

厚生労働大臣 上野 賢一郎 殿

2026年（令和8年）5月29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. 2026年6月29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～P17

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書（別添）
P18～P39

薬害肝炎：再発防止に関する要求書

2026年（令和8年）5月29日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

令和8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正確に把握できるよう具体的な資料を添付されたい。

3 最終提言の求める薬害研究資料館について

現在、一般社団法人薬害研究資料館が、国からの補助金事業として、薬害資料の収集・保管等を実施している。

しかし、これは、薬害被害者らが主体となって設立した団体であり、最終提言が求める薬害研究資料館とは全く別物である。

最終提言は、国に対して、「薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を設立すべき」と求めたのである。

一般社団法人薬害研究資料館における薬害資料の収集等の状況を踏まえ、厚生労働大臣は、最終提言に基づく、国の責任による薬害研究資料館の設立について、検討及び実現への道筋を示されたい。

第2 一般社団法人薬害研究資料館について

1 補助金交付時期について

一般社団法人薬害研究資料館（以下「法人」という。）の毎年の事業は、毎年4月1日から開始されるところ、実際に補助金が交付される時期は、4月1日より後のことである。

昨年度の定期協議において、大臣は、新年度開始日から可能な限り遅滞なく補助金を交付することができるような環境を作ると約した。

確かに、今年度は、早ければ5月中にも補助金が交付される予定であると聞き及んでいるが、それでも法人が、立替を余儀なくされている現状には、変わりがない。

引き続き、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、法人に資金繰りの負担をさせないようにされたい。

2 展示機能の拡充

本年度、法人は、昭和100年の企画展を京都市内と東京都内で実施する予定である。

今後も法人が主体となって、このような企画展が継続的に実施されることを、切に薬害被害者は願っている。

ただ、こうした企画展で作成されたパネル等が、そのまま死蔵されるのでは、資料の活用という点で極めて問題である。

本来的には、こうした資料を恒久的に展示できる施設が必要であるが、それが当面実現できないのであれば、一時的な措置として、現在の法人の賃借フロアを増床する等して、作成されたパネルを展示できるようにすることが望ましい。

厚生労働大臣は、一時的な措置として、法人が作成したパネル等が、展示できるよう、法人の意向を聴取した上で、展示等に必要な補助金増額を検討されたい。

第3 フィブリノゲン製剤の後天性低フィブリノゲン血症へ適応拡大後の使用実態について

日本産科婦人科学会等の要望を受け、令和3年9月6日付で産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン製剤の使用に保険が適用され、令和4年3月に「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」に関する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加に係る一部変更承認がなされている。変更承認後の添付文書においては、「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること」「本剤投与の適否や投与開始時期の判断にあたっては、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること」とされた。日本産科婦人科学会では、「産科危機的出血への対応指針2022」により、フィブリノゲン製剤の使用に際しては、使用施設の限定、使用実態の把握、使用方法の適切化、投与基準の明確化を定めている。

使用実態の把握において、使用例の全数登録制の導入が行われ、日本産科婦人科学会の令和5年度周産期委員会報告及び令和6年度周産期委員会報告において、使用例の報告がなされている（ただし、令和6年度周産期委員会報告においては登録件数のみ）。

1 使用施設の限定・全使用例の登録について

全使用例が適切に登録されているか（登録漏れがないか）、あるいはそもそも対象外の施設での使用がされているかどうかは、明らかではない。

そこで、レセプトデータとの突合等の方法により、対象外施設での使用の有無及び全使用例の登録の有無を確認し、全使用例の登録及び対象施設の限定を徹底されたい。

2 投与直前の血中フィブリノゲン値の測定及び適応外使用について

添付文書においては、「本剤投与直前の血中フィブリノゲン値を必ず測定し、基本的に血中フィブリノゲン値の測定結果を確認した上で投与を開始すること」とされており、そこに例外は許容されていない。

「産科危機的出血への対応指針2022」においても、例外的に検査

結果を待たずにフィブリノゲン製剤の投与を行うことが許容される場合がある旨記載があるが、検査せずに投与することは許容されていない。乾燥人フィブリノゲンは、過去において濫用と言って良いほどに臨床現場で多用され、その結果、幾多の患者をC型肝炎ウイルスに感染させた。たとえウイルス不活化技術が進歩しても、常に生物学的製剤には未知、既知のウイルス感染症をもたらす潜在的危険性が含まれているのであるから、二度と同じ悲劇を繰り返さないという観点から、適応外、すなわち、産科においては、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症（血中フィブリノゲン値が 150mg/dl を下回る状態）以外への使用がなされてはならない。

