

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

(平成22年3月31日 改訂版)

- 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、いつから始まったのですか。
 - Q 3 - 1 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 3 - 2 「獲得性の傷病」とは、どのような傷病ですか・・・・・・・・・・7
 - 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。
 - Q 5 - 1 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・・・・・・・・・・8
 - Q 5 - 2 裁判の請求としてはどのようなものが予定されているのでし
ょうか
 - Q 5 - 3 提訴はどここの裁判所に行えばよいのですか。

- Q 5 - 4 裁判をするために弁護士に相談したいのですが、どのようにすればよいですか。また、弁護士に依頼するためにはどのような費用がかかりますか。 9
- Q 5 - 5 弁護士費用を国は負担してくれるのですか。
- Q 6 - 1 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。 10
- Q 6 - 2 診療録（カルテ）以外の医療記録では、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。
- Q 6 - 3 医療記録以外では、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。 11
- Q 6 - 4 対象製剤が納入されていた医療機関を調べる方法がありますか。
- Q 6 - 5 製薬企業が患者情報をもっていると聞きましたが、どのように確認することができますか。 12
- Q 7 - 1 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。
- Q 7 - 2 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。 13
- Q 8 - 1 給付金の額はいくらになるのですか。
- Q 8 - 2 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、いくらのお金を支給を受けることができますか。
- Q 9 - 1 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。 14

- Q 9－2 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ぬのですか。
- Q10－1 給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。
- Q10－2 追加給付金の請求はいつまでに行えばよいですか。・・・15
- Q11－1 給付金の請求はどのように行えばよいですか。
- Q11－2 追加給付金の請求はどのように行えばよいですか。・・・16
- Q12 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。
- Q13 今回の給付金や追加給付金には、税金がかかるのですか。・・・17

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つたことについて、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労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るとともに、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、平成20年1月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、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、いつから始まったのですか。

(答)

法律が公布された平成20年1月16日から始まっています。

Q 3 - 1 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。

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。

なお、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 3 - 2 「獲得性の傷病」とは、どのような傷病ですか。

(答)

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。

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ます。

Q 5 - 1 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 5 - 2 裁判の請求としてはどのようなものが予定されているのでしょうか

(答)

C型肝炎訴訟が国家賠償請求訴訟で行われていたことから、基本的には、国家賠償請求訴訟が予定されていると考えております。

Q 5 - 3 提訴はどここの裁判所に行えばよいのですか。

(答)

下記等の裁判所に提訴することができます。

- ①現在お住まいの地域に関わらず、東京、大阪、福岡、名古屋及び仙台の各地方裁判所
- ②現在お住まいの地域を管轄する裁判所

Q5-4 裁判をするために弁護士に相談したいのですが、どのようにすればよいですか。また、弁護士に依頼するためにはどのような費用がかかりますか。

(答)

まずは、最寄りの弁護士会や法テラス（※）にご相談されている方が多いようです。

また、具体的な費用についても、最寄りの弁護士会や法テラスのほか、依頼時に弁護士等にご相談ください。

(※) 法テラスとは、「全国どこでも法的トラブルを解決するための情報やサービスを受けられる社会の実現」という理念の下に、国民向けの法的支援を行う中心的な機関として設立された組織です。

【ホームページ】 <http://www.houterasu.or.jp/>

【連絡先】 0570-078374（平日9:00～21:00 土曜日9:00～17:00）

Q5-5 弁護士費用を国は負担してくれるのですか。

(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、法律（※）により支給を受ける金額の5%相当額を国が負担します。

(※) 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

Q6-1 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。

(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。

Q6-2 診療録（カルテ）以外の医療記録では、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)

これまでの裁判手続の中では、以下のような書類等が、診療録（カルテ）あるいはこれに代わる証拠として提出され、判断がなされています。

なお、受けられた医療により提出できる医療記録は異なりますので、以下のような書類でなくてはならないということではありません。

個別の事例については、弁護士等にご相談ください。

○製剤投与当時の医療記録

- －外来診療録、入院診療録
- －分娩台帳、分娩記録、分娩伝票
- －手術台帳、手術記録、手術伝票、麻酔記録、麻酔伝票
- －看護記録、投薬指示書
- －紹介状、診療情報提供書、レセプト（診療報酬明細書）
など

○製剤投与後の肝炎治療時、分娩時の医療記録

Q6-3 医療記録以外では、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)

これまでの裁判手続の中では、医師、看護師、助産師の医療従事者による投与事実の証明、証言や企業の保有する情報等が、医療記録に代わる証拠として提出され、判断がなされています。

個別の事例については、弁護士等にご相談ください。

Q6-4 対象製剤が納入されていた医療機関を調べる方法がありますか。

(答)

厚生労働省のホームページにフィブリノゲン製剤等を納入していた医療機関名を掲載しています。

【特定フィブリノゲン製剤関係】

C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>

【特定血液凝固第Ⅸ因子製剤関係】

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>

(注) リスト中の特定製剤の項目に○が付された施設が、この法律の対象となる製剤の納入された医療機関です。

なお、インターネットをご利用いただけない場合には、お手数ですが、保健所又は厚生労働省医薬食品局血液対策課（【連絡先】0120-509-002 平日9:00～18:00）までお問い合わせ下さい。

Q6-5 製薬企業が患者情報をもっていると聞きましたが、どのように確認することができますか。

(答)

製薬企業において、医療機関からの「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」による肝炎等の副作用／感染症の報告を保有している場合がありますので、製薬企業にお問合わせください。

【PPSB-ニチヤク以外の製薬企業】

田辺三菱製薬（株）

フリーダイヤル：0120-614-600（今後番号の変更があります）

【PPSB-ニチヤクの製薬企業】

日本製薬（株）総務・人事部

フリーダイヤル：0120-03-8416

なお、田辺三菱製薬（株）によれば、PPSB-ニチヤクを除く特定製剤に関して企業に保有されている副作用／感染症の報告については、廃院等の場合を除き投与された医療機関に情報提供がなされているとのことです。

また、日本製薬（株）によれば、PPSB-ニチヤクに関して企業に保有されている副作用／感染症の報告（2例）については、投与された医療機関に情報提供がなされているとのことです。

Q7-1 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。

Q 7 - 2 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。

Q 8 - 1 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 |

Q 8 - 2 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。

Q9-1 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。

Q9-2 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を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出頂くこと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。

具体的には、問11-2の手続きをご覧ください。

Q10-1 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、法律の施行日から5年以内(平成25年1月15日まで)に請求していただくことが必要です。

なお、平成25年1月15日までに訴訟を提起していた場合には、平成25年1月16日以降で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。

Q10-2 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必要があります。

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。

Q11-1 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（注）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。

（注）住民票の写しは市区町村から発行されたものをコピーせずにそのまま提出してください。

Q11-2 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 (注) 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。

(注) 住民票の写しは市区町村から発行されたものをコピーせずにそのまま提出してください。

Q12 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

【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>

Q13 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。