

B型肝炎訴訟の手引き

平成24年2月 再改訂



厚生労働省

健康局結核感染症課

目次

はじめに		3
------	-------	---

和解の手續		4
-------	-------	---

提訴の準備から、給付金等の支給に至るまでの流れ		4
給付金等の支給を受けるための要件		5
一次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料		6
二次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料		11

病態の認定		12
-------	-------	----

病態判断のための「診断書」の作成について		13
----------------------	-------	----

給付金等の内容		14
---------	-------	----

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の取扱いについて		15
除斥期間を経過した無症候性キャリアの政策対応について		16

給付金等の請求について		18
-------------	-------	----

はじめに

◆ B型肝炎訴訟とは？

B型肝炎訴訟とは、幼少期に受けた集団予防接種等（予防接種またはツベルクリン反応検査をいいます）の際に注射器（注射針または注射筒）が連続使用されたことによってB型肝炎ウイルスに持続感染したとされる方々が、国による損害賠償を求めている訴訟です。

平成元年に5名の方が提訴され、これらの方々に対しては、平成18年の最高裁判決により国の責任が確定し、損害賠償をお支払いしました。

そして、平成20年3月以降、先行訴訟と同様の状況にあるとして、700名以上の方々から集団訴訟が提起されていましたが、平成22年5月に和解協議を開始し、平成23年6月に国と原告団・弁護団の間で「基本合意書」が成立し、今後の救済に向けた認定要件や金額が合意されました。

また、平成24年1月13日に、「基本合意書」に基づき和解が成立した方々等に対して、給付金等を支給することとする「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」といいます。）が施行されました。

※ 注射器を交換する旨の指導が行われなかったことについて、国の過失責任が認定された期間は、昭和23年から昭和63年までの間です。現在の予防接種においては、注射器の交換や予防接種による事故の防止について徹底して指導されています。

◆ 本冊子の趣旨

国としては、今後、この「基本合意書」に基づいて、各地の裁判所において、原告の皆さまや、これから提訴される方々と和解手続を進めてまいります。

この和解手続においては、「基本合意書」で定めた救済要件に合致するかどうかについて、証拠に基づき、裁判所で確認していくことになりますので、これから救済を希望される方々は、国を相手とする国家賠償請求訴訟を提起していただく必要があります。

この『B型肝炎訴訟の手引き』は、今後、B型肝炎訴訟で救済を希望される方々に対し、請求のために必要な資料など、和解の仕組みを分かりやすくお知らせするために作成したものです。

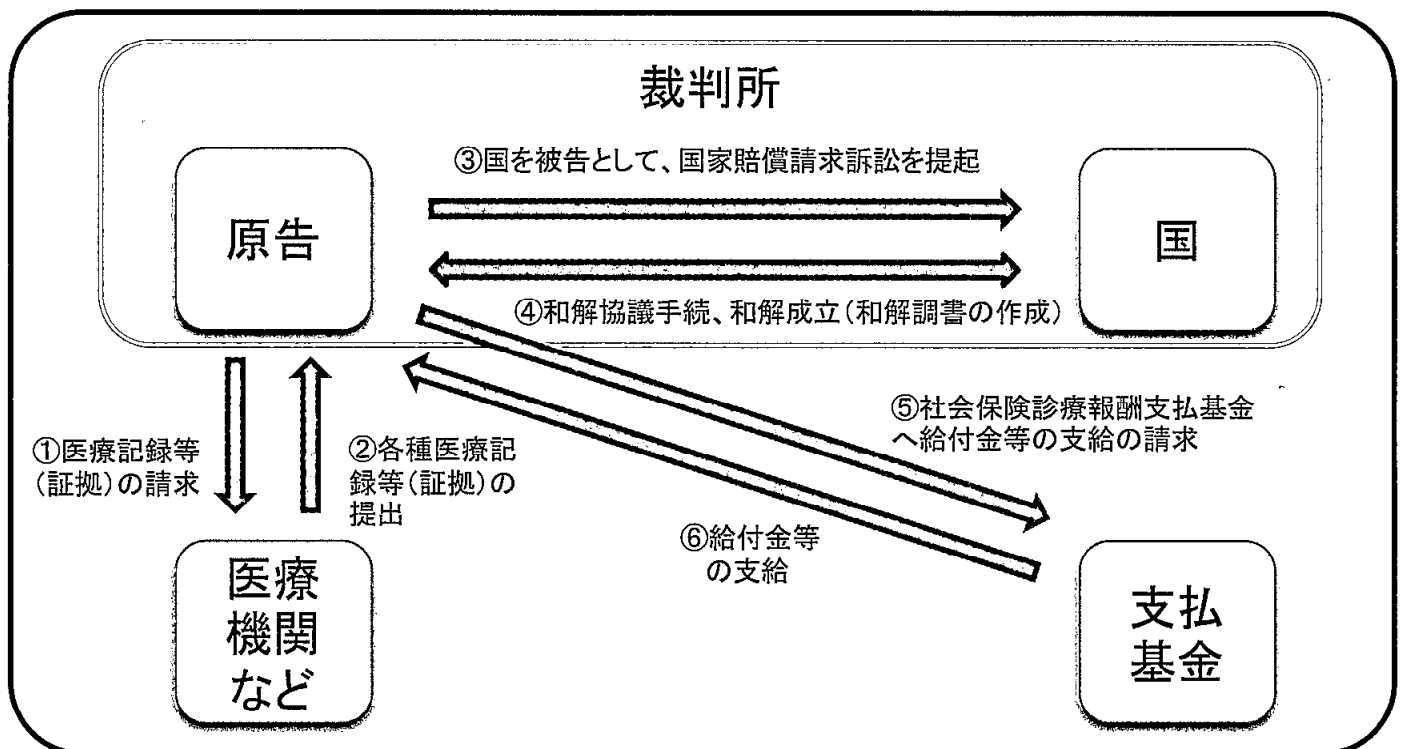
◆ 医療機関の皆さまへ

医療記録等の収集や、和解成立後の無症候性キャリアの方の定期検査受診など、患者・感染者の方が来院される機会に、円滑にご対応いただけるよう、本冊子をご活用いただければ幸いです。

和解の手続

◆提訴の準備から、給付金等の支給に至るまでの流れ

B型肝炎ウイルスの感染経路は、集団予防接種等における注射器の連続使用以外にもさまざまなものが考えられます。このため、司法手続（裁判所の仲介の下での和解協議）の中で、集団予防接種等における注射器の連続使用が原因でB型肝炎に感染したことの確認が必要です。こうして和解等が成立し、因果関係が認められた方には、病態の認定を経て、特措法に基づき、病態に応じた給付金等が支給されることになります。