しかしながら、令和5年度周産期委員会報告では、627件の登録件数中、初回投与前にフィブリノゲン値の測定がなされたものは572件（84%）であり、初回投与前にフィブリノゲン値の測定すらされていないものが1割近くも存在している。登録例のうち初回投与にフィブリノゲン3gの投与が行われたものに限定した投与前後のフィブリノゲン値の解析結果において、投与前フィブリノゲン値が 150mg/dl を上回る症例が明らかに多数存在している（令和5年度周産期委員会報告図8）こと自体問題であるが、そもそも初回投与前にフィブリノゲン値の測定がなされなければ、フィブリノゲン製剤の適応の有無すら確認することが不可能である。

そこで、初回投与前のフィブリノゲン値の測定を徹底するよう、迅速なフィブリノゲン値の測定に対して保険点数を加算すること以外にも、最大限の努力をされたい。

また、適応外の症例（投与前フィブリノゲン値が 150mg/dl を上回る症例やそもそも産科危機的出血ではない症例）の全てにつき、学会の分析内容及び注意喚起の具体的内容について把握したうえで、適応外使用が生じないように、最大限の努力をされたい。

3 使用実態の把握・公表について

令和6年度周産期委員会報告においては、登録された件数以外は一切不明である。日本産科婦人科学会自身がフィブリノゲン製剤の適応拡大を要望したという経緯に鑑み、学会に一任するのではなく、外部

からも適正使用が確保されていることを確認できることは不可欠である。

そこで、厚生労働省としても、学会に任せきりにせず、学会の使用実態調査の現状を把握し、学会の分析内容及び注意喚起の具体的内容も含め、使用実態やその後の学会の対応状況を公表されたい。

4 心臓血管外科領域への適応拡大について

本年3月には心臓血管外科領域へ適応拡大がされた。心臓血管外科領域においても、産科危機的出血への対応と同様に、使用施設の限定・全使用例の登録が完遂されているか、初回投与前のフィブリノゲン値の測定及び適応外使用がされていないか、使用実態の把握・公表がなされているかといった問題は共通のものである。

そこで、これらについて、厚生労働大臣は、適正使用の確保のために最大限の努力をされたい。

第4 医薬品等行政評価・監視委員会

医薬品等行政評価・監視委員会（以下「本委員会」という。）については、昨年11月、5周年シンポジウムが実施されたところである。

薬害肝炎全国原告団、弁護士としても、本委員会での議論が、医薬品行政に活かされているのかについて不断の関心を持っているところである。

そこで、厚生労働大臣は、下記の点について検討し、その実現に尽力されたい。

1 情報公開について

本委員会は、様々な立場の委員から構成されている。

その上で、本委員会は、医薬品行政を監視し、施策の実施状況を評価することにより、医薬品などの安全性の確保や、薬害の再発防止の役割を果たすことが期待されている。

その役割が果たされる大前提として、本委員会の審議内容が、国民に分かりやすく提供されていることが必要であると薬害肝炎全国原告団、弁護士は、考えている。

そうした観点から見たとき、私たちが気付いただけでも、現在、本委員会の国民への情報発信には、いくつもの問題があると思料する。

① YouTube 配信

現状、本委員会の審議内容は、ライブ配信されているが、その後、終了した委員会の動画配信は提供されていない。

そのため、多くの国民が、審議内容を直接知る機会は制約されている。

② 審議結果

毎回の詳細な議事録がホームページ上で公開されているが、膨大な議事録の内容をそのまま読み通すことは、一般の国民にとって極めて困難である。医薬品行政という専門性の高い課題について、その時々の本委員会の審議項目を分かりやすい形で提供することが、国民への情報公開という点で大切である。

たとえば、毎回の委員会に前回までの審議項目とそこで出た課題、意見等がまとめられた資料を事務局が作成し、それを参考資料として配布すること等を検討されたい。

また、議事録の作成は、現状では、委員会終了後、約半年を要している。昨今のAI等の活用により、省力化を図るとともに速やかな議事録公表に努められたい。

③ 委員会日程

委員の都合もあると思われるが、委員会日程が、直前まで公表されないことは、情報へのアクセスを阻害している要因の一つである。

委員会日程については、たとえば事前に通年の日程調整を済ませ、公表する等の運用を検討されたい。

④ SNS 発信

日程告知、審議資料のアップロード、出来上がった議事録等のアップロード等については、SNSを利用した情報発信を検討されたい。

⑤ その他

本委員会の情報発信について、厚生労働大臣は、上記に限らず、多様な方策を検討し、実施されたい。

2 大臣等の出席について

本委員会は、薬機法にも位置付けられており、医薬品などの安全性の確保や、薬害の再発防止の役割を果たすことが期待されるなど、薬事行政において、極めて大きな意義を有する。

