

4. 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（平成20年1月16日）後5年以内。（平成25年1月15日迄）
（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の、国と企業の負担割合は、製剤と製剤の投与時期により区分

【特定フィブリノゲン製剤】

昭和60年8月21日～昭和62年4月21日	企業10/10
昭和62年4月22日～昭和63年6月23日	国1/3 企業2/3
上記以外の期間	国10/10

【特定血液凝固第Ⅸ因子製剤】

昭和58年12月31日まで	国10/10
昭和59年1月1日以降	企業10/10

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。

5. 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. 血液製剤によるHIV感染者への調査研究事業

血液製剤によるHIV感染者等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21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)

3. 血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業

血液製剤によるHIV感染者でありエイズを発症している者であって裁判上の和解が成立した者について、「発症者健康管理手当」を支給し、発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、これらの者の福祉の向上を図る事業

発症者健康管理手当 月額150,000円

- * 「健康管理費用」及び「発症者健康管理手当」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 〕

6. 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5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

7. 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

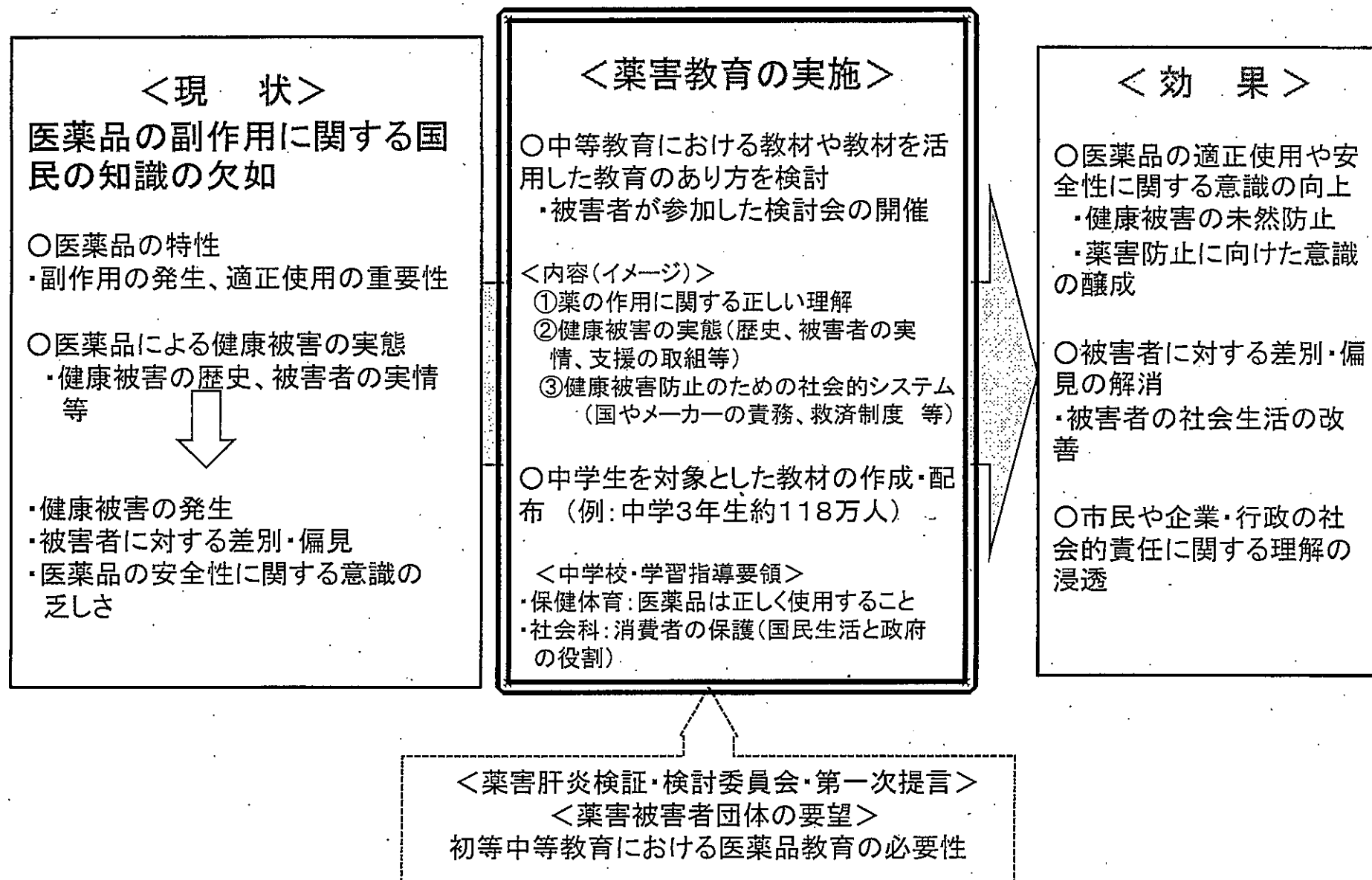
この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

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)

薬害教育推進等事業について



エイズ患者遺族等相談事業について

21予算額76,415千円→80,831千円

<背景>

HIV訴訟原告団と厚生労働大臣の定期協議（平成19年度、20年度）

○遺族のPTSD等への医療サービスの対応について、ACC・ブロック拠点病院で取り組みを図る。

＊ACC（国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター）ブロック拠点（エイズ治療拠点病院、全国8ヶ所）

