

照会先 (独) 医薬品医療機器総合機構企画調整部

部長 稲川 武宣

業務調整課長 野村由美子

連絡先: 03-3506-9600

平成20年1月16日

医薬品医療機器総合機構

## 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 給付金等の支給の実施体制について

医薬品医療機器総合機構においては、「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」の施行を受け、その円滑な実施のために以下の取組を実施し、対象者の迅速な救済が図られるよう、全力を挙げて取り組みます。

(主な取組内容)

### 1. 組織体制の整備

- 1月16日付けで、健康被害救済部に、特定救済課を設置

### 2. 給付金の請求手続き等に関する相談窓口の開設

- 1月16日から、専用のフリーダイヤルを設置し、20回線に対応  
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りません)  
又は 03-3506-9508  
月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く)  
午前9時から午後6時まで

### 3. 機構ホームページによる制度の周知

- 機構ホームページに関係情報を掲載(別添参照)し、制度のPRを実施  
(請求書等の様式について、ホームページからダウンロード可能に。)

### 4. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置

- 1月16日付けで、給付金等の支給等に要する費用に充てるための特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設置

# 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ついて

(請求書及び診断書の様式は、[こちら](#)をご参照ください。)

## 1. 給付金の支給事務等

「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」に基づき、給付に係る支給事務等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行います。

## 2. 給付金(追加給付金)請求のできる方

次の(1)、(2)のいずれも満たす方が対象となります。

- (1) 下記3に掲げる対象製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方
  - (2) 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、(1)の者であると認定された本人または相続人(既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象となります。)
- (注) 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所で認定します。

## 3. 対象製剤

### (1) 特定フィブリノゲン製剤

(乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製 品 名	承 認 年 月 日	備 考
フィブリノーゲン-BBank	昭和39年6月9日	
フィブリノーゲン-ミドリ	昭和39年10月24日	
フィブリノゲン-ミドリ	昭和51年4月30日	
フィブリノゲンHT-ミドリ	昭和62年4月30日	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

### (2) 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤

(乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体を有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

製 品 名	承 認 年 月 日	備 考
PPSB-ニチヤク	昭和47年4月22日	
コーナイン	昭和47年4月22日(輸入)	
クリスマスシ	昭和51年12月27日	
クリスマスシ-HT	昭和60年12月17日(輸入)	ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。

#### 4. 事務開始年月日

法施行日の平成20年1月16日(水)から、事務を開始いたします。ただし、和解・調停の成立または判決の確定後に機構に対して請求を行っていただきます。

#### 5. 給付内容

##### (1) 症状に応じて次の3段階の給付金

	症 状	給 付 金
①	慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がん に罹患し、又は死亡した者	4000万円
②	慢性C型肝炎に罹患した者	2000万円
③	①、②以外の者(無症候性キャリア)	1200万円

(2) 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給します。症状進行の判断は、医師の診断書(別紙様式第三号)により行います。

症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給することになります。

(例) 慢性C型肝炎に罹患し、2000万円の給付金を受け取っていた方が、症状が進行し、肝がんとなった場合

$$\begin{array}{rcccl} \text{(肝がんの場合の給付金額)} & & \left[ \begin{array}{l} \text{既に給付を受けた金額} \\ \text{(慢性肝炎の場合)} \end{array} \right] & & \text{(追加給付金額)} \\ 4000万円 & - & 2000万円 & = & 2000万円 \end{array}$$

#### 6. 請求手続

(1) [裁判所で和解・調停が成立または判決が確定し、給付金を請求する場合に  
必要な書類]

① 本人または相続人が給付金支給請求書(別紙様式第一号)により、直接、当機構に請求してください。(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

② 添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 裁判所の確定判決若しくは和解・調停の正本または謄本  
(その他確定判決と同一の効力を有するもの)

イ. 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

(2) [給付金の支給後に症状が進行し、追加給付金を請求する場合に必要な書類]

①本人または相続人が追加給付金支給請求書(別紙様式第四号)により、直接、当機構に請求してください。(症状が進行したことを知った日から3年以内)。(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

②添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 症状が進行したことを証明する医師の診断書(別紙様式第三号)

イ. 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

※ 親権者または相続人の方が請求する場合は、戸籍抄本または謄本や遺言書等が必要となる場合がありますので、ご相談ください。

(3) 請求先

給付金支給請求書(追加給付金支給請求書)及び上記添付書類を添えて、下記の住所に郵送してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階

(独)医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 特定救済課 宛

(4) 給付金の支払い

請求書類等を受付、必要事項等を確認後、給付金支給通知書(追加給付金支給通知書)及びご希望により振込通知書を発送いたします。支払い方法につきましては、請求書に記載された指定の口座にお振り込みいたします。

## 7. 請求期限

(1) 給付金の請求は、(2)の場合を除き、法施行後5年以内です。(平成20年1月16日から平成25年1月15日まで)

(2) 給付金の請求は、法施行後5年が経過した時点で裁判中の場合には、その終了後1月以内です。

特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第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したことを原因とする損害賠償についての訴えの提起又は和解若しくは調停の申立てを平成25年1月15日以前にした場合においては、当該損害賠償について判決が確定した日又は和解・調停の成立した日から起算して1月以内に請求を行ってください。

(3) 追加給付金の請求は、請求される方が、症状が進行したことを知った日から3年以内です。

## 8. 問い合わせ先

給付金の請求手続等につきまして、ご不明な点等がございましたら、下記の給付金支給相談窓口までお気軽にご相談ください。

### 給付金支給相談窓口

電話番号:0120-780-400(フリーダイヤル)