しかし、現状、委員会への厚生労働省関係者の出席は、審議官が最高位であり、大臣はおろか政務三役、関係する医薬局や健康・生活衛生局の局長すら会議に出席することがない。

厚生労働大臣は、本委員会の位置付けについて、重要性を認識するとともに、政務三役、担当局長等の積極的な出席を指示されたい。

また、厚生労働大臣として、年に一度程度は、本委員会と懇談の場を設け、本委員会の各委員と積極的な意見交換を図り、その意見交換の場をマスメディアに公開されたい。

3 委員選任について

本委員会は、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者など、さまざまな立場の委員で構成され、これらの委員がそれぞれの専門性を活かすことに特徴がある。

いずれは、委員改選が問題となると考えられるが、この専門性が維持され、かつ、薬害の再発防止の役割を果たせるよう、厚生労働大臣は、委員選定について薬害被害者の声に耳を傾けることを確約されたい。

以上

薬害肝炎：恒久対策に関する要求書

2026年（令和8年）5月29日

薬害肝炎全国原告団

薬害肝炎全国弁護団

2026年（令和8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）

ウイルス排除（以下、「SVR」という）後の経過観察の必要性及び肝外病変研究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。

※ 経過観察の必要性を患者に伝えるため、厚生労働省作成のリーフレット等が配布されているところであるが、その効果は不明である。

(1) 経過観察の必要性を伝える仕組みの構築

SVRとなった患者（以下、「SVR患者」という）は、37～70万人存在すると推定されており、そのほとんどは経過観察が必要である。

この経過観察を要する患者は、定期検査費用助成の対象となりうるはずであるが、現実に助成を受けている者は年3000人程度にすぎない。収入要件を考慮しても、あまりに大きな格差がある。

この格差は、

A そもそも定期検査を受けていない患者がいる

B 定期検査を受けているが、助成を受けていない患者がいる

ために生じている。

Aについていえば、SVR患者自身が定期検査の必要性を認識していないことが理由と考えられる（Bについては後述する）。

では、なぜ、SVR患者自身が定期検査の必要性を認識していないのか。

それは、SVRとなった時点で、治療を担当した医師から定期検査の必要性の説明がなかったからである。原告の中には「治りました。よかったですね。もう病院に来なくてもいいですよ」と言われた者もいる。

したがって、この「SVRとなった時点で、担当医から定期検査の必要性の説明がなかった」SVR患者（以下、「対象患者」という）の認識を変える必要がある。

この点、対象患者は「自分は治った」と認識しているので、院内の啓発ポスターを読んだり、備え置かれているリーフレットを手にとったりはしない。「治った自分とは関係がない」と思うからである。全国民を対象とした広報手段では対象患者に必要な情報が届くことはないだろう。

とすれば、対象患者に直接働きかける方法で「あなたは定期検査が必要です」という情報（以下、「必要情報」という）を伝える方策が求められる。

そこで、以下の点に回答の上、すべての対象患者に必要な情報が伝わるような仕組みを構築されたい。

- ① 今般作成されたリーフレット等は、どのようなルートで対象患者に届くと想定しているのか。地域医師会は、どのような役割を担うのか。歯科医、整形外科医、眼科医等からリーフレット等を手渡すという仕組みを構築することは可能か。
- ② 対象患者に必要な情報が伝わったかどうか、定期検査につながったかどうかの効果検証は可能か。
- ③ 「肝炎ウイルス検査受検率の向上及び受診へ円滑につなげる方策の確立に資する研究」（研究代表者・是永匡紹）は、今後の政策にどのように活かされるのか。
- ④ 治療費助成を受給した者に個別に必要な情報を提供する仕組みを構築することは可能か。

※ 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746万人の愛知県で33人（10万人あたり約0.4人）に対し、人口約277万人の広島県で300人（10万人あたり約10.8人）、令和6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

りたい。この点、貴省は、長らく「周知不徹底が原因である」との認識から「さらなる周知を徹底してまいりたい」旨の回答をしてきた。しかし、その周知の努力は結果につながっていない。そこで、「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、一方で、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、他方で、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私たちは考えている。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。

なお、「診断書に代わる資料により診断書の提出を省略できる」との通知が出されているところ、本通知どおりに省略しているかどうか、各地方自治体の運用状況を調査し、その結果を肝炎対策推進協議会に報告されたい。

