【1996 年 5 月 9 日】HIV 感染対策医療への高額療養費の適用について（諮問書・答申・HIV 対策に関する厚生大臣談話・HIV 訴訟原告団の要求書・厚生省のエイズ恒久対策の取組みなど）
医療保険審議会

医療保険審議会　総会（第 18 回）　議事次第
議題　　高額療養費改定案について

平成 8 年 5 月 9 日

医療保険審議会
会長　塩野谷　祐一　殿

厚生大臣　菅　直人

諮問書

健康保険法施行令第 79 条第 5 項の規定に基づき厚生大臣が定める治療及び疾病につき、別添要綱のとおり改正することについて、健康保険法第 1 条ノ 2、船員保険法第 2 条ノ 3 及び国民健康保険法第 4 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

健康保険法施行令第 79 条第 5 項の規定に基づき厚生大臣が定める治療及び疾病の改正案要綱

第 1　改正の趣旨
血液製剤に起因する HIV 感染者については、著しく長期にわたり高額な医療費を負担することから、公費負担医療による措置とあわせて、医療保険制度においても当該者の経済的負担の緩和を図る措置を講ずることとするもの。

第 2　改正の内容
健康保険法施行令第 79 条第 5 項に規定する疾病として抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（厚生大臣が定める者に限る）を追加し、医療機関において当該疾病にかかる治療を受けた場合に支払う自己負担限度額を月 1 万円とすること。

第 3　施行期日　　平成 8 年 7 月 1 日

平成 8 年 5 月 9 日

厚生大臣　菅　直人　殿

医療保険審議会
会長　塩野谷　祐一

答申書

平成 8 年 5 月 9 日厚生省発保第 68 号をもって諮問のあった健康保険法施行令第 79 条第 5 項の規定に基づき厚生大臣が定める治療及び疾病の改正については、これを了承する。

厚生大臣談話

平成八年三月二十九日

本日、東京地方裁判所及び大阪地方裁判所において、エイズ訴訟の原告と、国並びに株式会社ミドリ十字、バクスター株式会社、日本臓器製薬株式会社、バイエル薬品株式会社及び財団法人化学及血清療法研究所との間に和解が成立いたしました。

当時、血液製剤を介して伝播されるウイルスにより血友病患者がエイズに罹患する危険性やエイズの重篤性につけての認識が十分でなく、期待された有効な対策が遅れたために、患者、家族の方々に、たとえようのない苦痛をもたらしたことは、厚生行政にとって痛恨の極みであります。病を癒すべき薬によって、何の落ち度もない方々が甚大な被害を被り、その被害の拡大を防止し得なかったことについて、和解成立に際し、改めて、厚生省の責任を認めるとともに、深く反省し、患者及び家族の方々に深く衷心よりお詫びいたします。

私は、七年に及ぶ裁判を通じて、患者及び家族の方々が、重荷を負い続けられたことに対しても、申し訳ない思いをしております。このため、患者の皆様への救済への取り組みが遅れ、裁判が係争中の間にも多くの患者の方々が亡くなり、御遺族も人知れず無念の思いを抱かれてきたことについて、改めてお詫びを申し上げます。亡くなられた方々に対し、心から御冥福をお祈りするとともに、闘病生活を送られている方々に対し、心からお見舞いを申し上げます。もとより、これまでに失われた生命や健康が取り戻されるものではありませんが、ここに、原告の方々と和解が成立したことを厳粛に受けとめ、皆様が将来に希望をもって生きていただけるよう渾身の努力をしてまいります。

和解の成立後においても、エイズ治療・研究推進体制の整備、拠点病院の整備充実、差額ベッドの解消、二次・三次感染者の医療費、HIV 感染者の身体障害者認定等について、患者の方々の意見も伺いながら、安心して治療を受けられるようできる限りの対応を行ってまいります。また、鎮魂、慰霊の措置についても、御遺族の意見を伺いながら、その具

体化に向けて、全力を挙げて取り組むこととしております。

厚生省としては、今後、この和解の成立を受けて、恒久対策の実施に全力を挙げるとともに、真相解明への努力を引き続きしてまいりたいと考えております。

また、サリドマイド、キノホルムの医薬品副作用被害に関する訴訟で薬害の再発防止を確約したにもかかわらず、再度このような健康被害をもたらしたことを深刻に反省するとともに、国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて認識し、本件のような医薬品による甚大な健康被害を再び発生させることのないよう、その再発防止に最善、最大の努力を重ねることをお誓いいたします。