【上図の説明】

- ①～③ 救済を求める方は、救済要件を満たしていることおよび病態を証明するため、医療機関などから必要な証拠を収集し、国を被告として、裁判所に国家賠償請求訴訟を提起していただく必要があります。
- ④ 裁判所の仲介の下、和解協議を行います。その過程で、必要に応じて、国から原告の方に追加証拠の提出を求めることがあります。その際には、必要な証拠を追加提出していただく必要があります。救済要件を満たしていることが証拠によって確認できた方は、国との間で和解調書を取り交わします（和解の成立）。
- ⑤、⑥ 和解が成立した方が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」といいます。）に給付金等の支給の請求を行い、給付金等が支給されます。

◆給付金等の支給を受けるための要件

<趣旨>

今回のB型肝炎訴訟において救済対象となるのは、B型肝炎ウイルスに持続感染されている方のうち、集団予防接種等における注射器の連続使用により感染したと認定された方及びその方から母子感染した方（これらの方々の相続人を含みます。）です。

そのため、集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係の認定が必要となります。

本件訴訟では、以下の要件により、その因果関係を認定します。給付金等の請求をお考えの方々は、まず、以下の要件を満たすことを示す証拠を収集してください。

（１）一次感染者であることを証明するための要件

集団予防接種等により、直接、B型肝炎ウイルスに持続感染した方（一次感染者）の認定については、以下の要件をすべて満たすことが必要です。

- ① B型肝炎ウイルスに持続感染していること
- ② 満7歳になるまでに集団予防接種等※を受けていること
※ 予防接種およびツベルクリン反応検査
- ③ 集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと
- ④ 母子感染でないこと
- ⑤ その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

（２）二次感染者であることを証明するための要件

一次感染者である母親からの母子感染によりB型肝炎ウイルスに持続感染した方（二次感染者）の認定については、以下の要件をすべて満たすことが必要です。

- ① 原告の母親が上記の一次感染者の要件をすべて満たすこと
- ② 原告がB型肝炎ウイルスに持続感染していること
- ③ 母子感染であること

◇一次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料

一次感染者が給付金等の支給を受けるためには、各要件を満たしていることを以下の資料によって証明することが必要です。

要件1. B型肝炎ウイルスに持続感染していること

<趣旨>

まず、B型肝炎ウイルスに持続感染していることを確認することが必要です。

※ 持続感染している方が救済対象のため、一過性の感染歴があるだけでは、救済対象とはなりません。

<必要となる資料>

以下の①または②のいずれかの場合であること

- ① 6か月以上の間隔をあけた連続した2時点における、以下のいずれかの検査結果
 - ・HBs抗原陽性
 - ・HBV-DNA陽性
 - ・HBe抗原陽性
- ② HBc抗体陽性（高力価）

※ その他、医学的知見を踏まえた個別判断により、B型肝炎ウイルスの持続感染が認められる場合があります。

（例）1時点の検査結果しか残っていないが、診療期間が6か月よりも短い間に死亡してしまった場合 → 医学的知見を踏まえた個別判断が必要となります。

<Q&A>

Q B型肝炎に感染しているかどうか検査したい場合は、どうすればよいか。

A 検査を受診する機会として、

- ・お住まいの市区町村での検診
- ・お住まいの都道府県等の保健所での肝炎ウイルス検査

があり、低額（自治体によっては無料）で検査を受けることが可能です。実施日程や費用などは、それぞれの実施主体によって異なりますので、お住まいの市区町村にお問い合わせください。

（参考）肝炎の検査についてのパンフレット（厚生労働省作成）は、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/pdf/05.pdf>

要件2. 満7歳になるまでに集団予防接種等を受けていること

<趣旨>

平成18年最高裁判決において、B型肝炎ウイルスに感染したのち、持続感染化するのち、免疫機能が未発達な幼少期（遅くとも6歳頃まで）に感染した場合であるとされました。

今回の和解の枠組みにおいても、このことを前提として因果関係を判断しますので、満7歳の誕生日の前日までの間に集団予防接種を受けていることを確認することが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①から③のいずれか

- ① 母子健康手帳
- ② 予防接種台帳（市町村が保存している場合）
※ 厚生労働省ホームページに、各市町村の保存状況の調査結果を公表しています。
- ③ 母子健康手帳または予防接種台帳を提出できない場合は、
 - ・その事情を説明した陳述書（親、本人等が作成）
 - ・接種痕が確認できる旨の医師の意見書（医療機関において作成）
 - ・住民票または戸籍の附票（市区町村において発行）※ 該当時期の予防接種台帳を保存している市区町村に居住歴がある場合で、予防接種台帳に記載がない場合は、その証明書（当該市区町村において発行）も必要です。

<Q&A>

Q 接種痕が確認できる医師の意見書とは、どのようなものか。

A 以下の様式に沿って、医療機関に「接種痕意見書」を作成いただくようお願いいたします。

参考様式

接 種 痕 意 見 書

B型肝炎訴訟に係る以下の原告について、接種又はBCGの接種痕を認めたことを以下により報告する。

報告年月日 平成 年 月 日

医師の氏名 _____ 印 _____
(署名又は記名押印のこと)

病院・診療所の名称 _____
上記病院・診療所の所在地 _____
電話番号 () _____

1 患者氏名	2 性別	3 生年月日
	男・女	年 月 日
4 患者住所		
電話 () _____		
5 接種痕のある部位に×印を記入願います		6 備考
		

接種痕意見書様式は、厚生労働省のホームページから印刷できます

要件3. 集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと

<趣旨>

本件訴訟における国の責任期間は、「予防接種法」の施行日である昭和23年7月1日から、注射筒(※)の1人ごとの取り替えを指導した昭和63年1月27日までの期間とされています。

この期間内に集団予防接種等を受けたことを確認することができれば、特段の事情がない限り、注射器の連続使用が行われていたものと認められます。

(※) 注射針については、昭和25年(ツベルクリン反応検査およびBCG)、昭和33年(その他の予防接種)に1人ごとの取り替えを指導しています。

<確認方法>

要件2の証明資料として、①「母子健康手帳」または②「予防接種台帳」を使用する場合

→ 母子健康手帳または予防接種台帳の記載により、昭和23年7月1日から昭和63年1月27日までの間に集団予防接種等を受けたことを確認します。

要件2の証明資料として、③「陳述書」および「接種痕意見書」等を使用する場合

→ 昭和16年7月2日から昭和63年1月27日までの間に出生していることを確認します。
(その場合、満7歳になるまでの間に集団予防接種を受けたことがあると推認します)

要件4. 母子感染でないこと

<趣旨>

母子感染は、乳幼児期のB型肝炎ウイルス感染を引き起こす最も有力な原因とされています。

したがって、集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係を主張するに当たっては、母子感染でないことを立証することが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①から③のいずれか

