

厚生労働大臣 福岡 資麿 殿

2025年（令和7年）5月19日
薬害肝炎全国原告団
薬害肝炎全国弁護団

（連絡先）東京都港区西新橋1-6-12
アイオス虎ノ門1205
晴被法律事務所
電話 03-3528-8731
FAX 03-6384-1824

弁護士 晴被 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. 2025年6月19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～P8

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書（別添）P9～P15

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書（別添）
P16～P34

薬害肝炎：再発防止に関する要求書

2025年（令和7年）5月19日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護士団

令和7年度継続協議開催にあたって、薬害肝炎全国原告団・同弁護士団は、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・弁護士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 薬機法改正と大臣協議について

令和7年通常国会に薬機法改正案が提出され、先般、成立した（以下「改正薬機法」という。）。

改正薬機法は、医薬品、医療機器等の製造承認の大原則に変更を加え、かつ、条件付き承認制度の大幅な拡大を内容とする。

しかし、以下に指摘するとおり、これらの改正内容には、大きな問題点があるので、以下のとおり、要求する。

1 医薬品等の承認時の添付資料に関する大臣要求

改正前薬機法14条3項は、承認「申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付」することを求めていた。

そして、臨床試験については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）が、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するための詳細な基準を定めている。

改正薬機法では、この申請時の添付資料に関する改正前薬機法14条3項の規定から「臨床試験の試験成績」という文言が削除され、医薬品等の「品質、有効性及び安全性に関する資料」という一般的な表現に改められている。

改正薬機法にかかる法律要綱案によれば、この改正は、「より活発な創薬が行われる環境の整備に関する事項」として位置付けられている。

また、この改正薬機法の法案が提出される前に公表された「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ」によれば、「ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備」の一環として、「リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化」が掲げられ、「様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。」とされている。

上記制度部会とりまとめは、このリアルワールドデータを「実臨床の環境において収集された、患者の実際の健康状態や医療情報、治療経過等の安全性・有効性の評価に活用できる電子的データのこと」と説明している。

したがって、改正薬機法14条3項は、このリアルワールドデータのみによる医薬品等の承認申請を可能とすることが目的であると考えられる。

従前、臨床試験としては、ランダム化比較試験（RCT）がゴールドスタンダードとされており、治験の第Ⅲ相試験でRCTが行われることが一般的である。

しかし、リアルワールドデータを用いた観察研究のエビデンスがRCTを代替できるかどうかについては、様々な議論があり、研究者の中には、RCTの実施が難しいからといってリアルワールドデータを用いた観察研究のエビデンスでよいとする考え方は、有効性および安全性に関する厳密なエビデンスの必要性を軽んじ、中長期的には新

薬開発をかえって妨げるという厳しい指摘もあるとされる（以上について、令和6年第3回医薬品医療機器制度部会における北澤委員の委員提出資料）。

そこで、医薬品等の承認申請に添付する資料は、RCTによる試験成績とすることを原則とし、リアルワールドデータを安易に用いることのないよう、通知等によって明確にされたい。

同時に、リアルワールドデータを添付資料として用いる場合について、RCTと同程度のデータ信頼性が確保できるよう、その条件等について、通知等によって明確にされたい。

上記に加えて、そもそも国内においてはリアルワールドデータをエビデンスとして利用するだけの基盤がまだ整っていないとの疑念を拭えない。

すなわち、いわゆるレジストリはともかく、その他の実臨床データは、病院ごとに統一がとれるような状態ではなく、情報収集をしても一体的なデータとして利用できないのではないかとの疑問がある。

また、リアルワールドデータをエビデンスとして取り扱える専門的知識を持った者が育成されている必要もある。

さらに、リアルワールドデータは、個々の患者の氏名等の個人情報が含まれるものであるが、そのプライバシー保護のためのセキュリティのあり方も十分に検討されるべきである。

制度部会とりまとめにおいても、これらの点について十分な検討がなされた形跡がみられない。

厚生労働大臣においては、次の点をご説明願いたい。

- ・リアルワールドデータ利活用の基盤整備ができているのか。
- ・まだ出来ていないとすれば、具体的にどのように整備する予定であるのか。
- ・基盤整備の具体的な目途がないとすれば、そのような状態で法整備のみ先行させることに問題点がないのか。

