

薬生副発 1216 第 4 号
令和 4 年 12 月 16 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
総務課医薬品副作用被害対策室長
(公 印 省 略)

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子^{きゅう}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改正について

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（令和 4 年法律第 103 号）については、本日、公布・施行されたところです。

下記に改正内容を示すとともに、関係資料を送付しますので、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今後の給付金等支給業務に関し、特段のご配慮をお願い申し上げます。

記

1. 給付金の請求期限に関する事項（第 5 条関係）

給付金の支給の請求の期限を、次に掲げる日のいずれか遅い日までとすること。

- ① 2028 年（令和 10 年）1 月 17 日
- ② 損害賠償の訴えの提起又は和解若しくは調停の申立て（その相手方に国が含まれているものに限る。）を 2028 年（令和 10 年）1 月 17 日以前にした場合における当該損害賠償についての判決が確定した日又は和解若しくは調停が成立した日から起算して一月を経過する日

2. 劇症肝炎に罹患して死亡した者に対する給付金の額の引上げ（第6条第1号関係）

特定C型肝炎ウイルス感染者のうち、C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎（遅発性肝不全を含む。）に罹患して死亡した者に対する給付金の額（改正前は1,200万円）を「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」と同額の4000万円に引き上げること。

（経過措置）

C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎に罹患して死亡した特定C型肝炎ウイルス感染者で、この法律の施行前に1,200万円の給付金の支給が行われたものについて、引き上げられた給付金の額（4,000万円）との差額に相当する額（2,800万円）の給付金を支給することについて、所要の経過措置を定めること。

【関係資料】

1. 法律の概要資料

- ・ C型肝炎救済特別措置法について

2. リーフレット

- ・ 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

3. Q&A

- ・ 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関するQ&A（令和4年12月改訂版）

（本件に関する照会先）

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室

荒木（内線2717）、鈴木（内線2902）

（代表電話）03(5253)1111、（直通電話）03(3595)2400

メールアドレス 荒木 araki-takashi@mhlw.go.jp

鈴木 suzuki-yuutarou@mhlw.go.jp

薬生副発 1216 第 5 号
薬生血 1216 発第 1 号
令和 4 年 12 月 16 日

各〔 都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬品副作用被害対策室長
（ 公 印 省 略 ）

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及び特定血液凝固第Ⅸ^{きゅう}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改正について

日頃から、医薬品医療機器行政の推進に多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
標記につきましては、給付金の請求期限の延長及び劇症肝炎等に罹患して死亡した方に対する給付金の額の引上げを行う一部改正法（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（令和4年法律第103号。以下「改正法」という。））が本日、公布・施行されました。

厚生労働省では、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「特定フィブリノゲン製剤等」という。）が投与された方等に対し、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・早期治療や標記法律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。そのため、特定フィブリノゲン製剤等が納入された医療機関（以下「納入医療機関」という。）に対し、診療録等の記録（以下「記録」という。）から特定フィブリノゲン製剤等の投与事実を確認し、確認された方へのお知らせ等を行っていただくよう繰り返しお願いしてまいりました。

つきましては、下記に改正の内容及び納入医療機関に引き続き協力をお願いしたい事項を示すとともに、関係資料をお送りいたしますので、ご活用いただき、貴管内市町村及び納入医療機関へご周知くださいますようよろしくお願いいたします。

また、貴都道府県・市・区が発行する広報紙等への掲載による給付金の請求期限の延長及び劇症肝炎等に罹患して死亡した者に対する給付金の額の引上げの周知にご協力をお願い

いたします。その際は、保健所や委託先の医療機関において実施している「肝炎ウイルス検査」につきましても、併せてご案内いただきますようよろしくお願いいたします。

さらに、令和3年度からは、厚生労働省が委託した事業者により、所在不明の方の連絡先調査を実施しています。この点についても貴管内の医療機関に対して併せてご周知くださいますようお願いいたします。

