

医薬食品局総務課
水谷、原田（内線4224）

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

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関係資料について

本日、「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20年法律第2号）」が施行されました。これを受け、厚生労働省では、別添のお知らせとQ&Aを各都道府県等に送付するとともに、同内容を近日中に厚生労働省ホームページに掲載することとしております。

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、新しく法律（※1）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。

（※1）「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」です。

- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めてまいります。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」（裏面に記載）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。

（※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

（※3）既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国（と製剤の製造・輸入販売を行った企業）を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、（独）医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくこととなります。

裏面もご覧ください

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外(無症候性キャリア) 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、平成20年1月16日から5年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になれません) 又は 03-3506-9508

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後6:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39.6.9)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39.10.24)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51.4.30)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62.4.30)

特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
⑤ PPSB-ニチャク (S47.4.22)
⑥ コーナイン (S47.4.22)
⑦ クリスマシン (S51.12.27)
⑧ クリスマシン-HT (S60.12.17)

(※5) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

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
別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ & A

- 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前文・・・1
- 内閣総理大臣の談話（平成20年1月11日）・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
- 和解基本合意書調印式における厚生労働大臣談話（平成20年1月15日）・4
- Q & A
 - Q 1 新しく設けられた給付金の仕組みの目的は何ですか・・・・・・・・・・6
 - Q 2 給付金の制度は、いつから始まるのですか。
 - Q 3 給付金の支給を受けることができるのはどのような人ですか。
 - Q 4 フィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤であれば、すべての
製剤が対象になるのですか・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
 - Q 5 製剤投与の事実、因果関係、症状について裁判手続の中で確認を
受けるためには、どのようにすればよいのですか。
 - Q 6 製剤投与の事実を裁判手続の中で確認してもらうためには、どの
ような書類が必要ですか。診療録（カルテ）など、製剤が投与され
た当時に作成された医療記録がないと、製剤投与の事実を裁判手続
の中で確認してもらうことはできないのですか・・・・・・・・・・8
 - Q 7 訴訟を提起する必要があるとのことですが、その場合の弁護士費
用の取扱いはどうなるのでしょうか。
 - Q 8 C型肝炎に感染していた家族がいましたが、既に亡くなっていま
す。その場合は、支給は受けられないのですか。

Q9 給付金を請求する前に亡くなってしまった場合には、給付金は受け取れなくなってしまうのですか。・・・・・・・・・・9

Q10 給付金の額はいくらになるのですか。

Q11 以前、慢性C型肝炎に罹患していたのですが、治療の結果、治癒しました。こうした場合には、いくらを支給を受けることができますか。

Q12 給付金をもらった後、症状が悪化した場合はどうなるのですか。・・・・・・・・・・10

Q13 追加給付金の支給を受けるためには、再度、訴訟を提起しなければならないのですか。

Q14 給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。

Q15 追加給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。・・・・・・・・11

Q16 給付金の請求はどのように行えばよいですか。

Q17 追加給付金の請求はどのように行えばよいですか。・・・・・・・・12

Q18 給付金の請求に関する問い合わせはどこに行えばよいですか。

Q19 今回の給付金や追加給付金には、税金がかかるのですか。・・・・・・・・13

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前文

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤にC型肝炎ウイルスが混入し、多くの方々が感染するという薬害事件が起き、感染被害者及びその遺族の方々は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている。

政府は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびすべきである。さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力をしなければならない。

もとより、医薬品を供給する企業には、製品の安全性の確保等について最善の努力を尽くす責任があり、本件においては、そのような企業の責任が問われるものである。

C型肝炎ウイルスの感染被害を受けた方々からフィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の製造等を行った企業及び国に対し、損害賠償を求める訴訟が提起されたが、これまでの五つの地方裁判所の判決においては、企業及び国が責任を負うべき期間等について判断が分かれ、現行法制の下で法的責任の存否を争う訴訟による解決を図ろうとすれば、さらに長期間を要することが見込まれている。

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Ⅸ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。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。

内閣総理大臣の談話

平成20年1月11日

本日、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が成立いたしました。

これら製剤による感染被害者とその遺族の方々は、これまで長きにわたって、心身ともに言葉に尽くせないほどのご苦勞があったと思います。感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認めなければなりません。感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。

私自身、一日も早くこの問題を解決したいと思ってまいりました。大阪高等裁判所における和解協議にも誠実に対応してまいりましたが、地方裁判所ごとに異なる内容の判決が出されてきたC型肝炎訴訟について、司法の判断を踏まえつつ、一方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応えるには、現行法制の下では限界があり、議員立法による全面解決を決断いたしました。