2 条件付き承認制度の大幅な拡大に関する大臣要求

改正前薬機法14条5項は、条件付き承認制度について、「当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする

臨床試験の実施が困難である」ことを要件としていた。

ところが、改正薬機法は、改正前薬機法 14 条 5 項を削除の上、14 条の 2 の 2 を新設し、上記要件を不要とした。

その結果、医療上特にその必要性が高いこと、効能効果を有すると合理的に予測できること、有用性がないと合理的に予測できるものではないことという条件さえ満たせば、当該医薬品は市場で流通することが可能となる。

また、新設された改正薬機法 14 条の 2 の 2、第 4 項は、調査及び適正使用確保のために必要な措置について、再度実施させることができるとしており、条件付き承認を得た医薬品の流通期間を延長することが制度上、認められている。

これも前述のリアルワールドデータ利活用と同じく、コストのかかる RCT の回避を容易ならしめる法改正ということができる。

確かに条件付き承認制度は、適切に運用されれば、患者に有用な医薬品をいち早く届けることができるというメリットがある。

しかし、米国 FDA における迅速承認制度（我が国の条件付き承認制度と同種の制度）を利用した医薬品についての研究は、以下の点を指摘している（Ian T. T. Liu ら 2024）。

- 5 年以上の追跡調査（2013 年から 2017 年に承認）を受けた 46 の適応症のうち、約 3 分の 2 である 29（63%）が通常承認に変更されたものの、10（22%）が承認取り下げとなった。
- 迅速承認を受けたがん治療薬のほとんどは、迅速承認から 5 年以内に全生存率または生活の質（QOL）のベネフィットを示さなかった。

以上からすれば、迅速承認制度ないしこれと同種である条件付き承認制度は、患者にとって、結果的に無意味な治療を長期間受けるリスクを有するものであることが明らかである。

このようなリスクをはらむ条件付き承認制度については、本来、患者が被る不利益を低減するための取り組みこそが望まれるはずである。

然るに、今回の条件付き承認制度の大幅な拡大は、その点に対する配慮が法文上は見て取れない。

そこで、厚生労働大臣は、①条件付き承認制度による医薬品については、「適切な使用の確保のために必要な措置」の一環として、当該医薬品を用いる患者に対して、当該医薬品が条件付き承認制度によるものであること及び上記リスクの存在を分かりやすく説明させることを条件とするとともに、②新設された改正薬機法14条の2の2、第4項に基づく「再度の実施」が、患者のデメリットとならないよう、厳格な要件のもとでのみ命じられることを通知等によって明らかにされたい。

第3 薬害研究資料館への補助金と大臣要求について

1 事業費（人件費）に関する大臣要求

令和7年度の補助金1483万3000円のうち、事務費は、1135万9000円である。

ただ、その内訳をみると、人件費としては学芸員（1ヶ月あたり21日就労）年間397万1000円、受付（1ヶ月あたり12日就労）117万8000円である。この人件費に、通勤手当も含まれていると実給与はさらに低額となる。

