

第30回 肝炎対策推進協議会

令和5年2月10日

資料3

## C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について

厚生労働省医薬・生活衛生局  
総務課医薬品副作用被害対策室

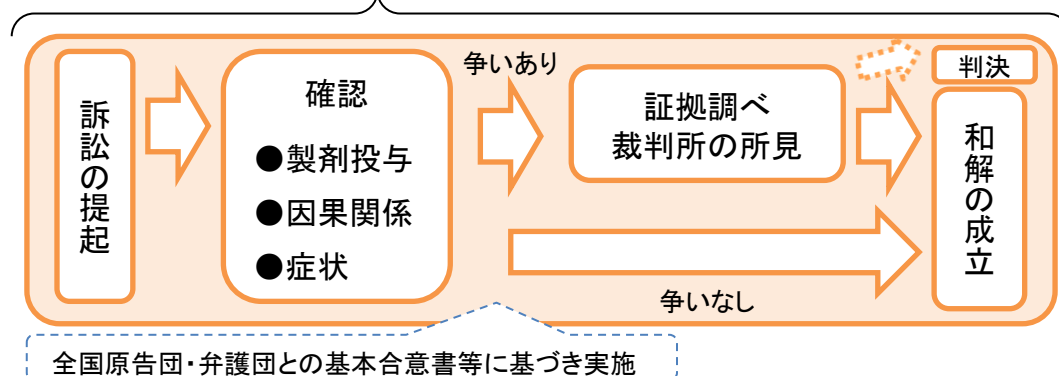
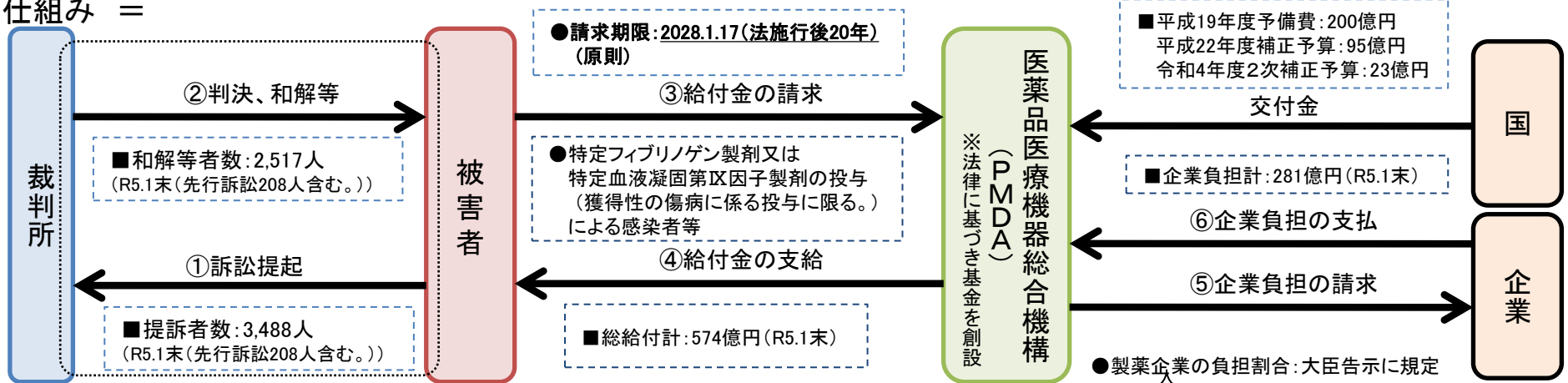
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について

## ■ C型肝炎救済特別措置法とは

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、製薬企業や国が責任を負うべき期間や製剤の種類等の判断が分かれたことから、感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、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又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。  
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡（劇症肝炎等に罹患した場合を含む）：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象者であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。  
請求又はその前提となる訴えの提起等は、**2028年(R10年)1月17日まで(法施行後20年)**に行わなければならない。