- ① 母親のHBs抗原が陰性 かつ HBc抗体が陰性(または低力価陽性)の検査結果
※ 母親が死亡している場合は、母親が80歳未満の時点のHBs抗原陰性の検査結果のみで可。80歳以上の時点の検査の場合は、HBs抗原の陰性化(持続感染しているが、ウイルス量が減少して検出されなくなる)が無視できない程度に発生することが知られているため、HBc抗体も併せて確認することが必要です。
- ② 年長のきょうだいのうち一人でも持続感染者でない者がいること(母親が死亡している場合に限り)
- ③ その他、医学的知見を踏まえた個別判断により、母子感染によるものではないことが認められる場合には、母子感染でないことを推認します。
〈例〉原告が双子の兄であり、母親は死亡しているが、双子の弟が未感染である場合

<注> 母子感染でないことは、上記①のように、母親の血液検査結果により判断することが原則です。しかし、今回の和解の枠組みにおいては、母親が死亡しており、血検検査結果が出せない場合であっても、何らかの医学的知見を踏まえた個別判断ができる場合には、母子感染ではないことを認定するとして、②、③のケースを設けています。

要件5. その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと

<趣旨>

B型肝炎ウイルスは、母子感染以外にも、輸血による感染、父親などからの家族内感染、性交渉による感染など、さまざまな感染経路が考えられます。

このような感染経路によって感染したものであると確認された場合には、予防接種との因果関係は否定されるため、救済対象とはなりません。

したがって、「基本合意書」において提出することとされている一定の時期のカルテ等において、このような感染経路が見当たらないことを確認することが必要です。

<必要となる資料>

① カルテ等の医療記録

※ 集団予防接種等とは異なる原因が存在する疑いがないことを確認するために必要

② 父親がB型肝炎ウイルスの持続感染者である場合

→ 父親と原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査（HBV分子系統解析検査）結果

※ 父親からの感染でないことを証明するために必要

③ 原告のB型肝炎ウイルスがジェノタイプA eではないことを証明する検査結果

※ 平成7年以前に持続感染が判明（初診）した場合には不要

※ ジェノタイプ検査は、成人期の感染ではないことを証明するために必要

<Q&A>

Q1 カルテ等の医療記録は、どの範囲まで用意すればよいか。

A1 「基本合意書」において、以下の医療記録のうち現存するもの（ただし、看護記録、診療報酬明細および紙媒体にすることが容易でない写真・画像等を除く）を提出することとされています。

① 直近の1年分の医療記録

② 持続感染の判明から1年分の医療記録

③ 最初の発症から1年分の医療記録（発症者のみ）

④ 入院歴がある場合には、入院中のすべての医療記録（退院時要約〔サマリー〕を作成している場合の当該入院期間については、退院時要約〔サマリー〕で可）

また、追加的にさらなる医療記録の提出が求められる場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

〈例〉病態を確認するための医療記録（→ 「病態の認定」（12頁～）参照）

二次感染を主張する場合の、母親の医療記録

国が個別のケースに即して感染経路の確認等のために追加提出を求める医療記録

Q2 塩基配列の検査事務の段取り、検査費用については、どのようなになっているのか。

A2 証拠として活用するためには、父親のB型肝炎ウイルスと原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列について、分子系統解析の方法を用いて比較した検査結果が必要です。こうした検査は、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません。）

この検査にかかる費用については、保険給付の対象外となりますが、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、給付金等と合わせて支払基金から検査費用として6万5千円が支給されます。（和解が成立しなかった場合には、検査費用は各自のご負担となります）

Q 3 なぜ、ジェノタイプの検査が必要になるのか。

A 3 日本に多いジェノタイプB及びCのB型肝炎ウイルスは幼少期（6歳頃まで）の感染でない限り原則、持続感染しません。これに対し、ジェノタイプA eのB型肝炎ウイルスは、成人後の感染であっても、その10パーセント前後が持続感染化することが知られています。日本では、このジェノタイプA eのB型肝炎ウイルスは、平成8年以降に感染例が確認されており、その後増加していることが研究者から報告されています。

このため、B型肝炎ウイルスの持続感染が確認された方（平成7年以前に持続感染したことを確認できる場合を除く）については、幼少期に受けた昭和23年～昭和63年における集団予防接種等の際の注射器の連続使用により感染した可能性だけではなく、成人後の感染が持続感染化した可能性もあるものと考えられます。

したがって、平成8年1月1日以降にB型肝炎ウイルス感染が確認された方については、ジェノタイプの検査結果の提出を求めることとし、仮にジェノタイプA eであれば、成人後の感染と判断されます。

Q 4 ジェノタイプの検査事務の段取り、検査費用については、どのようなになっているのか。

A 4 本件訴訟においては、原告のB型肝炎ウイルスのジェノタイプがA eではないことを証明する検査結果が必要です。（ただし、平成7年12月31日以前に持続感染したことが確認できる場合には、この証明は不要です）

日本では、ジェノタイプBやCが多いため、まずは、「A」「B」「C」といった主要な遺伝子型を判定する検査（HBVジェノタイプ判定検査。平成23年6月28日以降はE I A法によるものに限る）を受けていただきます。

そして、その検査結果がジェノタイプAであった場合に限り、ジェノタイプA aまたはジェノタイプA eを判別するための検査（HBVサブジェノタイプ判定検査）を受けていただきます。この結果、ジェノタイプA eと判明した方については、救済対象とはなりません。

なお、原告の方に対しては、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、主要な遺伝子型を判定する検査については2,300円（保険給付がない場合には8,500円）、ジェノタイプA aまたはジェノタイプA eを判定するための検査について1万5千円が、給付金等と合わせて支払基金から検査費用として支給されます。和解が成立しなかった場合には、検査費用は各自のご負担となります）

こうした検査は、医療機関において、または、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません）

◆二次感染者が救済要件を満たすことを証明するための資料

母子感染である場合は、集団予防接種等による感染ではありませんが、集団予防接種等によってB型肝炎ウイルスに感染した女性（一次感染者）が出産する時、母子感染が起こる可能性があります。

この場合、その母子感染によりB型肝炎ウイルスに感染した原告の方についても、救済対象となります。救済要件は以下のとおりです。

要件1. 原告の母親が一次感染者の要件を満たすこと

母子感染によりB型肝炎ウイルスに感染した原告の方が救済対象となるためには、原告の母親が予防接種により感染した一次感染者であることが認められることが必要です。

<必要となる資料>

原告の母親が、一次感染者として認定される要件（前記参照）を全て満たしていることを証明する資料

要件2. 当該原告が持続感染していること

救済対象者として認められるためには、原告の母親のみならず、原告本人がB型肝炎ウイルスに持続感染していることが必要です。

<必要となる資料>

原告本人がB型肝炎ウイルスに持続感染していること（確認方法は一次感染者と同様）を証明する資料

要件3. 母子感染であること

一次感染者である母親からの感染であることが、医学的知見を踏まえて認定されることが必要となります。

<必要となる資料>

以下の①または②の資料

- ① 原告が出生直後に既にB型肝炎ウイルスに持続感染していたことを示す資料
- ② 原告と母親のB型肝炎ウイルスの塩基配列を比較した血液検査（HBV分子系統解析検査）結果