しかし、学芸員として活躍できる高度な人材を年額400万円に満たない人件費で募集するのは、大変、困難である。

また、薬害研究資料館としての活動をする上では、事務的な業務をフルタイムで担当できる事務局員が必要である。

厚生労働大臣は、薬害研究資料館が、十分な活動をできる人的資源を確保するために人件費の拡充を図られたい。

2 事業費（備品費・消耗品費）に関する大臣要求

令和7年度の補助金のうち、備品費・消耗品費は、わずか11万円である。

しかし、薬害研究資料館は、現在、事業立ち上げの途上にあり、1ヶ月1万円にも満たないような備品費・消耗品費では、十分な活動を行うことができない。

厚生労働大臣は、薬害研究資料館が、十分な活動をできる物的基盤

を確保するために備品費・消耗品費の拡充を図られたい。

3 事業費に関する大臣要求

令和7年度の補助金のうち、事業費は、347万4000円である。
これは、1ヶ月あたり30万円に満たない。

しかし、資料を受け入れるにしても、まずは現地に人を派遣して、資料の現状等を確認し、その上で、費用をかけて搬送等を手配しなければならない。

また、映像証言の収録についても、証言者の旅費・日当、撮影業者への支払等を考えると、1回あたりの収録も相当高額となる。

これらに加えて、薬害研究資料館としての活動に従事することとなる役員等への日当、交通費が必要となる。

したがって、本年度補助金が想定する事業費では、薬害研究資料館の事業遂行に大きな制約がかかることは明白である。

厚生労働大臣は、薬害研究資料館の事業費拡充を図られたい。

4 補助金交付時期に関する大臣要求

令和6年度、薬害研究資料館への補助金が実際に交付されたのは、令和6年12月であった。

同年度は、一般社団法人薬害研究資料館にとって、事業開始の時期であったことから、補助金交付を待って活動を行うことが可能であったので、補助金交付の時期が遅れたことによる影響は避けることができた。

しかし、今年度は、すでに資料保管スペース、事務スペースを賃借しており、年度当初から薬害研究資料館には支払義務が生じている。

したがって、補助金交付の時期が遅れる場合、一般社団法人薬害研究資料館には、その影響が、資金繰りという形で生じることとなる。

現在、やむを得ず、一般社団法人薬害研究資料館は、外部から借入をすることによって、資金繰りをしている状態である。

いわゆる最終提言が厚生労働大臣に対して求めた役割を一般社団法人薬害研究資料館が担っている実態に照らせば、このような資金繰りの負担を同法人に負わせるのは不当である。

厚生労働大臣は、補助金を年度開始と同時に交付するか、あるいは

同等の効果を持つ措置を講じて、一般社団法人薬害研究資料館に資金
繰りの負担をさせないようにされたい。

以上

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書

2025年（令和7年）5月19日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

2025年（令和7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、恒久対策に関し、以下の事項を要求する。

※ 以下、特記ない限り、「患者」は「C型肝炎患者」を指す。

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）

SVR後の経過観察の必要性、肝外病変の重要性については、これまでの協議の中で既に共通認識となっているところである。

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

今般、厚生労働省から「リーフレット等を作成し、医師らがこれらを利用して患者に経過観察の必要性を伝える」という仕組みの導入を検討している旨の説明があった。現場の医師らからの情報伝達であること、また、患者を直接の対象としていることから、その効果を期待しているところである。

この点、既に担当医（ウイルス除去の治療に関わった医師）の元を離れてしまった患者（担当医から「治った」「通院の必要はない」等と説明されて通院していない患者）に経過観察の必要性が伝わるか否かが最重要課題であると考えている。このような患者は、現時点で肝臓専門医による診察を受けていないので、非専門医（かかりつけ医を含む）がリーフレット等を利用して患者に説明するような仕組みが求められるところである（単にリーフレット等を配布しただけでは足りないであろう）。

また、導入された仕組みの効果（現に経過観察の必要性が伝わったか否か）を検証できるような方策を講じられたい。

なお、専門医療機関に所属する医師であっても、ウイルス性肝炎に関する知識が不十分な者もあり、対策の対象はかかりつけ医に限られないことに留意されたい。

※ 拠点病院連絡協議会やブロック会議を通じた周知、地域医師会との連携、

市民公開講座を通じた周知等は継続して実施されたい。

(2) 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、その受給者は、想定ほど増えず（定期検査費用受給者数は年間3000人程度）、また地域間格差が大きい（人口約745万人の愛知県で31人（10万人あたり約0.4人）に対し、人口約274万人の広島県で295人（10万人あたり約10.8人）、令和5年度）。

そこで、なによりもまず、本事業の受給者が想定ほど増えない原因を究明されたい（特に、「周知不徹底」以外にどのような原因が考えられるか、検討されたい）。

次に、究明された原因をふまえ、本事業の受給者が増えるよう、運用の改善を図られたい。

さらに、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。

この点、私たちは、当事業の受給手続（患者自身が書類を集め、費用を負担し、提出する）が煩瑣で負担が大きく、助成によるメリットが数千円程度であることから、患者の多くは受給手続をあきらめているのではないかと考えている。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」との通知が出されたが、なお診断書を求める地方自治体もあり、この運用改善は周知徹底されてない（患者にも伝わっていない）。受給手続に要する患者負担を更に軽減しない限り、受給者は増えず、本事業の目標である「重症化予防」を推進することは困難であろう。手続きのさらなる簡素化、要件の緩和を検討されたい。

