

C型肝炎救済特別措置法について

肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会

平成27年1月16日

独立行政法人 国立国際医療研究センター病院

厚生労働省 医薬食品局 血液対策課

課長補佐 亀田 義人

本日の内容

- C型肝炎救済特別措置法とは
- 救済のための厚生労働省の取り組み
- 今後の課題

C型肝炎救済特別措置法とは

C型肝炎救済特別措置法制定の経緯

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で行われた。
- それぞれの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。
- 上記の経緯から、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、平成20年1月16日、議員立法により施行された。

フィブリノゲン製剤等に係る承認等の経緯について

- ◎ 昭和39年 フィブリノゲン製剤の製造承認
- ◎ 昭和40年～ フィブリノゲン製剤の製造に当たり、ウイルスの不活化のため、紫外線照射とBPL処理を実施（～昭和60年8月）
- ◎ 昭和52年12月 米国FDAでフィブリノゲン製剤承認取消し
- ◎ 昭和60年 8月 BPLについて発がん性が問題となり、その製造が中止されたため、BPLを輸入していた旧ミドリ十字社は、他の不活化方法（抗HBsグロブリン処理）に変更
- ◎ 昭和62年 1月 青森県で肝炎の集団感染発生、厚生労働省に報告（～昭和62年3月）
- 4月 加熱製剤の承認
- ◎ 昭和63年 6月 加熱製剤による肝炎感染事例の報告、緊急安全性情報を配布その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少
- ◎ 昭和63年 C型肝炎ウイルスの発見
- ◎ 平成2年～ 供血者へのC型肝炎抗体検査の導入
- ◎ 平成 6年 8月 SD処理を行う加熱製剤の承認

C型肝炎救済特別措置法の給付内容

- 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

※ 平成24年に以下の法改正が行われたところ。（平成24年9月14日施行）

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**）

C型肝炎救済特別措置法の手続き

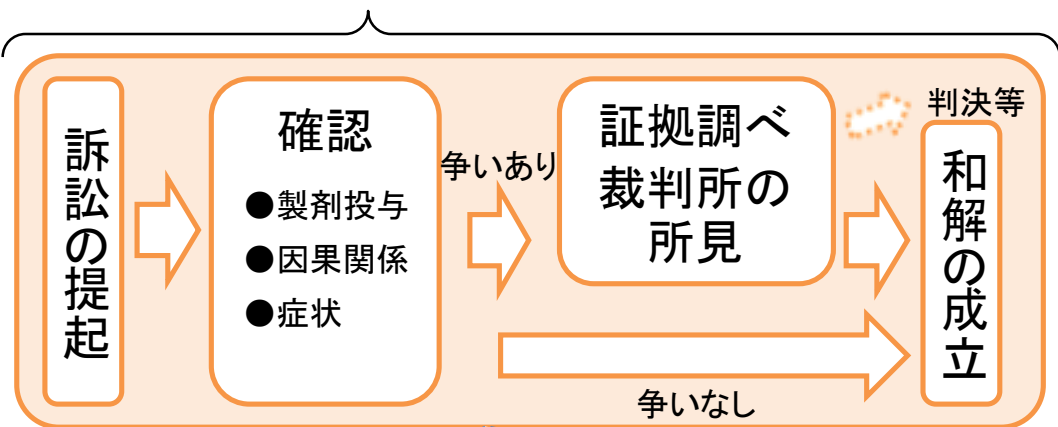
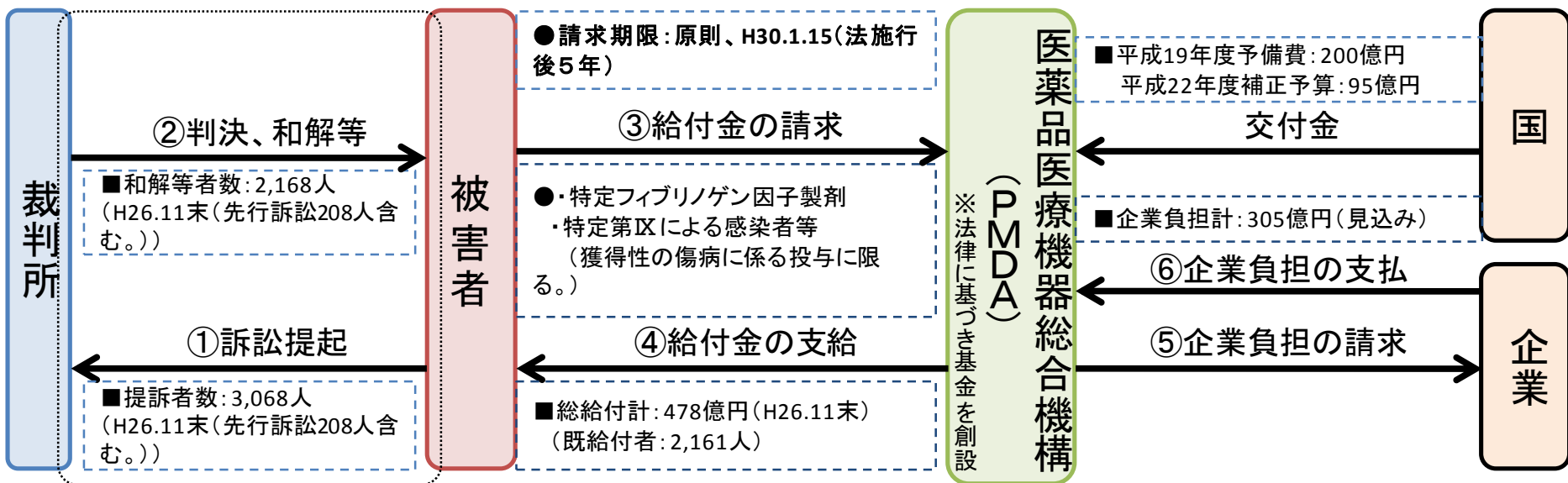
- 給付を受けようとする者は、国を相手方とする訴訟を提起し、給付対象者であることを裁判手続の中で確認。確認されたら証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。
- 請求又はその前提となる訴えの提起等は、平成30年1月15日（法施行後10年）まで（※）に行わなければならない。

