

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿

2022年（令和4年）5月31日
薬害肝炎全国原告団
薬害肝炎全国弁護団

（連絡先）

東京都新宿区新宿1-17-2
第三遠藤ビル3階
オアシス法律事務所
電話 03-5363-0138
FAX 03-6384-1824

弁護士 晴 榎 雄 太



薬害肝炎全面解決のための要求書

当原告団・弁護団と国との間の2008年1月15日付基本合意書に基づき、薬害肝炎全面解決のために、以下のとおり要求します。

1. 2022年6月30日までに、別紙各要求書に対して文書回答すること。
2. 大臣協議の議事録案及び議事確認書案を、大臣協議終了後1か月以内に、原告団・弁護団に提示すること。
3. 大臣協議の議事確認書に対する調印を、大臣協議終了後2か月以内に行うこと。

薬害肝炎：再発防止に関する要求書（別添）P2～P5

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書（別添）P6～P14

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書（別添）
P15～P36

薬害肝炎：再発防止に関する要求書

2022年（令和4年）5月31日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

令和4年度継続協議開催にあたって、薬害肝炎全国原告団・同弁護団は、薬害肝炎事件の再発防止に関し、以下の事項を要求する。

第1 最終提言の実現に向けた努力

1 厚生労働大臣は、『薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会』が平成22年4月28日に提出した、『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しに関する最終提言』（以下「最終提言」という。）について、これを真摯に受け止めて施策に反映すべく最大限の努力をすることを、改めて約束されたい。

2 再発防止に向けた国の取組状況等

最終提言においてとりまとめられた薬害再発防止のための各課題について、国の現在の取組状況と今後の方向性を事前に書面にて回答されたい。

その際、原告・弁護団において回答の内容を把握出来るように具体的な資料を添付されたい

第2 医薬品等行政評価・監視委員会について

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「監視委員会」という。）は、2021年12月24日付けで「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」を公表している。

薬機法第76条の3の5、第2項は、監視委員会が意見を公表した場合、これに基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

しかるに、厚生労働大臣は、意見公表から5カ月を経過するにも関わらず、いまだにこの報告を監視委員会に対して行っていない。

この報告の内容となる「講じた施策」の内容を明らかにされたい。

第3 乾燥人フィブリノゲンの後天性疾患への適応拡大について

1 公知申請に基づく承認

乾燥人フィブリノゲン（以下「フィブリノゲン製剤」という。）は、後天性疾患について公知申請され、本年3月28日、承認されている。

2 昨年度の定期協議について

厚生労働大臣は、昨年度の定期協議において、仮にフィブリノゲン製剤が承認された場合、医療現場での適切な使用のために努力し、原告団・弁護団の意見も聴きながら、安易な使用を防止するために対応していく旨を回答した。

正式なフィブリノゲン製剤承認を踏まえ、具体的にどのような適正使用の確保と、安易な使用防止のための対応をとっているのかについて、説明されたい。

第4 緊急承認制度の設立

1 薬機法の改正

緊急時において、安全性の承認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに条件や期限付きの承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとして、緊急時の薬事承認が法改正により制度として設立された。

2 附帯決議について

この緊急時承認制度は、衆議院、参議院いずれにおいても、改正法施行にあたって適切な措置を講じるべきことを求める附帯決議がなされ、複数の指摘がなされている。

具体的には、①緊急承認後に付された期限の延長を原則として1年間の延長が1回限りになるよう運用すること、②審査報告書や審議会議事録の早期公表、③市販後安全対策のための各種施策、④健康被害について医薬品副作用健康被害救済制度の対象となることの周知徹底等である。

こうした附帯決議が求めている内容について、厚生労働大臣として、どのように対応をする考えであるかを、網羅的にご説明頂きたい。

第5 薬害研究資料館の設立

1 薬害資料の収集

昨年度の定期協議にあたっての原告団・弁護団の要求書に対する回答として、厚生労働省は、被害者の高齢化、資料の散逸の懸念があることは承知しており、特に高齢化が進む薬害被害者団体について個別に状況を伺うなど、関係者の意見を伺いながら、取り組む旨を書面回答された。

そこで、厚生労働省として、この1年間における具体的な取り組みの内容及び結果について説明されたい。

2 薬害資料の保管について

これまで研究班の収集した資料の一部は、大阪人権博物館の保有する保管場所において保管されてきた。

しかし、大阪人権博物館の今後については不透明性があり、薬害被害者の貴重な資料が今後もきちんとした保管がなされるかが懸念される。

また、昨年度の定期協議において、薬害資料の収集について厚生労働大臣は、①被害者団体の意見も聴きながら、薬害資料の収集・保存・整理を進めること、②必要な調整を図ることを前提としつつ、できる限り早期に対応すると回答した。

そこで、この1年間、具体的に被害者団体の意見をどのように聞いて、どのような調整を図ったのか、また、それらを踏まえ、どのように対応されたのか、具体的な内容を説明されたい。

3 課題検討のための組織の発足について

昨年度の定期協議にあたっての原告団・弁護団の要求書に対する回答として、厚生労働省は、薬害資料館設立にあたっての課題について、検討会等の形をとるかに関わらず、引き続き、原告団と協議を行いたいと書面回答された。

厚生労働大臣として、薬害資料館設立にあたっての課題が、それぞれどのような検討状況であるかを個別の課題毎に明らかにされたい。

あわせて、薬害研究資料館の設置に向けた具体的な日程を明らかにしたロードマップを示されたい。それが現時点で示せないというので

あれば、最終提言以降の検討が遅々として進んでいない現状に鑑み、早急に設置に向けた検討会等の組織を厚生労働省内に設置されたい。

以上

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書

2022年（令和4年）5月31日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

1 ウイルスを排除できた患者に関する施策（指針第4、第6関連）

C型肝炎に対する抗ウイルス療法が進展し、ウイルスの排除が相当程度期待できるようになった。

しかし、ウイルスを排除できたからといって、肝臓が感染前の状態に戻るわけではない。ウイルス排除後も肝がん発症のリスクがあることから、長期間の経過観察が必要とされているし、また、肝外病変に苦しむ患者もいると聞く。

そこで、以下のとおり求める。

(1) 経過観察の必要性を伝える仕組みの構築

経過観察を怠れば、肝がんの発見が遅れ、治療が間に合わなくなるおそれがある。十分な経過観察が行われずに肝がんの発見が遅れたという相談事例は後を絶たない。それは、担当医（かかりつけ医を含む、以下同じ）や患者が経過観察の必要性を十分に理解していないからである。

この点、厚生労働省は「拠点病院間連絡協議会や肝炎対策地域ブロック会議等でも、その（経過観察の）必要性について説明し（ている）」「引き続き周知を行ってまいりたい」と回答している（2021年）。

しかし、拠点病院間連絡協議会や肝炎対策地域ブロック会議で「経過観察の必要性」を説明しても、患者や担当医に「経過観察の必要性」が伝わる保証はない。私たちが求めているのは、拠点病院間連絡協議会や肝炎対策地域ブロック会議で説明された「経過観察の必要性」が患者や担当医に伝わる仕組みの構築である。

ウイルス排除後の経過観察の必要性を患者や担当医に伝える仕組みを構築し、全国に普及されたい。

なお、回答にあたっては、「肝炎総合対策の拡充への新たなアプローチに関する研究」（R2－4年度・考藤達哉先生）の研究の進捗状況（研究の方向性（どのような研究結果となりそうか）を含める）を説明されたい。