本日の和解の成立が、患者及び家族の方々の苦しみ、悲しみを少しでも和らげることができることを、心から願っております。

エイズ訴訟の和解の概要

1　本日（3 月 29 日）東京・大阪両地裁において、それぞれ和解成立。

2　和解の概要

（1）和解対象者

結審原告 118 人（東京 47 人、大阪 71 人）

（2）和解内容（東京地裁）

①　誓約

厚生大臣及び製薬会社は、裁判所がこれまでに示した所見の内容を真摯かつ厳粛に受け止め、血友病患者の HIV 感染という悲惨な被害を拡大させたことについて指摘された重大な責任を深く自覚反省して、感染被害者に物心両面にわたり甚大な被害を被らせるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びする。

②　一時金　1 人 4,500 万円

（製薬会社 6 割、国 4 割負担）

③　発症者健康管理手当　月額　15 万円

（　〃　）

④　その他の恒久対策

研究治療センターの設置、拠点病院の整備充実、差額ベッドの解消、2 次・3 次感染者の医療費、HIV 感染者の身体障害者認定等については、患者の意見を聴取しつつ適切な措置をとることに努める。（厚生省と患者の協議の場の設定）

⑤　未結審原告、未提訴者の取扱い

・未結審原告については、非加熱製剤の使用による HIV 感染の事実についての証拠調べを実施した上、順次和解の対象とする。

・未提訴者についても、訴えの提起を待って、同様に、順次和解の対象とする。

・未結審原告、未提訴者の和解の内容は、今回の内容に準拠。

確認書　－抄－

八　その他の恒久対策について

1　厚生大臣は、引き続き原告らHIV感染者の意見を聴取しつつ、HIV感染症の医療体制の整備等につき適切な措置をとることに努める。

2　HIV 感染症の研究治療センターの設置、拠点病院の整備充実、差額ベッドの解消、二次・三次感染者の医療費、HIV感染者の身体障害者認定等の、HIV感染症の医療体制及びこれに関連する問題については、厚生省において、原告らHIV感染者と協議する場を設ける。

3　製薬会社においても、治療費の開発、情報の提供等、原告らHIV感染者の治療の向上等に努めるものとする。

血液製剤によるHIV感染被害者に対する「恒久対策」統一要求書

1996年2月28日

東京　HIV訴訟原告団
大阪　HIV訴訟原告団

東京HIV訴訟原告団、大阪HIV訴訟原告団は、今般、各々取り去とめていた恒久対策に関する要求を以下のとおり統一した。

我々は改めて、国・製薬企業に対し、一刻も早く我々の要求に応じ、恒久対策に着手することを要求する。

（1）基本姿勢

①　血液製剤によるHIV感染披害者（以下薬害エイズ被害者と言う）に対する恒久対策は、国・製薬企業の本件被害に対する加害責任に基づいて行われるべきである。

②　この恒久対策は、遺族を含むすべての薬害エイズ被害者が希求する「生存被害者の原状回復」、即ち、生存被害者が生命・健康・社会生活を回復することを主たる目的として行われるものである。

（2）治療体制

（1）センター的機能を備えた研究治療機関の設立

①　国は、極めて不十分な医療状態にある薬害エイズ被害者らに最新の臨床研究に立脚した最高水準の医療を提供するため、主としてHIV感染症の（臨床）研究、治療、研修等のセンター的機能を備えた研究治療機関を設立せよ。

② 国は、同研究治療機関の実現のため、薬害エイズ被害者を含めた設立準備委員会を発足させよ。

（2）拠点病院の充実

① 国は、薬害エイズ被害者らが全国で安心して治療が受けられるよう各都道府県に拠点病院を整備せよ。

② 拠点病院では、地域格差や差別のない治療、センター的機能を備えた研究治療機関と連携した最新の治療、HIV 感染症のみならず血友病・肝炎等を含む総合的包括的治療を受けられる体制を作れ。

③ 拠点病院を公表し、薬害エイズ被害者らに平等に拠点病院の受診の機会を与えよ。

（3）現在の治療の改善

① HIV 感染症、合併症の治療薬剤の早期使用を実現せよ。

② 現在行われている血友病患者に対する小児慢性特定疾患ないし先天性血液凝固因子障害治療研究事業を理由とする HIV 治療についての医療費の公費負担の扱いを今後とも継続せよ。