※ 上記①又は②の方法以外に、母子感染とは異なる原因の存在が確認されないことを立証する方法も認められています。そのためには、以下の条件をすべて満たすことが必要です。

- ・原告の出生前に母親の感染力が弱かったこと（HBe抗原が陰性であったこと）が確認されないこと
- ・原告が昭和60年12月31日以前に出生していること
- ・医療記録等に母子感染とは異なる原因の存在をうかがわせる具体的な記載がないこと
- ・父親が持続感染者でないか、又は父親が持続感染者の場合であっても、原告と父親のB型肝炎ウイルスの塩基配列が同定されないこと
- ・原告のB型肝炎ウイルスがジェノタイプA eでないこと

Q 塩基配列の検査事務の段取り、検査費用については、どのようなになっているのか。

A 証拠として活用するためには、分子系統解析の方法を用いて、母親のB型肝炎ウイルスと原告のB型肝炎ウイルスの塩基配列について、分子系統解析の方法を用いて比較した検査結果が必要です。こうした検査は、医療機関から検査会社へ委託して行います。（原告の方から直接検査会社に依頼する必要はありません。）

この検査にかかる費用については、保険給付の対象外となりますが、この検査結果を用いて和解が成立した場合には、給付金等と合わせて支払基金から検査費用として6万3千円が支給されます。

病態の認定

- 和解をする場合の病態区分は以下のとおりであり、それぞれ一定の基準に沿って、病態を判断することとなります。
- いずれの病態も、B型肝炎ウイルスの持続感染に起因するものであることが前提条件となります。

	具体的基準	総合的判断																									
死亡	なし	医療記録に基づく医学的知見を踏まえた総合的な判断により、当該原告の死亡がB型肝炎ウイルスの持続感染と相当因果関係があると認められる場合																									
肝がん	病理組織検査にて、原発性肝がんと診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に原発性肝がんと認められること																									
肝硬変（重度）	病理組織検査にて、肝硬変と診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に肝硬変と認められること																									
	上記を満たし、かつ、以下のいずれかが認められる場合 ① 90日以上間隔をあけた2時点において、Child-Pugh分類における合計点数が10点以上の状態 ② 肝臓移植を行ったこと																										
	<table><tr><th>Child-Pugh分類</th><th>1点</th><th>2点</th><th>3点</th></tr><tr><td>肝性脳症</td><td>なし</td><td>軽度（Ⅰ・Ⅱ）</td><td>昏睡（Ⅲ以上）</td></tr><tr><td>腹水</td><td>なし</td><td>軽度</td><td>中程度以上</td></tr><tr><td>血清アルブミン値</td><td>3.5 g/dl 超</td><td>2.8～3.5 g/dl</td><td>2.8 g/dl未満</td></tr><tr><td>プロトロンビン時間</td><td>70%超</td><td>40～70%</td><td>40%未満</td></tr><tr><td>血清総ビリルビン値</td><td>2mg/dl</td><td>2～3mg/dl</td><td>3mg/dl超</td></tr></table>			Child-Pugh分類	1点	2点	3点	肝性脳症	なし	軽度（Ⅰ・Ⅱ）	昏睡（Ⅲ以上）	腹水	なし	軽度	中程度以上	血清アルブミン値	3.5 g/dl 超	2.8～3.5 g/dl	2.8 g/dl未満	プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満	血清総ビリルビン値	2mg/dl	2～3mg/dl	3mg/dl超
Child-Pugh分類	1点	2点	3点																								
肝性脳症	なし	軽度（Ⅰ・Ⅱ）	昏睡（Ⅲ以上）																								
腹水	なし	軽度	中程度以上																								
血清アルブミン値	3.5 g/dl 超	2.8～3.5 g/dl	2.8 g/dl未満																								
プロトロンビン時間	70%超	40～70%	40%未満																								
血清総ビリルビン値	2mg/dl	2～3mg/dl	3mg/dl超																								
肝硬変（軽度）	病理組織検査にて、肝硬変と診断されている場合	「医師の診断書＋診断を裏付ける診療録＋画像検査報告書＋血液検査報告書等」により、総合的に肝硬変と認められること																									
慢性肝炎	6か月以上間隔をおいた2時点において連続して、ALTの異常値が認められる場合（ただし、2時点の間隔が相当長期であり、または2時点の間に異常値の継続を疑わせる検査結果があるなどの特段の事情のある場合を除く）	カルテや各種検査結果（原データ）等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断すること																									
無症候性キャリア	死亡、肝がん、肝硬変、慢性肝炎に該当しない場合	なし																									

◆病態判断のための「診断書」の作成について

- 前ページの「総合的判断」の場合、B型肝炎ウイルスの各病態を判断する際には、カルテや各種検査等の医療記録に基づき、医学的知見を踏まえて総合的に判断することとされています。
- ただし、原告の方が以下の様式による診断書を提出した場合には、カルテ等の医療記録に代えて、この診断書によって病態を判断することとしています。

(注) この診断書は、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関にて作成いただいた場合に限り、有効となります。(肝がん、死亡の診断書については、がん診療連携拠点病院でも可)

なお、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関、がん診療連携拠点病院の一覧については、厚生労働省ホームページに掲載しています。

