

厚生労働大臣に対する統一要求

(平成28年5月30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 近年は、高齢化を迎えつつある被害者の皆様の生活状況については、十分に把握できていない面もある。
このため、「エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究」の調査票を大幅に見直し、今年度分の調査から本格的に実施していく予定である。この結果を踏まえて、引き続き被害救済を進めてまいりたい。
- 3 この結果を十分に活用して、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引き続き取り組んでいきたい。

1 (1)

(答)

- 1 遺族の皆様が精神的苦痛や高齢化等により様々な問題を抱えておられることは、平成22年度に実施した遺族実態調査の結果や遺族の皆様のお話からも推察される。
- 2 遺族支援については、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健康診断受診等支援事業、遺族が行う自主的活動への支援事業を実施してきたところである。
- 3 年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密にして、円滑に実施することにより、遺族の皆様を支援していきたい。

1 (2)

(答)

- 1 これまで、遺族のPTSD等の精神的苦痛等に対応するため、「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会」の報告書（平成18年3月）を受け、国庫補助事業である「エイズ患者遺族等相談事業」を継続している。
- 2 また、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いる。
- 3 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おり、今後も円滑な事業の実施に取り組んでいきたい。
- 4 今後も皆様からのご意見もいただきながら、引き続き遺族への支援を図っていきたい。

1 (3)

(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り、このような碑の性格から、特定の日をもって医薬品の安全性の確保を銘記する必要はないと考えている。
- 2 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。
- 3 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。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。
- 4 「誓いの碑」については、庁舎の管理・警備上の問題から案内板の設置は困難であるものの、玄関ロビーから容易に見え、一般来省者がロビーから見学できる

位置に設置されており、警備員に声を掛けてもらえば、近くまで行って見学できるようになっている。

また、平成24年9月より、厚生労働省ホームページに碑のカラー写真を設置の経緯及び場所とともに掲載するなど、国民への周知に努めている。

(「誓いの碑」掲載先アドレス)

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/chikainohi/

1 (4)

(答)

1 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。

2 厚生労働省では、薬害肝炎検証・検討委員会がとりまとめた最終提言を受けて、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」において、「薬害に関する資料の収集・公開等の仕組み」のあり方等についてご議論いただいている。

3 国民、特に若年層が、医薬品に関する基本的知識を習得するとともに、薬害事件を学ぶことは、大変意義のあることと考えている。

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歩一歩着実にできることから実施していくことが重要である。

4 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、今年度も実施する予定である。

5 引き続き皆様のご意見を伺いながら進めてまいりたい。

1 (5)

(答)

1 血液製剤によるH I V感染により子や配偶者等を亡くされたご遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るために創設された「遺族等相談事業」については、遺族による相談や地方相談会の開催、訪問相談、遺族相談員に対する研修会等など、皆様のご意見等をお伺いして、事業の実施・拡大に努めてきた。

2 平成18年度には、「H I V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。

今後とも、皆様のご意見もお伺いしながら、また、相談事業を実施する団体とも引き続き連携し、相談事業の充実や事業実施団体への支援について、検討していきたい。

- 5 「薬害に関する資料収集等」については、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。平成27年度からは、新たに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、薬被連から要望があった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、今年度も実施する予定である。

こちらについても、皆様のご意見を伺いながら進めていきたい。

1 (6)

(答)

原告団・弁護団の皆様が主催された昨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。

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ます。

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。

2

(答)

- 1 ご指摘の通り、国立病院機構大阪医療センターは、これまでブロック拠点病院として西日本の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。
- 2 当病院の建て替えに当たっては、皆様とも意見交換をさせて頂きながら、ご要望を踏まえ、国立病院機構本部とも連携しつつ、設計の見直し等を行っているものと承知している。
- 3 厚生労働省としても、これらの取組について国立病院機構と相談しながら支援してまいりたい。

3 (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。

給付額を一律に統一することについては、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 これらの事情を鑑みると、現時点で健康管理費用に関する協議のみを行う場を新たに設ける必要性は少ないものと考えているが、今後も引き続き皆様のご意見を伺っていきたい。

4 なお、健康管理費用の受給者を対象に実施している調査について、長期療養の検討・対応に資する観点か

ら、調査票を大幅に見直し、今年度から本格的に実施していく予定であり、その成果については皆様とも共有を図っていききたい。

3 (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AIDS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り、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。
- 4 また、健康管理費用の受給者を対象に実施している調査について、長期療養の検討・対応に資する観点から調査項目の見直しを行い、併せて発症者の方についても同様の調査を行うこととしている。
- 5 その成果については、皆様とも共有を図っていききたい。

