

最終提言の実現に向けた努力について

- 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日にとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」に記載された各課題への対応状況及び今後の方向性は別添のとおりである。引き続き、最終提言を施策に反映させるべく最大限の努力をしてまいりたい。

最終提言の求める薬害研究資料館について、一般社団法人薬害研究資料館について

- 薬害研究資料館については、令和6年7月26日の大臣協議において、厚生労働大臣より、「国が主体的に取り組む立場であると認識しており、予算確保だけではなく、新法人と密に連携」していくと回答したとおり、その認識に変わりはなく、法人が継続的かつ安定的な運営ができるよう必要な予算の確保や法人が実施する伝承等の取組に法人と連携して取り組むなど、今後とも主体的に対応してまいりたい。
- 令和8年度は、法人の運営と伝承等の取組を継続して支援するほか、薬害の歴史等に関する「昭和100年」特別展示を行うための予算を確保した。最終提言で求められた「薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み」の設立に向けて、法人と密に連携し、必要となる事業費及び人件費等を含む事務費といった予算を十分に確保することができるよう、引き続き全力で取り組んでまいりたい。
- 補助金の交付時期については、法人と事前に可能な準備を進め、予算成立後速やかに交付手続を始めることにより令和8年度は昨年度と比較して早期の交付を行った。引き続き年度開始日からの間隔を空けることなく補助金を交付できるよう努めてまいりたい。
- 法人が企画展で作成したパネル等の恒常的な展示等の活用については法人の意向を聴取及び尊重し、必要となる事業費等の予算の確保について全力で取り組んでまいりたい。

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

- フィブリノゲン製剤の使用実態に係る情報収集については、製造販売業者が実施する使用実態把握のための情報収集に加え、関係学会による実態把握調査も実施されており、厚生労働省では令和8年3月にも医療機関に対して、情報収集及び調査への協力を改めて依頼したところ。引き続き、製造販売業者及び関係学会と協力し使用実態の把握に努めてまいりたい。
- 令和8年度診療報酬改定において、フィブリノゲン製剤の適正使用の観点から、同剤の投与に際し必要となる迅速なフィブリノゲン値測定に対して、新たな評価を設けたところ。また、ご指摘の適正使用の徹底については、製造販売業者及び関係学会において、血中フィブリノゲン値の迅速測定が可能であって、出血管理に精通した医師が常駐している等の使用施設の条件を満たした医療機関での使用をお願いするなど、適切な対応を呼びかけているものと承知しており、引き続き製造販売業者及び関係学会と連携して対応してまいりたい。
- 日本産科婦人科学会の周産期委員会の年次報告として、令和7年度の使用実態調査結果について公表されたところ。今般の心臓血管外科領域への適応拡大の承認に際し、製造販売業者による医療機関への使用実態調査を確実に実施する観点から、「本剤の使用実態に関する情報を適切に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」という承認条件を付したところ。引き続き、製造販売業者及び関係学会と協力しフィブリノゲン製剤の使用実態把握に努めてまいりたい。
- 今般追加された心臓血管外科領域の適応を含め、製造販売業者及び関係学会と協力しフィブリノゲン製剤の使用実態を把握するとともに、より一層の適正使用の周知に努めてまいりたい。

医薬品等行政評価・監視委員会

○（情報公開について）

委員会に係る情報発信については、委員会においても改善に係る議論を行っており、会議のアーカイブ配信や厚労省Xでの開催報告を行うこととし、より多くの国民の皆様に情報が届くよう改善したところである。

委員会の審議状況がよりわかりやすくなるようなHP内容の見直しや議事録の公表方法見直しなど、委員会に係る情報がより速やかに、より分かりやすく国民の皆様に届くよう、工夫してまいりたい。それ以外の施策については実効性、有効性を踏まえ、引き続き検討してまいりたい。

○（大臣等の出席について）

委員会は薬機法に位置づけられている重要なものであると認識しており、令和2年の第1回委員会開催に当たっては当時の田村厚生労働大臣が出席させていただいた。他の審議会等の対応も踏まえ、検討してまいりたい。

○（委員選任について）

委員の選任については、御指摘のとおり、委員の専門性が維持され、薬害の再発防止の目的を果たすことが期待されていることから、改選の際も、薬害被害者の声をしっかり踏まえ、委員を選定してまいりたい。