令和３年１月オレンジ勉強会

Ｃ型肝炎特別措置法について

令和３年１月１５日

根岸　美香

第１　事案の概要

第２　Ｃ型肝炎特別措置法の制定経緯及びＣ型肝炎特別措置法について

１　平成１４年から平成１９年にかけて，大阪，東京，福岡，名古屋及び仙台の５地裁に，原告らが，国家賠償訴訟提訴。原告らは，適応限定義務違反（製剤を先天性の傷病に限らなかった違法）と，指示警告義務違反（製剤による肝炎感染の危険性を警告させなかった厚生大臣の違法）を主張。

２　平成２０年１月１１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」が，議員立法により，成立。

３　Ｃ型肝炎特別措置法において，給付金の請求期限は，法施行後５年とされていたが，平成２４年及び平成２９年の法改正により，１５年に延長された。

現在は，令和５年１月１６日が期限となっている。

第３　給付金及び手続等

１　給付金の対象者

①「獲得性の傷病」について，②対象となる以下のフェブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与③によって，④Ｃ型肝炎に感染した者及び母子感染によってＣ型肝炎に感染した者（Ｃ型肝炎特別措置法２条参照）

(1)「獲得性の傷病」とは

後天性の傷病であること

(2) 対象となる製剤

ア　フィブリノーゲンー BBank（S39.6.9 製造承認）
イ　フィブリノーゲンーミドリ（S39.10.24 製造承認）
ウ　フィブリノゲンーミドリ（S51.4.30 製造承認）
エ　フィブリノゲン HT －ミドリ（S62.4.30 製造承認）
オ　PPSB －ニチヤク（S47.4.22 製造承認）
カ　コーナイン（S47.4.22 輸入販売承認）
キ　クリスマシン（S51.12.27 製造承認）
ク　クリスマシンー HT（S60.12.17 輸入販売承認）

エとクについては、ウイルスを不活化するために加熱処理のみされたもの。

※　②に関する類推適用の可否（平成２５年１１月２１日大分地裁判決）

「救済法の前文に示された同法の趣旨及びその趣旨を受けた救済法の条文並びに同法の審議過程によれば，同法による救済の範囲は，法律上明確に規定されている「特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者」（同法２条３項）の救済という範囲に限定さ

れるものと解されるのであるから，同法を本件製剤（筆者注：ガンマグロブリン製剤）の投与によるＣ型肝炎ウイルス感染の場合に類推適用することはできない。」

(3) 製剤投与された可能性のある者

昭和 55 年（1980 年）から平成 6 年（1994 年）頃までに，出血を伴う出産や外科手術を受けた者

２　給付金額（法６条）

(1) 慢性Ｃ型肝炎の進行による肝硬変・肝がんの罹患または死亡　４０００万円
(2) 慢性Ｃ型肝炎に罹患した者　２０００万円
(3) それ以外の者　１２００万円

３　手続

(1) 国（と製薬会社）に対して，国家賠償訴訟を提起する。
(2) 当該訴訟手続において，獲得性の傷病について（①），対象となる製剤が投与されたこと（②），Ｃ型肝炎の症状（④），及び製剤投与とＣ型肝炎罹患の因果関係（③）を，原告が立証することとなる。
(3) 国が，給付金の対象者であることを認めれば，原告と国との間で，給付金の対象者であることを認める和解が成立し，当該訴訟は終了する。