③ 二次・三次感染者を含む血友病患者以外の薬害エイズ披害者に対しても血友病患者に準じた扱いをせよ

④ 差領ベッド代を薬害エイズ被害者らに負担させるな。

⑤ 薬害エイズ被害者らに対する十分なケアサポート、メディカルカウンセリング、介護が行われる体制を整備せよ。

⑥ 血液製剤（遺伝子製剤を含む）の供給を一元化せよ。

（3）生活支援

（1）被害者個人に対する給付

① 生存被害者に対し、国・製薬企業が共同で負担する以下の手当を支給せよ。

・健康管理手当　生存被害者全員に月額 10 万円

・介護手当　CD4 が 200 以下になった生存被害者に健康管理手当に加えて月額 20 万円

② 無念のうちに命を断たれた被害者の遺族に対し、国・製薬企業は、遺族弔慰金 500 万円を支払え。

（2）被害者団体に対する援助

① 国・製薬企業は、薬害エイズ被害者の医療・福祉・社会生活の向上その他被害救済と原状回復のために必要な事業を行うことを目的とする被害者団体を全面的に支援することを約束せよ。

② 国・製薬企業は、損害賠償の一環として、上記被害者団体に必要な拠出をせよ。

③ 厚生大臣は被害者団体が法人化する場合の認可、及び発足後の事業達成につき、積極的に協力せよ。

（3）その他の施策

① 国は、薬害エイズ被害者の雇用の確保に全力を挙げよ。

② 国は、差別偏見を除去するための広報・教育・啓蒙活動をせよ。

③ 国は、社会生活のあらゆる場面で薬害エイズ被害者らのプライヴァシーが完全に保護される施策を実行せよ。

④ 国は、エイズ予防法を廃止せよ。

⑤ 国は、HIV 感染症の医療費の公費負担を行え。

⑥ 国は、薬害エイズ被害者らを救援する NGO に対し、財政補助・情報提供などの支援をせよ。

（4）定期協議

国・製薬企業は、これら恒久対策の円滑な実行、今後の維持発展、なお未解決の諸課題を解決するため、今後も定期的に薬害エイズ被害者と協議を尽くすことを約束せよ。

エイズ恒久対策の取組みについて（案）

平成 8 年
3 月 26 日
厚 生 省

1. 鎮魂・慰霊の措置

裁判所の所見に示された鎮魂・慰霊の措置については、連立与党の考え方を十分念頭におき、また引き続き原告からもご意見をいただきながら、厚生省としても、弔意の表わし方について、その具体化に向けて最大限の努力をする。

2. エイズ治療薬が早く手に入れられるようにするための措置

（1）迅速審査の実施によるエイズ治療薬の早期供給

米国で既に承認されているエイズ治療薬について、米国での治験・承認データを基に我が国での承認審査を開始することとし、そのための専任の調査会を設けて審査期間を大幅短縮する。

（2）承認前のエイズ治療薬の幅広い提供

承認前においても、希望する患者に幅広くエイズ治療薬が行き届くよう、インフォームド・コンセントを確保しつつ、治験対象患者の大幅拡大や承認申請後の継続使用について、開発企業に必要な措置を要請し、実現に向けて最大限の努力をする。

（3）企業ベースにのりにくい希少エイズ治療薬の提供需要が極めて小さく我が国では企業ベースの開発が難しいエイズ治療薬についても、研究班方式による研究事業とし

て、その確保・供給ができるようにする。

（4）エイズ治療薬情報の提供

治療を受ける患者のプライヴァシー保護に配慮しつつ、エイズ治療薬の効果・副作用、どの医療機関で使えるかといった情報をエイズ拠点病院や患者支援団体などに提供し、患者や医師が情報を容易に入手できるようにする。

3. エイズ治療薬の開発推進

国際的な英知を結集し、また国内の基礎研究の大幅拡充も図りながら、エイズウイルスの増殖を停止させたり、免疫機能を活性化させるなどのエイズ治療薬の開発を促進する。

4. 不適当な差額ベッド料の解消

エイズ拠点病院等を中心に、本人の意に反した不適当な差額徴収が行われることなく患者が安心して医療を受けられるよう、万全の措置を講ずる。

（1）エイズ拠点病院等を中心とした個室整備の促進と不適当な差額徴収の解消徹底

・治療上必要がある場合は個室での入院医療が円滑に行われるよう、拠点病院における個室の整備促進を図る。

その際、個室整備の補助対象について、不適当な差額徴収をしないことを条件とするとともに、補助対象限度額の引上げを検討する。

・拠点病院の医療従事者研修、病院長会議等の場を活用し、不適当な差額徴収をしないよう徹底する。

・センター及び拠点病院である国立病院においても個室の計画的整備を図る。不適当な差額徴収は行わない。

・本人が特別室を希望しない場合に差額徴収をしないこと、とくに治療上の必要がない場合に医療機関側から特別室の利用を勧めることのないよう、改めて拠点病院等に指導を徹底する。