一日も早い救済を実現するために、与党と弁護団との精力的な協議、迅速な立法化作業、会派を超えて国会での速やかな対応が行われ、本日、法案が成立し、長年にわたるC型肝炎訴訟の解決が図られることになりました。心より感謝を申し上げます。

感染被害者の方々は、国に対し、肝炎対策の充実を要請してこられました。その懸命な活動が一つの契機となり、政府・与党において肝炎対策について真剣に検討を進めることになりました。

その結果、無料で受けられる肝炎ウイルス検査を拡大するとともに、来年度から国と地方公共団体が協力して7か年で総額1800億円規模のインターフェロン治療に対する医療費助成を行うこと等を内容とする新たな肝炎総合対策を実施することといたしております。これにより、肝炎の早期発見、そして必要な方々すべての早期治療が進むことを期待いたしております。

さらに、今回の事件の反省に立ち、薬害を繰り返してはならないとの決意のもと、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に向けた医薬品行政の見直しに取り組んでまいります。

改めて、長年にわたる感染被害者の方々のご労苦にお詫び申し上げますとともに、再発防止に最善、最大の努力を重ねることをお約束いたします。

和解基本合意書調印式における厚生労働大臣談話

本日ここに、薬害肝炎全国原告団及び弁護団の方々にあらためてお会いし、ただいま訴訟の和解に向けた基本合意書に調印をいたしました。

フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤による感染被害者とその遺族の方々は、これまで長年にわたり大変なご苦勞があったと思います。感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかつたことについて、率直に国の責任を認めるとともに、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げます。また、お亡くなりになられた方々に対し、ご冥福をお祈り申し上げますとともに、療養を続けておられる方々やご家族の皆様にご心からお見舞い申し上げます。

去る11日に、「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」が両院ともに全会一致により成立いたしました。

昨年12月23日に議員立法で全面解決を図るという福田総裁のご決断があり、その後、与党の関係者の方々の大変なご尽力、さらに国会での会派を超えた賛同と迅速な対応をいただいで速やかに法律が成立し、解決の道筋がつきましたことに感謝を申し上げますとともに、この法律に基づく給付金の支払いが円滑に行われますよう、万全の準備を進めてまいります。

また、製剤の納入医療機関の公表等により、製剤の投与を受けた方々の確認を促進し、肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するとともに、広く法律の内容の周知を図ってまいります。

そして、本日の基本合意書でお約束しました、本件事件の第三者機関での検証、原告・弁護団との継続的な協議の場の設定についても、順次、実行に移してまいります。

申し上げるまでもなく薬害は二度とあってはなりません。今回の反省に立って、命の尊さを決して忘れることなく、患者の方々お一人お一人に常に思いをいたしながら、医薬品行政の見直しに取り

組み、再発防止に向けた具体策を検討して参ります。

また、皆様の肝炎対策の充実に向けての活動が契機となり、肝炎対策が大きく前進しつつあります。

来年度からは「肝炎治療7カ年計画」に基づく総額1800億円規模のインターフェロン治療に対する医療費助成などを推進して参ります。

改めて、長年にわたる感染被害者の方々のご労苦にお詫び申し上げますとともに、厚生労働大臣として、命の尊さを改めて深く認識し、薬害の再発防止、肝炎の早期発見、治療体制の充実に全力を尽くすことをお約束いたします。

Q & A

Q 1 新しく設けられた給付金の仕組みの目的は何ですか。

(答)

この仕組みは、C型肝炎訴訟について、C型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図ることとして、新たに設けられたものです。

具体的には、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々に関し、法律(※)に基づき、新しく給付金を支給することになっています。

(※) 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

Q 2 給付金の制度は、いつから始まるのですか。

(答)

法律が公布された平成20年1月16日から始まります。

Q 3 給付金の支給を受けられるのはどのような人ですか。

(答)

支給の対象となる方は、獲得性の傷病について「特定フィブリノゲン製剤」や「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された方とその相続人です。

既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。なお、獲得性の傷病としては、妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

また、給付金の支給を受けるには、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について、裁判手続の中で確認を受けていただくことが必要になります。

Q 4 フィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤であれば、すべての製剤が対象になるのですか。

(答)

この給付金は、C型肝炎訴訟について、立法によってその解決を図ろうとするものですので、給付金の支給の対象となる製剤は、訴訟の対象となっているものに限られます。

具体的には、「特定フィブリノゲン製剤」とは、

- ① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9製造承認)
- ② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24製造承認)
- ③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30製造承認)
- ④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30製造承認) です。

また、「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」とは、

- ⑤ PPSB-ニチャク (S47. 4. 22製造承認)
- ⑥ コーナイン (S47. 4. 22輸入販売承認)
- ⑦ クリスマシン (S51. 12. 27製造承認)
- ⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17輸入販売承認) です。