記

1. 改正法の概要

(1) 給付金の請求期限に関する事項（第5条関係）

給付金の支給の請求の期限を、次に掲げる日のいずれか遅い日までとすること。

- ① 2028年（令和10年）1月17日
- ② 損害賠償の訴えの提起又は和解若しくは調停の申立て（その相手方に国が含まれているものに限る。）を2028年（令和10年）1月17日以前にした場合における当該損害賠償についての判決が確定した日又は和解若しくは調停が成立した日から起算して一月を経過する日

(2) 劇症肝炎に罹患して死亡した者に対する給付金の額の引上げ（第6条第1号関係）

特定C型肝炎ウイルス感染者のうち、C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎（遅発性肝不全を含む。）に罹患して死亡した者に対する給付金の額（改正前は1,200万円）を「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」と同額の4,000万円に引き上げること。

（経過措置）

C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎に罹患して死亡した特定C型肝炎ウイルス感染者で、この法律の施行前に1,200万円の給付金の支給が行われたものについて、引き上げられた給付金の額（4,000万円）との差額に相当する額（2,800万円）の給付金を支給することについて、所要の経過措置を定めること。

2. 納入医療機関に協力をお願いしたい事項

- ① 平成6年以前の記録が保管されている納入医療機関におかれましては、引き続き、当該記録の保管をしていただくこと。
- ② 元患者の方等から特定フィブリノゲン製剤等の投与に関する問い合わせがあった場合には、可能な限りの情報提供をしていただくこと。
- ③ 保管している記録を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方を見つけ出していただくこと。
- ④ 投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査を受検するよう働きかけを行うとともに、標記法律に基づく給付金の支給対象となる場合が

あることについてお知らせを行っていただくこと。

- ⑤ 転居先の住所等が不明である等の理由により、投与が判明した方又はその家族の方に対し、投与事実のお知らせ等ができない場合には、納入医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市（区）町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、転居先を調査してお知らせ等を行っていただくこと。

【関係資料】

1. 法律の概要資料

- ・ C型肝炎救済特別措置法について

2. リーフレット

- ・ 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

3. Q&A

- ・ 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関するQ&A（令和4年12月改訂版）

4. 特定フィブリノゲン製剤が納入された医療機関

- ・ 厚生労働省のホームページより確認をお願いします。

「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>

5. 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関

- ・ 厚生労働省のホームページより確認をお願いします（リスト中、「特定製剤」欄に「○」を付しているものが特定血液凝固第Ⅸ因子製剤になります）。

「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）」

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>

(厚生労働省ホームページ)

「出産や手術での大量出血などの際に、血液から作られた医薬品(フィブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤)の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方へのお知らせ」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivwakai/index.html

(制度に関する照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室

荒木(内線2717)、鈴木(内線2902)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2400

メールアドレス 荒木 araki-takashi@mhlw.go.jp

鈴木 suzuki-yuutarou@mhlw.go.jp

(納入医療機関への協力依頼等に関する照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

有田(内線2905)、太田(内線2914)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2395

メールアドレス 有田 arita-sou.g61@mhlw.go.jp

太田 oota-hitomi.x35@mhlw.go.jp

薬生副発 1216 第 6 号
薬生血発 1216 第 2 号
令和 4 年 12 月 16 日

(別 記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬品副作用被害対策室長
(公 印 省 略)

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及び特定血液凝固第 IX^{きゅう}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改正について

日頃から、医薬品医療機器行政の推進に多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
標記につきましては、給付金の請求期限の延長及び劇症肝炎等に罹患して死亡した方に対する給付金の額の引上げを行う一部改正法（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（令和 4 年法律第 103 号。以下「改正法」という。））が本日、公布・施行されました。

厚生労働省では、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「特定フィブリノゲン製剤等」という。）が投与された方等に対し、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・早期治療や標記法律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。そのため、特定フィブリノゲン製剤等が納入された医療機関（以下「納入医療機関」という。）に対し、診療録等の記録（以下「記録」という。）から特定フィブリノゲン製剤等の投与事実を確認し、確認された方へのお知らせ等を行っていただくよう繰り返しお願いしてまいりました。