B型肝炎ウイルス持続感染者の病態に係る診断書				
患者氏名・性別	(男・女)	生年月日	西暦	年 月 日
1. 以下の病態区分のうち、いずれか1つに○をつけて下さい ※複数該当する場合は、死亡>肝がん>肝硬変>慢性肝炎の優先順位で1つ○をつけて下さい				
☐ 慢性肝炎	☐ 肝硬変	☐ 肝がん	☐ 死亡	
2. 上記病態区分と診断した理由を、検査結果、経過等を示しつつ具体的に記載して下さい ※病理組織学検査に肝がん、肝硬変と診断され、6に記載している場合は、記載不要です ※慢性肝炎は、6ヶ月以上の肝機能検査値の異常が確認され、5に記載している場合には、記載不要です。なお、病理組織学検査結果がある場合であっても、ほかに慢性肝炎と診断できる根拠を記載して下さい。				
3. B型肝炎ウイルスの持続感染に起因する病態であると診断した理由を具体的に記載して下さい ※HBV-DNA量、肝炎ウイルスマーカー等を示しつつ、具体的に記載して下さい				
4. 上記病態区分と、最初に診断された日を前医の情報等も踏まえて記載して下さい ※分からない場合は、不問に○をつけて下さい				
最初に診断された日	西暦	年	月	日 (不問)
5. 慢性肝炎と診断した場合は、6ヶ月以上の間隔をあげた2時点のALT (GPT) の値を記載して下さい				
検査日	年 月 日	年 月 日	(基準値)	
ALT (GPT)	IU/l	IU/l	~ IU/l	
6. 肝硬変、肝がんと診断した場合は、病理組織学検査結果を記載して下さい				
☒ 有 ☐ 無	病理組織診断病名 [] 診断日 [西暦 年 月 日]			
7. 肝硬変と診断した場合は、90日以上の間隔をあげた2時点のChild-Pugh分類の評価を記載して下さい				
	年 月 日	年 月 日		
肝性脳症	なし (軽度) (昏睡)	なし (軽度) (昏睡)		
腹水	なし (軽度) (中程度以上)	なし (軽度) (中程度以上)		
血清アルブミン値 [g/dl]	8.5 超 (2.8~3.5) 2.8未満	8.5 超 (2.8~3.5) 2.8未満		
プロトロンビン時間 [%]	70 超 (40~70) 40未満	70 超 (40~70) 40未満		
血清総ビリルビン値 [mg/dl]	2.0未満 (2.0~3.0) 3.0超	2.0未満 (2.0~3.0) 3.0超		
8. 肝硬変と診断した場合は、肝臓移植の実施の有無について記載して下さい				
☒ 有 ☐ 無	医療機関名 [] 医師名 [] 手術日 [西暦 年 月 日]			
9. 死亡と診断した場合は、死亡診断書に記載されている内容について記載して下さい				
直接死因	死亡したとき	西暦	年 月 日	
上記のとおり診断します。 (肝疾患診療連携拠点病院) (肝疾患専門医療機関) (がん診療連携拠点病院)				
医療機関名 _____ 診療科名 _____ 住所 (〒 _____) 医師名 _____ 印 電話番号 (_____) (署名又は押印)				

特記事項

1. 該当する ☐ は、実線であって下さい。
2. 診断書は、肝疾患診療連携拠点病院、肝疾患専門医療機関にて作成すること。
3. 肝がん、死亡の診断書は、がん診療連携拠点病院でも作成可とする。

給付金等の内容

- 集団予防接種等とB型肝炎ウイルス感染との因果関係が認められた原告の方に対しては、病態区分に応じ、それぞれ、以下の給付金等が支払われます。

■ 死亡・肝がん・肝硬変（重度） 3、600万円

■ 肝硬変（軽度） 2、500万円

■ 慢性肝炎 1、250万円（※1）

※1 20年の除斥期間を経過した方については、

①現に治療を受けている方等については 300万円

②上記の方以外については 150万円

■ 無症候性キャリア 50万円＋定期検査費の支給等の
政策対応（※2）

※2 20年の除斥期間を経過していない方については、600万円

除斥期間を経過した方についての補足説明

【「除斥期間」について】

民法において定められている「除斥期間」という制度により、「不法行為の時」から20年間を経過すると、損害賠償請求権が消滅することとされています。

本件訴訟では、除斥期間の起算点（「不法行為の時」）については、① 無症候性キャリアの方については集団予防接種等を受けた日になりますが、② 慢性肝炎などを発症した方の起算点は、その症状が発症した日になります。

- 民法724条

不法行為による損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から3年間行使しないときは、時効によって消滅する。不法行為の時から20年を経過したときも、同様とする。

- 除斥期間を経過した慢性肝炎患者の取扱いについて

<趣旨>

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の方については、法的請求権が消滅していることを踏まえ、除斥期間を経過していない方と比較して給付金の金額が低く設定されています。

具体的には、

- | | |
|--------------------------------|-------|
| ① 慢性肝炎発症後20年を経過し、現在も治療を受けている方等 | 300万円 |
| ② 慢性肝炎発症後20年を経過し、①に該当しない方 | 150万円 |

<除斥期間を経過した慢性肝炎患者について>

除斥期間を経過した慢性肝炎患者の方については、現在の病態等によって給付金の金額が異なるので、留意が必要です。具体的には以下の通り区分されます。

- 上記①の「現在も治療を受けている方等」は、以下の（１）または（２）の要件を満たしている場合に対象となります。
 - （１） 訴訟提起の日から１年前の日以降にALT（GPT）値の異常があること
かつ
その日から6か月以上の間隔をあけた別の時点において、連続して、ALT(GPT)値の異常（基準値との比較）が認められる状態
 - （２） インターフェロン製剤、核酸アナログ製剤、ステロイドリバウンド療法またはプロパゲルマニウムのいずれかの治療歴が医療記録等が認められること
- 上記②の「①に該当しない方」は、上記（１）または（２）のいずれにも該当しない場合に対象となります。

● 除斥期間を経過した無症候性キャリアの政策対応について

<趣旨>

除斥期間を経過した無症候性キャリアの方については、給付金50万円に加え、特措法及び施行規則に基づき以下の政策対応が実施されます。

【政策対応の内容】

1. 定期検査費および初・再診料（年4回まで）
2. HBVの母子感染を防止するためにかかる費用（ワクチン・グロブリン投与費用、検査費用、初・再診料）
3. 同居家族に対するHBVの水平感染を防止するためにかかる費用（ワクチン投与費用、検査費用）
4. 定期検査手当 1. の定期検査1回につき1万5千円（定額）（年2回まで）

- 政策対応の詳しい内容は以下の通りです。

1. 定期検査費及び定期検査手当

(1) 定期検査費

(ア) 支給の対象となる費用

- ・ 本人が慢性肝炎等の発症を確認するため、下記（2）の上限回数の範囲内で定期検査を受けた際の検査費用および初・再診料（自己負担分）

※ 他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

(イ) 上限回数

- ・ 血液検査、画像検査（腹部エコー）：年4回
- ・ 画像検査（造影CT・造影MRI、または単純CT・単純MRI）：年2回

※ 回数の数え方は、暦年単位（毎年1～12月の間に4回または2回までの受診）となります。

※ 血液検査の対象となる検査項目：赤血球数、白血球数、血色素測定（ヘモグロビン）、ヘマトクリット値、血小板数、末梢血液像、プロトロンビン時間測定、活性化トロンボプラスチン時間測定、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTP(γ-GT)、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ChE、ZTT、総コレステロール、AFP、PIVKA-II、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA

(2) 定期検査手当

- ・ 定期検査を受けた方について、定期検査手当として、定期検査1回につき1万5千円（定額）を請求することができます。（年2回、合計3万円が限度となります）

2. HBVの母子感染を防止するためにかかる費用（母子感染防止医療費）

（1）支給の対象となる費用

- ・ 和解対象者が出産した時に、その子に対するB型肝炎ウイルスの母子感染を防止するため、下記（2）の上限回数の範囲内でワクチンの投与等およびこれに附帯する検査が行われた場合、その投与等の費用、検査費用、初・再診料（自己負担分）

