



ひと、くらし、みらいのために

平成 21 年 4 月 10 日 (金)
 医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
 室 長 : 梶尾 (内)2716
 室長補佐 : 松崎 (内)4230
 (直通)03-3595-2400

C型肝炎救済特措法の給付金に対する製薬企業の負担割合について(告示の制定)

「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) 第 16 条に基づき、製薬企業の同意を得て厚生労働大臣が定めることとされている給付金支給等業務に要する費用の負担方法及び割合の基準を定める告示が、平成 21 年 4 月 10 日に制定されましたので、お知らせします。

告示の内容

- (1) 大阪高等裁判所の和解骨子案(平成 19 年 12 月 13 日)の考え方に基づき、給付費用及び弁護士費用についての各製薬企業の費用負担割合を規定。(第 2 条～第 4 条)
 具体的には、以下の表のとおり。

製 薬 企 業	製剤と製剤の投与時期	割合
田辺三菱製薬株式会社	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 60 年 8 月 21 日～昭和 62 年 4 月 21 日	10/10
	【特定フィブリノゲン製剤】 昭和 62 年 4 月 22 日～昭和 63 年 6 月 23 日	2/3
	【特定血液凝固第IX因子製剤(クリスマシン等)】 昭和 59 年 1 月 1 日～	10/10
日本製薬株式会社	【特定血液凝固第IX因子製剤(PPSB-ニチャク)】 昭和 59 年 1 月 1 日～	10/10

- (2) 各製薬企業は、上記による額のほか、以下の額を納付することを規定。(第 5 条)

田辺三菱製薬株式会社 51億8,672万5,000円
 日本製薬株式会社 1億5,577万5,000円

○厚生労働省告示第二百六十号
 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（平成二十年法律第二号）第十六条の規定に基づき、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第十六条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準を次のように定める。
 平成二十一年四月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

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第十六条の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（製造業者等の費用負担の方法）
 第一条 製造業者等（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（以下「法」という。）第十一条に規定する製造業者等をいう。以下同じ。）は、給付金支給等業務に要する費用（法第十四条の給付金等の支給及びこれに附帯する業務に要する費用（当該業務の執行に要する費用を含む。）をいう。第五条において同じ。）について、法第十七条第一項の規定による独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）からの拠出金の拠出の求めに応じて、次条から第四条までの規定による基準額を基準として機構が定める額を、法第十七条第二項の拠出金として機構に納付するものとする。
 （製造業者等の費用負担の割合）
 第二条 法第十七条第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、次の表の上欄に掲げる製造業者等につき、それぞれ同表の中欄に掲げる者の区分に応じ、給付金等（法第三条の給付金又は法第七条の追加給付金をいう。以下同じ。）の支給に要する費用に相当する額に同表の下欄に掲げる割合を乗じて得た額とする。ただし、同一の者が同表の中欄に掲げる二以上の者の区分に該当する場合（同表の上欄に掲げる製造業者等が二ある場合を除く。）においては、同項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額を限度とする。

田辺三菱製薬株式会社	昭和六十年八月二十一日から昭和六十二年四月二十一日までの間に特定フィブリノゲン製剤（法第二条第一項に規定する特定フィブリノゲン製剤をいう。以下この表において同じ。）によって同条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者	十分の十
日本製薬株式会社	昭和五十九年四月二十二日から昭和六十三年六月二十三日までの間に特定フィブリノゲン製剤によつて法第二条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者（以下「特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者」という。）	三分の二
	昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（法第二条第二項に規定する特定血液凝固第Ⅸ因子製剤をいう。以下この表において同じ。）のうちPPSB1ニチヤク以外のものによつて同条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者	十分の十
日本製薬株式会社	昭和五十九年一月一日以降に特定血液凝固第Ⅸ因子製剤のうちPPSB1ニチヤクによつて法第二条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となつた者	十分の十

第三条 同一の者が前条の表の中欄に掲げる二以上の者の区分に該当する場合（同表の上欄に掲げる製造業者等が二ある場合に限る。）において、法第十七条第二項の規定によりそれぞれの製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、前条の規定にかかわらず、当該同一の者に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に十分の五を乗じて得た額とする。この場合において、当該同一の者が特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者のみに該当するときは、次の各号に掲げる製造業者等（以下「当該同一の者」に対する給付金等の支給に要する費用に相当する額に、それぞれ当該各号に定める割合を乗じて得た額とする）
 一 田辺三菱製薬株式会社 三分の一
 二 日本製薬株式会社 十分の五

第四条 法第十七条第二項の規定により製造業者等が納付すべき拠出金の基準額は、当該基準額が法第三条の給付金の支給に要する費用に相当する額を算定の基礎とする場合においては、前二条の規定にかかわらず、前二条の規定による額に、国が基本合意書（薬害肝炎全国原告団及び薬害肝炎全国弁護団と国との間で合意された平成二十年一月十五日付けの基本合意書をいう。）に基づき前二条の規定に係る特定C型肝炎ウイルス感染者に対して支払った弁護士費用に相当する額（当該特定C型肝炎ウイルス感染者が特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者のみに該当する場合にあっては弁護士費用に相当する額の三分の二の額とし、前条の規定が適用される場合にあつては同条の規定中「給付金等の支給に要する費用」とあるのを「弁護士費用」と読み替えて同条を適用した額とする。）を加算した額とする。

第五条 次の各号に掲げる製造業者等は、前三条の規定による額のほか、給付金支給等業務に要する費用について、法第十七条第一項の規定による機構からの拠出金の拠出の求めに応じて、それぞれ当該各号に定める額を、同条第二項の拠出金として機構に納付するものとする。

- 一 田辺三菱製薬株式会社 五十一億八千六百七十二万五千円
- 二 日本製薬株式会社 一億五千五百七十七万五千円