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・肝がんに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) 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（身体障害者認定、障害者年金、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業等、支援のための諸制度がどの範囲の患者に及んでいるのか、その支援内容は十分か）を検証したうえで、さらなる拡充を検討されたい。

(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用促進

まず、同事業の指定医療機関については、医療機関ごとに同事業の担当者を定めることが望ましい。各指定医療機関において担当者が決められているか、現状を把握し、その結果を公表されたい。

また、要件の緩和を踏まえ、高額療養費の限度額を超えた最初の月の時点で、当該患者に同事業の内容を説明する仕組みを構築されたい。

さらに、同事業の利用者数が伸びない原因の一つとして、医療機関側に大きな事務負担を課していることが考えられる。関係する医療機関からヒアリングのうえ、その事務負担軽減策を講じられたい。

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。

そして、この行政事業レビューの指摘をふまえ、指針には、①「肝炎ウイルス検査体制の整備、肝炎ウイルス検査後のフォローアップ及び肝炎ウイルス検査に係る普及啓発を効果的に実施するためには、施策を行う上での指標が必要」、②「地方公共団体での肝炎ウイルス検査の受検者数等の肝炎ウイルス検査等の実施状況を把握するための調査及び研究が引き続き必要」と明記された（2022年回答）。

そこで、「肝炎総合政策の拡充への新たなアプローチに関する研究（令和2-4年度、考藤達哉先生）」の研究成果を肝炎対策に反映されたい（事業化されたい）。また、そのスケジュールを明らかにされたい。

また、指標の策定にあたっては、アウトプットのみではなく、アウトカムも指標に盛り込まれたい。

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）

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。その結果、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。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・実施できないのであれば、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出来るのかを検討し、新たな施策を講じられたい。

この点、指標の設定・フィードバックが一つの対策としてあげられているが、肝炎対策に消極的な地方自治体への対策となりうるのか（消極的な地方自治体が肝炎対策に積極的に取り組むように変わるのか）、疑問なしとしない。消極的な

地方自治体への積極的な働きかけが必要と考える。

また、専門医の地域的な偏在が指摘されている。専門医の偏在による弊害への対策を講じられたい。特に、専門医とかかりつけ医の連携強化のための対策を取られたい。

5 偏見・差別の解消に関する施策（指針第8関連）

人権教育及び人権啓発の推進に関する法律第7条の規定に基づき、人権教育・啓発に関する基本計画が策定されている（平成14年3月15日閣議決定、平成23年4月1日変更、現在、第二次基本計画策定中）。

これを受けて、指針は、「（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」こととした。

(1) 国としての今後の取組の方向性

国は（肝炎対策基本法第2条の）基本理念にのっとり、肝炎対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する（同法第3条）。そして、厚生労働大臣は、肝炎対策の総合的な推進を図るため、指針を策定する（同法第9条）。厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対して、・・・必要な要請をすることができる（同法第10条）。

そこで、国が肝炎対策基本法に定められた責務を全うするため、厚生労働大臣として（肝炎対策推進室限りではなく、厚生労働省全体で）、「肝炎に関する啓発及び知識の普及」以外に「肝炎患者等の人権の尊重に係る推進の方策」を検討し、「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」するための取組みを進められたい。その際、関係行政機関の関与が必要であれば、必要な要請をされたい。

併せて、作業部会において、国としての今後の取組の方向性如何（検討中の

ものを含む)を説明されたい。

(2) 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」(平成23-25・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、この考え方は肝炎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考えている。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、厚生労働省のリーダーシップのもと、感染症教育の在り方を協議する場を設けられたい(公式・非公式を問わない)。