※ 平成24年に以下の法改正が行われたところ。（平成24年9月14日施行）

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**）

C型肝炎救済特別措置法のしくみ



全国原告団・弁護団との基本合意書等に基づき実施

●製薬企業の負担割合：大臣告示に規定

製薬企業	製剤名	投与時期割合
田辺三菱製薬	特定フィブリノゲン製剤 (フィブリノーゲン-BBank、 フィブリノーゲン-ミドリ、 フィブリノゲン-ミドリ、 フィブリノゲンHT-ミドリ)	S60.8.21～ S62.4.21 10/10
		S62.4.22～ S63.6.23 2/3
	特定第Ⅱ区因子製剤 (コーナイン、クリスマス、 クリスマス-HT)	S59.1.1～ 10/10
日本製薬	特定第Ⅱ区因子製剤 (PPSB-ニチヤク)	S59.1.1～ 10/10

受診勧奨を実施している血液凝固因子製剤28製剤

特定製剤 8製剤

＜第8因子製剤＞

コンコエイト
プロフィレート
コンファクト8
ヘモフィルS
ヘモフィルH
クリオブリン
コーエイト
ハイクリオ
コンコエイトHT
コンファクトF
ヘモフィルS-T
ヘモフィルH-T
コーエイトHT
ハイクリオHT

＜第9因子製剤＞

クリスマシン
PPSB－ニチヤク
コーナイン(ミドリ)
クリスマシンHT
コーナイン(カッター)
ベノビール
プロプレックス
PPSB－HT「ニチヤク」
ノバクトF
コーナインHT
プロプレックスST

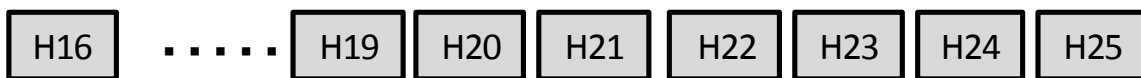
＜その他＞

ファイバ「イムノ」
オートプレックス(非加熱)
オートプレックス(加熱)

＜フィブリノゲン製剤＞
フィブリノーゲン－BBank
フィブリノーゲン－ミドリ
フィブリノゲン－ミドリ
フィブリノゲンHT－ミドリ

救済のための厚生労働省の取り組み

フィブリノゲン製剤納入先医療機関への調査



【フィブリノゲン納入先医療機関名公表】

公表
H16年12月

公表
H19年11月

【全フィブリノゲン納入先医療機関に対する書面調査】

(対象: 6,610施設)

- ・対象製剤投与事実の確認状況
- ・お知らせ状況

- ・平成19年11月調査(平成20年2月公表)
- ・以後、毎年度、追加の書面調査を実施(H24除く)
- ・定期的に「お知らせ状況」等の情報を公表(4週間ごと)

【政府系医療機関に対する書面調査】(対象: 252施設)

- ・カルテ別保管の記録の保管状況
- ・これら記録の精査による対象製剤の投与事実の把握状況

毎年の書面調査にかかわらず、平成25年6月以降医療機関の「お知らせ状況」に進展なく、書面調査に限界

- ・平成22年7月調査
- ・**病院毎に結果を公表**
【H23.6 プレス発表】

【政府系医療機関に対する訪問調査】(対象: 252施設)

