

今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について、広く住民への呼びかけ等について協力をお願いしたい。

(2) 血液製剤の適正使用の推進

現状等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「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」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度から施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっており、また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきた。

※ 血液製剤の適正使用については、以下の指針やデータがとりまとめられており、上記の取組においてはこれらの十分な活用が望まれる。

- ・ 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」（輸血用血液製剤及びアルブミン製剤についての指針）及び「輸血療法の実施に関する指針」を最新の知見に基づき平成19年7月に改定した。

都道府県への要請

- 引き続き、都道府県における「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においては、その設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても、同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや、血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。

(3) 献血推進のあり方検討会中間報告

現状等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律において、国内で使用される血液製剤を献血により確保し、安定的に供給することを基本理念とし、国、地方公共団体、採血事業者及び医療関係者等が必要な措置を講ずることが規定された。しかしながら、近年、わが国では献血者数の減少傾向が続いており、特に若年層の献血が目立って減少してきていることから、将来の血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されている。
- こうした状況を踏まえ、医学、法律等の有識者の他、患者団体、採血事業関係者、学校関係者、報道機関関係者、地方自治体関係者等により構成された検討会を設置し、今後の献血推進方策について様々な角度から検討を行い、以下のとおりに中間報告がまとめられ、平成20年12月25日に開催された血液事業部会に報告された。
 - (1) 社会や学校の環境変化に対応した献血推進方策
 - ① 高校生献血のあり方
 - ② 学校教育における啓発
 - ③ 献血環境のあり方
 - ④ メディア等を利用した広報戦略のあり方
 - ⑤ 低比重者などへの対応
 - ⑥ 200mL献血の今後のあり方
 - (2) 採血基準の見直し
 - (3) 今後の課題

今後の取組

- 採血基準の見直しについては医学的社会的観点から検討するべきであることから、別途、ワーキンググループを設けて現状を検証し、今後のあり方を検討する。
- 行動計画については短期的に実施可能なもの、中長期的に対応することが必要なものに整理・分類し、明確な目標を定めて作成する。

8. ワクチン等対策

(1) 通常期インフルエンザワクチンの供給調整等

現 状 等

- インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）については、製造から供給に4～5か月を要することから、需要に見合う量のワクチンをできる限り円滑に供給できるよう、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための検討を行っている。
- 同検討会の検討結果等に基づき、今シーズンのワクチンは、昨シーズンのワクチン消費量（2,257万本）の19%増の約2,689万本（1mL換算）が製造された。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成20年7月8日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し、管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの初回注文量が前年の使用実績を上回らないように確認すること、医療機関に分割納入すること等について依頼した。
さらに、全生産量のうち40万本（以下「融通用ワクチン」という。）のワクチンを、製造業者等の協力を得て、地域における不足時の対策のため、保管することとした。
- 平成20年12月5日時点で各都道府県からワクチンが不足しているとの具体的な報告はなく、また卸売販売業者の在庫等が約380万本あり、不足の状況が生じることが考えにくいため、12月12日付けで融通用ワクチン40万本の中の一部、20万本について解除を行った。
- 製造業者等からの12月12日時点でのワクチン流通状況の報告によると、製造量が前年に比べて約139万本増の2,689万本製造されており、また医療機関等への納入量は2,378万本で、前年同時期と比べると52万本の増加（2.2%増）となっている。

都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

(2) 新型インフルエンザワクチンの製造

現 状 等

- 新型インフルエンザワクチンの製造については、平成17年11月に策定された「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、医療従事者、社会機能維持に必要な者に緊急に接種できるよう平成17年度補正予算及び平成18年度予備費において、プレパンデミックワクチン原液の製造のために必要な体制を確保するための経費補助を行うなど、新型インフルエンザワクチンの生産確保にかかる必要な対策を行っている。
- また、平成18年度補正予算において、ベトナム株、インドネシア株によるプレパンデミックワクチン原液計約1,000万人分、平成19年度補正予算において、中国安徽株によるプレパンデミックワクチン原液約1,000万人分をそれぞれ買い上げた。
- さらに、平成20年度第1次補正予算において、中国青海株によるプレパンデミックワクチン原液約1,000万人分の予算が措置された。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」では、トリート感染は確認されていない段階において、トリート感染を起こすウイルスを用いたプレパンデミックワクチン原液の製造、備蓄を開始することとしている。

今後の取組

- 平成21年度予算案において、新型インフルエンザワクチン原液を買い上げて国において備蓄するための経費を計上した。

(3) ワクチン及び抗毒素の国家備蓄

現状等

- 乾燥ガスエソウマ抗毒素等は、伝染病等の予測及び需給の見通しが困難である一方で、製造に長期間を要する等の特殊性を有することから、緊急時の対処等を目的に国家買上げを行い、一定量を全国9箇所の保管場所に保管備蓄している。
- これらの供給については、昭和26年8月6日付薬発第357号「国有ワクチン供給要領」に基づき、都道府県からの供給申請及び緊急時における医療機関からの供給要請に対して、速やかに供給できるよう万全を期している。
- 国有ワクチン・抗毒素の都道府県に対する売払価格については、平成20年4月に全面改定された薬価基準に基づいて改定した。

都道府県への要請

- 緊急時の供給に対処するべく、ワクチン及び抗毒素を平素から備蓄する等、引き続きその供給体制に万全を期すよう協力をお願いしたい。

(4) ワクチン産業ビジョン等について

現状等

- 平成19年3月に「ワクチン産業ビジョン」（以下「ビジョン」という。）を策定するとともに、ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資するための情報交換・討議を行うため、「ワクチン産業ビジョン推進委員会」（以下「推進委員会」という。）を同時に設置し、これまでに5回開催。ワクチンに係る最新の情報交換やビジョンの進捗状況について、討議を行っている。