※ この点、第30回肝炎対策推進協議会において、委員からの「省庁間での調整はどこ担うのか」との問いに対し「普及啓発あるいは人権の尊重に関す

る取組を進めていくという点に関しましては、厚生労働省で調整を担っていく」と回答しているところである。

※ 人権教育・啓発に関する基本計画（第二次）中間試案

同計画第5章2（2）ケ「感染症の患者等」に「（イ）肝炎ウイルス感染者等」の項が追加された。同計画では、「国民の一人一人が人権を尊重することの重要性を正しく認識し、これを前提として、自己の人権を守ることはもちろんのこと、他者の人権にも十分に配慮した行動がとれるようにすることにある。換言すれば、「人権とは何か」、「人権の尊重とはどういうことか」、「人権を侵害された場合に、これを排除し、救済するための制度がどのようになっているか」などについて正しい認識を持つとともに、それらの認識が日常生活の中で、その態度面、行動面等において確実に根付くようにすることが人権啓発の目的である」としている（7頁）。

※ 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。

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書

2025年（令和7年）5月19日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

2025（令和7）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 診療録等の未調査医療機関の解消等
（要求の趣旨）
- 1 厚生労働省におけるスケジュールの具体化・明確化
 - 2 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・指導等
 - 3 投与判明者に対する告知
 - 4 投与判明者に対する告知後の追跡調査・フォローアップ
 - 5 迅速かつ円滑な訴訟対応
- 第2 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
 - 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3 救済法の改正等
（要求の趣旨）
- 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1 診療録等の未調査医療機関の解消等

(要求の趣旨)

1 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

2028（令和10）年1月の請求期限までに、①年代、診療科を限定しない診療録等の網羅的な確認作業の完了、②投与判明者に対する告知（再告知）、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) スケジュール達成のための具体的方策

上記1（1）のスケジュールを達成するために、厚生労働省として実施する、具体的方策について明らかにされたい。

2 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・指導等

(1) 医療機関における診療録等の確認作業の実施状況等の確認

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の実施状況の確認のため、以下ア～クについて明らかにされたい。

ア 厚生労働省が把握している、本件製剤納入医療機関（ホームページで公表されていないが投与判明者がいる医療機関を含む）の数

イ 上記アの本件製剤納入医療機関のうち、1994（平成6）年以前の診療録等を保管している医療機関の数

ウ 上記アの医療機関において、厚生労働省が把握している本件製剤の納入本数

- エ 上記アの医療機関において、診療録等の確認作業等により、本件製剤の投与が判明した者（以下「投与判明者」という。）の数
- オ 上記アの医療機関のうち、診療録の確認作業等により、実際に投与判明者が存在することが明らかになった医療機関の数
- カ 上記イの医療機関のうち、年代、診療科等を限定しない網羅的な確認作業を完了した医療機関の数、名称及び本件製剤納入本数
- キ 上記イの医療機関のうち、年代、診療科を限定し、網羅的な確認作業の一部を実施した医療機関の数、名称及び特定製剤納入本数
- ク 上記イの医療機関のうち、網羅的な確認作業を全く実施していない医療機関の数、名称及び本件製剤納入本数

(2) 診療録等の網羅的な確認作業を完了した医療機関に対する調査等

- ア 網羅的な確認作業を完了した医療機関（上記（1）カの医療機関）について、網羅的な確認作業による投与判明者の数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（本件製剤投与記録以外の治療等に係る診療録等を含む）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) 診療録等の網羅的な確認作業を完了していない医療機関に対する、網羅的な確認作業完了のための調査・指導等

- ア 診療録等の網羅的な確認作業を完了していない医療機関（上記（1）キの医療機関）に対し、厚生労働省の職員等が訪問調査・電話・文書等により、未だに網羅的な確認作業を完了していない原因等を調査のうえ、明らかにされたい。

- イ 網羅的な確認作業を完了していない医療機関に対し、早急に網羅的な確認作業を完了させるよう指導されたい。
- ウ 網羅的な確認作業を完了していない医療機関に対して、作業完了見込み時期を調査のうえ、明らかにされたい。
- エ 診療録等の各種書類（本件製剤投与記録以外の治療等に係る診療録等を含む）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。
- オ 上記調査・指導等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。

