

議 事 確 認 書

薬害肝炎全国原告団・弁護団と厚生労働省は、平成20年1月15日付け基本合意書4(4)に基づき、厚生労働大臣出席の下での定期協議を、令和6年7月26日14時48分から15時54分まで開催し、以下の点を確認した。

当日の協議において厚生労働大臣は、平成20年の基本合意、その後の検証委員会の報告書、C型肝炎特別措置法に沿って、今後とも被害者の救済や恒久対策、再発防止に取り組んでいくとともに、悲惨な被害を再び発生させることのないよう、医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ね、施策の実施に当たっていくことを表明した。

1 肝炎患者等の重症化予防推進事業について

原告団・弁護団から、重症化予防推進事業の使い勝手が悪く、利用者が想定された利用者数から見てあまりに少人数であり、本事業の目的である早期治療・重症化予防が達成できないことから、本事業の運用や制度自体を改善し、より多くの患者が利用できるようにしてほしい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、定期検査費用を助成し、受診促進に努めているが、受給者数が増加傾向にないことは事実であるため、肝疾患診療連携拠点等に対し、医師やその患者にウイルス排除後の定期検査の必要性について周知するようお願いするとともに、厚生労働科学研究において、実態調査を進めており、それを受けて今後の対応を判断したい。また、定期検査費用の助成の申請手続の簡素化については、申請に必要な医師の診断書について、可能な限り重複して提出することがないように、簡素化を図っているところであり、引き続き、拠点病院等を通じて、現場の医師等への周知に努めるとともに、ウイルス排除後の患者がその後も定期検診を安心して受けることができるよう、簡素化も含め、引き続き検討したい、と回答した。

次に、原告団・弁護団から、利用者が伸びない原因を究明し、原因に対応した形での施策を講じてほしい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、受給者数が近年3,000人程度で推移し増加傾向にないことの原因が分かれば、その原因に応じた施策を講ずることは対処方針の基本である、と回答した。

2 ウイルス性肝炎を含む感染症患者に対する偏見・差別について

原告団・弁護団から、ウイルス性肝炎患者への偏見・差別解消には、肝炎だけにとどまらない感染症全体を視野に入れた取組が必要だと考えるが、大臣の見解はどうか、と問われた。これに対し、厚生労働大臣からは、肝炎対策の推進に関する基本指針に示された考え方を基本として、これまでも薬害肝炎原告団・弁護団を含む患者団体と厚生労働省の事務方との間で意見交換が行われてきたと承知している。また、厚生労働科学研究においても、肝炎患者等に対する差別や偏見の問題に取り組んでおり、研究班には患者団体も参加いただいている。現在、研究班において、偏見・差別に対する教材が作成され、今後の活用に向けた検討を行っていることと承知しており、厚生労働省としては、研究班の成果及び活用方法に対するご意見を含め、患者団体及び関係者の御意見を伺いながら、文部科学省などとも相談を進めていきたい、と回答した。

この回答を受け、原告団・弁護団から、研究班の研究は1つのツールにすぎず、それ

だけで指針に書いてあることが実現するものではないことから、研究班も含めたさらに大きなビジョンをもった具体策を考えるべきではないか、と問われ、厚生労働大臣から、研究班の活動の一環として、社会啓発のために、肝炎ウイルス感染者に対するアンケート調査や相談等の事例を分析し、ホームページで発信するとともに、公開シンポジウムの開催や、令和5年11月に肝炎対策推進室との意見交換も実施した。また、肝炎に限らず、感染症全体を視野に入れた取組が必要であるとの考え方を私も持っているから研究班のあり方を述べているのであって、まずは研究班での成果及びその活用方法をしっかり踏まえながら、それに対するご意見も丁寧に伺い、患者団体及び関係者のご意見を踏まえて進めていくことが大事であると考えており、事務方にも指示を出したいと回答した。