(2) 肝外病変の実態の研究

ウイルス排除後も様々な症状・疾患に苦しむ患者が一定数存在し、その症状・疾患とHCV感染との因果関係が疑われている（いわゆる「肝外病変」）。

肝外病変の実態を把握するための研究を推進し、その実態に応じた支援策を講じられたい。

なお、回答にあたっては、昨年から今年にかけて、本テーマについて日本医療研究開発機構（AMED）と相談した内容を説明されたい。

(3) 重症化予防推進事業の運用の改善

重症化予防推進事業は、ウイルス排除後の経過観察における患者の負担を軽減するものであり、対象となるすべての患者が利用できるようになることが望ましい。

しかしながら、その利用者数は、想定ほど増えず（定期検査費用受給者数は年間3000～3500人程度）、また地域間格差が大きい（人口約628万人の千葉県で51人に対し、人口約281万人の広島県で386人）。

そこで、本事業の利用者が想定ほど増えない原因を究明したうえで、患者が本事業を利用しやすいよう、運用の改善を図られたい。また、運用の改善で所期の目的を達成できないのであれば、制度自体の改善を図られたい。

以下は、私たちが考える改善方法であるが、これらに限ることなく、行政としてさらなる改善方法を検討されたい。

- ① 一般に診断書作成料が高いこと、一回当たりの助成額は数千円程度であること等から、検査毎、又は毎年、一律に診断書の提出を求めるとすると、制度利用が阻害されてしまう。この点、「診断書に代わる資料により診断書の提出を省略できる」と運用が改められたが、本事業の実施主体である地方自治体にも、また利用者である患者にも、この点が周知徹底されておらず、誤った・硬直的な運用がなされたり、患者が制度利用自体をあきらめているといった例があると聞く。

そこで、まず地方自治体に「診断書に代わる資料により診断書の提出を省略できる」ことを周知徹底されたい。また、この制度運用の在り方を患者に広報されたい。

また、治療によりウイルスを排除できた者については、治療済みであるこ

と・治癒していることを示す書類（例えば「治癒証明書」といったもの、厚生労働省から書式を提示することが望ましい）をいったん提出すれば、その後は同種の書類の提出が不要となる（又は、写しの提出に替えられる）よう、手続きを定められたい。

- ② 他の疾患に関わる検査とC型肝炎に関わる検査を同じ機会に受検すると、当該患者が要件を充たしていても、本事業の対象外として助成されなかった例があると聞く。このように本事業の助成の対象外となった事例があるか否かを調査したうえで、適切な運用がなされるよう、地方自治体に周知徹底されたい。
- ③ 助成の要件として受検の場（医療機関）を専門医療機関や指定医療機関に限定している地方自治体があると聞いている（例えば、福岡県や千葉県）。その趣旨は、検査結果を正しい医学的知見に基づいて評価する必要があるから、と推測される。であれば、専門医療機関や指定医療機関に在籍していなくても日本肝臓学会認定専門医が当該検査結果に基づき評価するのであれば、その検査を助成の対象外とする根拠に乏しい。厳しすぎる要件は本制度の利用の妨げとなる。助成の対象となる検査についてどのような要件が妥当なのか、基準を定め、地方自治体に周知徹底されたい。

2 ウイルスを排除できない患者・治療法の乏しい肝硬変肝がん患者に関する施策 （指針第6、第9関連）

現在の抗ウイルス療法のもとでもウイルスを排除できない患者が存する（体内のウイルスに耐性が生じた患者を含む）。また、現在の抗ウイルス療法が間に合わず、肝硬変・肝がんを苦しんでいる患者も存する。

そこで、以下のとおり求める。

(1) ウイルス未排除の患者の実態把握と支援策の構築

ウイルスを排除できない患者の実態を把握し、その実態に応じた支援策を講じられたい。

なお、回答にあたっては「ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究」（R2－4年度・黒崎雅之先生）の進捗状況（研究の方向性（どのような研究結果となりそうか）を含める）を説明されたい。

(2) 肝硬変・肝がん患者に対する現状の支援策の効果検証

肝硬変・肝がん患者に対する現状の支援策の効果（どの範囲に及んでいるのか、その支援内容は十分か等）を検証したうえで、さらなる拡充を検討されたい。

そのうち肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業については、地方自治体毎の実施状況（要件を緩和したか否か、月毎の参加者数等）を説明されたい。この参加者数が想定よりも下回っている場合は、拠点病院や地方自治体にヒアリングする等して実態を調査し、参加者数伸び悩みの原因が何か、検証されたい。また、その検証結果と今後の対応策を説明されたい。

(3) 治療法の研究の推進

肝硬変・肝がん患者に対する治療法の研究を推進されたい。

また、肝炎対策推進協議会等患者が傍聴可能な会議において、これら研究の全体像（概要）を説明する機会を設定されたい。

3 肝炎対策の効果検証に関する施策（指針第3、第4、第6関連）

平成22年1月1日、肝炎対策基本法が施行され、平成23年5月16日、同法に基づき肝炎対策基本指針が策定されている（平成28年6月30日改正、令和4年3月7日改正）。

この間、種々の肝炎対策が講じられ、感染者が自らの感染に気づき、適切な医療が提供された結果、多くの患者がウイルス排除に至っている。しかしながら、他方で、自らの感染に気づいていない感染者、感染に気づいても受診に至っていない感染者、受診しても適切な医療を受けられていない患者が、なお相当数存在すると考えられる。

この点、令和元年度行政事業レビューでは、「受検、受診、受療、フォローアップ等の各ステップにおいて、性別、世代別、地域別、雇用形態別等の受検者・未受検者の状況、陽性判明者の受療状況をはじめとした現状を正確に把握するよう努める（べき）」「地域でのフォローアップ、相談体制が有効に機能しているか検証する必要がある」「各施策の成果を適切に測ることが出来るようなアウトカムを追加し、事業効果を検証する（べき）」と、現状把握と肝炎対策の効果検証の必要性が指摘されているところである。

そこで、これまでの肝炎対策を総括し、ウイルス性肝炎感染者・患者が置かれている現状に鑑み、何が効果的であったのか、また、何が足りなかったのか、を検証されたい。そして、その現状把握と肝炎対策の効果検証をふまえ、今後の対策の在り方・方向性について説明されたい（特に、前記行政事業レビューの指摘をふまえ、肝炎対策の在り方をどのように見直すのか）。

4 検査及び医療の均てん化に関する施策（指針第3、第4、第6関連）

肝炎対策基本法を受け、指針は「居住する地域にかかわらず適切な肝炎医療を等しく受けることができる肝疾患診療体制の確保を目指（す）」「実施状況を把握し、効果的であるか適宜検証する」（指針第4（1））とした。

しかし、検査及び医療の均てん化は実現できておらず、格差は固定化しつつある（例えば、肝がんによる粗死亡率の高い都道府県の多くは全国での順位に改善が見られない）。

※ 指針には「肝炎医療を等しく受ける」とあるが、検査体制が均てん化していなければ、当然に「肝炎医療を等しく受ける」ことはできない。検査と医療は一体として均てん化を目指すべきである。

検査についていえば、都道府県によって人口比での受検者数に大きな開きが生じている（令和元年度・C型肝炎ウイルス検査の受検者数の対20歳以上人口比では、秋田の0.30%に対し、山梨は3.12%）。

医療についていえば、第7回肝炎対策推進協議会（平成24年3月2日開催）において、正木尚彦・独立行政法人国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター肝炎情報センター長が「肝疾患診療レベルは日本全国で必ずしも均一ではない」と指摘したとおりである。

このように均てん化が実現できていないのは、地方自治体によって肝炎対策への取り組み状況が異なる（積極的なところもあれば、消極的なところもある）からである。例えば、指針において取り組むことが望まれている肝炎対策につき、必ずしもすべての地方自治体が実施しているわけではない（例えば、地方自治体が策定する計画において、数値目標を定めていない都道府県が3、その達成状況を年度ごとに把握していない都道府県が10）。地方自治体は、指針において望ましいとされている対策を積極的に実施し、仮に地域の実情に鑑みて実施しないの