（４）厚生労働省による医療機関が保管する診療録等の確認作業

厚生労働省が、2021（令和3年）度から実施している、診療録等の網羅的な確認作業が未完了の医療機関に代わり、診療録等の確認作業を行うことについて、

- ア これまでに厚生労働省が実施した、診療録等の確認作業の結果の詳細を明らかにされたい。
- イ 確認作業の対象となった診療録等の量、要した人員、期間、費用等を明らかにされたい。
- ウ 現在実施中の診療録等の確認作業の状況について明らかにされたい。
- エ 本年度以降における、厚生労働省による診療録等の確認作業の実施予定について明らかにされたい。

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等による投与判明者（上記2（1）エ）のうち、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 診療録の確認作業等により、実際に投与判明者が存在することが明らかになった医療機関（上記２（１）オ）のうち、未告知者が存在する医療機関の数及びその名称について、明らかにされたい。
- ウ（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。
- エ 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。
- オ 未告知者解消のための一般広報においては、テレビCM、新聞・ネット広告等あらゆる媒体を利用して、未告知者が存在する医療機関名及び当該医療機関における未告知者の数について、広く周知されたい。

（２）厚生労働省による所在不明者の連絡先調査の実施状況

- 厚生労働省が、２０２１（令和３年）度から実施している、連絡先不明等により未告知となっている投与判明者が存在する医療機関を対象とした所在不明者の連絡先調査について、
 - ア これまで厚生労働省が実施した、所在不明者の連絡先調査の結果について明らかにされたい。
 - イ 現在実施中の所在不明者の連絡先調査の状況について明らかにされたい。
 - ウ 本年度以降における、所在不明者の連絡先調査の実施予定について明らかにされたい。
 - エ 厚生労働省による所在不明者調査によっても連絡先が判明しない所在不明者に対しては、一般広報だけではなく、所在不明者解消のための抜本的な措置を講じられたい。
 - オ 厚生労働省による所在不明者調査によっても連絡先が判明しない所在不明者解消のための一般広報においては、テレビCM、新聞・ネット広告等あらゆる媒体を利用して、所在不明者が存在する医療機関名及び当該医療機関における所在不明者の数について、広く周知されたい。

(3) 投与判明者に対する再告知

- ア 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。医療機関に対する指導のみでは実効性が認められない場合には、厚生労働省が自ら投与判明者に対する再告知をされたい。
- イ 再告知の対象は、全ての投与判明者及び遺族とされたい。
- ウ 再告知の方法は、厚生労働省において、投与判明者のウイルス検査受検の有無、検査結果等の把握が可能となるように、返信用封筒を同封した一問一答のアンケート方式とされたい。

4 投与判明者に対する告知後の追跡調査・フォローアップ

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。

5 迅速かつ円滑な訴訟対応

救済法に基づく個別被害者の救済のための裁判手続において、迅速かつ円滑な訴訟対応を実施されたい。

(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・同弁護団の「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・指導等」）は、厚生労働省が過去に行った取組及び回答時点で行っている取組の概要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17年を経過した現在において、医療機関における、本件製剤の投与を受けた者の年代、診療科を限定しない網羅的な確認作業は完了しておらず、多数の未告知者が存在する状況に鑑み、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等が完了していない現状

救済法の請求期限である2028（令和10）年1月までに、網羅的な確認作業を完了させるだけでなく、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。

しかし、基本合意書締結から17年を経過した現在においても、本件製剤の投与を受けた者の網羅的な確認作業が完了していない医療機関が存在することから、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、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、厚生労働省が主導し、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。

5 迅速かつ円滑な訴訟対応

救済法に基づき個別被害者の救済のために実施する裁判手続において、近年、国の訴訟対応において、迅速かつ円滑な救済を阻害する対応が顕著になってい

る。

そもそも、薬害肝炎被害は、国において適切な対応を早期に実施しなかったことによって、甚大な被害が生じ、その被害が拡大していったものであり、この状況によって、被害者は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられてきた。

薬害肝炎被害が長期間放置されたことは、その個別被害者救済のための訴訟対応にも影響が及び、証拠が散逸し、証人が故人となるなど被害者側の立証負担は過大となっていたため、薬害肝炎全国原告団・同弁護団と国は基本合意書及び覚書を締結した上で、本件被害の特殊性を前提とした上での迅速かつ円滑な救済への訴訟対応を行ってきたものである。