なお、④と⑧については、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られ、さらにSD処理等の処理が加えられたものは対象にはなりません。

Q 5 製剤投与の事実、因果関係、症状について裁判手続の中で確認を受けるためには、どのようにすればよいのですか。

(答)

給付金の支給を受けるためには、国（と製剤の製造・輸入販売を行った企業）を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。

まずは、最寄りの弁護士会などにご相談ください。

Q 6 製剤投与の事実を裁判手続の中で確認してもらうためには、どのような書類が必要ですか。診療録（カルテ）など、製剤が投与されたときに作成された医療記録がないと、製剤投与の事実を裁判手続の中で確認してもらうことはできないのですか。

(答)

製剤投与の事実については、裁判手続の中で判断されることとなりますが、製剤が投与された当時の診療録（カルテ）あるいはこれに代わる証拠により、判断がなされるものと考えられます。

これまで裁判所で訴訟等が行われた際の手続を踏まえれば、診療録（カルテ）のみならず、手術記録、投薬指示書等の書面、医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明や本人、家族等による記録、証言等も考慮して、判断がなされるものと考えられます。

個別の事例については、弁護士等にご相談ください。

Q 7 訴訟を提起する必要があるとのことですが、その場合の弁護士費用の取扱いはどうなるのでしょうか。

(答)

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

Q 8 C型肝炎に感染していた家族がいましたが、既に亡くなっています。その場合は、支給は受けられないのですか。

(答)

給付金の支給対象になり得た方が、平成20年1月16日（法律の施行日）より前にお亡くなりになっていた場合には、その方の相続人が給付金の請求を行うことができます。

Q9 給付金を請求する前に亡くなってしまった場合には、給付金は受け取れなくなってしまうのですか。

(答)

給付金の支給を受けることができる方が、その請求をせずにお亡くなりになった場合には、その方の相続人が給付金の請求を行うことができます。

Q10 給付金の額はいくらになるのですか。

(答)

裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金が支給されます。

- | | |
|--------------------------|---------|
| ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 | 4,000万円 |
| ② 慢性C型肝炎 | 2,000万円 |
| ③ ①・②以外（無症候性キャリア） | 1,200万円 |

Q11 以前、慢性C型肝炎に罹患していたのですが、治療の結果、治癒しました。こうした場合には、いくらを支給を受けることができますか。

(答)

獲得性の傷病について「特定フィブリノゲン製剤」や「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された方であれば、その後治癒した方であっても、支給の対象となります。

その際、給付金の額の基準となる症状は、裁判手続の中で判断されることとなります。例えば、慢性C型肝炎に罹患していた方が、治療の結果、治癒した場合であっても、裁判手続の中で慢性C型肝炎に罹患していたと認められれば、2,000万円が支給されることとなります。

Q12 給付金をもらった後、症状が悪化した場合はどうなるのですか。

(答)

給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

その額は、進行した症状に応じた給付金の額と、既に支給された給付金の額との差額になります。

Q13 追加給付金の支給を受けるためには、再度、訴訟を提起しなければならないのですか。

(答)

追加給付金の支給に当たっては、症状が進行したことを証明する医師の診断書により確認することになっていきますので、再度、訴訟を提起していただく必要はありません。

Q14 給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。

(答)

給付金については、原則として、平成20年1月16日（法律の施行日）から5年以内に請求していただくことが必要です。

なお、平成20年1月16日（法律の施行日）から5年以内に訴訟を提起していた場合には、平成20年1月16日から5年以降に和解等が成立したような場合にあっても、和解等が成立した日から1月以内に請求していただければよいことになっています。

Q15 追加給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。

(答)

追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要です。

なお、追加給付金は、給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合に支給されるものです。

Q16 給付金の請求はどのように行えばよいですか。

(答)

以下の書類を提出して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになっています。

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する和解調書等の正本又は謄本
- ② 給付金支給請求書 (※)
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

なお、※印の用紙は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

Q17 追加給付金の請求はどのように行えばよいですか。

(答)

以下の書類を提出して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになっています。

- ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書 (※)
- ② 追加給付金支給請求書 (※)
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

なお、※印の用紙は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

Q18 給付金の請求に関する問い合わせはどこに行えばよいですか。

(答)

給付金の支給は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行います。実際の請求に当たっては、裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状について確認を受けていただいた上で、同機構までご相談ください。

その他、給付金の支給に関しご不明な点がございましたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400

(フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になれません)

又は 03-3506-9508

【受付時間】月曜日から金曜日まで（祝日、年末年始を除く）
午前9:00～午後6:00

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

Q19 今回の給付金や追加給付金には、税金がかかるのですか。

(答)

今回の給付金や追加給付金には、所得税等の税金はかからないこととされています。