○相談事業に参加できない遺族や高齢化などの現状を踏まえた支援を検討。

<従来 の 事業>

エイズ患者等遺族等相談事業（平成9年度～）

○血液製剤によるHIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族を対象

○東京及び大阪原告団事務所において、遺族や専門家により生活全般に亘る相談を実施

・個別の相談（事務所相談、訪問相談）

・相談員を対象とする研修会

・各地における遺族の交流会の開催 等

（ 拡 充 ）

<新 規 事業>

遺族支援に関する調査研究

○PTSDや高齢化で苦しむ遺族の実態把握

・アンケート調査（健康、生活状況等）

・対象 約400家庭

○原告団が参加した検討会における支援のあり方に関する検討

<新 規 事業>

遺族の健康相談事業

○PTSD等遺族に特有の健康問題に応じた医療を受けられるよう、相談窓口を設置

（国立国際医療センター、大阪医療センター）

○相談には、従来の相談事業に参加している専門家相談員（医師、ソーシャルワーカー等）が対応

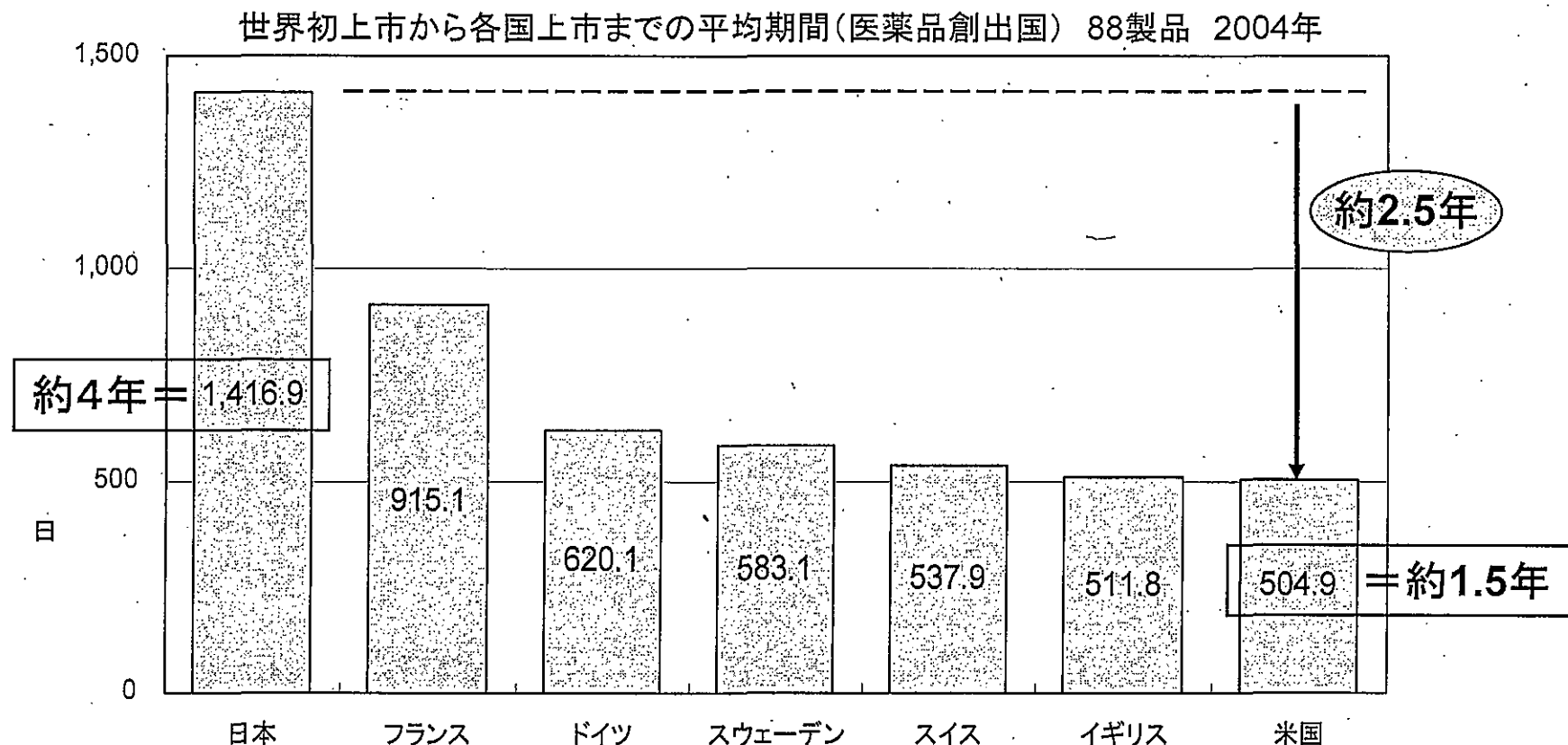
○治療が必要な場合は、診療科を紹介

課理管査審

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。



出典: 日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
リサーチペーパーNp.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

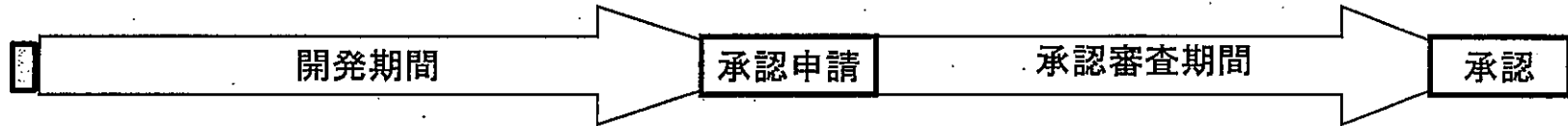
薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

(独) 医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等



対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で
倍増 (平成21年度までに236人増員)

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針
の作成 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による
申請後の業務の効率化 等

一 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化

目標
(平成23年度
達成)

・開発から申請までの期間を
1.5年短縮

・申請から承認までの期間を
1年間短縮

新医薬品の上市までの期間を2.5年短縮 (平成19年度から5年間)