つきましては、下記に改正内容及び納入医療機関に引き続き協力をお願いしたい事項を示すとともに、関係資料をお送りいたします。会報誌やホームページに掲載するなど、貴法人等の会員及び役職員又は管下の医療機関等に給付金の請求期限の延長及び劇症肝炎等に罹患して死亡した者に対する給付金の額の引上げについてご周知くださいますようお願いいたします。その際、「肝炎ウイルス検査」の受検を希望される場合は、最寄りの市町村や保健所にお問い合わせいただくよう、ご案内くださいますようお願いいたします。

また、令和3年度からは、厚生労働省が委託した事業者により、所在不明の方の連絡先調査を実施しています。この点についても管下の医療機関に対して併せてご周知くださいますようお願いいたします。

記

1. 改正法の概要

(1) 給付金の請求期限に関する事項（第5条関係）

給付金の支給の請求の期限を、次に掲げる日のいずれか遅い日までとすること。

- ① 2028年（令和10年）1月17日
- ② 損害賠償の訴えの提起又は和解若しくは調停の申立て（その相手方に国が含まれているものに限る。）を2028年（令和10年）1月17日以前にした場合における当該損害賠償についての判決が確定した日又は和解若しくは調停が成立した日から起算して一月を経過する日

(2) 劇症肝炎に罹患して死亡した者に対する給付金の額の引上げ（第6条第1号関係）

特定C型肝炎ウイルス感染者のうち、C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎（遅発性肝不全を含む。）に罹患して死亡した者に対する給付金の額（改正前は1,200万円）を「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」と同額の4,000万円に引き上げること。

（経過措置）

C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎に罹患して死亡した特定C型肝炎ウイルス感染者で、この法律の施行前に1,200万円の給付金の支給が行われたものについて、引き上げられた給付金の額（4,000万円）との差額に相当する額（2,800万円）の給付金を支給することについて、所要の経過措置を定めること。

2. 納入医療機関に協力をお願いしたい事項

- ① 平成6年以前の記録が保管されている納入医療機関におかれましては、引き続き、当該記録の保管をしていただくこと。
- ② 元患者の方等から特定フィブリノゲン製剤等の投与に関する問い合わせがあった場合には、可能な限りの情報提供をしていただくこと。
- ③ 保管している記録を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方を見つけ出していただくこと。
- ④ 投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査を受検するよう働きかけを行うとともに、標記法律に基づく給付金の支給対象となる場合があることについてお知らせを行っていただくこと。
- ⑤ 転居先の住所等が不明である等の理由により、投与が判明した方又はその家族の方に対し、投与事実のお知らせ等ができない場合には、納入医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市（区）町村の住民票を取扱う窓口へ

申し出ていただくことにより、転居先を調査してお知らせ等を行っていただくこと。

【関係資料】

1. 法律の概要資料

- ・ C型肝炎救済特別措置法について

2. リーフレット

- ・ 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

3. Q&A

- ・ 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関するQ&A（令和4年12月改訂版）

4. 特定フィブリノゲン製剤が納入された医療機関

- ・ 厚生労働省のホームページより確認をお願いします。
「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>

5. 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関

- ・ 厚生労働省のホームページより確認をお願いします（リスト中、「特定製剤」欄に「○」を付しているものが特定血液凝固第Ⅸ因子製剤になります）。

「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）」

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/07/h0701-2/index.html>

(厚生労働省ホームページ)

「出産や手術での大量出血などの際に、血液から作られた医薬品(フィブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤)の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方へのお知らせ」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/fivwakai/index.html

(制度に関する照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室

荒木(内線2717)、鈴木(内線2902)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2400

メールアドレス 荒木 araki-takashi@mhlw.go.jp

鈴木 suzuki-yuutarou@mhlw.go.jp

(納入医療機関への協力依頼等に関する照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

有田(内線2905)、太田(内線2914)

(代表電話)03(5253)1111、(直通電話)03(3595)2395

メールアドレス 有田 arita-sou.g61@mhlw.go.jp

太田 oota-hitomi.x35@mhlw.go.jp