であれば、それに代わる対策を独自に講じて、肝がん死亡率の改善に努めるべきであるが、その足並みは揃っていないと言わざるを得ない。

そこで、国として、地方自治体の肝炎対策の現状を把握し、相対的に肝炎対策が進んでいない地方自治体に対しては、積極的に肝炎対策に取り組むよう、働きかけをされたい。直接の働きかけが困難であるのなら、検査及び医療の均てん化のために他に何ができるのかを検討し、新たな施策を講じられたい。

なお、この点、厚生労働省は「可能な限り、各都道府県内の診療レベルの向上と全国の均てん化に努めてきた」（2021年）と回答した。厚生労働省のこれまでの努力は承知しているところであるが、残念ながら、「均てん化」という結果につながっていない。これまでの努力は努力として続けていただきたいが、結果を出すためには、「新たな」（従来の延長線上ではない）施策を講じる必要があると私たちは考えている。

5 偏見・差別の解消に関する施策（指針第8関連）

すべての患者は、一人の人間として、その尊厳が重んじられ、その尊厳にふさわしい生活が保障されなければならない。そして、その疾病を理由として差別を受けることがあってはならない。

しかし、差別を受けたとの相談は後を絶たず、「肝炎患者等の人権を守るため、肝炎患者等が不当な差別を受けることなく、社会において安心して暮らせる環境」（指針第8(1)）は未だ整っていない。

このため、指針は、「（平成23年4月1日閣議決定『人権教育・啓発に関する基本計画』において）『患者、元患者や家族に対する偏見や差別意識の解消など、人権に関する配慮も欠かせない』とされていることに十分配慮する」とし、「今後取組が必要な事項」として「国は、様々な機会を利用して肝炎患者等及びその患者家族等に対する偏見や差別を解消するために、地方公共団体、学校教育関係者、患者団体等の様々な関係者と連携し、これまでの研究成果を基に、肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権の尊重に係る推進の方策を検討し、これらの取組を進める」ことを掲げた。

そこで、以下のとおり求める。

(1) 国としての今後の取組の方向性

以下の①～③を説明されたい。

- ①「様々な関係者」との連携としては、どのようなことを検討しているか。
- ② 今後の取組の「基」とする「これまでの研究成果」とは何か。
- ③「肝炎に関する啓発」「知識の普及」「人権の尊重」、それぞれの推進の方策の検討状況如何。

(2) 医療従事者の偏見差別による被害の防止

患者は、医療の現場で偏見差別を受けてきた。医療従事者（歯科医を含む）らがウイルス性肝炎について正しい知識を有しているとは限らず、その不十分な認識が偏見差別の一因となっている。

医療従事者による肝炎患者に対する偏見差別を解消するために、現状、どのような対策がとられているか、を説明されたい。そのうえで、それらの対策が十分か否か（医療の現場での偏見差別を解消されているかどうか）を検証されたい。

(3) 人権教育としての感染症教育の実施

「偏見や差別の被害の防止」のためには、ウイルス性肝炎に関する正しい知識の普及啓発だけでは足りない。感染者・患者に接するときどのようにふるまうのか、という観点での人権教育が不可欠である（「肝炎ウイルス感染者に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究」（H23-25・龍岡資晃先生）は、「偏見や差別に関する一般的教育が果たす役割は大きい」と指摘している）。

この点、わが国では、感染症であるエイズ患者やハンセン病患者・元患者に対する偏見・差別という「負の歴史」があった。また、新型コロナウイルス感染拡大の中、偏見・差別による感染者・患者・その家族・医療従事者の被害が報じられているところでもある。前記閣議決定「人権教育・啓発に関する基本計画」において「感染症については、まず、治療及び予防といった医学的な対応が不可欠であることは言うまでもないが、それとともに、患者、元患者や家族に対する偏見や差別意識の解消など、人権に関する配慮も欠かせない」と指摘されており、この考え方は患者にもそのまま当てはまるといえる。

この点、私たちは、現在行われている感染症教育が「自分が感染しないこと・他者に感染させないこと」を中心に行われているのではないか、「感染症患者に

対してどのようにふるまうべきか」という観点が欠如・不足しているのではないかと懸念している。前記閣議決定の趣旨を生かすためには、「感染症患者に対してどのようにふるまうべきか」という観点での感染症教育（人権教育の一環と位置付けられる）が不可欠であろう。

そこで、ウイルス性肝炎を含む感染症教育を人権教育の1つの柱と位置づけ、偏見差別解消のため、学校教育・社会教育において感染症教育が適切に行われるよう、施策を講ぜられたい。また、そのために、文部科学省、法務省、厚生労働省及び肝炎患者団体（当原告団を含む）との間で、感染症教育の在り方を協議する場を設けられたい。

※ 感染症教育の在り方を検討するうえで留意すべき点

- ・ 人権教育の1つの柱として位置づけられる感染症教育においては、感染者や感染可能性のある者（以下、「感染者等」）の人権が侵害されてきた歴史や感染者等に対して偏見・差別が生じる原因に関する正確な知識が伝えられなければならない。
- ・ 人間の尊厳の尊重、自他の人権の尊重、多様性に対する肯定的評価、責任感、正義や自由の実現のために活動しようとする意欲といった価値や態度に基づき、感染者等に対してどのように接すべきかを考え、実践する技能を育成すること（＝人権感覚の観点）が目指されなければならない。

(4) 感染症教育の在り方の検討

人権教育の一環として位置づけられる感染症教育の在り方について、患者団体として関係省庁と協議するにあたり、以下の点を明らかにされたい。仮に厚生労働省において把握していない場合は、担当部局から情報を得たうえで説明されたい。

① 人権教育・啓発中央省庁連絡協議会の開催状況

前記閣議決定では、「政府は、人権教育・啓発の総合的かつ計画的な推進を図るため、法務省及び文部科学省を中心とする関係各府省庁の緊密な連携の下に本基本計画を推進する。その具体的な推進に当たっては、『人権教育・啓発中央省庁連絡協議会』を始めとする各種の連携のための場を有効に活用するものとする」としている。

この「人権教育・啓発中央省庁連絡協議会」の開催状況を説明されたい。

② 人権教育の指導方法の在り方「第3次とりまとめ」と感染症教育の関係

人権教育の指導方法の在り方については、人権教育の指導方法等に関する調査研究会議が「第3次とりまとめ」（平成20年3月）を公表している。ここでは、「人権教育の目標」を「児童生徒が、発達段階に応じ、人権の意義・内容等について理解するとともに、『自分の大切さとともに他の人の大切さを認めること』ができるようになり、それが、様々な場面等で具体的な態度や行動に現れるようにすること」としている。この目標は現在実施されている感染症教育に反映されているのか、説明されたい。

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書

2022年（令和4年）5月31日

薬害肝炎全国原告団
薬害肝炎全国弁護団

2022（令和4）年度継続協議開催にあたって、薬害肝炎全国原告団・同弁護団は、薬害肝炎患者の感染被害実態調査に関し、以下の事項を要求する。

【目次】

第1 救済法の改正等	16頁～
（要求の趣旨）	
1 劇症肝炎被害者の救済	
2 請求期限（救済法第5条1項）の再延長	
3 追加給付金の請求期間（救済法第7条1項、第9条）の撤廃	
第2 診療録等の未調査医療機関の解消等	23頁～
（要求の趣旨）	
1 1994（平成6）年以前の診療録等を保管している医療機関に対する、診療録等の網羅的な確認作業完了のための調査・指導	
2 厚生労働省による医療機関が保管するカルテ等の確認作業	
3 投与判明者に対する告知	
4 厚生労働省におけるスケジュールの具体化・明確化	
第3 救済法の対象となっていない血液凝固因子製剤（以下「非特定製剤」という）による感染被害に対する調査・救済措置	29頁～
（要求の趣旨）	
1 非特定製剤に対する感染実態調査を尽くし、救済法の対象とするよう法律改正を行うなど必要な救済	
2 非特定製剤による被害実態の調査方法、関連性の判断方法、関連性が認めら	

