性の確保、適正使用の推進に係る事項を検討するとともに、①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、②血液事業部会に設置された各調査会の調査審議の状況、③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していただいている。
2. また、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保のため、特に緊急の対応が必要と判断した場合は、関連する情報を速やかに共有及び評価し、必要な措置等について、意見を述べるなどの重要な役割を担っていただいている。
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いる。

10. (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. 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製品の価格差が指摘されていたアルブミン製剤については、令和4年度の薬価改定で基礎的医薬品の指定を受けたこと、国内メーカーの周知活動の努力もあり、令和4年度のアルブミンの国内自給率は上昇した。厚生労働省としては、血液製剤の国内自給率向上及び患者や医師が血液製剤を選択できる体制構築について引き続き検討をしていきたい。
4. また、特殊免疫グロブリンの生産・供給体制など長年の課題解決に向けた取組について、基本方針に沿って国内での原料血漿の確保に向けた検討を進めたい。
5. なお、NCGM、国立病院機構、地域医療機能推進機構及び日本赤十字社の医療機関では、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に引き続き対応していくものと承知している。

10. (2)

(答)

1. 「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)において、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものと定めている。
2. また、本年3月の基本方針の改正で、血漿分画製剤への対応として、血漿分画製剤の国内自給、製造販売業者等の収益の改善、貴重な献血由来の原料血漿の有効活用等を図るため、審議会等における議論を踏まえて、国、採血事業者及び製造販売業者が連携して方策を検討し、対応する旨を新たに定めたところ。
3. 採血事業者である日本赤十字社及び血漿分画製剤製造事業者と緊密に連携を図り、国内自給及び安定供給確保のため、国内需給体制の構築について検討を進めてまいりたい。

10. (3)

(答)

1. 「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)において、国は、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給しようとする製造販売業者等に対し、審議会が法の目的及び基本理念を踏まえて決定する配分ルールに従って配分することとし、この場合、外国に製造所を有する製造販売業者等も配分の対象となり得るとしている。
2. 新規参入企業への配分方針は、国内自給の確保に寄与する分に限って、原料血漿を配分する。例えば、外国血漿由来の、
 - ・ シングルサプライのものについて、その原料を国内の献血由来血液に置き換える場合
 - ・ 国内未販売のものについて、その原料は国内の献血由来血液を用いる場合
 - ・ 国内で販売しているものについて、その原料を国内の献血由来血液に置き換える場合などを想定している。
3. なお、新たに原料血漿を配分された企業は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(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。
4. また、PMDA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、特に生物由来製品等の調査を担当する課を令和2年度に新設するなど、必要な体制の充実を図っている。

10. (4)

(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、厚生労働省では、若年層の献血への理解を促すため、
①幼少期や小学生を対象とした血液の基礎知識を学ぶための「けつえきのおはなし」を厚生労働省HPに掲載（動画配信）、
②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の配布、
③高校生を対象とした教材「けんけつ HOP STEP JUMP」の配布、
などを通じて、献血の普及啓発に取り組んできた。
2. また、高校生に関しては、平成21年に告示された「高等学校学習指導要領」の保健体育の解説において「献血の制度があることについても適宜触れる」とこととされ、平成25年度から使用される教科書にも記載がされたところである。加えて、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. 令和6年度からは、新たに中学生用の啓発資材の作成や、中高生を対象とした同世代に対する普及啓発活動の発表会を開催する事業を始めたところである。
4. 今後とも国民の協力をいただきながら、将来に亘り、安定的に血液を確保することができるよう、若年層対策を中心として献血の推進に取り組んでまいりたい。
5. なお、ご指摘のあった献血募集と受け入れの位置

づけについては、令和2年9月1日施行の改正血液法において、献血受入計画の記載事項として、献血者の募集に関する事項を定めており、採血事業者が献血者の募集を行うことを明確化している。

10. (5)