場合によっては，証拠調べ後，裁判所の所見を経て，和解に至ることもある。

(4) 和解調書を，独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出。

以上

（別紙）

平成二十年法律第二号
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
フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤にＣ型肝炎ウイルスが混入し、多くの方々が感染するという薬害事件が起き、感染被害者及びその遺族の方々は、長期にわたり、肉体的、精神的苦痛を強いられている。
政府は、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し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびすべきである。さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力をしなければならない。
もとより、医薬品を供給する企業には、製品の安全性の確保等について最善の努力を尽くす責任があり、本件においては、そのような企業の責任が問われるものである。
Ｃ型肝炎ウイルスの感染被害を受けた方々からフィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の製造等を行った企業及び国に対し、損害賠償を求める訴訟が提起されたが、これまでの五つの地方裁判所の判決においては、企業及び国が責任を負うべき期間等について判断が分かれ、現行法制の下で法的責任の存否を争う訴訟による解決を図ろうとすれば、さらに長期間を要することが見込まれている。
一般に、血液製剤は適切に使用されれば人命を救うために不可欠の製剤であるが、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によってＣ型肝炎ウイルスに感染した方々が、日々、症状の重篤化に対する不安を抱えながら生活を営んでいるという困難な状況に思いをいたすと、我らは、人道的観点から、早急に感染被害者の方々を投与の時期を問わず一律に救済しなければならないと考える。しかしながら、現行法制の下でこれらの製剤による感染被害者の方々の一律救済の要請にこたえるには、司法上も行政上も限界があることから、立法による解決を図ることとし、この法律を制定する。
（趣旨）
第一条　この法律は、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者及びその相続人に対する給付金の支給に関し必要な事項を定めるものとする。
（定義）
第二条　この法律において「特定フィブリノゲン製剤」とは、乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤であって、次に掲げるものをいう。
一　昭和三十九年六月九日、同年十月二十四日又は昭和五十一年四月三十日に薬事法の一部を改正する法律（昭和五十四年法律第五十六号）による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「昭和五十四年改正前の薬事法」という。）第十四条第一項の規定による承認を受けた製剤
二　昭和六十二年四月三十日に薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律（平成五年法律第二十七号）第一条の規定による改正前の薬事法（以下「平成五年改正前の薬事法」という。）第十四条第一項の規定による承認を受けた製剤（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　この法律において「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」とは、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体を有効成分とする製剤であって、次に掲げるものをいう。
一　昭和四十七年四月二十二日又は昭和五十一年十二月二十七日に昭和五十四年改正前の薬事法第十四条第一項（昭和五十四年改正前の薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けた製剤
二　昭和六十年十二月十七日に平成五年改正前の薬事法第二十三条において準用する平成五年改正前の薬事法第十四条第一項の規定による承認を受けた製剤（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。）
３　この法律において「特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者」とは、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与（獲得性の傷病に係る投与に限る。第五条第二号において同じ。）を受けたことによってＣ型肝炎ウイルスに感染した者及びその者の胎内又は産道においてＣ型肝炎ウイルスに感染した者をいう。
（給付金の支給）
第三条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者（特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者がこの法律の施行前に死亡している場合にあっては、その相続人）に対し、その者の請求に基づき、医療、健康管理等に係る経済的負担を含む健康被害の救済を図るためのものとして給付金を支給する。
２　給付金の支給を受ける権利を有する者が死亡した場合においてその者がその死亡前に給付金の支給の請求をしていなかったとき（特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者が慢性Ｃ型肝炎の進行により死亡した場合を含む。）は、その者の相続人は、自己の名で、その者の給付金の支給を請求することができる。
３　給付金の支給を受けることができる同順位の相続人が二人以上あるときは、その一人がした請求は、全員のためその全額につきしたものとみなし、その一人に対してした支給は、全員に対してしたものとみなす。
（給付金の支給手続）
第四条　給付金の支給の請求をするには、当該請求をする者又はその被相続人が特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者であること及びその者が第六条第一号、第二号又は第三号に該当する者であることを証する確定判決又は和解、調停その他確定判決と同一の効力を有するもの（当該訴え等の相手方に国が含まれているものに限る。）の正本又は謄本を提出しなければならない。
（給付金の請求期限）
第五条　給付金の支給の請求は、次に掲げる日のいずれか遅い日までに行わなければならない。
一　この法律の施行の日から起算して十五年を経過する日（次号において「経過日」という。）
二　特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによってＣ型肝炎ウイルスに感染したことを原因とする損害賠償について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。）を経過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
（給付金の額）

第六条　給付金の額は、次の各号に掲げる特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者の区分に応じ、当該各号に定める額とする。

一　慢性Ｃ型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がんに罹（り）患し、又は死亡した者　四千万円

二　慢性Ｃ型肝炎に罹患した者　二千万円

三　前二号に掲げる者以外の者　千二百万円

（追加給付金の支給）

第七条　機構は、給付金の支給を受けた特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者であって、身体的状況が悪化したため、当該給付金の支給を受けた日から起算して二十年以内に新たに前条第一号又は第二号に該当するに至ったものに対し、その者の請求に基づき、医療、健康管理等に係る経済的負担を含む健康被害の救済を図るためのものとして追加給付金を支給する。

２　第三条第二項及び第三項の規定は、追加給付金の支給について準用する。

（追加給付金の支給手続）

第八条　追加給付金の支給の請求をするには、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者の身体的状況が悪化したため新たに第六条第一号又は第二号に該当するに至ったことを証明する医師の診断書を提出しなければならない。