れる場合の救済方法等の具体的内容、スケジュールの明確化

第1 救済法改正

(要求の趣旨)

1 劇症肝炎被害者の救済

劇症肝炎被害者についても死亡等による損害の補償を受けられるよう、「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」(以下「救済法」という。)第6条1号における「慢性」C型肝炎が進行してとの文言を削除する旨の法改正を早急に実施し、特定製剤投与による劇症肝炎被害によって死亡した感染被害者遺族の救済を図られたい。

2 請求期限(救済法第5条1項)の再延長

救済法は、その請求期限が2023(令和5)年1月16日に迫っている。しかしながら、診療録等の未調査医療機関は未だ解消されておらず、また、本件製剤被投与者に対する投与事実の告知も十分に行われておらず、未だ救済されていない薬害肝炎被害者が多数存在している。

よって、未救済の被害者が切り捨てられることがないように、国(厚生労働省)の責任において、救済法の請求期限を少なくとも5年間再延長されたい。

3 追加給付金の請求期間(救済法第7条1項、第9条)の撤廃

C型肝炎の病態に鑑み、追加給付金の支給についての請求期間(救済法第7条1項、第9条)は全て撤廃されたい。

(要求の理由)

1 劇症肝炎被害により急逝した者も、慢性肝炎に罹患した上で「死亡した者」と等しく救済すべきであること

(1) 「慢性C型肝炎が進行して」との文言は因果関係を示すに過ぎない

救済法第6条第1号は、「慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんが罹患し、又は死亡した者」と規定しており、C型肝炎ウイルスを原因とし

て「肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した者」について、「慢性C型肝炎が進行」したことを条件としているようにも読める。そのため、本件製剤を投与されたことによって劇症肝炎を発症し、「肝硬変若しくは肝がんに罹患し、又は死亡した」場合には、「慢性C型肝炎の進行」という経過がないため、救済法第6条第1号が適用されず、同条3号の感染被害者（無症候性キャリア）として扱うことで同条1号による救済の対象から除外されるかのように取り扱われてしまう可能性があり、劇症肝炎被害者遺族への救済法による解決が進んでいない。

しかしながら、「慢性C型肝炎の進行」という要件は、救済法制定当時、立法担当者において劇症肝炎という病態が把握されておらず、C型肝炎ウイルスに感染した者が、まず慢性肝炎を発症し、その後肝硬変、肝がんあるいは死亡に至るといった段階的な経過を辿ることが典型的に多いことから、その製剤投与との因果関係が認められることを明示するために設けられたものであり、劇症肝炎被害者を1号の救済対象から積極的に排除する趣旨を含むものではない。

「慢性C型肝炎が進行して」という要件は、救済法作成のベースになったといわれている大阪高裁が示した和解骨子案においては含まれておらず、C型肝炎ウイルスに起因して、死亡した者に対して和解金を支払うという形式となっている。また、救済法制定の直前に、当時の与党であった自民党から、当弁護団に対し示された「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案の概要」において、「慢性C型肝炎の進行による」という文言が初めて挿入されたのであり、その挿入に至る経緯において特別な説明はなされていない。以下で引用したとおり、「イ・ロ以外（無症候性キャリア）」と記載されており、3号の対象となる症状が、無症候性キャリアに明確に限定されており、劇症肝炎等の重篤な症状が生ずるケースは、これに含まれないことが明らかであった。

2 支給対象者とその認定

(1) 支給対象者は、後天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因子製剤の投与と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とする。

3 給付内容

(1) 症状に応じて次に定める一時金（名称は、「給付金」とする。）を支給する。

イ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡	4000万円
ロ 慢性C型肝炎	2000万円
ハ イ・ロ以外（無症候性キャリア）	

（※下線部は、当弁護士による。）

このように、救済法の立法経緯及び法の趣旨からすれば、救済法は、本件製剤の投与を原因としてC型肝炎ウイルスに感染した被害者の症状に応じて一律に救済されていることを目的として立法がされたものであることは明らかである。

そうであるとすれば、劇症肝炎により死亡した感染被害者について、「慢性C型肝炎の進行」という文言の存在によって、同法6条1号に該当せず、同条3号に該当するという取り扱いは、「慢性C型肝炎の進行」の有無によってその救済に著しく不合理な区別を設けることとなり、救済法の立法趣旨、ひいては平等取扱いの原則（憲法14条1項）に違反する。

なお、救済法の施行後の2012（平成24）年1月13日に成立した、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」（以下「B肝救済法」という。）では、C型肝炎感染被害者と同じような病態の経過を経て、肝硬変、肝がん、死亡に至るにも関わらず、法文上、「B型肝炎ウイルスに起因して、（中略）死亡した者」（B肝救済法6条1号）と規定されており、「慢性B型肝炎が進行して」という法文上の制限が課されていない。

（2）劇症肝炎被害者の被害実態

2019（令和元）年度の定期協議では、現在提訴中の2名の劇症肝炎被害者遺族は、過去に向き合う苦しみから敢えて劇症肝炎による被害を思い出さないようにして生活してきたが、この間救済からずっと置き去りされてきたことに耐えかね、自分の奥底にしまっていた悲痛の思いを直接、根本厚生労働大臣（当時）にぶつける決意をした。

そこで、語られた被害実態から明らかなように、劇症肝炎で死亡した感染被害者は、フィブリノゲン製剤の投与からわずかな期間で意識レベルが著しく低

下し、その後あっという間に死に至ってしまうため、感染被害者は、死に行く準備を全くすることができず、退院後の生活に希望を膨らませている最中に突如として死に追いやられてしまうことになるのである。一人の感染被害者遺族は、母親を突然に失った無念の思いを訴え、別の被害者遺族は、出生直後に母親を失ってしまった乳児や幼い幼児を夫が一人で養育しなければならない状況となり、結局、親族間で子供を別々に育てることとなったことから離ればなれの生活を長年にわたって強いられた実情を訴えた。このような被害は、長期間をかけて徐々に進行する進行性の慢性肝炎を経て死亡に至った患者の被害と比べても、決して劣るものと評価することはできない。

むしろ、劇症肝炎で死亡した感染被害者は、特定製剤投与後に突如として死に追いやられる点を捉えれば、究極的な被害とさえいえるのである。

(3) 厚生労働大臣の政治的な決断により解決が図られるべきであること

これまで、薬害肝炎全国原告団・同弁護団は、法改正による「慢性C型肝炎が進行して」の制限撤廃を求めてきた。しかしながら、制限撤廃に理解を示す複数名の国会議員からは、現時点で薬害肝炎全国原告団・同弁護団が把握している劇症肝炎被害者は2名にすぎず（提訴済み）、人命は重く法改正の必要性は認められるものの、立法事実としては弱いといわざるをえないため議員立法による改正は長期間を要するという説明を受けた。

本製剤投与により劇症肝炎被害者が亡くなってから、実に30年以上の年月が経過しており、劇症肝炎被害者及びその遺族は、救済から置き去りにされたままとなっている。既に劇症肝炎被害者遺族は、相当な高齢になっていることから、議員立法による改正を待つのは現実的な解決方法とはいえない。

そのため、2019（令和元）年度の厚生労働大臣協議では、法改正を即時に実施することに加え、法改正によらない政治的な解決を求めたところであった。これに対し、根本厚生労働大臣は、「私もこの悲痛なお話には、率直に言って、同情を禁じ得ません。」と一定の理解を示したものの、飽くまで議員立法による法改正による解決手段しか示さず、閣法による法改正を行う等の他の解決手段の提示はなかった。2020（令和2）年度の大員協議においても、加藤厚生労働大臣は議員立法であることを理由に国会で解決すべきとした。