(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. 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たため、平成30年2月の医薬局長通知「血漿分画製剤の取引の適正化について」に基づき、適正な取引価格の設定を求めた。
3. 血液製剤を含め、あらかじめ定められた要件を満たす医薬品については、適正な取引が行われていれば、それぞれの企業の製剤が基礎的医薬品等として薬価上の特例の適用を受けることができるようになっている。
4. さらに「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」(令和6年3月1日改訂)において、医薬品の安定供給を確保する観点から、血液製剤などについて価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることを求めている。引き続き各社に適正な取引を働きかけていく。
5. また、血液製剤使用時のインフォームドコンセントに関しては、国内メーカー3社で構成し厚生労働省がオブザーバーとして出席する「血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会」にて、令和元年にインフォームドコンセントに寄与するツール「アルブミン製剤の国内自給率向上にむけて」が作製された。

6. 厚生労働省としてはこのようなツールを活用した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。

10. (6)

(答)

1. 血液法においては、血液製剤は国内自給が確保されることを基本とするとしているものの、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. また、令和2年度第3次補正予算にて、新型コロナウイルス感染症の治療に同感染症からの回復者の血漿を用いた特殊免疫グロブリン製剤が期待されていたことから、同製剤の国内の供給体制の整備を支援する事業を実施した。次の新興・再興感染症感染拡大時に備え、同様の体制の維持・拡充が必要不可欠であり、令和5年度より新たに特殊免疫グロブリン製剤確保体制整備事業を実施している。
4. 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、希少血液製剤を含め国内自給の向上に努めていきたい。

10. (7)

(答)

1. 生物由来製品を含む医薬品等の安全確保は重要なものと考えている。製造販売業者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副作用、感染症等の報告に加え、製造販売業者からの感染症に関する文献等の定期報告を義務づけている。
また、PMDAにおいては、医薬品等による副作用、感染症等の発生・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、本年4月1日現在、261名の体制となっている。第5期中期計画においても、一層の体制強化を図ることとしている。
2. さらに、PMDAにおいて、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、特に生物由来製品等の調査を担当する課を令和2年度に新設するなど、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PMDA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。

10. (8)

(答)

1. 医薬品等の副作用等の情報の評価については、PMDAで安全性情報に関する調査・検討を行うとともに、その結果を踏まえ、厚生労働省で必要に応じて薬事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の専門家に評価いただいている。
3. PMDAにおいては、医薬品等による副作用等の発生・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、本年4月1日現在、261名の体制となっている。第5期中期計画においても、一層の体制強化を図ることとしている。
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PMDA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。

10. (9)

(答)

1. 血液法においては、製造販売業者等の責務として、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその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、研究開発等の推進を促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。

10. (10)

(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. 加えて、平成24年4月からは、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、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、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。

10. (11)

(答)

1. インヒビター保有者については、平成13年度から実施している「血液凝固異常全国調査」において疫学データを収集している。
2. インヒビターの原因の究明については、令和3年度から5年度においてAMED採択課題である「HIV関連病態である血友病の豊かな未来を目指した画期的治療法・診断法の創出」班（研究代表者：大森司）の中で、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、ゲノム編集技術の開発などを実施したところ、令和6年度からは「血友病が抱える課題の解決を目指した新規治療法・診療体制の創出」班（研究代表者：大森司）として継続して研究を行っている。
3. また、血栓止血学会が作成した「インヒビター保有先天性血友病患者に対する治療ガイドライン」について、エイズ予防情報センター整備事業により、エイズ予防情報ネットのホームページに掲載し、医療機関等への周知を行っているところであり、引き続き取り組んでまいりたい。

10. (12)

(答)

1. 「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」においては、「既存の血液製剤等よりも優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が進むよう、国は、製造販売業者等における血液製剤等の安全性・有効性の高い治療方針、血液製剤代替医薬品等の研究開発を支援する」とされている。(第八の三「血液製剤等の研究開発の推進」)
2. 血液製剤は人の血液を原料としており、感染症のリスクや有効期間等の課題があるため、人工赤血球を含む人工血液など、医療のニーズが高い革新的医薬品が、我が国発で、より早期に実用化できるよう、関係省庁と連携しながら開発を支援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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）と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ている。最近では血液製剤代替医薬品として、抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体および抗組織因子経路インヒビター抗体が上市されたところであり、今後は、遺伝子治療等の技術開発についても支援を行っていききたい。