※ 他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

（2）上限回数

- ・ 母親の血液検査 : 子1人につき1回
- ・ 子の血液検査（HBs抗原） : 子1人につき2回
- ・ 子の血液検査（HBs抗体） : 子1人につき1回
- ・ 子に対するワクチン投与 : 子1人につき3回
- ・ 子に対するグロブリン投与 : 子1人につき2回

3. 同居家族に対するHBVの水平感染を防止するために係る費用（世帯内感染防止医療費）

（1）支給の対象となる費用

- ・ 国との和解成立後に新たに当該原告の同居家族になった者（前記2の「母子感染防止のための医療費」の支給対象となる子を除く）に対するB型肝炎ウイルス感染防止のため、下記（2）の上限回数の範囲内でワクチンの投与およびこれに附帯する検査が行われた場合、その投与および検査費用

※ 原則、自由診療となりますが、全額請求できます。
ただし、他制度により公費助成がされた場合は、その助成金額を除いた額が対象となります。

（2）上限回数

- ・ 血液検査：同居家族1人につき、ワクチン投与前、投与後それぞれ1回まで
- ・ ワクチン投与：同居家族1人につき3回まで（ただし、3回接種後にHBs抗体が獲得されていないことが確認できた場合には、4回目の追加接種分も対象とする）

給付金等の請求手続について

- 給付金等は、和解成立後、支払基金に支給の請求をすることにより、支払基金より支払が行われます。
- 支払基金に給付金等の請求を行う際には、所定の様式の請求書とともに、必要な書類を提出する必要があります。
請求に必要な書類、手続については、和解後に送付される書類、または支払基金の相談窓口やホームページでご確認ください。

<政策対応の請求手続等について>

- 除斥期間が経過した無症候性キャリアの方には、給付金50万円に加え、毎年、P16～17に記載した定期検査費等が支払われます。これらの費用の請求に関する取扱いについては、下図の通り、受診時期及び費用の種類により異なります。請求手続の詳細は、支払基金にお問い合わせください。

受診時期	定期検査費	母子感染防止医療費		世帯内感染防止医療費
		本人分	子ども分	
【～H24. 3(予定)】 和解成立後から受給者証が交付されるまで	医療機関での窓口負担が必要です。 請求書に医療機関が発行する明細書等を添付し、原則として年1回、翌年1月末までに支払基金に請求ください。			
【H24. 4～(予定)】 受給者証交付後	医療機関に受給者証(※)を提示することにより、窓口負担が不要になります。			

(※) 受給者証は、和解成立後、支払基金に請求することにより、24年4月を目途に支払基金より交付されます。和解成立後、受給者証発行のため、給付金等支給請求書と合わせて受給者証交付請求書及び住民票などの添付書類を提出してください。受給者証交付請求書については、和解後に送付する資料に添付されています。

また、受給者証と合わせて、定期検査受診の記録を行うための定期検査受診票が交付されますので、受診時に受給者証と合わせて医療機関の窓口にご提示ください。

(受給者証及び定期検査受診票の様式については19ページの通りです。)

(定期検査手当の請求について)

定期検査手当については、受給者証が交付されるまでは、定期検査費と合わせて支払基金へ請求していただく必要がありますが、受給者証交付後は請求の手続は不要となり、支払基金にて定期検査の受診を確認後、指定の口座に振り込まれます。

<受給者証様式>

特定B型肝炎ウイルス感染者定期検査費等受給者証									
公費負担者番号									
公費負担医療の受給者番号									
受給者	住所								
	氏名								
	生年月日	年 月 日						性	男・女
発行者名称		年 月 日 社会保険診療報酬支払基金理事長 印							

<定期検査受診票様式>

定期検査受診票					年
①血液学的検査					
受診回	1回目	2回目	3回目	4回目	
受診年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	
医療機関名	印	印	印	印	
②画像検査(腹部エコー)					
受診回	1回目	2回目	3回目	4回目	
受診年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	
医療機関名	印	印	印	印	
③画像検査(造影CT若しくは造影MRI又は単純CT若しくは単純MRI)					
受診回	1回目	2回目			
受診年月日	年 月 日	年 月 日			
医療機関名	印	印			
※ 医療機関において、該当する回の受診年月日、医療機関名の欄に記入いただき、ご本人にお渡し下さい。 ※ 複数の項目を同時に実施した場合には、それぞれの欄に記載してください。 ※ この票は、年(1月～12月)を単位として記入してください。					

■医療機関の皆さまへ

24年4月以降に医療機関の窓口で上記受給者証が提示された場合には、P18の図の通り、P16の1.(1)の定期検査費及びP17の2の母子感染防止医療費のうち母親の血液検査に係る費用については、窓口で受診者からの費用徴収は行わず、診療報酬の請求と合わせて受診者の自己負担分を支払基金又は国民健康保険連合会へ請求いただくこととなりますので、ご留意いただきますようお願いいたします。

また、定期検査を実施した場合には、受給者証と合わせて交付される「定期検査受診票」に、受診年月日、医療機関名の欄にご記入いただき、受診された方にお渡しいただきますようお願いいたします。

※ 定期検査費用は、上限回数を超えて受診した場合は支払われませんので、上限回数を超えて受診した場合は、自己負担分を医療機関窓口で徴収していただく必要があります。このため、医療機関の窓口で受診の回数を確認する必要がありますので、必ずご記入いただきますようお願いいたします。

【本件に関する照会先】

＜訴訟(和解手続等)に関する照会先＞

厚生労働省健康局結核感染症課

電 話 03-5253-1111(代表)

専用ダイヤル 03-3595-2252(直通)

【受付時間 午前9時から午後5時まで 月～金曜日(祝日・年末年始を除く)】

※B型肝炎訴訟担当を呼び出してください。

※今後、連絡先に変更が生じた場合には、厚生労働省ホームページにてお知らせします。

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/
bunya/kenkou/b-kanen/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/)

＜和解後の給付金等の請求手続に関する照会先＞

社会保険診療報酬支払基金

給付金等支給相談窓口

電 話 0120-918-027

【受付時間 午前9時から午後5時まで 月～金曜日(祝日、年末年始を除く)】

社会保険診療報酬支払基金ホームページ

[http://www.ssk.or.jp/goannai/jigyonaiyo/
kanen/index.html](http://www.ssk.or.jp/goannai/jigyonaiyo/kanen/index.html)

B型肝炎ウイルス感染者の救済のための特別措置法が施行されました。

～対象者の方に、法に基づく給付金等が支給されます～

B型肝炎訴訟について

B型肝炎訴訟は、幼少期に受けた集団予防接種等の際に、注射器が連続使用されたことによってB型肝炎ウイルスに持続感染したとされる方々が、国に対して損害賠償を求めている集団訴訟です。この訴訟については、裁判所の仲介の下で和解協議を進めた結果、平成23年6月に、国と原告との間で「基本合意書」を締結し、基本的な合意がなされました。