しかしながら、現在にいたるまで、感染被害等を負っている被害者が国会議

員会館に赴き、国会議員に法改正を訴えても、他の法案や参議院選挙日程を前提とした会期不足を理由として、法改正に未だ至っていない。歴代厚生労働大臣において、その法改正の必要性に理解を示しながら、救済法が議員立法であることのみを理由として閣法での改正が困難という見解を示してきたが、議員立法にて法改正が進まないのであれば、この薬害C型肝炎被害の加害責任を負う国において、その責任の下で法改正を実施すべきである。

それにもかかわらず、国において放置するとすれば、長期間を要する議員立法による改正が現実的ではないことを理解しながら、国会議員に全てお任せという態度は、救済法及び基本合意の理念の悖る極めて無責任な態度であるといえる。

現在、救済法適用対象として審理対象になっている2人の劇症肝炎被害者につき、東京地裁における審理では、国は「慢性C型肝炎の進行」という文言に反する旨のただ1つの理由から和解を拒否している。しかしながら、B肝救済法の救済の枠組み外とされているHBVキャリア（慢性B型肝炎からの急性増悪）を原因とする劇症肝炎患者について、重度肝硬変と同等の水準（3600万円）での訴訟上の和解が認められた事例が存在するのであり、C型肝炎劇症肝炎事例についても訴訟上の和解による個別解決は合理的な解決手段となりうるものである。

以上から、厚生労働大臣においては、閣法による法改正により、劇症肝炎被害者遺族についても死亡等による損害の補償を受けられるよう、政治的な決断により、早急に劇症肝炎によって死亡した感染被害者の救済を図られたい。

2 請求期限（救済法第5条1項）の再延長

（1）被害者救済が十分に行われていないこと

本件製剤のうちフィブリノゲン製剤によるC型肝炎感染者数は、昭和55年以降だけでも企業推計1万人以上（国推計1万2000人）とされているにもかかわらず、2021（令和3）年9月30日時点での薬害肝炎被害者の和解者数は僅か2464人（厚労省発表）に過ぎず、多くの被害者が未だ救済されていないことが明らかとなっている。

救済法は、その前文において、「一般に、…我らは、人道的観点から、早急に感染被害者の方々を投与の時期を問わず一律に救済しなければな

らないと考える。」と規定しており、かかる被害者の全員一律救済の趣旨からすれば、未だ救済されていない薬害肝炎被害者を切り捨てるようなことは許されない。

(2) 本件製剤投与の告知が不十分であること

救済法附則第2条は、「政府は、・・製剤が納入された医療機関の名称等を公表すること等により、医療機関による当該製剤の投与を受けた者の確認を促進し、当該製剤の投与を受けた者に肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するよう努めるとともに、給付金等の請求手続、請求期限等のこの法律の内容について国民に周知を図るものとする。」と規定し、国に対して、本件製剤投与を受けた者の確認、肝炎ウイルス検査の受検勧奨、給付金請求手続等の周知を図る義務を課している。

しかしながら、総合病院、大学病院などの大規模病院を中心として、血液製剤投与当時の診療録等の記録が保管されているものの、救済法施行から14年経過した現在において、製剤投与事実について網羅的な確認作業を実施していない医療機関が存在し、また、確認作業の結果被投与事実が判明して救済法の適用が可能であるにもかかわらず、製剤投与事実の告知がなされていない患者が数多くまだ存在する状況にある。

なお、本件製剤は、昭和60年ころ、出産時の大量出血のケースに最も多く使用されているが、当時の平均年齢が26、7歳と推定される被投与者（出産の際の母親）の多くが、現在60代となっており、肝硬変移行率や肝がん発症率が著しく高くなっている状況にある。よって、本件製剤の被投与者に対する投与事実の告知は、速やかにかつ確実に行われなければならない。

(3) 請求の状況等を勘案して請求期限を延長すべきこと

救済法附則第3条は、「給付金等の請求期限については、この法律の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。」と規定している。また、衆議院厚労委員会（2008（平成20）年1月8日）は、「法律の施行の日から5年に限られている給付金の請求については、施行後における請求状況を勘案し、必要

があると認めるときは、その期限の延長を検討すること。」と決議し、参議院厚労委員会（2008（平成20）年1月10日）は、「特別措置法の施行の日から5年に限られている給付金の支給の請求については、施行後における請求状況を勘案し、必要があると認めるときは、その期限の延長を検討すること。」と重ねて決議している。

また、前回法改正時の参議院厚生労働委員会においても、救済法施行から10年が経過しているにもかかわらず、救済が遅れていることにつき、政府に対し、給付金支給手続の一層の周知、納入医療機関への診療録等の確認作業の促進などを図るため適切な措置を講ずるべきとする附帯決議を行っている。

よって、国は、未救済の被害者が多数残されているという、給付金等の請求状況を勘案し、救済法の請求期限を再延長すべきである。

3 追加給付金の請求期間（救済法第7条1項、第9条）の撤廃

(1) 救済法は、症状が悪化した場合の追加給付金の支給について、「機構は、給付金の支給を受けた特定C型肝炎ウイルス感染者であって、身体的状況が悪化したため、当該給付金の支給を受けた日から起算して二十年以内に新たに前条第一号又は第二号に該当するに至ったものに対し、その者の請求に基づき、医療健康管理等に係る経済的負担を含む健康被害の救済を図るためのものとして追加給付金を支給する」（第7条第1項）、「追加給付金の支給の請求は、特定C型肝炎ウイルス感染者の身体的状況が悪化したため新たに第六条第一号又は第二号に該当するに至ったことを知った日から起算して三年以内に行わなければならない。」（第9条）と規定する。

すなわち、支給から20年の期間制限及び症状悪化を知ってから3年の期間制限を定めている。

(2) しかるに、慢性肝炎患者は10～30年の経過で約30～40%が肝硬変に進行し（日本肝臓学会監修「慢性肝炎診療マニュアル」13頁）、慢性肝炎からの肝癌発症は10年間で12.4%と報告されている（日本肝臓学会編「慢性肝炎・肝硬変の治療ガイド2011」28頁）。

すなわち、C型肝炎の進行には長期間を要する場合が多く、20年を超えて症状が悪化する場合も少なくないのである。

また、慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者は、それぞれ治療によって食欲不振、嘔吐、神経精神症状等の重篤な副作用を生じ、その治療期間も長期を要する場合が多い。このような場合、治療を優先するのが通常であり、追加給付金の支給手続を迅速に行うことは困難である。

- (3) このような実態に照らすと、救済法第7条第1項が、追加給付金の支給期間について、「当該給付金の支給を受けた日から起算して二十年以内に」と制限していること、及び同法第9条が、追加給付金の支給期間について、症状悪化を「知った日から起算して三年以内」と制限していることは長期間経過後に症状悪化した患者の救済の途を徒らに妨げることとなる点で、いずれも著しく不合理である。

なお、同じ肝炎患者の救済法である「B肝救済法」においては、かかる制限は設けられていない。

第2 診療録等の未調査医療機関の解消等

(要求の趣旨)

- 1 1994（平成6）年以前の診療録等を保管している医療機関に対する、診療録等の網羅的な確認作業完了のための調査・指導

現時点で、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（以下「本件製剤」という）投与の有無に関し、本件製剤使用可能性のある全ての年代、診療科についての網羅的な確認作業を；

- ①全く実施していない医療機関
- ②一部しか実施していない医療機関（実施中の医療機関を含む）
- ③全て実施した医療機関

が存在する。

- (1) 網羅的な確認作業を①全く実施していない医療機関及び②一部しか実施していない医療機関について

ア 当該医療機関の数、名称及び納入本数（判明している納入の始期と終期を含む）を明らかにされたい。

イ 厚生労働省の職員等が訪問調査・電話・文書等による調査を実施し、網羅

的な確認作業を完了させるよう指導されたい。

- ウ ①全く実施していない医療機関に対して、未だに網羅的な確認作業を行っていない原因等を調査のうえ、明らかにされたい。
- エ ②一部しか実施していない医療機関のうち、現在も網羅的な確認作業を実施中の医療機関に対して、作業完了見込み時期を調査のうえ、明らかにされたい。
- オ 診療録等の各種書類を廃棄しないことを徹底し、保管場所等の事情により保管継続が困難な医療機関がある場合には、保管場所を提供するなど適切な対応を講じられたい。
- カ 上記調査・指導の結果及びその後のフォロー状況等について、個別医療機関ごとの状況を詳細に説明されたい。問題点が残る場合には、その問題点と解決方針について説明されたい。