- ・医療機関の任意の協力のもと、厚労省職員が医療機関に赴き、カルテ等の記録の保管状況、対象製剤の投与事実の把握状況の聞き取り調査を行い、投与事実の確認を促進

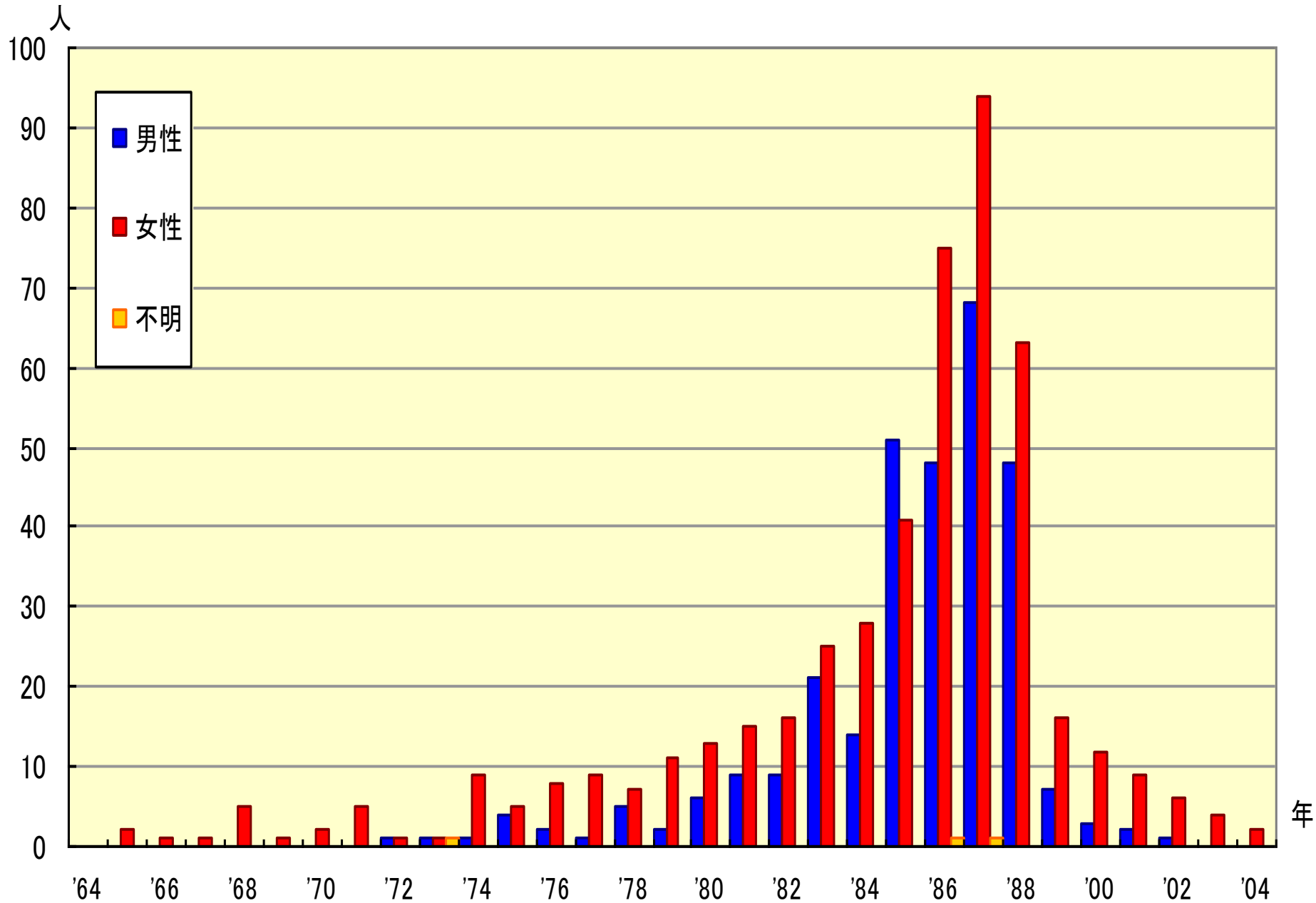
※平成6年以前のカルテ保管なしとした厚労省所管の医療機関(46)

※フィブリノゲン製剤の納入実績が多い厚労省所管の医療機関(15)

※納入実績・弁護士要望等をふまえ選定(34)
【結果: H23.6 プレス発表】

残りの全ての政府系医療機関(158)
【結果: H24.8 プレス発表】

フィブリノゲン製剤投与例におけるHCV感染者の調査集計-投与年毎の男女別患者数



平成25年度に実施したフィブリノゲン製剤納入医療機関 書面調査の結果

【調査目的】

前回の調査から6年が経過し、この間訪問調査で得られた効率的な精査方法の知見を活用の上、改めて医療機関の診療録等を精査していただき、記録の確認状況や製剤投与者の判明状況等を把握するため、平成25年10月に調査を実施。