今後提訴をされる方々への対応も含めた全体の解決を図るため、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」が平成24年1月13日から施行され、裁判上の和解等が成立した方に対し、法に基づく給付金等が支給されます。

給付金等の額

給付金の金額等は以下のとおりです。

- | | |
|-----------------|-------------|
| ■死亡・肝がん・肝硬変（重度） | 3,600万円 |
| ■肝硬変（軽度） | 2,500万円 |
| ■慢性肝炎 | 1,250万円（※1） |

※1 20年の除斥期間を経過した者については、現在も慢性肝炎の状態にある者等：300万円
現在は治癒している者：150万円

- | | |
|-----------|-----------------|
| ■無症候性キャリア | 50万円＋定期検査費等（※2） |
|-----------|-----------------|

※2 20年の除斥期間を経過していない者については、600万円

（注1）「除斥期間」について

「不法行為の時」から20年間を経過すると、「除斥期間」という制度により損害賠償請求権が消滅することとされています（民法724条）。

B型肝炎訴訟では、除斥期間の起算点（「不法行為の時」）については、① 無症候性キャリアの方については集団予防接種等を受けた日になりますが、② 慢性肝炎を発症した方の起算点は、その症状が発症した日になります。

（注2）除斥期間を経過した無症候性キャリアについて

除斥期間を経過した無症候性キャリアについては、給付金50万円に加え、以下の費用が支給されます（それぞれ回数に上限があります）。

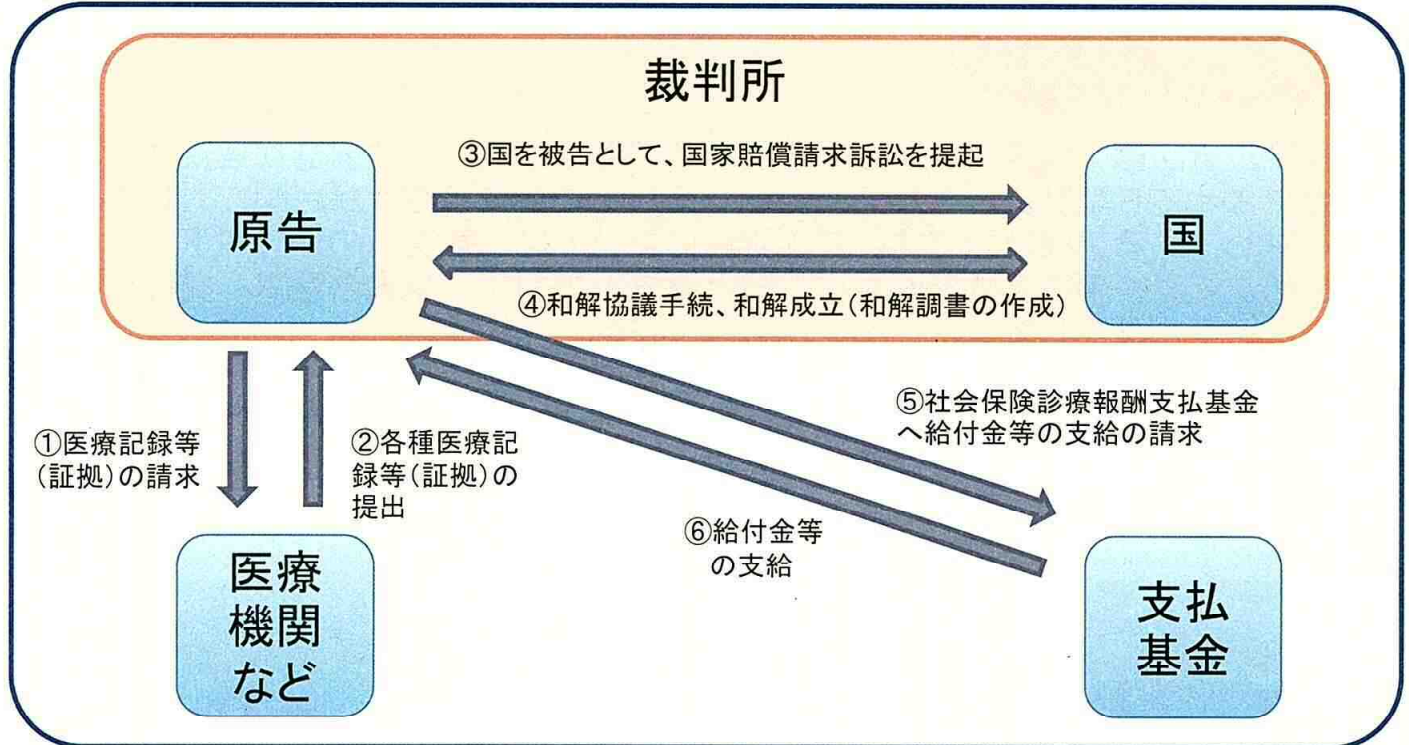
- ・定期検査費用（実費、年4回まで）
- ・定期検査手当（定期検査1回につき15,000円、年2回まで）
- ・母子感染防止のためのワクチン接種などの費用（実費）
- ・世帯内家族の感染防止のためのワクチン接種などの費用（実費）

対象者の認定と手続き

対象者の認定は、裁判所による和解協議等によって行います（裏面図参照）。

対象者は、7歳になるまでの間における集団予防接種等（昭和23年から昭和63年までの間に限る）の際の注射器の連続使用により、B型肝炎ウイルスに持続感染した方及びその方から母子感染した方（これらの方々の相続人を含みます。）になります。

和解協議で提出すべき証拠資料の内容など詳細につきましては、厚生労働省ホームページに掲載している「B型肝炎訴訟の手引き」などをご覧ください（お住まいの自治体や医療機関等でも配布しています。）。



肝炎ウイルス検査について

B型肝炎ウイルスについては、集団予防接種等の際の注射器の連続使用を含め、様々な感染経路があり、かつ、本人の自覚なしに感染している可能性があります。このため、過去に肝炎ウイルス検査を1回も受けたことがない方については、少なくとも1回は肝炎ウイルス検査を受けていただくことが望ましいと考えます。

B型肝炎ウイルス検査は、お近くの保健所や医療機関で無料または低額で受けることができます。詳細は、お住まいの自治体にお問い合わせください。

（参考）肝炎の検査についてのパンフレット（厚生労働省作成）は、厚生労働省ホームページからダウンロードできます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/05.pdf>