(2) 網羅的な確認作業を③全て実施した医療機関について

- ア 当該医療機関の数、名称及び納入本数（判明している納入の始期と終期を含む）を明らかにされたい。
- イ 網羅的な確認作業に要した人員、期間、費用等を調査のうえ、明らかにされたい。
- ウ 当該医療機関における本件製剤の納入本数と投与判明者数に乖離がある場合（納入期間中の納入本数に対する投与判明者の割合が、おおむね10分の1以下）には、医療記録の調査方法を問い合わせた上で、乖離がある理由について、明らかにされたい。
- エ 診療録等の各種書類を廃棄しないことを徹底し、保管場所等の事情により保管継続が困難な医療機関がある場合には、保管場所を提供するなど適切な対応を講じられたい。

(3) 網羅的な確認作業を②一部しか実施していない医療機関及び③全て実施した医療機関について

- ア 投与判明者数及び投与事実の告知状況（特に「お知らせしていない」患者の人数及び「お知らせしていない」理由）について、明らかにされたい。
- イ 被告知者（「お知らせした」患者）に対する追跡確認・フォローアップ状況

（「C型肝炎ウイルス陰性の確認がとれている患者数」及び「C型肝炎特措法の給付金受給を目的とする裁判手続をとっている患者数（提訴者数）」）について調査のうえ、明らかにされたい。

2 厚生労働省による医療機関が保管するカルテ等の確認作業

昨年度、厚生労働省が、3億0900万円の予算措置（以下「本件予算措置」という）により、本件製剤被投与者の確認作業が進んでいない医療機関に代わりカルテ等の確認を行うことについて、

- (1) 本件予算措置によって実施した確認作業の結果の詳細を明らかにされたい。
- (2) 未だ確認作業は終了していない現状において、本年度における同様の予算措置を講じていれば、その内容を明らかにされたい。
- (3) (2)において、厚生労働省が確認作業を実施する予定としている医療機関の数及び名称を明らかにされたい。

3 投与判明者に対する告知

(1) 未告知者解消のための措置

ア 診療録等の確認作業により、本件製剤の投与事実が判明したにもかかわらず投与の事実が告知されていない未告知者（「お知らせしていない」）の数、及び、未告知となっている理由について調査のうえ、明らかにされたい。

イ（ア）未告知となっている理由が連絡先不明の場合、医療機関において住民票調査が実施されているか調査のうえ、明らかにされたい。

（イ）医療機関において住民票調査を実施しても住所不明の未告知者が存在する場合、各医療機関の取り組み（例えば、院内掲示など）を調査し、それを参考にして厚生労働省としての解決方針を策定されたい。

ウ 未告知者に対し、早急に告知が行われるよう、未告知者解消のための抜本的な措置を講じられたい。

(2) 投与判明者に対する再告知

過去に投与判明者に対する告知を行ったものの、その後の追跡確認・フォローアップ等を行っていない医療機関に対し、投与判明者に対する再度の告知を行うよう指導されたい。

4 厚生労働省におけるスケジュールの具体化・明確化

(1) 請求期限までのスケジュール

あと約半年に迫っている請求期限までに、①網羅的な確認作業の完了、②投与判明者に対する告知、③住所不明者に対する住所調査、④被告知者による検査受診、⑤検査結果陽性者による提訴準備・提訴手続について、厚生労働省が想定しているそれぞれに要する期間、スケジュールを具体的に明らかにされたい。

(2) 厚生労働省が自ら掲げた目標達成についてのスケジュール

2022（令和4）年1月までに投与判明者に対する告知を完了するという目標は達成できていない現状に鑑み、即時に具体的かつ明確な今後の投与判明者に対する告知を完了するスケジュールを明らかにされたい。

(要求の理由)

1 昨年度までの要求書に対する回答は不十分であること

昨年度までの薬害肝炎全国原告団・弁護団の「感染被害実態調査に関する要求書」に対する、厚生労働省の書面回答（感染被害実態調査 第1「フィブリノゲン製剤納入医療機関に対する診療録等の確認作業の進捗状況に関する調査・指導」）は、厚生労働省が過去に行った取組及び請求期限までに行う予定の取組が単に羅列されているだけであり、回答内容として不十分である。

よって、本年度の厚生労働省の書面回答においては、上記要求の趣旨の各項目に対応した具体的な回答を求める。

2 感染被害実態調査が国の義務であること

(1) 救済法附則第2条は、「政府は、・・・製剤が納入された医療機関の名称等を公表すること等により、医療機関による当該製剤の投与を受けた者の確認を促進し、当該製剤の投与を受けた者に肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するよう努めるとともに、給付金等の請求手続、請求期限等のこの法律の内容について国民に周知を図るものとする。」と規定する。

また、「肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議（2008（平成

20)年1月10日 参議院厚生労働委員会)」は第2項において、「過去における血液製剤に対する調査を速やかに実施するとともに、投与事実の証明に関するカルテその他の記録確保等のために必要な措置を実施すること」を政府に求めている。

(2) 薬害肝炎全国原告団・同弁護団と国(厚生労働大臣)との間に締結された基本合意書(2008(平成20)年1月15日)では、その第4項(1)において、国(厚生労働省)は「医療機関による本件血液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、新法に基づく給付金の請求手続、請求期限等新法の内容について国民に周知を図ることを」約した。

(3) 救済法施行・基本合意書締結から13年を経過した現在において、医療機関に対する本件製剤の投与を受けた者の確認作業すら完了していない状況に鑑み、国(厚生労働省)は、感染被害者への告知を目的とする感染被害実態調査が国の義務であることを再度確認すべきである。

(4) そして、過去の訪問・電話・文書調査時の情報を集約するに止まらず、継続的に医療機関の診療録等確認作業状況、投与判明者の確認状況、告知状況、告知後の検査受診状況等を把握し管理するためには、個別医療機関ごとの状況に応じた適切な対応が不可欠であり、その前提として個別医療機関の実態を把握することが極めて重要である。

したがって厚生労働省は、訪問調査等によって判明した事実に基づき、さらに各医療機関が直面している問題を把握するとともに、各医療機関の対応状況について薬害肝炎全国原告団・同弁護団に対して開示した上で、積極的に解決するよう指導すべきである。

3 診療録等の網羅的な確認作業が完了していない現状

(1) 救済法の請求期限である2023(令和5)年1月までに、網羅的な確認作業を完了させるだけではなく、投与判明者に対する告知、住所不明者に対する住所調査、被告知者による検査受診、検査結果陽性者による提訴準備・提訴手続等をすべて行わなければならない。

また、2018(平成30)年度の大蔵大臣協議(加藤厚生労働大臣)において、厚生労働大臣は「C肝特措法の請求期限の少なくとも1年前(注※2022

(令和4)年1月)までには、投与事実の告知がなされないと対応ができない」、「一刻も早く投与事実を判明させ、肝炎患者の早期発見治療に繋げるとともに、C肝特措法に基づく救済に繋げていかなければならない」、「平成31年より毎年1月に文書でその旨を要請し、これらの実施状況を調査し、医療機関ごとの状況を公表するということを考えている」旨回答し、自ら期限と時期を定めて目標を明確に掲げたうえで、被害者救済を約束している(2019(令和元)年度の大臣協議(根本厚生労働大臣)及び2020(令和2)年度の大臣協議(加藤厚生労働大臣)においても同様の回答をしている。)