(3) 肝外病変の実態把握と治療法の確立

令和7年度の回答では、「肝外病変の研究についてはAMEDと相談し公募可能な状態」とのことであった。研究の現状について説明されたい。

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。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。

(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、不十

分な点があれば、さらなる拡充を検討されたい。

なお、この「検証」については、昨年度回答がなかった。

※ 肝臓機能障害に係る障害認定状況（申請件数、申請中件数、申請却下件数、手帳所持者数（級別）、申請却下となった理由等）を説明されたい。

(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（専任である必要はない）。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、その結果を肝炎対策推進協議会に報告されたい。

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、令和6年度の実績をふまえ、支援が必要な肝硬変・肝がん患者に支援が届いているのかどうかを検証し、その結果を肝炎対策推進協議会に報告されたい。

(3) 治療法の研究の促進

私たちは、肝硬変や肝がんが「治る」ことを望んでいる。

肝硬変・肝がんの治療法の研究について、全体像と概要を説明されたい。

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）

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た。

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)。

(1) 指標の調査結果等の説明

令和7年度の回答では、「・・・拠点病院、各都道府県、保健所設置市、特別区・関係団体宛てには全体の報告書を送付」、「各拠点病院の肝炎医療指標および各自治体の自治体事業指標結果については、全国平均値と児施設を対比できる資料を個別にフィードバックを行った」、「引き続き、各自治体・医療機関における指標の変化を評価していく」としている。

そこで、これら「報告書の送付」「資料のフィードバック」がどのような結果につながったのか、また「指標の変化」をどのように評価したのかを説明されたい。

(2) 受検率等の現状の説明

令和7年度回答では、受検率等について「現状把握に努めている」とあった。把握された内容を説明されたい。

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できるのかを検討し、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、令和7年度回答において「意見交換会等でのその地域における肝炎診療の改善点等の助言を行ってまいりたい」とある。これまで実施された「助言」の内容を一覧化して説明されたい。

最後に、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。

※ 令和7年度回答において「情報センターによる支援機能の戦略的強化」に言及している。この内容を説明されたい。

5 偏見・差別の解消に関する施策（指針第8関連）

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」ことを掲げている。

令和7年6月、この閣議決定は改定された（人権教育・啓発に関する基本計画（第二次）、以下「新計画」という）。

新計画第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。さらに、同新計画では、「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」とした（以下、「感染症の患者等に関する人権啓発」という）。

(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、国が同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。

私たちが知りたいのは、国がどのようにして「感染症の患者等に関する人権啓発」を実現しようとしているのか、「肝炎ウイルスの感染者及び肝炎患者の人権（の）尊重」（同法前文）をどのようにして実現しようとしているのか、である。

(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）は、「偏見や差別に関する一般的な教育が果たす役割は大きい」と指摘している）。

わが国では、感染症であるエイズ患者やハンセン病患者・回復者に対する偏見・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。新計画においても「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、患者等の人権を尊重するためには、あらゆる機会を通じて感染症に関

する正確な知識の普及啓発に努めるほか、感染症の患者等に対する偏見や差別の歴史も踏まえ、人権を尊重するためにはどのように振る舞うべきかを考え、学ぶことを通じて偏見や差別を予防・解消していく必要がある」と指摘されている。

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危惧している（前述の「感染症の患者等に関する人権啓発」の内容を想起されたい）。新計画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もの）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、長らく「人権は法務省が取り扱う。だから厚生労働省は言及できない」「教育は文部科学省が取り扱う。だから厚生労働省は言及できない」との対応で、進展が見られない。前記のとおり、「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）」と、他の省庁との連携が想定されているところであり、厚生労働省のリーダーシップのもと、施策の構築に努められたい。

※ 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。

※ 感染症教育の在り方を検討するうえで留意すべき点は以下のとおりである。

- ・ 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。

(3) 人権が侵害された場合の回復手段の確立

感染症患者等への偏見・差別は人権侵害である。人権侵害の実態があるのなら、その人権を回復する手段が必要不可欠である。

そこで、ウイルス性肝炎患者を含む感染症患者等への偏見・差別事案につき、どのような機関にどのような内容の相談がどれくらいあるのか、その相談がどのようにして解決されているのか、実態を把握のうえ、説明されたい。

※ 前述の「感染症の患者等に関する人権啓発」においても、「・・・『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。

以上

薬害肝炎：感染被害実態調査に関する要求書

2026年（令和8年）5月29日

薬害肝炎全国原告団
薬害肝炎全国弁護団

2026（令和8）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)
- 1 請求期限（救済法第5条1項）の撤廃

