

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

七八

◎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

(平成二〇年一月一六日法律第二号)(衆)

一、提案理由(平成二〇年一月八日・衆議院本会議)

○茂木敏充君 ただいま議題となりまし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について、提案の趣旨及び内容を御説明申し上げます。

本案は、フィブリノゲン等の血液製剤によりC型肝炎ウイルスに感染した方々が、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている状況にかんがみ、人道的観点から、早急に血液製剤の投与の時期を問わず一律に救済するため立法措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、政府は、C型肝炎ウイルス感染被害者に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかつたことについての責任を認め、心からおわびすべきことを明記するとともに、血液製剤の投与の時期を問わず早急に一律救済の要請にこたえるため、本法律を制定した旨の前文を設けること、

第二に、獲得性の傷病に係るフィブリノゲン製剤または血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によつてC型肝炎ウイルスに感染した者等に対して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が感染者の症状に応じた給付金を支給するものとする事、

第三に、給付金の額は、肝硬変や肝がんの患者、または死亡した者は四千万円、慢性C型肝炎の患者は二千万円、これら以外の感染者は千二百万円とすること、

第四に、政府は、機構に対し、給付金支給に要する資金を交付するものとする事。フィブリノゲン製剤等の製造業者は、機構からの求めに応じて、あらかじめ合意された負担割合の基準に基づき、拠出金を納付するものとする事、

等であります。本案は、本日の厚生労働委員会において、内閣の意見を聴取した後、全会一致をもつて委員会提出法律案とすることに決したものであります。

なお、当委員会において、ウイルス性肝炎問題の全面解決に

関する決議が行われたことを申し添えます。

本法律案の提出に当たり、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられてきた感染被害者及びその遺族の皆様は心からおわびを申し上げますとともに、政府に対し、感染被害者が今後安心して暮らせるよう肝炎医療の提供体制の整備に万全を期すとともに、今回の事件の反省を踏まえ、命のとうとさを再認識し、医薬品による健康被害を二度と起こさないよう最大限の努力をするよう強く求めるものであります。

議員各位におかれましては、何とぞ、御審議の上、速やかに御可決いただきますようお願い申し上げます。

○決議(平成二〇年二月八日)

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型肝炎ウイルスの感染という薬害事件は、多くの被害者を生んだが、これ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。このような状況を踏まえ、政府は、「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」の施行及び今後の肝炎対策の実施に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

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

一 「投与の事実」、「因果関係」及び「症状」の認否に当たっては、カルテのみを根拠とすることなく、手術記録、投薬指示書等の書面又は医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明又は本人、家族等による記録、証言等も考慮すること。

二 法律の施行の日から五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。

三 約三百五十万人と推計されているウイルス性肝炎患者・感染者が最良の治療体制と安心して暮らせる環境を確保するため、医療費助成措置等の早期実現を図ること。

四 先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した者への必要な措置について、早急に検討すること。

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。

右決議する。

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

八〇

二、参議院厚生労働委員長報告(平成二〇年一月二日)

○岩本司君 たいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、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C型肝炎ウイルスが混入した薬害事件によって、感染被害者及びその遺族の方々が、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている状況にかんがみ、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救済するため、給付金を支給する措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、提出者である衆議院厚生労働委員長茂木敏充君より趣旨説明を聴取した後、参考人からの意見聴取を行うとともに、薬害再発防止に向けた薬事行政の見直しの必要性、カルテがない患者等の救済方法、先天性の傷病の治療に際して肝炎に感染した者についての対応、すべての肝炎患者等に対する医療費助成、専門医の育成などの総合対策の必要性等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案の審査に関連して、政府に対し、肝炎対策における総合的施策の推進に関する決議が行われております。以上、御報告申し上げます。

○決議(平成二〇年一月一〇日)

我が国では、国民があまねく近代的な医療の恩恵を享受し得るよう社会環境の整備が進められ、これまで先端技術に基づく医薬品・医療機器によって多くの患者の生命が救われ、また予後の改善がもたらされてきた。

その一方で、サリドマイド、スモン、薬害HIV感染、医原性クロイツフェルト・ヤコブ病感染という医薬品・医療機器による悲惨な事件も経験し、そのたびに薬害根絶及び被害防止が訴えられ、これを受けて感染症予防医療法をはじめ諸施策が実施されてきた。それにもかかわらず、B型肝炎ウイルス感染・C型肝炎ウイルス感染という重大な事件に直面することになった。多数のウイルス性肝炎患者・感染者は、多様な症状に苦しみあるいは症状の重篤化に対する不安を抱えながらの生活を余儀なくされている。

我々は、血液製剤フィブリノゲン等によりC型肝炎ウイルスに感染した被害者やその家族の肉体的・精神的苦痛を取り除くために、一日も早く対応策を講ずるとともに、これらを

含めたウイルス性肝炎患者・感染者の健康回復等の対策に最善の努力を行う必要があると考える。

今般、いわゆる薬害C型肝炎訴訟については、「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」を制定することによって一応の解決をみる事ができるが、これはウイルス性肝炎被害のすべてを対象にするものではなく、本法の施行によって肝炎問題が終了するわけではない。

政府においては、これまでの薬事行政の反省に立って、速やかに次の事項について措置を講ずるべきである。

一、薬害C型肝炎訴訟の全面解決に向け、血液製剤に起因するウイルス性肝炎患者・感染者を含め、すべてのウイルス性肝炎患者等に対する総合的な肝炎対策に政府を挙げて取り組みこと。

二、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。

三、肝炎ウイルス検査の質の向上と普及を促進するとともに、肝炎医療に係る専門知識・技能を有する医師等の育成及び専門的な肝炎医療を提供する医療機関の整備・拡充を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

図ること。

四、約三百五十万人と推計されているウイルス性肝炎患者・感染者が最良の治療体制と安心して暮らせる環境を確保するため、医療費助成措置等の早期実現を図ること。

五、肝炎に関する治療方法の充実・普及を図るとともに、治療等の研究開発の促進を図ること。

六、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の体制の点検を行い、健康被害救済、審査、安全対策等のための整備・強化に努めること。

七、特別措置法の施行の日から五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。

八、先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した者への必要な措置について、早急に検討すること。

九、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。

十、肝炎に関する総合的な対策を推進するため、早急に「肝

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
「炎対策推進協議会」(仮称)を設立すること。
右決議する。

(注) 衆議院においては、委員会の審査は省略された。