(2)しかるに、すでに2023(令和4)年1月を経過した現在において、投与判明被害者への告知は終了の萌しすら未だ見えない状況にある。

(3)なお、厚生労働省は、2019(平成31)年1月から実施していた廃止医療機関を対象とした厚生労働省によるカルテ等の確認作業、及び、本件予算措置により本年度から実施する厚生労働省によるカルテ等の確認作業により、不十分ながらも一部において、原告団・弁護団が求めてきた人的支援措置を実施したことは評価できる。

もっとも、救済法の請求期限である2023(令和5)年1月までに全ての被害者の救済(提訴手続)を行うことは、すでに不可能な状況に至っている。これまでのやり方を全面的に見直した更なる抜本的対策を講じなければならない。

4 多数の未告知者の存在

(1)投与被害者のうち、連絡先が不明又は連絡がつかない等の理由により告知にハードルがあるケースで、告知のための住民票調査などを実施しているのか等の調査状況についての追跡確認がなされていない場合がある。

(2)また、医療機関において、過去に投与判明者に対する告知を行っていたとしても、現時点における薬害肝炎被害者の救済状況に鑑みると、被投与者が、投与事実及び救済法に基づく救済手続について、適切に告知されて認識できているか不明であるし、告知後の事情等(当該患者の肝炎感染の事実等)についての追跡確認・フォローアップがなされていないのが実情である。

そこで、薬害肝炎弁護団が2020(令和2)年3月19日開催の作業部会においてサンプルを提供した、追跡確認・フォローアップのためのいわゆる

アンケート形式によって、投与判明者に対する再度の告知を改めて行うべきである。

第3 救済法の対象となっていない血液凝固因子製剤(以下「非特定製剤」という)による感染被害に対する調査・救済措置

(要求の趣旨)

1 非特定製剤に対する感染実態調査を尽くし、救済法の対象とするよう法律改正を行うなど必要な救済措置を講ぜられたい。具体的には、

(1) 薬害肝炎全国原告団・同弁護士団と厚生労働省との間で締結した2015(平成27)年6月1日付け「議事確認書」第2項にて確認された事項として、「薬害肝炎全国原告団・同弁護士団から提示のあった2症例を含め、これまでの調査で回答が得られていない非特定製剤の納入医療機関への再調査や、C型肝炎感染者に対する確認調査を実施」されたい。

(2) 少なくとも薬害肝炎全国原告団・同弁護士団から提示した前記2症例については、今日に至るまで非特定製剤による感染は否定されておらず、したがって、他においても非特定製剤によるC型肝炎感染者がいることは明らかであるから、前記「議事確認書」第2項に従い、これら被害者を救済するため救済法の改正について議会に相談し、もし、議会が受けられないのであれば、厚生労働省で対応されたい。なお、法改正においては、これまでの厚生労働省の調査においてもC型肝炎感染可能性が疑われた(ウイルス不活化処理が十分でなかった)受診勧奨製剤についてまずは救済法の対象とすべきである。

(3) 受診勧奨対象となっていない製剤であっても、被害者と疑われる患者が存在する製剤については、新たに受診勧奨を行い、調査を実施した上で救済法の対象とする旨の法改正を実施し、早期に被害者救済を果たされたい。

以上について、厚生労働大臣が前面に出て、主導的に、早期に具体的解決方針を示した上で実施されたい。

2 非特定製剤による被害実態の調査方法、関連性の判断方法、関連性が認められる場合の救済方法等の具体的内容、スケジュールについて明らかにされたい。

(1) 特に、薬害肝炎全国弁護士団が保有し厚生労働省に情報提供している、非特

定製剤によるC型肝炎感染について被害の実態、関連性が認められる2症例について、救済方法等の具体的内容、スケジュールについて明らかにされたい。

- (2) 非特定製剤と感染被害との因果関係の調査・確認作業においては、疫学的評価のほか法的評価が必要不可欠であることから、必要に応じて、薬害肝炎全国弁護団が関与することを求める。

(要求の理由)

1 2015(平成27)年6月1日付け議事確認書における田村厚生労働大臣の約束事項

(1) 2015(平成27)年6月1日付け議事確認書における確認事項とその後の厚生労働省の対応

2015(平成27)年6月1日付け議事確認書第2項「非特定製剤による感染被害に対する調査・救済措置について」にて、田村厚生労働大臣は、薬害肝炎全国原告団・同弁護団から提示のあった2症例を含め、非特定製剤の納入医療機関への再調査やC型肝炎感染者に対する確認調査を実施すると約束した。

その後、厚生労働省は2015(平成27)年度から2018(平成30)年度にかけて、研究班においてアンケート調査を実施し、2019(令和元)年の薬害肝炎全国原告団・同弁護団からの要求書に対する書面回答「感染被害実態調査 第3『非特定製剤の調査・救済について』」においては、この調査の結果として「非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者はいなかった」と回答している。この回答結果の根拠について、同回答においては、アンケート調査において、患者からカルテ開示に必要な資料請求が855件あったが、アンケート調査用紙への返信は228件にすぎず、さらにカルテ開示を請求したものが65件であり、カルテの写しを入手できた者が23件であり、その中で製剤名が記載されていた回答がわずか4件であって、この中に非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者がいなかったというものである。

このように、厚生労働省は、たった23事例の結果をもって、「非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者はいなかった」と回答してい

るが、調査対象事例が極めて少なく、その「調査」が不十分極まりないことは明らかである。

当該調査においては特定製剤を除外していないが、1万人以上の被害者が存在すると言われているフィブリノゲン製剤被害患者ですら、この調査では十分に確認されていない。したがって、当該調査結果は、「非特定製剤の投与事実が確認されたC型肝炎患者はいなかった」ということではなく、「特定製剤を含め、製剤投与が確認されたC型肝炎患者はほとんどいなかった（わずか4名であった）」という極めて不合理な内容であり、全く意味を有しない結果である。

なお、上記調査は、第一次調査にてC型肝炎患者にアンケートを実施し、疫学的調査の実施範囲を見極めたところ、第一次調査においては極めて多数のC型肝炎患者が第二次調査希望を示しており、研究を担当した研究班では、第二次調査を一般公募した場合には5万9000名以上の希望者があると結論づけていた。

そして、これらの希望者によるカルテ開示・調査に対して医療機関や研究班はとてども対応できないと判断し、その結果、第二次調査は極めて限定的な範囲のC型肝炎患者に絞って募集をしたため、前記のように極端に応募者が少なく、かつ、カルテ開示例が少なくなってしまったのである。第一次調査結果と比べた場合、カルテ入手者がわずか23名に過ぎない結果は、あまりにも不合理な結果であることは明白である。

以上からすれば、厚生労働省においては、2015（平成27）年6月1日付け議事確認書において田村厚生労働大臣が約束した調査を未だ完了していない。よって、非特定製剤によるC型肝炎感染被害についての調査を早急に継続し、被害者救済を図る必要がある。

（2）薬害肝炎全国原告団・同弁護団による提示の2症例の調査

薬害肝炎全国原告団・同弁護団は2014（平成26）年度大臣協議以降、度々、薬害肝炎全国原告団・同弁護団提示の2症例の調査を実施するよう厚生労働省に要請してきた。昨年の要求書においても当該2症例についての調査要請を行っているが、厚生労働省からの書面回答及び大臣協議において、まったく回答がなされていない。

当該2症例は、2014（平成26）年度大臣協議前の厚生労働省との作業部会において、薬害肝炎全国原告団・同弁護団から非特定製剤被害症例として検討するように厚生労働省に個人情報処理をした資料を提出したところ、後日に受け取れないとして返還された経緯があるが、2014（平成26）年度大臣協議において、田村厚生労働大臣はこのことに薬害肝炎全国原告団・同弁護団に対して謝罪し、きちんと調査する旨を確約した。当該大臣協議議事録では以下のとおりとなっている。