・厚生省、都道府県の差額ベッド問題に関する苦情相談窓口を明確にし、不適当な事例について個別に医療機関指導を行う。

（2）診療報酬上の対応

HIV 感染者は、免疫力の低下により他の患者等から感染しやすいものであり、これを防止するなど治療上の必要から個室等に入った場合には、診療報酬の加算措置の対象に追加することを検討する。

これにより、差額ベッド料の徴収が行われないよう、医療機関の協力を求める。

5. 二次・三次感染者の医療費

・現行の、血友病患者に対する医療費の自己負担の解消措置（高額療養費の特例と

公費負担）を継続する。

・血液製剤に起因する血友病の HIV 感染者からの二次・三次感染者についても、上記の措置に準じて、発症者及び一定の感染者についてエイズ治療に要する自己負担の解消を図る。

6. 身体障害者認定

HIV 感染者の症状の特質に鑑み、身体障害の状態となった場合はできるだけ早く障害認定がなされるよう、通常は 1〜2 か月かかる認定事務期間について、1〜2 週間でできるように優先処理を指導する。

エイズ訴訟和解に際しての与党エイズ問題検討ワーキングチームの考え方

エイズ訴訟について、連立与党はこれまで、本年一月の三党政策合意に基づき、早期和解を推進することを最重点課題として取り組んできた。

幸いにして我々の働きかけに応じて、被告製薬企業及び国が和解案を受諾したことを評価するとともに、患者・遺族の方々におかれても、早期解決の途を選択きれた御決断に深甚なる敬意を表するものである。

与党三党のワーキングチームとしては、エイズ訴訟を和解により終結させるに際し、次の諸点について、引き続き最大限の努力を傾注し、その具体化に向けて積極的な役割を果たしていく考えである。

1. 治療、研究体制の整備については、エイズ専門診療部門の具体化、明確化、地方ブロックの中核となるエイズ拠点病院整備の具体化など、患者の意向を最大限に反映させながら、地域格差のない、安心して医療を受けられる体制を確立する。