2 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（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。
- エ 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

厚生労働省が2025（令和7）年10月頃から実施している、特定製剤の投与判明者に対する再度の告知（再告知）について、

ア 再告知の対象となる医療機関名及び被告知者（遺族を含む）の数を明らかにされたい。

イ 上記アのうち、再告知が所在不明等の理由により被告知者に届かなかった数を明らかにされたい。

ウ 所在不明等の理由により再告知が届かなかった被告知者については、厚生労働省が、2021（令和3）年度から実施している、所在不明者の連絡先調査の対象とされたい。なお、2026（令和8）年3月2日に開催された作業部会において、被告知者の個人情報廃棄のため、所在不明者の連絡先調査の対象とすることはできないとの説明があったが、新たな所在不明者の発生を放置することはできないことから、厚生労働省において執り得る方策について、具体的に検討のうえ明らかにされたい。

エ 再告知に伴い実施している被告知者に対するアンケート調査について、回答数及び回答内容の集計結果を明らかにされたい。

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18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18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

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。

- (3) 厚生労働省が2025（令和7）年10月頃から実施している、特定製剤の投与判明者に対する再度の告知（再告知）においても、所在不明等の理由により再告知が届かなかった被告知者が多数存在している。かかる再告知が届かなかった被告知者については、新たな所在不明者として放置することなく、厚生労働省が2021（令和3）年度から実施している所在不明者の連絡先調査の対象とすべきである。

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18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、家庭内感染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厚生労働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型肝炎ウイルス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。

厚生労働省からは、昨年も救済法の一律救済の理念を尊重した対応、基本合意書等に基づく一貫した対応をする旨の回答がなされた。しかしながら、国の訴訟対応において、被害者側の立証負担に対する十分な配慮が見られなくなっている。上記に挙げた①から⑩の例について、国は、一律救済の理念を尊重して、どのような配慮ある対応をしているのか、それぞれ具体的に回答されたい。

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、厚生労働省の方から法務省に積極的に働きかけて、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は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) 2015（平成27）年6月1日付け議事確認書第2項記載のとおり、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ための調査方法、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り、法的評価を含めた調査・確認作業を行うべきであり、その調査においては、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。

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るが、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、2025（令和7）年6月、安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究「非特定血液凝固因子製剤投与に係るC型肝炎症例の検討」の研究報告書が公表された。

しかし、報告書では、「製剤投与前及びHCV陽性が判明するまでの間に受けた他の医療行為による感染の可能性を排除できる情報がないこと等から、当該製剤の投与との因果関係を評価することは困難であった」等と結論づけていたことから、薬害肝炎全国弁護団から2症例の該当者本人及び家族のヒアリング調査を提案したところ、厚生労働省からは、2症例の投与製剤と同じロットの製剤を調査しない限り科学的因果関係を明らかにすることはできず、ヒアリング調査を実施しても科学的な立証はできないという回答があった。

しかしながら、従前から原告団・弁護団にて要望しているとおり、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。ところが、2症例についての厚生労働省の調査は、疫学的評価すら行うことなく、科学的調査のみを実施した上で、その投与製剤と同じロットの製剤を調べることができないと結論が出ないという回答を行うのみであり、その調査は、田村厚生労働大臣が原告団・弁護団に対して実施すると約束した非特定製剤に関する調査とはほど遠いものである。したがって、改めて、2症例を含め、非特定製剤について法的評価を含めた感染調査を行うことを求める。

このように、これまでの調査・研究が形だけのものであることは明らかであ

ることから、実質的な調査・研究を行い、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Ⅲ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。

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型肝炎ウイルス感染率が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可否はここでは措く)。
- (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、放置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)

1 請求期限（救済法第5条1項）の撤廃

救済法は、その請求期限が2028（令和10）年1月17日に迫っている。しかしながら、診療録等の網羅的確認作業が未了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撤廃されたい。

2 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 請求期限（救済法第5条1項）の撤廃

(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、製薬企業に納入記録がある昭和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、2026（令和8）年3月末時点での薬害肝炎被害者の和解者数は僅か2638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18年が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。

(3) 請求の状況等を勘案して請求期限を検討すべきこと

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。

しかしながら、時間の経過によって、投与記録が見つかった患者のうち相当数が所在不明となっており、現実の告知が完了できる時期が見通せない状況となっている。

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撤廃すべきである。

2 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、「当
該給付金の支給を受けた日から起算して二十年以内」との制限は設けられて
いない。

以上