

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎への対応について(お願い)

下記の一覧表の手術にお心当たりの方は、ご連絡ください！

〇〇病院では、院内に残っている昭和52年～昭和63年の期間の資料を調査した結果フィブリノゲン製剤をしようした記録があり、次のことが確認できました。

当院では、これまでフィブリノゲン製剤の使用に関して問合せがあった場合には、カルテ等を確認して情報を提供してまいりましたが、フィブリノゲン製剤の使用が確認できる資料を再点検した結果、カルテとは別に保管していた「ICU・CCU入退室連絡表」及び「麻酔記録」にフィブリノゲン製剤を使用した記載があることが判明しました。

フィブリノゲン製剤を投与した方には順次お知らせしておりますが、昭和63年以前の資料のため住所等所在が確認できない方にはお知らせしておりません。

〇〇病院における下記の一覧表の手術に心当たりのある方は、下段の連絡先へお問い合わせください。

また、現在も継続して調査をしておりますので、使用が確認できた方には今後もお知らせしてまいります。

フィブリノゲン製剤とC型肝炎

平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。

同製剤を投与された可能性のある方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめします。

〇〇病院においてフィブリノゲン製剤を使用した記録があった方の手術の一覧

番号	手術年月日	性別	当時の年齢	番号	手術年月日	性別	当時の年齢
1	昭和55年3月1日	女性	31歳	11	昭和58年3月10日	男性	50歳
2	昭和55年4月1日	女性	41歳	12	昭和58年4月10日	男性	55歳
3	昭和55年5月1日	女性	51歳	13	昭和59年5月10日	男性	62歳

4	昭和56年6月1日	男性	61歳	14	昭和59年6月10日	女性	39歳
5	昭和56年7月1日	男性	71歳	15	昭和59年7月10日	女性	44歳
6	昭和56年8月1日	女性	25歳	16	昭和60年8月10日	男性	0歳
7	昭和57年9月1日	男性	57歳	17	昭和60年9月10日	男性	37歳
8	昭和57年10月1日	女性	52歳	18	昭和60年10月10日	男性	1歳
9	昭和57年11月1日	女性	45歳	19	昭和61年11月10日	女性	50歳
10	昭和58年12月1日	男性	51歳	20	昭和61年12月10日	男性	40歳

連絡先

〇〇病院 〇〇課

電話(直通) 〇〇-〇〇-〇〇

※受付時間 〇曜日～〇曜日(祝日は除く) 〇:〇〇～〇:〇〇

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になります。

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必要がありますので、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必要がありますので、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-ニチヤク (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。

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

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

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