

# 肝炎対策の推進

## 【肝炎対策関連予算（厚生労働省分）】

207億円（19年度 75億円）

### 【施策の方向性】

- 肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的促進のため、経済的負担軽減を図る。
- 査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進する。
- 検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を着実に実施していく。

## 1. インターフェロン療法の促進のための環境整備 129億円

- インターフェロン治療に関する医療費の助成の創設
  - ・ B型及びC型肝炎患者であって、インターフェロン治療を必要とする全ての肝炎患者がその治療を受けられるよう、医療費を助成。

## 2. 肝炎ウイルス検査の促進 51億円

- 保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備 16億円
  - ・ 検査未受診者の解消を図るため、医療機関委託など利便性に配慮した検査体制を整備。
- 市町村及び保険者等における肝炎ウイルス検査等の実施 35億円

## 3. 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応 7.5億円

- 診療体制の整備の拡充
  - ・ 都道府県において、中核医療施設として「肝疾患診療連携拠点病院」を整備し、患者、キャリア等からの相談等に対応する体制（相談センター）を整備するとともに、国においてもこれら拠点病院を支援する「肝炎中核医療機関（仮称）」を設置。
- 肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施

## 4. 国民に対する正しい知識の普及と理解 3.5億円

- 教育、職場、地域あらゆる方面への正しい知識の普及

## 5. 研究の推進 16億円

- 肝疾患の新たな治療方法の研究開発
  - ・ 多様な患者病態に合わせた抗ウイルス治療の適応検討やその副作用対策の研究などの臨床研究を推進。
- 肝疾患の治療等に関する開発・薬事承認・保険適用等の推進
  - ・ 治療薬等の研究開発の状況に応じて、速やかな薬事承認・保険適用の推進。

## 【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。

#### 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ことが必要ですので、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ことが必要ですので、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	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)

(※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。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

## 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

### 趣旨

#### 【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、医薬品の製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(S55. 5以降の使用を対象)

#### 【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。
- ・全ての生物由来製品の製造販売業者からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。(H16. 4以降の使用を対象)

## 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成20年4月1日現在)

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分															
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療 <sup>(注1)</sup> に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの	<table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>一月のうち3日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td>35,800円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td>33,800円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>35,800円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円		一月のうち3日未満	33,800円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円		一月のうち8日未満	33,800円	入院と通院がある場合		35,800円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,800円															
	一月のうち3日未満	33,800円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,800円															
	一月のうち8日未満	33,800円															
入院と通院がある場合		35,800円															
障害年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 2,720,400円 (月額 226,700円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 2,175,600円 (月額 181,300円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 2,720,400円 (月額 226,700円)	2級の場合	年額 2,175,600円 (月額 181,300円)											
1級の場合	年額 2,720,400円 (月額 226,700円)																
2級の場合	年額 2,175,600円 (月額 181,300円)																
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定程度の障害の状態 <sup>(注2)</sup> にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 850,800円 (月額 70,900円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 680,400円 (月額 56,700円)</td> </tr> </table>	1級の場合	年額 850,800円 (月額 70,900円)	2級の場合	年額 680,400円 (月額 56,700円)											
1級の場合	年額 850,800円 (月額 70,900円)																
2級の場合	年額 680,400円 (月額 56,700円)																
遺族年金	生計維持者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額 2,378,400円 (月額 198,200円) を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。															
遺族一時金	生計維持者以外の者が副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額															
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	199,000円															

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。