3 カルテ調査、所在不明者調査及び告知について

原告団・弁護団から、C型肝炎特別措置法の提訴期限である令和10年1月までに被害者救済を完了するため、考え得るあらゆる手段を取ることを約束して欲しい、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、提訴期限が令和10年1月となっていることを踏まえ、一人でも多くの被害者の方々が速やかに救済されるよう、行政も主体となり、前倒しで取組を進め、提訴期限までに十分な期間を確保できるようにし、着実に、一人も残すことなく、実行できるように努力していきたい。具体的には、カルテ等調査について、引き続き、医療機関に対応を促しつつ、厚生労働省自身が主体となった委託調査により、令和7年3月を目途に終了を目指すこと、また、カルテ等調査により製剤投与の可能性が判明したが所在不明で連絡がつかない方に対する住民票調査についても、自力で行う医療機関に対する支援や厚生労働省の委託事業により、令和8年3月を目途に終了を目指す。調査が終了した医療機関は、速やかに投与が判明した方に告知をしているが、厚生労働省としても、引き続き、医療機関の告知を支援するとともに、政府広報等の機会を活用し、多くの方が救済にたどり着くことができるように、全力を尽くしていきたい、と回答した。

次に、原告団・弁護団から、一度は告知を受けたとされている方のうち、何らかの理由により救済に結びついていない被害者について、放置せず、提訴期限までに可能な限りの対策を講じるよう要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、告知については、投与判明者の所在等を把握している医療機関が主体的に取り組むことが基本であり、これまでも告知完了に向けて対応を急ぐよう、働きかけを行い、告知文のひな形を示す等の支援も行ってきたが、個別の医療機関について、告知文が分かりにくい等の指摘もあるため、厚生労働省としても、分かりやすい告知を行うよう、個別の事案ごとに対応するとともに、医療機関の支援として、必要に応じ、再告知を含めた対応に関しても検討したい、と回答した。さらに、原告団・弁護団から、提訴期限まで時間がないため、これから検討するのではなく、再告知する方針はこの場で決め、具体的な再告知の内容や方法について作業部会等で意見交換しながら進めてよいか、と問われ、厚生労働大臣から、私が検討すると言っていることは、これから事務方に、具体的な内容をきちんと整理して、できることを着実に実施しろと言っていることとほぼ同義であり、事務方と丁寧に意見交換をして欲しい、と回答した。

所在不明者への対応について、原告団・弁護団から、より効果的な広報の具体的な方策として、例えば、投与が判明して通知を送ったが所在不明だった方がいる医療機関名の公表を検討してもらえないか、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、告知を徹底して行うことは私どもにとっても基本姿勢であり、これまで、新聞・ラジオ

等の政府広報や厚生労働省ホームページを活用した周知のほか、医療機関や自治体へのお知らせ等を通じて幅広く周知・広報を行ってきたが、提訴期限を踏まえ、ご提案の方法も含め、あらゆる方法を用いて周知・広報を徹底し、一人でも多くの方の救済に繋がるよう全力を尽くす。広報の仕方等についても、意見があれば言っていただき、可能なものは実現するよう努力させたい、と回答した。

4 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の活用について

原告団・弁護団から、医薬品等行政評価・監視委員会が実施した海外調査の活用については、再評価制度を所管する規制官庁として、厚生労働省が主体的に考え、論点を提示するなど、議論の活性化を図るべき、との要請がなされた。これに対し、厚生労働大臣から、海外調査は、本委員会による医薬品等行政の評価・監視機能を果たすための参考資料として用いるために行われた調査であり、充実した議論を行う上で重要な資料であるため、令和6年度予算を拡充するとともに、公表情報による文献調査のみではなく、海外規制当局等への照会や意見交換を予定している。海外調査の実施に当たり、今後も、各委員のご意見を丁寧に伺いながら、本委員会において、より充実した議論をしていただけるよう、海外調査をはじめとして環境整備に努めたい、と回答した。