10. (13)

(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. 薬剤についても、こうした制度の趣旨から原則として、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、必要な医療の提供を図っているが、抗HIV薬や、血液製剤のうち血液凝固因子製剤は、包括対象外となっている。
3. 厚生労働省としては、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（令和6年3月1日改訂）において、医薬品の安定供給を確保する観点から、血液製剤などについて価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることを求めている。
4. また、血漿分画製剤については、令和6年度薬価改定時点で28成分104品目が基礎的医薬品となっている。現在、基礎的医薬品の対象となっていないものについても、今後の中医協において検討をしていく。
5. 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。

10. (14)

(答)

1. ご指摘の点については厚生労働省においても認識しており、令和2年度に中期目標として「献血推進2025」を定め、重点的な取組として若年層対策の強化を図っている。
2. 引き続き関係団体と協力しながら、必要不可欠な血液製剤の安定供給を確保できるよう、献血の推進に努めてまいりたい。
3. また、免疫グロブリン製剤の需要は直近5年間でみると増加傾向にある。令和5年度においては、一部の医療機関における大量購入等の影響もあり、免疫グロブリン製剤の入手が困難な医療機関が散見され、状況の緩和を図るため令和5年度需給計画を変更し、輸入製剤を追加輸入することとした。令和6年度需給計画においても、供給可能量を前年度の変更後計画より21万本以上増やし、国内の安定供給に努めているところ。
4. さらに、本年4月1日より、医療用医薬品の供給不足が生じた場合に「供給状況報告」を製造販売業者に求めている。具体的には、
 - ・ 全ての医療用医薬品を対象とし、
 - ・ 限定出荷等の理由の詳細、改善の見込、代替薬の情報などの報告を受けており、供給状況を速やかに医療機関に共有する観点から、こうした情報を取りまとめて厚生労働省のウェブサイトで公表し随時更新している。
5. なお、令和5年度補正予算事業（※）において、医薬品の製造販売業者や卸売販売業者等の関係者の方々が、医薬品の供給情報についてより利用しやすい形で報告できるようにするとともに、一般の国民の皆様も含めてより迅速に正確な情報を提供できる

よう、システム化に向けた検討を始めたところである。

(※) 医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業

6. こうした取り組みを通じて、製造販売業者と連携しながら医療機関や患者の皆様の不安の解消に努めてまいりたい。

10. (15)

(答)

1. 令和3年度から令和5年度にかけて、AMEDのエイズ対策実用化研究事業において採択された「HIV関連病態である血友病の豊かな未来を目指した画期的治療法・診断法の創出」班（研究代表者：大森司）の中で、血友病A遺伝子治療の基礎研究を実施していたところ、令和6年度からは「血友病が抱える課題の解決を目指した新規治療法・診療体制の創出」班（研究代表者：大森司）として継続して研究を行っている。
2. その他にも遺伝子治療の進展に向け、
 - ・ 遺伝子治療用途も含めた再生医療等製品の実用化について、希少疾病用再生医療等製品の指定制度に基づく支援（※）、
 - ・ 細胞を用いた遺伝子治療に関する再生医療等実用化研究事業による研究支援を実施している。

（※）対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものであることなどの指定基準に合致するものとして、厚生労働大臣による指定を受けた希少疾病用再生医療等製品は、PMDAによる指導・助言、優先審査等の支援が受けられる。
3. もし創薬に向けた研究について、お困りのことがあれば、ご相談いただきたい。

1 1. (1)

(答)