記

「血液凝固因子製剤によって感染をされた方を早期に発見して、早期に治療する。これは当然必要なことであります。」「我々といたしましてもさらにそのような納入先医療機関等々に再調査を依頼する。また、ウイルスに感染されている方に対してそういうような非特定製剤で感染したのではないですかというような確認調査をしていくという努力はしていきたいと思っておりますし、あわせて、2つの症例に関しては大変申し訳ありませんでした。うちの役所の担当から聞きましたら、即座にこれが言うなれば国の責任の範疇に入るかどうかということに関しては、これは司法の話だと言うので、そんな話ではないだろうと私から言いまして、実態は法律改正をする必要があるのかないのかの症例としてお出しをいただいたものなので、これらをもとに、もちろんこれだけではないですけれども、ほかのいろいろな調査の資料を見て関係があるかどうかということをしっかり判断する。そういうような資料としていただいているので、それをお返しするとは何事だというお話をいたしました。

もう一度ちゃんといただきまして、必要があるのかどうなのかということも含めて、しっかりとこれから検証していく資料として、この2症例は我々の検討の中に入れさせていただきたいと思っておりますので、これからそのような形でいろいろな調査、再調査も含めてやる中において、当然、因果関係があるものがあれば、それは法律改正も含めて与党と相談をさせていただきたいと思っております。」（2014（平成26）年度大臣協議議事録8、9頁）

田村厚生労働大臣が薬害肝炎全国原告団・同弁護団に対して謝罪し、調

査を約束してからすでに8年が経過しており、毎年、薬害肝炎全国原告団・同弁護団は約束の実行を求めているが、厚生労働省は、本年になって、ようやく2症例のカルテを弁護団に求め改めて受領するに至っている。このような経過は、すなわち、当時の厚生労働大臣が約束をしたとしても、任期を経て交代してしまえば約束は反故されてしまうということであり、極めて由々しき対応である。

今年度においてこそ、早期に2症例について十分な調査を行うよう強く要求する。

2 非特定製剤被害者の存在

(1) 非特定製剤によるC型肝炎感染被害の報告については、薬害肝炎全国弁護団にも少なからず寄せられている。

(2) また、厚生労働省による2008（平成20）年4月30日付「企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について」と題する調査報告によれば、特定血液製剤や血液凝固因子製剤のほか、アルブミン製剤、グロブリン製剤、アンチトロンビンⅢ製剤、ハプトグロビン製剤、トロンビン製剤、生体組織接着剤について、C型肝炎（疑いを含む）報告症例が多数存在することが報告されている。

同報告資料（資料1-3）によれば、製薬企業は1651例の肝炎・肝機能異常等の症例報告を受けており、この中には、非特定製剤による被害報告が多く含まれ、非特定製剤によって多くの被害が生じているものと推認される。さらに、同資料（資料1-4）によれば、無輸血症例が33も含まれており、明確な他原因がない症例がある以上、血液凝固因子製剤による感染を疑うべきである。

(3) なお、2010（平成22）年6月23日に、薬事・食品衛生審議会血液事業部安全技術調査会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会が開催されているが、その検討結果では、上記多数の症例報告についての説明は十分ではなく、より抜本的な調査が必要である。

3 非特定製剤被害者救済義務

(1) 2008（平成20）年1月8日付け衆議院厚生労働委員会決議（「ウイ

ルス性肝炎問題の全面解決に関する件」)は、「これ(※注;特定製剤のことを指す)以外の要因によるウイルス性肝炎感染者も多数おり、それらの方々は症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいる」との事実を指摘し、その状況を踏まえ、政府・厚生労働省に対して次の要請をしている。

五 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤以外の血液製剤の投与によるウイルス性肝炎の症例報告等を調査し、その結果を踏まえて受診勧奨等必要な措置について、早急に検討すること。

(2) 2008(平成20)年1月10日付け参議院厚労委員会においても、同様の決議がなされている。

そもそも、救済法の理念は、「一般に、血液製剤は適切に使用されれば人命を救うために不可欠の製剤であるが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第 IX 因子製剤によって C 型肝炎ウイルスに感染した方々が、日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況に思いをいたすと、我らは、人道的観点から、早期に感染被害者の方々の投与の時期を問わず一律に救済しなければならないと考える。

しかしながら、現行法制の下でこれらの製剤による感染被害者の方々の一律救済の要請にこたえるには、司法上も行政上も限界があることから、立法による解決を図ることとし、この法律を制定する。」との同法冒頭の文章のとおりであり、この文章に書かれている、血液製剤によって C 型肝炎ウイルスに感染した人が苦しんでいる状況や、これを一律に救済しなければならない事情、これらの解決には立法による解決が望ましいことは、非特定製剤被害者についても当てはまるものである。

(3) したがって、国は、非特定製剤被害者に対して、単に受診勧奨を行うに止まるのではなく、受診勧奨製剤については救済法の対象とするよう救済法改正を行うべきである。

また、受診勧奨対象となっていない製剤であっても、被害者と疑われる患者が多い製剤については、新たに受診勧奨を行い、さらに調査を尽くした上で救済法の対象とする旨の法改正を実施すべきである。

4 非特定製剤による感染被害の状況

厚生労働省がこれまでに実施した調査等の結果、以下の報告が得られている。

- (1) 厚生労働省医薬食品局血液対策課による「血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について」（2009（平成21）年3月27日）によれば、確認できただけでも、血友病以外の傷病で190医療機関、1,758人に血液凝固因子製剤が投与された事実が判明しており、このうち非特定製剤の投与が確認された人数は505人に上っている。
- (2) 山口照英班による「フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究」（2009（平成21）年）によれば、血液凝固因子製剤の投与を受けた者のC型肝炎感染率は9.9%となっている。これは、同じ調査研究によって得られたフィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎感染率が11.4%（2008（平成20）年調査）であることに照らしても、ほぼ同等の感染率である（分母に不明の者を含めることの当否はここでは置く）。
- (3) 島田馨班による「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究報告書」（2002（平成14）年11月）によれば、留保付きではあれ、非加熱血液凝固因子製剤のみ投与群と輸血等併用群との対象によって有意差が見られず、輸血による影響が明確にはみられなかったことから「非加熱血液凝固因子製剤投与の事実が確認された者については、輸血等の感染への寄与度は小さいと推定される。」との考察もなされている。

5 非特定製剤問題解決の早期実現の必要性

- (1) これまで、2011（平成23）年度の大蔵大臣協議（細川厚生労働大臣）及び2013（平成25）年度・2014（平成26）年度・2020（令和3）年度の大蔵大臣協議（田村厚生労働大臣）において、厚生労働大臣は非特定製剤問題解決について約束し、2013年度大蔵大臣協議では、「関連性が認められれば、当然、法改正の対象になってくる」旨の回答がなされている。
- (2) 薬害肝炎全国弁護団に相談がなされた非特定製剤被害によるC型肝炎患者は、未だ何らの救済を受けることができない状態にある。特に、厚生労働省に情報提供している2症例については、C型肝炎感染について被害の実態、関連性が認められるにもかかわらず、放置されている状況である。また、救

救済法の適用における製剤投与とC型肝炎感染との因果関係の確認については、まさに薬害肝炎全国弁護団が本件製剤被害者救済のために裁判において実践している問題であり、疫学的評価のみならず、法的評価が必要不可欠となる。したがって、今後、必要に応じて、調査手続に弁護団が関与する必要がある。

6 結語

以上の事実からすれば、非特定製剤の投与を原因とするウイルス性肝炎患者も多数おり、それらの方々は症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいることがより明らかとなっている。したがって、政府・厚生労働省は、厚生労働大臣が指導力を発揮し、早期に非特定製剤による感染被害に対する実態調査を進め、その結果を踏まえて、救済法を改正し、非特定製剤による感染被害者が救済法による救済を受けられるようにすべきである。

以上