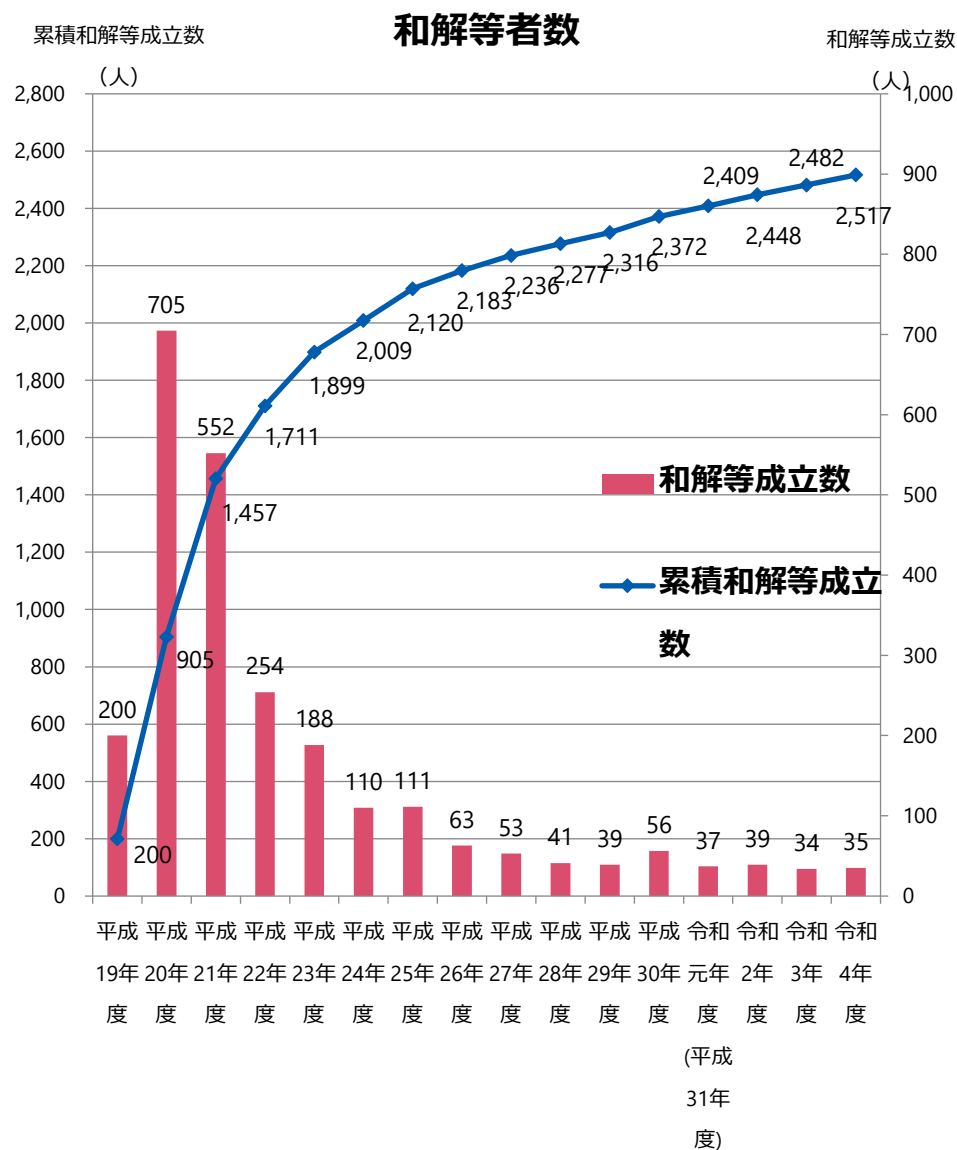
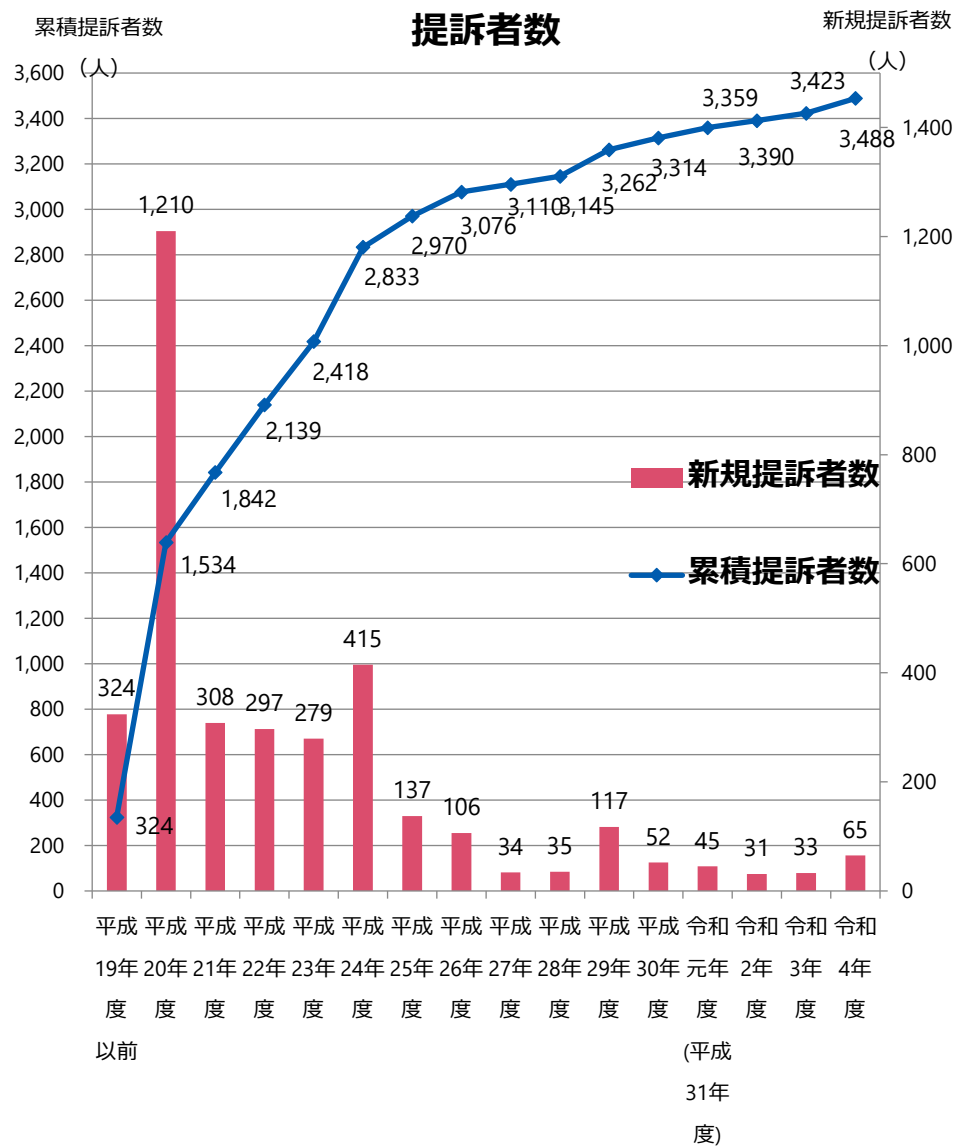
## ＝ 仕組み ＝