2. エイズ治療法の開発に全力を挙げて取り組む。

迅速審査の実施、承認前のエイズ治療薬の早期供給等エイズ治療薬の早期提供を実現する。

3. 差額ベッド料については、プライヴァシー問題も配慮させつつ、その徴収をしないように指導する。それができない場合は本人負担とならないように措置を講じる。

4. 鎮魂・慰霊の措置については、原告団と相談しつつ、慰霊碑の建設、レプリカのご遺族への贈呈等とともに、相談事業を設置し事業委託を行う。

慰霊の金銭提供については供花、供香料として確保出来るよう、与党三党が全力で努

力する。

5. 健康管理手当の継続・拡充については、引き続き和解成立後の検討課題とする。

6. エイズ被害への深い反省に立って、医薬品健康被害防止対策の確立をはじめ、医薬行政及び血液事業を見直し、再発防止に全力を挙げる。

7. 厚生委員会における参考人招致を含め、引き続き真相究明に努力する。

8. 以上の諸施策の具体化に当たっては、引き続き、連立与党として患者や遺族の方々と協議をしながら進めるとともに、必要な財源、人員等の確保に全力で努力する。

以上の点について与党三党が貴任を持つ。

平成八年三月二十七日

与党エイズ問題検討ワーキングチーム

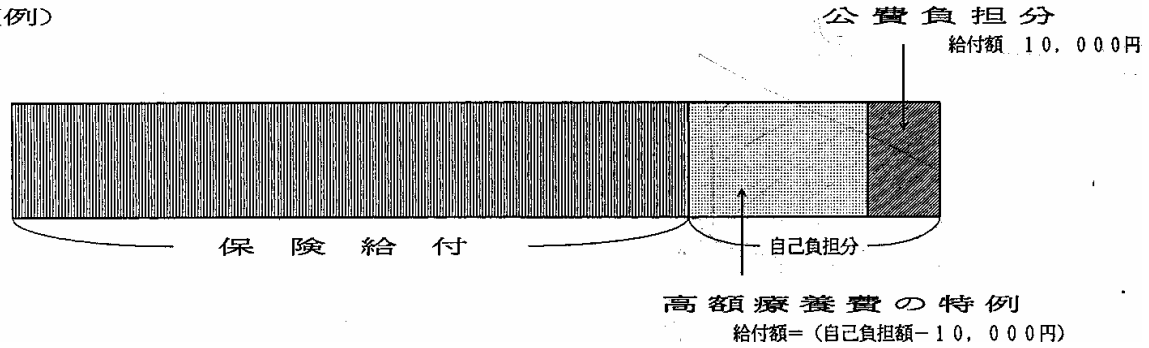
自由民主党　座長　衛藤　晟一

社会民主党　座長　五島　正規

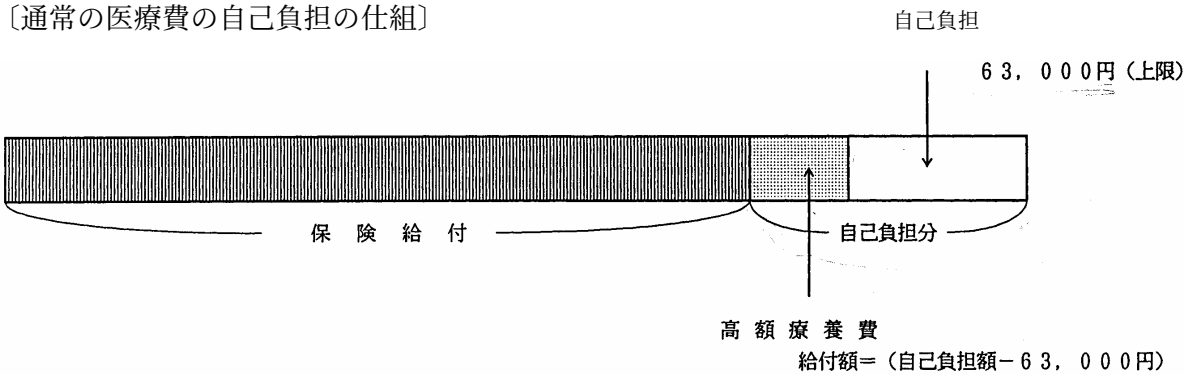
新党さきがけ　座長　荒井　聡

血液製剤に起因する HIV 感染者の医療費の自己負担の解消の仕組（案）

（例）



〔通常の医療費の自己負担の仕組〕



健康保険法施行令（抄）

（高額療養費）
第七十九条
5　被保険者又はその被扶養者が、次のいずれにも該当する疾病として厚生大臣の定めるものに係る療養（食事療養を除く。）を受けた場合において、当該療養を受けた被保険者又はその被扶養者が厚生省令の定めるところにより保険者の認定を受けたものであり、かつ、当該被保険者又はその被扶養者が同一の月にそれぞれ一の病院等につき受けた当該療養に係る第一項各号に掲げる額が一万円を超えるときは、当該各号に掲げる額から一万円を控除した額を高額療養費として支給する。

一　費用が著しく高額な一定の治療として厚生大臣の定める治療を要すること。

二　前号に規定する治療を著しく長期間にわたり継続しなければならないこと。

健康保険法施行規則（抄）

［特定疾病の認定の申請］
第六十三条ノ九
　令第七十九条第五項ノ規定ニ依ル保険者ノ認定（以下本条ニ於テ認定ト称ス）ヲ受ケントスル者（其ノ者ガ被扶養者ナルトキハ其ノ者ヲ扶養スル被保険者）ハ左ニ掲グル事項ヲ記載シタル申請書ヲ提出スベシ
　一　被保険者証ノ記号及番号
　二　認定ヲ受ケントスル者ノ氏名及生年月日
　三　認定ヲ受ケントスル者ノ罹リタル令第七十九条第五項ニ規定スル疾病ノ名称

②　前項ノ申請書ニハ同項第三号ニ掲グル疾病ニ罹リタルコトニ関スル医師又ハ歯科医師ノ意見書其ノ他当該疾病ニ罹リタルコトヲ証スル書類ヲ添付スベシ
③　都道府県知事又ハ組合ハ第一項ノ申請ニ基キ認定ヲ行ヒタルトキハ当該認定ヲ受ケタル者（其ノ者ガ被扶養者ナルトキハ其ノ者ヲ扶養スル被保険者）ニ対シ様式第十二号ニ依ル健康保険特定疾病療養受領証（以下本条ニ於テ特定疾病受療証ト称ス）ヲ交付スベシ
④　認定ヲ受ケタル者ハ保険医療機関等又ハ保険薬局等ニ就キ令第七十九条第五項ニ規定