3 (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 CD4数が500/ μ Lより多い場合での治療開始の推奨について、今後、我が国におけるエビデンスの蓄積を研究班を通じて支援し、その結果を対策に生かしていきたい。
- 3 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26年度のHIV感染症患者のハローワークにおける就職件数は312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。

- 4 今後とも、HIV感染症患者在、ハローワーク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。

3 (4)

(答)

- 1 HIV感染症にかかる平成26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 130件

認定件数 88件

(1級：4件、2級：42件、3級：42件)

非該当件数 42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、新様式の診断書に「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。

昨年度においては、再認定用の診断書に対応した「記載要領」を全国のエイズ治療拠点病院及び協力病院に配付するとともに、エイズ拠点病院等連絡会議の中で、診断書を作成する際の留意事項など周知を行ってきたところである。

- 3 また、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 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。

- 5 また、このような取組み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。

4 (1)

(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額等について公費負担している。
- 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 さらに、昨年度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。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。
- 4 今後とも、皆様のご意見を聞きながら、関係部局と相談し、できる限りの努力をしていきたい。

4 (2)

(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ところ。
- 2 今後、エイズを取り巻く情勢が大きく変わることがあれば、省令室として設置することを検討したい。

4 (3)

(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、指定研究において、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 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、必要に応じて中長期入院を実施しながら、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 医療制度においては、H I V感染者療養環境特別加算や、難病に対する加算の対象とすること、個室等に対して特別の料金を徴収しないこと、薬剤等の費用が入院料に包括される場合であっても、H I V感染症の治療薬や血友病の治療に係る血液製剤については、包括の対象としないことや緩和ケアを行う体制が整った病棟の入院対象とする等の配慮を行っている。
- 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28年度においても引き続き実施することとしている。

- 6 療養病棟入院基本料等を算定する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・効果を有する抗ウィ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している。また、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感染症について、医療区分2に含める趣旨の見直しを行った。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るところ、医療区分見直しについては、今後にも必要に応じ、十分なエビデンスに基づき検討を行っていききたい。
- 7 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ていない面もある。このため、「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、本年度分の調査から本格的に実施していく予定であり、その成果については皆様とも共有を図っていききたい。
- 8 加えて、昨年度のブロック協議等でご要望のあった、長期療養施設の確保や、地域のモデル事例を展開する方法の具体化に向けて、ACC及びブロック拠点病院における療養の在り方等も含めて検討を進めていきたいと考えており、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きたい。

4 (4)

(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及び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。
- 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ところ。
- 3 引き続き血友病の治療法開発等に向け、研究を適切に推進し、実用化を進めていきたい。

4 (5)

(答)

- 1 ACCにおいては、引き続きHIV感染症の合併症に関する研究を行っていくことと承知している。厚生労働省としてもACCにおける治療法研究が推進されるよう引き続き必要な支援をしてまいりたい。
- 2 また、「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、インヒビターの治療研究を進めているところであり、引き続き、科学的に有効な治療法の研究について、可能な限り支援していきたい。
- 3 さらに、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」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、再生医療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ところ。
- 4 引き続き肝硬変や関節疾患の治療法開発等に向け、関連する研究を適切に推進していきたい。

5 (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。

5 (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。

5 (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、労力等から困難であり、現在の方策により情報提供していきたい。

(答)

- 1 医薬品等行政を評価・監視する第三者組織については、昨年のC型肝炎原告団・弁護団と厚生労働大臣との協議において、厚生労働大臣から、原告団・弁護団の要望内容の全てを閣法で規定することは難しいが、超党派の議員連盟と原告団・弁護団が意思疎通を図る中に、厚生労働省も入った形で引き続き対応を検討させていただきたい旨回答させていただいた。
- 2 厚生労働省としては、今後とも議連と相談しながら対応を検討していきたい。
- 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る等、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28年4月1日現在、185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。

7 (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 また、今般の一般財団法人化学及血清療法研究所における事案を契機として明らかになった、ワクチン、血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処するため、ワクチン・血液製剤産業のあり方を含め抜本的な対応を検討することを目的として、厚生労働省内に「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」を設置しており、そこでの検討結果を踏まえ、国内自給の推進に向けて、着実に取り組んでいきたい。
- 4 なお、国立国際医療研究センター及び国立病院機構では、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に引き続き対応していくものと承知している。
- 5 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。