【対象】

フィブリノゲン製剤納入医療機関のうち、所在地不明等を除いた5,677の医療機関

【結果】

○回答施設数……………4119施設(回答率72.6%)

○初めて「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した方」がいる医療機関及び判明者数
医療機関……………155施設 これらの施設から新たに製剤投与が判明した方……………1009人

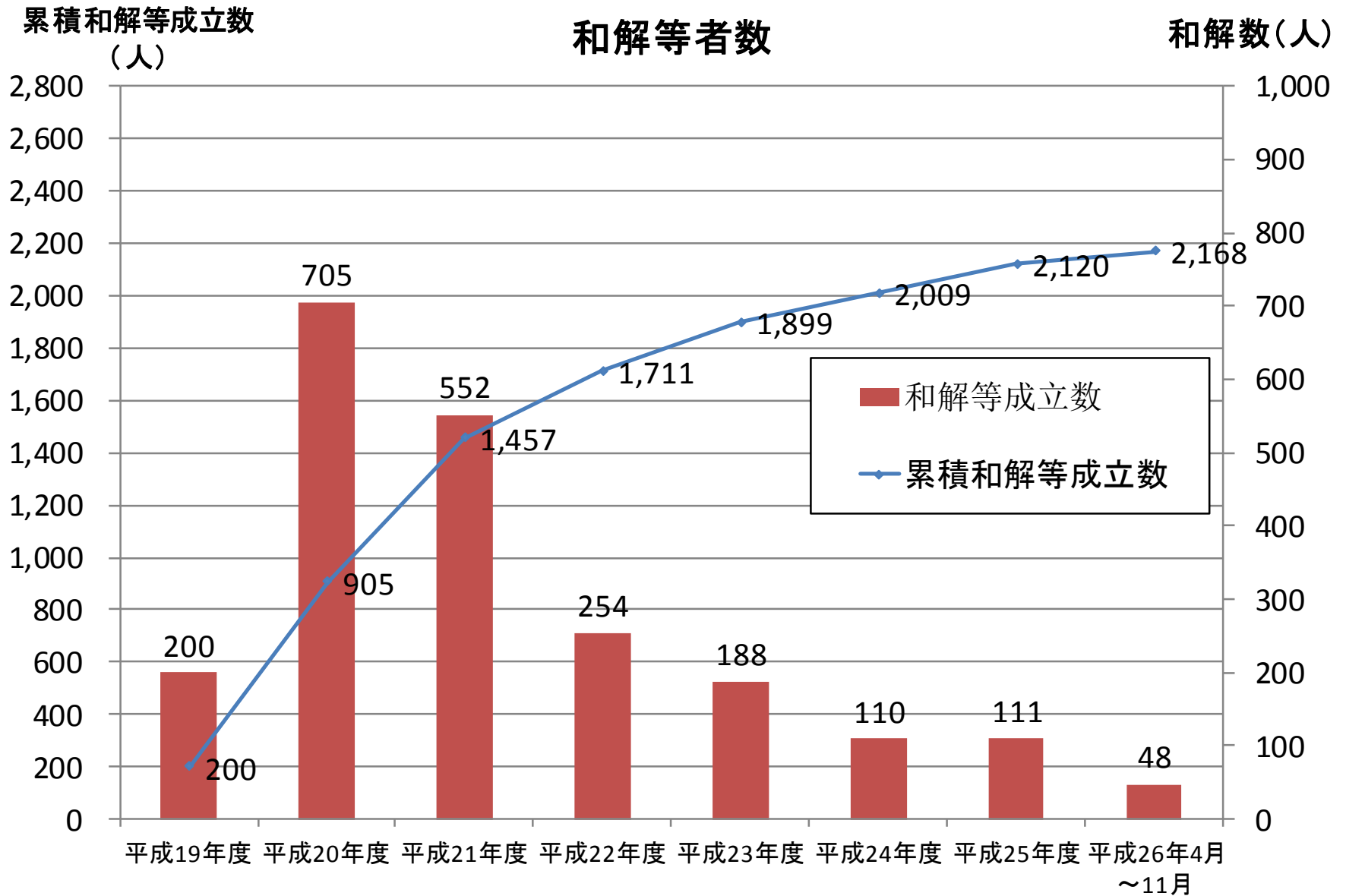
○「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した方」がいると回答のあった医療機関数と
元患者数 医療機関数……………801施設 元患者数……………14127人

○元患者への投与の事実のお知らせ状況

お知らせした……………7666人 お知らせしていない……………6461人

○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……………1105施設

C型肝炎訴訟 和解等者数の推移



今後の課題

- 救済対象者の更なる‘掘り起し’
- 受診勧奨製剤による感染実態の把握
など

今後とも厚生労働省の取り組みにご協力お願いいたします