スル療養ヲ受ケントスルトキハ被保険者証等又ハ処方箋ニ添ヘテ特定疾病受療証ヲ当該保険医療機関等又ハ保険薬局等ニ提出スベシ但シ已ムヲ得ザル事由在ルトキハ此ノ限ニ在ラズ

⑤　前項但書ノ場合ニ於テハ其の事由止ミタル後遅滞ナク特定疾病受療証ヲ当該保険医療機関等又ハ保険薬局等ニ提出スベシ

⑥　第二十三条第二項乃至第七項、第二十三条ノ二及第二十三条ノ三ノ規定ハ特定疾病受療証ノ交付、検認、更新及返納ニ之ヲ準用ス此ノ場合ニ於テ第二十三条第二項及第七項、第二十三条ノ二第四項並ニ第二十三条ノ三第一項及第三項中法第二十条ノ規定ニ依ル被保険者トアルハ法第二十条ノ規定ニ依ル被保険者又ハ自ラ若ハ其ノ被扶養者ガ認定ヲ受ケタル者ナル被保険者ニシテ第六十三条ノ九第七項ノ特段ノ意思ヲ表示セザリシ者トス

⑦　特定疾病受療証ノ交付、検認、更新及返納ノ手続ヲ為ス場合ニ於テ事業主ヲ経由セントスル被保険者ハ事業主及都道府県知事又ハ組合ニ対シ其ノ旨特段ノ意思ヲ表示スベシ

⑧　自ラ又ハ其ノ被扶養者ガ認定ヲ受ケタル者ナル被保険者ハ当該認定ヲ受ケタル者ガ老人保健法ノ規定ニ依ル医療ヲ受クルコトヲ得ルニ至リタルトキ又ハ当該被扶養者ガ其ノ被保険者ノ被扶養者タラザルニ至リタルトキハ特定疾病受療証ヲ都道府県知事又ハ組合ニ返納スベシ

健康保険法施行令第七十九条第五項の規定に基づき厚生大臣が定める治療及び疾病を定める件

昭和 59 年 9 月 28 日厚生省告示第 156 号

健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）第七十九条第五項の規定に基づき、厚生大臣が定める治療及び疾病を次のように定め、昭和五十九年十月一日から適用する）

一　人工腎臓を実施している慢性腎不全

二　血漿分画製剤を投与している先天性血腫凝固第Ⅷ因子障害又は先天性血腫凝固第Ⅸ因子障害

先天性血液凝固因子障害治療研究事業の概要

1　目的

血友病患者の医療保険の自己負担分を治療研究事業として公費負担することにより、患者の医療負担の軽減を図り、精神的、身体的不安を解消し、血友病患者の福祉の向上を図る。

2　経費の性質　　補助金

3　補助先　　都道府県

4　補助率　　1／2（負担割合　国 1／2、都道府県 1／2）

5　創設時期　　平成元年度

6　対象疾患　　先天性血液凝固因子欠乏症

7　対象患者

20 歳以上の者で、医療機関において先天性血液凝固因子障害に関する医療を受けている者

8　事業内容

血友病患者の治療研究事業を行い、医療費の自己負担（医療に要する費用の額の合計額から、医療保険各法及び老人保健法の規定による医療に関する給付に関し保険者又は市町村が負担すべき額を控除した額）を医療機関を通じて現物給付する。

9　治療研究期間

同一患者につき 1 年を限度とする。

血液製剤に起因する HIV 感染者について

1　血液凝固因子製剤の投与により HIV に感染した者　　1806 名

※平成 7 年 11 月末現在における「発症予防・治療に関する研究班」からの報告による数字である。なお、「後天性免疫不全症候群の予防に関する法律」施行後（平成元年 2 月 17 日以降）、凝固因子製剤が原因とされている者は、法律の報告の対象から除外されている。

2　エイズ訴訟の原告（患者）数

東京原告団（1 次から 8 次）　　218 名

（うち 3 月 29 日時点の和解対象者　4 次までの結審者　47 名）

大阪原告団（1 次から 18 次）　　239 名

（うち 3 月 29 日時点の和解対象者 10 次までの結審者　71 名）

※厚生省薬務局まとめ、平成 8 年 4 月 23 日現在。今後、結審した原告、新たに提訴した者が加わる。