7 (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。

7 (3)

(答)

- 1 化血研の事案は、長期にわたる、周到的組織的欺罔・隠蔽行為によるものであり、医薬品製造販売業の許可取消処分相当の極めて悪質な行為であると認識している。
- 2 このため、化血研に対しては、「一般財団法人化学及び血清療法研究所」としての医薬品製造販売業の継続を前提とせず、体制の抜本的見直しについて早急に検討を行うよう要請しているところであり、化血研からも5月6日付けで、製薬会社との間で事業譲渡の交渉を行い、早期の合意を目指すとの方針が表明されている。
- 3 化血研の組織の見直しに当たっては、献血の精神や国内自給並びに安定的な供給の確保等、血液法第3条に掲げられる基本理念が尊重される組織として生まれ変わることができるよう、厚生労働省としても化血研においてなされる、体制の抜本的見直しの動向を、よく注視してまいりたい。
- 4 また、H I V訴訟の和解確認書に記載されている被告としての責任や被害者に対する恒久対策について、新たな組織に適切に引き継がれるように対応していきたい。

7 (4)

(答)

- 1 少子高齢化に伴い、献血者の確保における一層の若年層対策が求められることは御指摘のとおり。
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血液一般に関する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、若年層向け雑誌での献血の呼びかけなどに加え、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、文部科学省に協力を依頼し、「学校における献血に触れ合う機会の受け入れについて」により、文部科学省を通じて学校関係者等に対して、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に依頼をしている。
- 3 さらには、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「献血推進調査会」を設置し、平成17年度から実施した献血構造改革の結果等を踏まえ、新たに平成32年度までの目標「献血推進2020」を設定し、若年層対策の強化等、目標に向けた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。

7 (5)

(答)

- 1 血液製剤を含め、医薬品の薬価については、薬価差を縮小させ、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、中医協で了解された「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低下している要因の一つとして、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、ここ数年は1リットル当たり1万1千円前後の価格で推移しており、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ついても、「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ついて、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。

7 (6)

(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材料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。

7 (7)
(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の安全部門については、平成21年度に、安全第一部と安全第二部の二部制とし、引き続き職員の増員を図るなど、安全対策における専門性の向上など、その充実・強化に取り組んでいる。

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。

7 (8)

(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28年4月1日現在、18.5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。

7 (9)

(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、厚生労働省としても、厚生労働科学研究費補助事業等において、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きたい。

7 (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 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。

7 (1 1)

(答)

- 1 日本赤十字社においては、血液事業本部の中央血液研究所、主なブロック血液センターの研究開発部門等が一体となり、新規製剤の開発や新たな検査法の研究など、広く健康政策に関わる研究・開発に取り組んでいると承知している。
- 2 厚生労働省としても、引き続き、国立感染症研究所血液・安全性研究部等との連携を密にするとともに、厚生労働科学研究費補助事業などを通じた関連研究に対する支援を行い、研究成果の活用を図りつつ、血液事業の一層の推進に取り組んでいきたい。

7 (1 2)

(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8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、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。
- 3 なお、遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、製造販売の承認に当たり、当該製剤のピキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めることとされている。

7 (13)

(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、インヒビター発症の基礎的解析、発症要因の検討、診断の標準化などに関する研究が実施されているところであり、厚生労働省としても引き続き研究班を支援していきたい。

7 (14)

(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も、「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 厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助事業等において、人工血液等の研究開発等を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。引き続き、これらの技術開発等の支援を行っていきたい。

7 (15)

(答)

- 1 DPC制度では、いわゆるモノ代や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しており、医療機関及び医師の裁量権を確保すると同時に、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、原則としてこの包括評価に含まれている。
- 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」において検討しているところである。
- 4 厚生労働省としては、今後とも、タスクフォースでの検討結果を踏まえ、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。

8 (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、感染症法に基づき厚生労働大臣が定める「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、法の適切な運用を担保しており、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いきたい。
- 3 なお、「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律（障害者差別解消法）」が、平成28年4月から施行されたところ。同法は、心身の機能の障害がある者であって、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるものについて、障害を理由とする不当な差別的取扱い及び合理的配慮の不提供を禁止している。同法に基づき、差別解消に向けた取組みを進めてまいりたい。

8 (2)