1. 感染症の患者に対する差別や誹謗中傷は許されるべきものではなく、これらを防止するためには、国民ひとりひとりに、感染症の知識や予防策を正しく理解していただくことが重要だと認識している。
2. 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）では、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おり、同法に基づく「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いるところである。
3. 平成30年に改正したエイズ予防指針においては、人権の尊重の大項目を定め、偏見・差別の撤廃について具体的に記載しており、医療現場においては、標準感染予防策のみで受け入れられる疾病であるということを明記しているところであるが、現場においては、いまだに根強い偏見・差別が存在すると承知しており、現在改正作業中の同指針においては、その撤廃について、より踏み込んだ記載を行うべく検討を行っているところである。
4. 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偏見・差別を解消するため、あらゆる機会を通じて正しい知識の普及に努めるとともに、全ての医療機関、介護施設等において感染者等への対応が可能となるよう、医療現場においても最新の正しい知識の普及に努めてまいりたい。
5. 今般の新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、新型インフルエンザ等については、令和3年の

新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正において、国及び地方公共団体は、感染者やその家族、医療従事者等の人権が尊重され、差別的取扱いがされないようにするために、実態把握、相談支援、情報の収集、整理、分析及び提供並びに広報その他の啓発活動を行うものとする規定が設けられたところ。

6. 政府としては、相談支援について、
 - ・ 法務省の人権擁護機関や都道府県労働局等において、偏見・差別に起因する問題などについての相談を受け付ける、
 - ・ 都道府県が設けた相談窓口等において相談を受け付ける、
 - ・ 弁護士会や法テラス等において法律相談等を実施する、といった取組を、関係省庁や地方公共団体等と連携しつつ推進した。
7. また、偏見・差別等の防止のための情報提供・広報・啓発活動としては、内閣官房をはじめとする関係各省のホームページやリーフレット等において、
 - ・ 偏見・差別等の防止に向けた啓発・教育に資する情報の発信
 - ・ 地方公共団体における偏見・差別防止の取組の好事例の収集・横展開
 - ・ 動画や有名人を使った、新型コロナウイルス感染症に関する基本情報や感染予防策の情報発信等を行った。
8. 今後ともこれらの取組について不断の見直しを行い、次の感染症危機に備えてまいりたい。
9. 平成30年に改正されたエイズ予防指針については、概ね5年ごとに再検討を加えることとされていることから、令和6年度の改正を視野に入れ、検討を進めているところである。

10. エイズ予防指針の改正を進めるに当たって、「エイズ・性感染症に関する小委員会」において、国連合同エイズ計画（UNAIDS）が掲げた2030年のHIV終結目標をはじめ、偏見・差別の撤廃を含む人権の尊重や予防啓発、検査体制、医療体制、感染者の支援・長期療養体制、施策の実施状況等のモニタリングなどについて、原告団の皆様のご意見も賜りつつ検討を進めてまいりたい。

1 1. (2)

(答)

エイズ予防指針に基づくモニタリングのあり方については、エイズ予防指針の改正を進めるに当たって、これまでも当事者の方々を含めた打ち合わせを累次行っており、これらの場においていただいたご意見を踏まえ、「エイズ・性感染症に関する小委員会」において、原告団の皆様のご意見も賜りつつ検討を進めてまいりたい。

1 2. (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。

12. (2)

(答)

1. 「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おり、血液凝固異常症を全国的かつ横断的に調査し、その現状及び問題点を把握しているところである。
2. 血栓止血学会におけるレジストリについては、民間資金等も活用して実施されると伺っているが、現在実施している全国調査についても、継続的に必要な情報収集を行うことは大変重要であると認識しており、現在学会が構築されているレジストリとどのように連携ができるかを含め、検討してまいりたい。

13. (1)

(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HIV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。

13. (2) (3)

(答)

1. 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、今後とも和解確認書に基づく国・製薬企業の責務を確実に果たすよう取り組んでまいりたい。
2. 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・拡充してきたところであり、今後とも事業が円滑に実施されるよう、努めてまいりたい。
3. 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のは難しいが、和解及び議事確認書に基づく前記の事業を引き続き実施し、被害救済に取り組んでまいりたい。
4. また、友愛福祉財団を通じて、被告企業に対し、被害者の現状などの情報共有に努めてまいりたい。