（追加給付金の請求期限）

第九条　追加給付金の支給の請求は、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者の身体的状況が悪化したため新たに第六条第一号又は第二号に該当するに至ったことを知った日から起算して五年以内に行わなければならない。

（追加給付金の額）

第十条　追加給付金の額は、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者が新たに該当するに至った第六条第一号又は第二号の区分に応じ、当該各号に定める額から第三条第一項の規定により支給された給付金の額（既に追加給付金が支給された場合にあっては、同項の規定により支給された給付金の額と第七条第一項の規定により支給された追加給付金の額の合計額）を控除した額とする。

（損害賠償がされた場合等の調整）

第十一条　給付金又は追加給付金（以下「給付金等」という。）の支給を受ける権利を有する者に対し、同一の事由について、国又は製造業者等（特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤について昭和五十四年改正前の薬事法第十四条第一項（昭和五十四年改正前の薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）若しくは平成五年改正前の薬事法第十四条第一項（平成五年改正前の薬事法第二十三条において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けた者又はその者の業務を承継した者をいう。以下同じ。）により損害のてん補がされた場合においては、機構は、その価額の限度において給付金等を支給する義務を免れる。

２　国又は製造業者等が国家賠償法（昭和二十二年法律第百二十五号）、民法（明治二十九年法律第八十九号）その他の法律による損害賠償の責任を負う場合において、機構がこの法律による給付金等を支給したときは、同一の事由については、国又は製造業者等は、その価額の限度においてその損害賠償の責任を免れる。

（非課税）

第十二条　租税その他の公課は、給付金等を標準として、課することができない。
（不正利得の徴収）
第十三条　偽りその他不正の手段により給付金等の支給を受けた者があるときは、機構は、国税徴収の例により、その者から、その支給を受けた給付金等の額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる。
２　前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとする。
（特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者救済基金）
第十四条　機構は、給付金等の支給及びこれに附帯する業務（以下「給付金支給等業務」という。）に要する費用（給付金支給等業務の執行に要する費用を含む。以下同じ。）に充てるため、特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者救済基金（次項において「基金」という。）を設ける。
２　基金は、次条の規定により交付された資金及び第十七条第二項の規定により納付された拠出金をもって充てるものとする。
（交付金）
第十五条　政府は、予算の範囲内において、機構に対し、給付金支給等業務に要する費用に充てるための資金を交付するものとする。
（厚生労働大臣と製造業者等との協議）
第十六条　厚生労働大臣は、給付金支給等業務に要する費用の負担の方法及び割合について、製造業者等と協議の上、その同意を得て、あらかじめ基準を定めるものとする。
（拠出金）
第十七条　機構は、給付金等を支給したときは、給付金支給等業務に要する費用に充てるため、当該支給について特定Ｃ型肝炎ウイルス感染者が投与を受けたものとされた特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤に係る製造業者等に、前条の基準に基づき、拠出金の拠出を求めるものとする。
２　製造業者等は、前項の規定により拠出金の拠出を求められたときは、機構に対し拠出金を納付するものとする。
（厚生労働省令への委任）
第十八条　この法律に定めるもののほか、給付金等の支給の請求の手続その他この法律を実施するため必要な事項は、厚生労働省令で定める。
附　則
（施行期日）
第一条　この法律は、公布の日から施行する。
（特定フィブリノゲン製剤等の納入医療機関の公表等）
第二条　政府は、特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関の名称等を公表すること等により、医療機関による当該製剤の投与を受けた者の確認を促進し、当該製剤の投与を受けた者に肝炎ウイルス検査を受けることを勧奨するよう努めるとともに、給付金等の請求手続、請求期限等のこの法律の内容について国民に周知を図るものとする。
（給付金等の請求期限の検討）
第三条　給付金等の請求期限については、この法律の施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。

（Ｃ型肝炎ウイルスの感染被害者に対する支援等）
第四条　政府は、Ｃ型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努めるものとする。
附　則　（平成二四年九月一四日法律第九一号）
この法律は、公布の日から施行する。
附　則　（平成二九年六月二日法律第四五号）
この法律は、民法改正法の施行の日から施行する。ただし、第百三条の二、第百三条の三、第二百六十七条の二、第二百六十七条の三及び第三百六十二条の規定は、公布の日から施行する。
附　則　（平成二九年一二月一五日法律第八五号）
この法律は、公布の日から施行する。