ところが、救済法施行後も、国の調査・告知作業は遅れ、被害救済が長期化したことにより、救済法施行から17年も経過した現在においては、基本合意書及び覚書締結時より、被害者が必要資料を調査し確保することはさらに厳しさを増している。

このような状況の中、近年の国の訴訟対応は、あろうことか過度な立証を被害者に課し、または膨大な求釈明を行うなど、迅速かつ円滑な被害者救済を阻害する対応がそれまで以上に顕著となっており、早期被害者救済の阻害要因となっている。

例えば、①国は、特定血液製剤の適応外使用が広まっていたにも関わらず、感染被害者が特定血液製剤の使用が推奨されていた病態ではないことを理由にして、投与事実を直ちに認めない、②特定血液製剤の使用が推奨されていた病態である感染被害者に対しては、担当医の証人尋問の実施によって投与方針を立証することを執拗に求め、投与事実を直ちに認めない、③出血量が少ない感染被害者に対しては、特定血液製剤を使用する必要性が乏しいことを理由にし、他方で大量出血している感染被害者に対しては、輸血等による感染の可能性を指摘して、投与事実を直ちに認めない、④医療記録に特定血液製剤の記載があっても、その記載は使用の準備をしたに過ぎず、実際には使用されていない可能性を指摘し、投与事実を直ちに認めない、⑤国内には殆ど存在しない特殊なウイルス型が検出された感染被害者に対しては、輸血、血液透析、鍼治療、刺青、家庭内感に至るまで抽象的な感染危険性しかない国内血液との接触を網羅的に挙げて、あるいは感染原因が不明な患者も相当数いることを理由に、投与事実を直ちに認めない、⑥厚労省のホーム

ページに、フィブリノゲン製剤納入先データは不完全であり、公表医療機関以外でも使用された可能性が否定できないことを明言しながら、納入先データと食い違うことを理由に、投与事実を直ちに認めない、⑦特定血液製剤の投与前に肝機能数値が高い場合は、既にC型肝炎に感染していた可能性を指摘し、特定血液製剤の投与後に肝機能数値が上昇した場合は、薬剤性肝炎の可能性を指摘し、因果関係を直ちに認めない、⑧症状の進行速度は感染被害者ごとに異なるのに、短期間で肝硬変まで進行した場合、他の感染原因を疑って、因果関係を直ちに認めない、⑨慢性肝炎の診断書を証拠提出しても、肝機能数値の異常値が継続していないと、症状を直ちに認めない、⑩医療現場ではエコーなどの画像による診断が普及しているのに、画像診断を根拠にした慢性肝炎の診断書を証拠提出しても、症状を直ちに認めない、などの対応がなされ、早期救済が阻害されている。

以上から、救済法施行から17年を経過し、救済法施行時よりもさらに資料が隠滅してしまっている状況下であることを踏まえ、被害者救済のための適切な訴訟対応を実施することを求める。

なお、個別訴訟においては法務省が担当であるとしても、当該訴訟は薬害肝炎事件の被害者救済の一環として、救済法により指定された手続であり、厚生労働省において積極的に改善対策をすべきである。

第2 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・同弁護団から提示のあった二症例を含め、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型感染被害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確認事項とその後の厚生労働省の対応

(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

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（当時）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。

（2）その後の厚生労働省の対応

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。

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10年以上が経過しており、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たが、厚生労働省は、ようやく2症例のカルテを弁護団に求め、2022（令和4）年4月15日に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。

薬害肝炎全国原告団・同弁護団からの再三の要求によって、ようやく2症例について厚生労働省研究班において調査・研究を開始したとのことだが、その調査・研究が形だけではなく、早期に救済がなされるよう強く要求する。

3 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。

4 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。

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。

5 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。

6 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) 薬害肝炎全国弁護士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、具体的な救済がなされず、放棄されている状況である。また、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士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、調査手続に弁護士団が関与する必要がある。

7 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。

第3 救済法改正

(要求の趣旨)

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 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五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5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五年以内」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型肝炎救済法」においては、かかる制限は設けられていない。

以上