



薬生血発 1228 第 2 号

平成 29 年 12 月 28 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長

(公 印 省 略)

特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第IX因子製剤納入先医療機関に対する診療録等の確認作業等の実施のお願いについて (協力依頼)

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 (以下「フィブリノゲン製剤等」という。)の投与によるC型肝炎ウイルス感染の問題につきましては、これまで種々の御協力をいただき、御礼申し上げます。

厚生労働省では、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、C型肝炎の早期発見・早期治療やC型肝炎救済特別措置法[※]に基づく給付金の支給に繋げることが重要であるとの認識のもと、平成 19 年、20 年及び 25 年にフィブリノゲン製剤等納入先医療機関 (以下「納入先医療機関」という。)に対して、投与事実につながる重要な情報である診療録等の保管、診療録等からの投与事実の確認、確認された方等へのお知らせ (以下「確認作業等」という。)の実施状況等に関する文書調査への協力を依頼してきたところです。

今般、C型肝炎救済特別措置法について、前述の給付金の請求期限が5年延長されたことも踏まえ、納入先医療機関のうち、確認作業等が進んでいないと考えられる医療機関に対し、厚生労働省職員が訪問し、確認作業等の実施をお願いするとともに、効率的な確認作業の進め方について説明の機会をいただく予定です。

訪問に先立ち、別添のとおり確認作業が進んでいないと考えられる納入先医療機関 (約 600 施設) に対し、確認作業等の進捗状況について架電にて確認を行うことを予定しております。貴職におかれましても、厚生労働省から各医療機関に確認を行うこと、及び今後の訪問について特段の御理解と御協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

※ 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 (平成 20 年法律第 2 号)

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

厚生労働省から電話による確認を行います（協力依頼）

日頃から、厚生労働行政に多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、C型肝炎救済特別措置法について、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（以下「フィブリノゲン製剤等」という。）の投与によるC型肝炎ウイルス感染者に対する給付金の請求期限を5年延長する一部改正法（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一部を改正する法律（平成29年法律第85号））が施行されました。つきましては、貴医療機関におかれましては、診療録等からフィブリノゲン製剤等の投与事実を確認する作業等への更なる御協力をお願いしたく、来年初めに、1～3の内容について、当課職員から架電により確認をさせていただきますので、何卒御協力いただきたく、よろしく願いいたします。

1. 製剤納入実績及び使用実績について

フィブリノゲン製剤等の納入時期、納入本数、当該製剤が使用されていた傷病名等を確認いたします。例えば、使用せずに返品又は廃棄した場合や、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤にあつては血友病患者のみに使用した場合（本法による給付金の支給は、獲得性の傷病に係る投与に限定されます。）等は、その旨御回答ください。

2. 平成6年以前の診療録等の保管状況について

入院診療録、手術台帳、分娩記録、入院サマリー等、フィブリノゲン製剤等の投与事実が確認できる平成6年以前の診療録等の有無について、確認いたします（フィブリノゲン製剤等が流通していた期末が、平成6年とされています）。

3. 平成6年以前の診療録等の確認作業の実施状況について

上記2において「有」の場合、これまでに実施した診療録等の確認作業の実施状況を確認いたします。①患者や遺族から問合せがあつた場合のみ確認を行った、②特定の時期や診療科等対象を限定して確認を行った、③保管されている診療録等の全てを確認した等、御回答ください。

架電による確認の結果、平成6年以前にフィブリノゲン製剤等の使用実績があり、診療録等が保管されているにもかかわらず診療録等の自主的な確認作業が進んでいないと考えられる場合には、厚生労働省職員が貴医療機関へ訪問し、診療録等からの投与事実の確認、確認された方等へのお知らせ等の実施を改めてお願いするとともに、

効率的な確認作業の進め方について説明の機会をいただく予定ですので、予め御承知おきください。

厚生労働省では、フィブリノゲン製剤等を投与された方に対し、医療機関を通じて速やかに投与事実をお知らせし、C型肝炎の早期発見・早期治療やC型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の支給に繋げることが重要であると認識しております。これまで、各医療機関に対し、診療録等の保管及び診療録等からの投与事実の確認並びに確認された方等へのお知らせ等の実施を繰り返しお願いしてまいりました。しかしながら、平成19年、20年、25年と当課から依頼した書面による調査への回答によると、貴医療機関では、平成6年以前の診療録等の確認作業が進んでいない又は調査に回答をいただいていないものと考えられることから、御連絡させていただくものです。

なお、本件については、(公社)日本医師会、(一社)日本医療法人協会、(公社)全日本病院協会、(公社)日本精神科病院協会、(一社)日本病院会にも連絡しておりますことを申し添えます。

(参考)

製剤納入先医療機関名一覧(製剤納入実績、記録保管状況、調査実施状況等)を厚生労働省のwebサイトにて公表しておりますので、御参照ください。

- 特定フィブリノゲン製剤が納入された医療機関
「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/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>
- 特定血液凝固第IX因子製剤が納入された医療機関
「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)」(平成20年7月1日)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>
「B型肝炎・C型肝炎検査受診の呼びかけ」(平成13年3月29日)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html>

特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤(コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT)の納入実績については

田辺三菱製薬(株)法務知財部内

「フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤に関する照会窓口」

電話:0120-614-600

受付時間:月~金 9:00~17:30(祝日、2017/12/28~2018/1/4を除く)

特定血液凝固第IX因子製剤(PPSB-ニチャク)の納入実績については

日本製薬(株)総務・人事部

電話:03-5148-7570

受付時間:月~金 9:00~17:30(祝日、2017/12/30~2018/1/4を除く)

(照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

山本隆(内線2909)、神垣(内線2914)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2395

メールアドレス 山本隆 yamamoto-ryuuta@mhlw.go.jp、神垣 kamigaki-akane@mhlw.go.jp

C型肝炎救済特別措置法について

■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：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、**2023年(H35年)1月15日(法施行後15年)まで（→日曜日のため1月16日まで）（※）**に行わなければならない。

- ※
- 平成24年法改正（H24.9.14施行）： ①給付金の請求期限の延長（法施行後5年→10年）
②追加給付金の支給対象者の見直し（給付金の支給後10年以内に症状が進行→20年以内）
 - 平成29年法改正（H29.12.15施行）： 給付金の請求期限の延長（法施行後10年→15年）

= 仕組み =



製薬企業	製剤名	流通期間
田辺三菱製薬	特定フィブリノゲン製剤 (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)	非加熱製剤 S39～S62
		加熱製剤 S62～H6
日本製薬	特定第Ⅸ因子製剤 (コーナイン、 クリスマス、 クリスマス-HT)	S47.4～S54.9 S51.12～S63.4 S60.12～H6.6
		特定第Ⅸ因子製剤 (PPSB-ニチャク)

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

給付金の請求期限が、2023年（平成35年）1月16日までに延長されました

- 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、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、法律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、PMDA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。

- 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 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、法律の施行日から15年以内（2023年（平成35年）1月16日まで）（※4）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）平成29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「10年以内」→「15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となります。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. 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

（※5）*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、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Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチャク (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)

（※6）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。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>