製薬企業	製剤名	投与時期割合
田辺三菱製薬	<b>特定フィブリノゲン製剤</b> (フィブリノゲン-BBank、 フィブリノゲン-ミドリ、 フィブリノゲン-ミドリ、 フィブリノゲンHT-ミドリ)	S60.8.21～S62.4.21 10/10
		S62.4.22～S63.6.23 2/3
日本製薬 (武田薬品工業へ承継)	<b>特定血液凝固第Ⅸ因子製剤</b> (コーナイン、クリスマス、 クリスマシン-HT)	S59.1.1～ 10/10
		S59.1.1～ 10/10

# C型肝炎訴訟 提訴者数・和解等者数の推移

(令和5年1月末時点)



# C型肝炎特別措置法に基づく給付金の周知・広報について

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Ⅲ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

○ 給付金の請求期限が、**2028年(令和10年)1月17日までに延長**されました。  
○ 劇症肝炎(遅発性肝不全を含む)に罹患して死亡した方への**給付金の額が引上げ**られました。

○ 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、平成20年1月16日に法律(※1)が制定、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Ⅲ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」

○ 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Ⅲ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、現在、和解を進めております。

## 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Ⅲ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、手術での腫・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) 既に治療した方や、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必要があります。

○ 給付金の支給を受けるためには、まず、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。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、基本合意書により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

## 3. 裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に給付金の支給を請求していただく必要があります。

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、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

## 4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

○ PMDA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 劇症肝炎(遅発性肝不全を含む)に罹患して死亡(※4) | 4,000万円 |
| ③ 慢性C型肝炎                     | 2,000万円 |
| ④ ①~③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、法律の施行日から**20年以内**(2028年(令和10年)1月17日まで)(※5)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。

(※4)2022年(令和4年)の法改正により、劇症肝炎等に罹患して死亡した方の給付金水準が、慢性C型肝炎が進行して死亡した方等と同水準まで引き上げられました。

(※5)2022年(令和4年)の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「15年以内」→「20年以内」)が行われました。

## 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、20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、PMDA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、5年以内(※6)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)民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成29年法律第45号)により、令和2年4月1日より、「3年以内」から「5年以内」に改正されました。

## 6. PMDA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

(※7) \*印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用できます。

## 7. お問い合わせ先

ご不明点がございましたら、PMDA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 (携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)  
【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5:00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/relief-services/hepatitis-c/0001.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	特定血液凝固第Ⅲ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)	⑥ コーナイン (S47. 4. 22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン (S51. 12. 27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)	⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

(※8) 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。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。