この回答を受け、原告団・弁護団から、再評価制度は重要な制度であり、他国にはないのであれば、再評価制度を充実させるためにどうしたらいいかという審議を本委員会で行い、薬事制度に活かす方法を考えるべきではないか、と問われ、厚生労働大臣から、第15回の本委員会において、日本の再評価に相当する海外の制度が報告され、委員から、日本の再評価制度は形骸化しているのではないかと、日本もメリハリのきいた制度にしていく必要があるのではないかと、との指摘を受けたことを受け止めた上で、海外の事例もしっかりと大事な参考資料として踏まえながら、引き続き適切な対応を進めていきたい、と回答した。

5 薬害研究資料館について

原告団・弁護団から、文書回答では最終提言を施策に反映させるべく最大限の努力をするとあるが、最大限の努力をもってしても時間ばかりが経過することについての大臣の見解を問われた。これに対し、厚生労働大臣から、昨年8月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年度予算で薬害資料管理等法人活動支援事業を新設したことから、新法人の継続的かつ安定的な運営に向け、来年度以降の予算の確保に全力で取り組む。また、これまでの大臣が述べてきたとおり、国が主体的に取り組む立場であると認識をしており、予算確保だけではなく、新法人と密に連携し、資料館設置に向けた具体的な検討を、スピード感を持って進めるが、その際には、薬害被害者団体の様々な御意見があることも十分に踏まえながら、資料館が被害者の皆様の意向に沿ったものになるよう、お互いに協力して進めていきたい、と回答した。

この回答を受け、原告団・弁護団から、来年度以降の具体的な取組の内容について問われ、厚生労働大臣から、厚生労働省として想定している当面の活動としては、厚生労働科学研究班において一時的に管理している薬害関連資料について、新法人が保管場所の契約等を行い、資料の所有権を持つ各団体から新法人に所有権の移転を済ませ、準備が整い次第、管理を移行することである。被害者も高齢化しており、スピード感を持って進める方針であることは従前より変わらないが、スケジュールについては、資料管理の移行が完了する具体的な時期や資料館の具体的な実現方針を踏まえる必要があり、現時点で具体的に示すことは難しいのが現状であり、いずれにせよ、スケジュールの策定

をも含め、国が主体的に関わり、早急に取りかかることができるよう、C型肝炎を含めた被害者の皆様の御意見も丁寧に聴き取りながら、新法人ともよく連携して、この課題に対応していきたい。また、薬害資料管理等法人活動支援事業について、現在、予算の交付のための手続を新法人側と進めているところであり、準備が整い次第、速やかに執行するとともに、当該事業を用いて、今年度実施する活動について新法人側と調整をした上で、活動に着手できるようにさせたい、と回答した。

さらに、原告団・弁護団から、設置に向けた検討体制として、医薬品副作用被害対策室で対応している職員数、兼務か否か、兼務の場合は従事する割合はどうか、と問われ、厚生労働大臣から、これまでの経緯を踏まえると、医薬局本体がまずはしっかりと責任を持って対応すべきであり、引き続き医薬品副作用被害対策室が中心となって対応する。その上で、人員不足により対応が遅れることがないようにすることは当然であり、必要な検討・調整を行うことができる体制を常に確保するよう、事務方に指示しておく。なお、例えば、国立ハンセン病資料館の設置に向けた検討過程においても、準備室等の特別の組織を設けず、ハンセン病の対応を所管していた課室が対応していたことを踏まえると、医薬局本体の責任を受けて、薬害対応を日頃から行っている医薬品副作用被害対策室が対応することが、この問題に省として対応する基本になると回答し、また、医薬品副作用被害対策室長から、現在の室員数は11名であり、その11名全員が何らかの形で薬害肝炎や資料館には関わっていることから、薬害肝炎や資料館について最も熟知しているのは我々の室員である。どういう形で最終的に関わるかということは今後の進捗にもよるが、人員不足によって対応が遅れるということは決してないように、しっかりと対応してまいりたい、と回答した。

令和6年10月15日

厚生労働省健康・生活衛生局長

厚生労働省医薬局長

厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団