受付時間:月～金曜日(祝日、年末年始を除く)

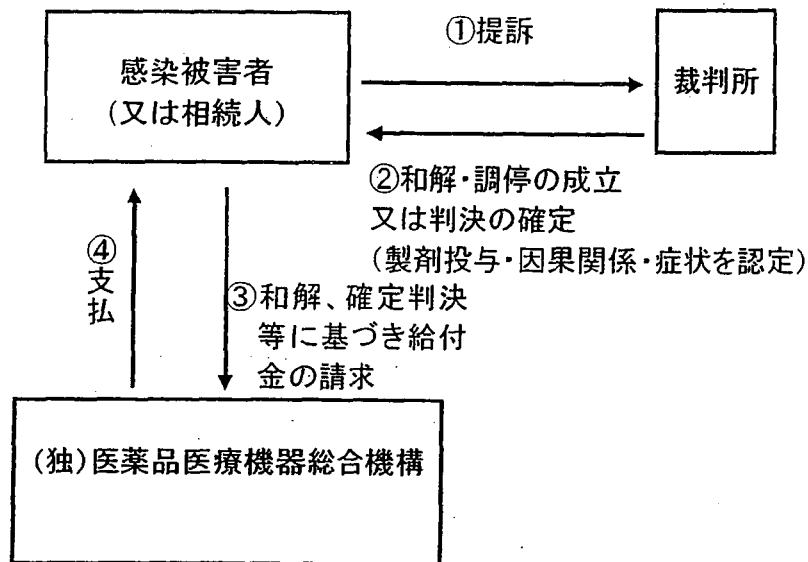
午前9時から午後6時まで

携帯電話や公衆電話からフリーダイヤルはご利用になれません。

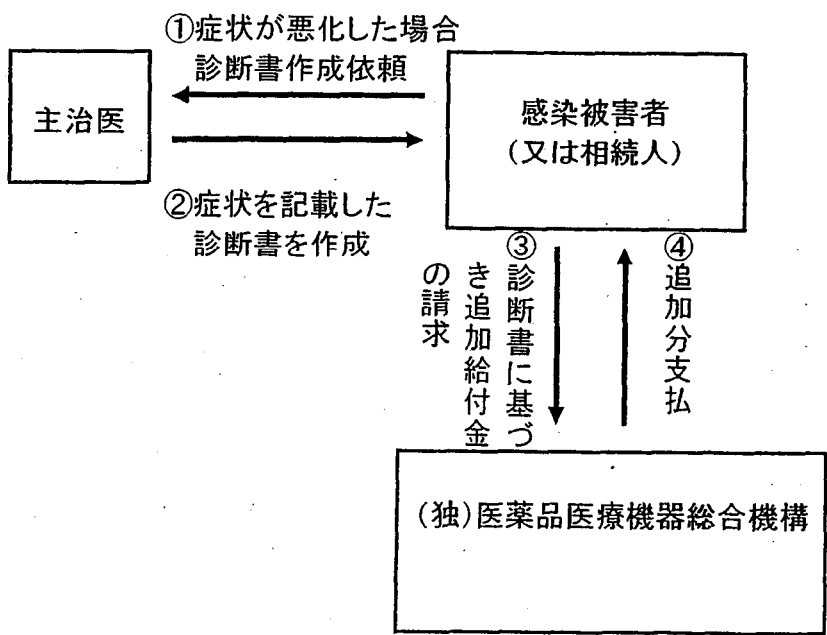
携帯電話や公衆電話からは、03-3506-9508  
をご利用ください。

(参考) 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等の支給の仕組み

(給付金の請求の流れ)



(追加給付金の請求の流れ)



(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年2月29日

医薬食品局血液対策課

## フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、2月15日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

## 1 回答状況

(1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日  
(ただし、現在も回収中)

(2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設  
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

## (3) 回答施設数

- ・ 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,088施設(94%)から回答があった。
- ・ なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、390施設から回答があった。

## 2 主な調査結果

(1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数	624施設
元患者数	8,989人 (投与年別は別表)

(2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数	73施設
元患者数	187人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数	697施設
元患者数	9,176人

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数	
お知らせした		3,683人	(40%) (※1)
お知らせしていない		5,493人	(60%)
理由	投与後に死亡	1,749人	(19%)
	連絡先不明、連絡がつかない	1,715人	(19%)
	その他	2,029人	(22%)
合計		9,176人	

(※1) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は495施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数  
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

	1,757施設 (27%) (※2)
(内訳)	
診療録 (カルテ)	1,308施設 (20%)
手術記録あるいは分娩記録	1,397施設 (21%)
製剤使用簿	126施設 (2%)
処方箋	125施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	244施設 (4%)
レセプトの写し	75施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	237施設 (4%)
その他の書類	224施設 (3%)

(※2) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。



(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和39年	0人
40年	3人
41年	0人
42年	4人
43年	7人
44年	7人
45年	7人
46年	7人
47年	7人
48年	13人
49年	20人
50年	21人
51年	30人
52年	44人
53年	61人
54年	105人
55年	183人
56年	256人
57年	358人
58年	607人
59年	914人
60年	1,275人
61年	1,718人
62年	1,947人
63年	1,115人
平成 元年	105人
2年	70人
3年	62人
4年	19人
5年	20人
6年	4人
計	8,989人