

○ 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（平成二十年一月十六日法律第二号）

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、我々は、人道的観点から、早急に感染被害者の方々に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三十九年四月三十日に薬事法の一部を改正する法律（昭和三十九年法律第五十六号）による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「昭和三十九年改正前の薬事法」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罹患し、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つて、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三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つては、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二百二十五号）、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らるものとする。

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續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 抄

(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、給付金等の請求手續、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。

- 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（平成二十一年四月十日厚生労働省告示第二百六十号）

（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て、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			日本製薬株式会社
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った者	昭和六十二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っ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った者（以下「特定期間特定C型肝炎ウイルス感染者」という。）	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P P S B—ニチヤク以外のもので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った者	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P P S B—ニチヤクによっ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った者
十分の十	三分の二	十分の十	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ごとに、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つ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

○ **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施行規則（平成二十年一月十六日厚生労働省令第三号）**

（給付金の支給の請求）

第一条 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。）第三条第一項の給付金（以下「給付金」という。）の支給の請求は、法第四条の正本又は謄本のほか、給付金支給請求書（様式第一号）を、住民票の写しその他の書類であつて給付金支給請求書に記載した事実を証明するものとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出することによって行うものとする。

2 給付金の支給を請求する者（以下「給付金支給請求者」という。）は、給付金支給請求者又はその被相続人が同一の事由について、損害賠償その他の給付等を受けたことにより法第十一条第一項の損害のてん補がされた場合には、前項の給付金支給請求書の提出と併せて、その受けた損害賠償その他の給付等の額及び内容を機構に届け出なければならない。

（給付金の額の通知）

第二条 機構は、給付金を支給するに当たっては、給付金支給請求者に対し、その額を給付金支給通知書（様式第二号）により通知する。

（追加給付金の支給の請求）

第三条 法第七条第一項の追加給付金（以下「追加給付金」という。）の支給の請求は、法第八条の医師の診断書（様式第三号）のほか、追加給付金支給請求書（様式第四号）を、住民票の写しその他の書類であつて追加給付金支給請求書に記載した事実を証明するものとともに、機構に提出することによって行うものとする。

2 追加給付金の支給を請求する者（以下「追加給付金支給請求者」という。）は、追加給付金支給請求者又はその被相続人が同一の事由について、損害賠償その他の給付等を受けたことにより法第十一条第一項の損害がてん補された場合には、前項の追加給付金支給請求書の提出と併せて、その受けた損害賠償その他の給付等の額及び内容を機構に届け出なければならない。

（追加給付金の額の通知）

第四条 機構は、追加給付金を支給するに当たっては、追加給付金支給請求者に対し、その額を追加給付金支給通知書（様式第五号）により通知する。

（拠出金の額の通知）

第五条 機構は、法第十七条第一項の拠出金の拠出を求めるに当たっては、同項の製造業者等に対し、法第十六条の基準に基づき決定される拠出金の額、納付すべき期限その他必要な事項を通知する。

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

〔附 則〕

（特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金）

第十九条 機構は、前条第一項の業務に要する費用（その執行に要する費用を含む。）に充てるために特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設け、C型肝炎感染被害者救済法第十四条第二項の規定において充てるものとされる金額をもってこれに充てるものとする。

2 機構は、前条第一項の業務を廃止する場合において、前項の基金に残余があるときは、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

○ 法人税基本通達

（賦課金、納付金等の損金算入の時期）

9—5—8 法人が納付すべき次に掲げる賦課金等については、それぞれ次に定める日の属する事業年度の損金の額に算入する。

- (1) 公害健康被害の補償等に関する法律第52条第1項（（汚染負荷量賦課金の徴収））に規定する汚染負荷量賦課金 当該汚染負荷量賦課金の額につき、汚染負荷量賦課金申告書が提出された日（決定に係る金額については、当該決定の通知があつた日）
- (2) 公害健康被害の補償等に関する法律第62条第1項（（特定賦課金の徴収））に規定する特定賦課金 当該特定賦課金の額につき、決定の通知があつた日
- (3) 障害者の雇用の促進等に関する法律第53条第1項（（障害者雇用納付金の徴収））に規定する障害者雇用納付金 当該障害者雇用納付金の額につき、障害者雇用納付金申告書が提出された日（告知に係る金額については、当該告知があつた日）