(答)

- 1 HIV感染者や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、今なお偏見や差別が存在していることは非常に残念なことである。
- 2 「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）」においても、感染者や患者が健全な学校生活を送り、職業を選択し、生涯を通じて働き続けるために、偏見や差別の発生を未然に防ぐことが重要であり、医療現場や学校、企業等に対して、HIV／エイズへの理解を深めるための人権啓発を推進する必要があるとされたことから、厚生労働省としても、引き続き、パンフレットの配付やイベントの開催、インターネット等を通じ、正しい知識の普及啓発を図っていきたい。
- 3 また、社会全体での総合的な取組みを行うため「エイズに関する関係省庁間連絡会議」を開催し、原告団の代表の方々にもご意見をいただき、またそれ以外にも適宜関係部局での会議を開催し、連携を図っているところである。
- 4 なお、今年はエイズ予防指針の見直しの議論を開始する年に当たり、この見直しの過程における様々な機会を通じて、HIV／エイズに対する差別・偏見の撤廃の実現に向け、原告団の代表の方々のご意見も伺いつつ、関係省庁や省内部局と連携した取組みを進めていきたい。

8 (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り、4半期毎に開催している。
- 2 今後の日本のH I V／エイズ予測を実行し計画的に発生を減らしていく効果的検査や治療法を実施していく事業については、各研究班からの報告や、今後の研究の中で得られた知見を基に必要な対策について検討して参りたい。

9 (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り組みを行ってきた。
- 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。

9 (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、ご指摘の点を踏まえつつ継続的に本調査が実施できるよう、努力していきたい。

9 (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、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 友愛福祉財団がその役割を発揮し、事業が適切に実施されるよう、厚生労働省としても引き続き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。長期療養の検討・対応に資する観点から、この調査項目について見直しを行い、発症者の方についても同様の調査を行っている。
- 4 今後とも、調査研究にご協力いただいた患者の皆様健康やQ O L向上等のための情報提供のあり方について、皆様のご意見等を踏まえ、検討していきたい。

9 (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。

10 (1) (2)

(答)

1 HIV感染症患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26年度のHIV感染症患者のハローワークにおける就職件数は312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、HIV感染症に関する企業への啓発活動として、ハローワークにおいて、求人開拓、雇用率未達成企業に対する指導等の機会を捉え、事業主向けのマニュアルやDVD（※）を活用し、HIVに関する最新知識や雇用管理上の配慮事項等の情報提供や説明を行っている。

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／DVD「HIV感染者就労のための協働シンポジウム」（2009）（社福）はばたき福祉事業団

10 (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。
- 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。

1 1 (1)

(答)

厚生労働省では、関係省庁や省内部局、原告団の代表の方にも参加いただいている「エイズに関する関係省庁間連絡会議」において、より一層総合的かつ効果的なエイズ対策を推進するため、人権の尊重、普及啓発等について協議することとしており、引き続き国全体でエイズ対策に取り組んでいきたい。

1 1 (2)

(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においては、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、感染症患者に適切な医療を提供することで、感染症のまん延を防止するため、患者に対する医療体制の充実を図ることとしている。
- 2 感染症に対する知見を有した多様な人材を確保するため、国としては、最新かつ適切な知識及び技術を習得するために研修や研究事業の推進、ガイドラインの配布等の施策を実施していきたい。

1 1 (3)

(答)

- 1 患者の動向については、エイズ動向委員会において、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に基づく届け出がなされた報告の分析を行い、H I V感染症及びエイズの発生状況を把握している。
- 2 患者の実態を把握することは、エイズ対策を推進する上で重要であると考えており、今後、原告団の方々のご意見も賜りながら研究班等において把握していきたい。

1 1 (4)

(答)

平成24年1月に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」については、5年ごとに再検討を加えることとされていることから、平成29年中の改正を視野に、原告団の皆様のご意見を賜りつつ検討を進めたい。

1 2 (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。

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、和解に基づく前記の事業を引き続き実施し、感染被害者等の支援を着実に行っていきたい。

1 2 (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、同公益財団法人と結核感染症課との連携が重要であり、また同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取組みを進めたい。

1 2 (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。
- 2 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、今後も被害者の方からの様々な意見を伺いながら、被害者の方が必要な医療を受けられるよう努めていきたい。

1 2 (4)

(答)

A C C新外来へのモニユメントの設置等については、
今後、関係者間で協議してまいりたい。