今後の取組

- 推進委員会については、年3回程度開催することとしており、次回は3月頃に開催する予定である。

9. 医薬品等による健康被害の救済等

(1) 医薬品等による健康被害救済制度

現状等

- 我が国では、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る生物由来製品感染等被害救済制度が運営され、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

(平成19年度には、医薬品副作用被害救済では718件、総額16億9,653万円の給付、生物由来製品感染等被害救済では3件、総額283万円の給付を実施。)

都道府県への要請

- 救済制度の適切な運営を図るためには、医療機関の理解が不可欠であることから、引き続き管下の医療機関に対する周知方をお願いしたい。また、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口への制度の周知方も併せてお願いしたい。

(2) HIV訴訟

現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立したところであり、平成20年末現在、1,383名との和解が成立している。

都道府県への要請

- HIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要であるところであり、御遺族等が同じ境遇にある別の遺族等に対する相談(ピアカウンセリング)等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

(3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟

現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立したところであるが、平成20年末現在において、109名との和解が成立している。

都道府県への要請

- 厚生労働省では、平成14年4月に各都道府県、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会に対し、裁判上の和解の際に必要なヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存をお願いする文書を送付しているため、管下医療機関に対して、引き続きその周知について協力をお願いしたい。
- また、本件訴訟原告が中心となって、平成14年6月30日に「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」を設立し、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談や、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っているため、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、ヤコブネットの周知についても、併せて協力をお願いしたい。

(4) C型肝炎訴訟

現 状 等

- C型肝炎訴訟については、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が施行され、同法に基づく給付金の仕組みに沿って、平成20年末現在において、674名との和解が成立している。

都道府県への要請

- 別項「肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について」に掲げるとおり、医療機関を通じる等により検査の受診や特別措置法の周知を図っているところであるが、都道府県等におかれても、引き続き、制度の周知方をお願いしたい。

(参考)

I HIV訴訟の和解等

1. HIV訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
(2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

2. 健康管理費用について

血液製剤によるHIV感染者であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用」を支給し、健康状況を報告していただき、HIV感染者の発症予防に役立てる事業

CD₄の値が200を越える者 月額 35,800円 (平成20年度単価)

CD₄の値が200以下の者 月額 51,800円 (")

(CD₄:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μℓ当たりの数)

* 健康管理費用の支給に関する照会先

〔 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課 〕
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414

3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるHIV患者の御遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

* 照会先

〔 東京：(社)はばたき福祉事業団
〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20
新小川町ビル5階 TEL(03)5228-1200
大阪：考える会
〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14
マッセ梅田ビル2号館805号室
日本医療情報センター内 TEL(06)6364-8998 〕

II クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

ア 企業

- ・昭和62年6月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う。

イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

（主な相談内容）

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来のヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

* ヤコブネットの照会先

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28	TEL (0573) 62-4970
（支部の連絡先）	東日本 TEL (03) 5391-2100
	中部 TEL (0573) 62-4970
	西日本 TEL (0748) 72-1478

Ⅲ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の概要

1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染した者及びその相続人
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定

2. 給付内容

○症状に応じて次に定める一時金

- ・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
- ・ 慢性C型肝炎 2,000万円
- ・ 上記以外（無症候性キャリア） 1,200万円

○給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一時金と既に受領した一時金との差額を支給

3. 請求期間

○給付金の請求は、法施行後5年以内。

（注）法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から1月以内

○追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内

4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

5. 費用負担

給付金の支給に要する費用は、いったん国が全額を負担した上で企業も応分の負担

6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。
- 政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

IV スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号

都道府県知事・指定都市市長宛

厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長

社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

記

1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

5 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当っては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10 厚生省との連絡体制

この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)

10. 化学物質・毒物劇物安全対策

(1) 毒物劇物対策

現状等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に置かれた、約3,600名の毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成19年度は、登録・届出・許可施設84,111施設のうち延べ29,811施設（検査率35.4%）及び届出の不要な施設のうち4,979施設、合計34,790施設に対して立入検査を行った結果、3,447施設において違反が発見されており（発見率9.9%）、これらに対し改善の指導を行った（平成19年度実績）。

都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成17年3月及び平成19年9月の通知により、薬局・薬店や毒劇物の販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところ。
本年度も警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成20年10月に同趣旨の通知を発出しているため、引き続き貴管下事業者等への指導について協力をお願いしたい。

(2) 化学物質安全対策

① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

現 状 等

- 難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年に制定された法律である。
新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、化学物質の性状に応じて、製造、輸入、使用等に関する規制を行うことを定めており、平成21年1月1日現在、第1種特定化学物質16物質、第2種特定化学物質23物質、第1種監視化学物質36物質、第2種監視化学物質921物質を指定。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管している。
- 化学物質の環境中での生物への影響に着目した審査・制度、難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等を導入し、着実に施行している。
- また、厚生科学審議会、産業構造審議会及び中央環境審議会において、化審法の見直しに関する報告書が取りまとめられた。我が国に流通するすべての化学物質を対象に、リスク評価を段階的に進める体系へと転換すること等がその主な内容である。

② 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR法）

現 状 等

- 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律（平成11年7月制定、12年3月施行）。
現在、第一種指定化学物質（排出量・移動量の届出、化学物質等安全データシート（MSDS）交付が必要）として354物質、第二種指定化学物質（MSDS交付が必要）として81物質が指定されている。