厚生労働省では、和解の仕組みを分かりやすくお知らせする「B型肝炎訴訟の手引き」などの関係資料をホームページに掲載しているほか、電話相談窓口を設置しています。

厚生労働省ホームページ【B型肝炎訴訟について】

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou/b-kanen/>

【本件に関する照会先】 厚生労働省電話相談窓口

電話 03-3595-2252（年末年始を除く平日9時～17時）

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
～C型肝炎訴訟の原告の方々と和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が公布、施行されました。

(※1)「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」です。

- 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できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)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(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

裏面もご覧ください

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
- | | |
|--------------------------|---------|
| ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 | 4,000万円 |
| ② 慢性C型肝炎 | 2,000万円 |
| ③ ①・②以外(無症候性キャリア) | 1,200万円 |
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から10年以内(平成30年1月15日まで)に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

※ 平成24年の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「5年以内」→「10年以内」)が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- ※ 平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- * ② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- * ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- * ② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後5:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	
①	フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)
②	フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)
③	フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)
④	フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)

特定血液凝固第Ⅸ因子製剤	
⑤	PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
⑥	コーナイン (S47. 4. 22)
⑦	クリスマシン (S51. 12. 27)
⑧	クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

(※5) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

C型肝炎救済特別措置法について

■C型肝炎救済特別措置法とは

- C型肝炎訴訟は、5つの地方裁判所で、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ことから、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、議員立法により制定（平成20年1月16日施行）。
- 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。

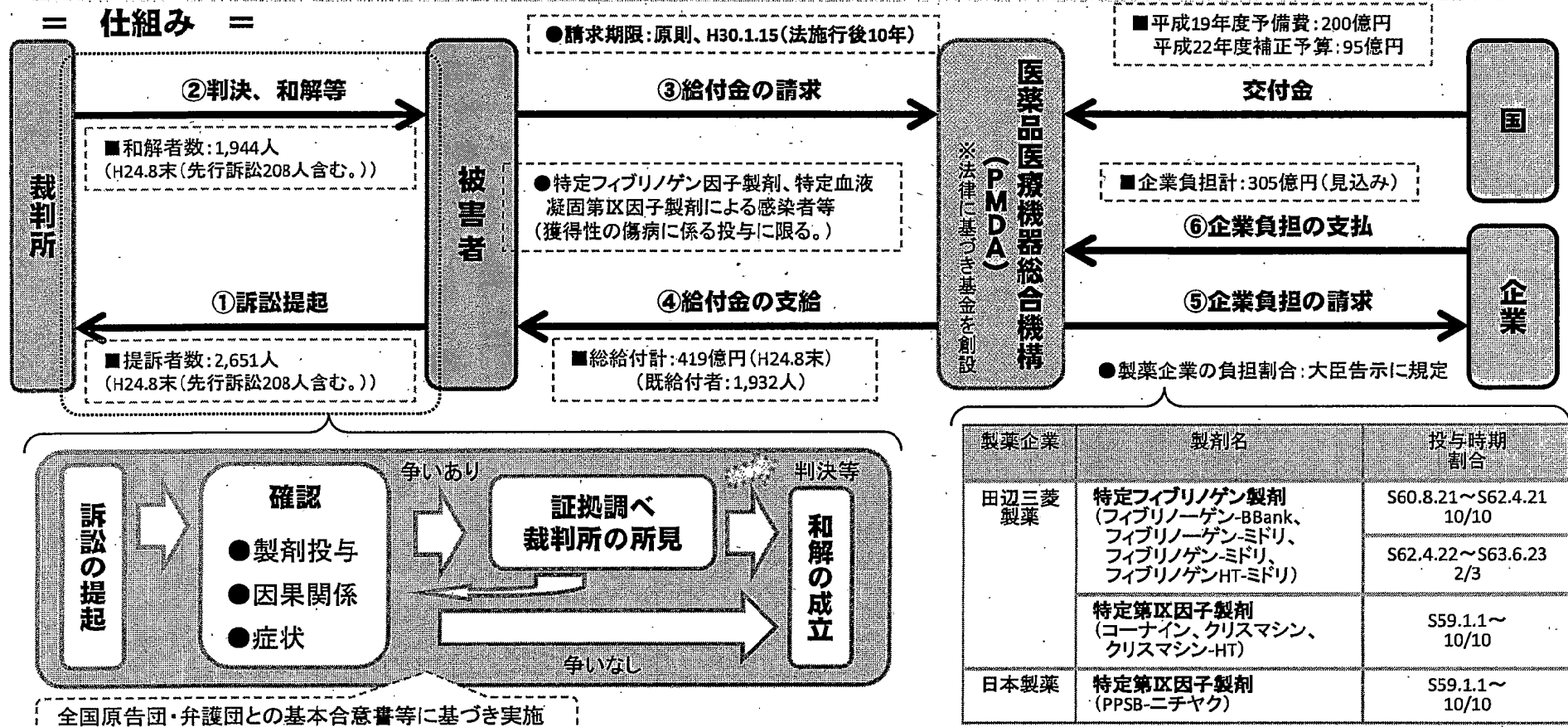
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円

- 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。【以下詳細】

※ 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）



給付金の支給の仕組み

訴訟手続

支払手続

訴えの提起
(国家賠償請求訴訟)

投与・因果関係・
症状
争いあり

投与・因果関係・
症状
争いなし

証拠調べ

裁判所の
所見

和解の成立
投与・因果関係・症状を確認

和解調書に基づき
(独)医薬品医療機器総合機構
に支払を請求

症状に応じた支払

症状が進行した場合の追加給付金については、訴訟手続によらず、医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に支払を請求。

表 26 死因・年齢階級別死亡数

(その1)

死 因 分 類		総 数		
		総数	男	女
総 数		9,716	5,502	4,214
01000	感染症及び寄生虫症	213	122	91
01100	腸管感染症	18	7	11
01200	結核	25	17	8
01201	呼吸器結核	22	15	7
01202	その他の結核	3	2	1
01300	敗血症	80	48	32
01400	ウイルス肝炎	45	24	21
01401	B型ウイルス肝炎	3	3	-
01402	C型ウイルス肝炎	40	20	20
01403	その他のウイルス肝炎	2	1	1
01500	ヒト免疫不全ウイルス[HIV]病	1	1	-
01600	その他の感染症及び寄生虫症	44	25	19
02000	新生物	3,105	1,886	1,219
02100	悪性新生物	3,010	1,834	1,176
02101	口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物	73	58	15
02102	食道の悪性新生物	103	83	20
02103	胃の悪性新生物	2	376	257
02104	結腸の悪性新生物	3	281	153
02105	直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物		111	75
02106	肝及び肝内胆管の悪性新生物	5	252	164
02107	胆のう及びその他の胆道の悪性新生物		134	71
02108	膵の悪性新生物	4	254	137
02109	喉頭の悪性新生物		9	8
02110	気管、気管支及び肺の悪性新生物	1	617	437
02111	皮膚の悪性新生物		11	5
02112	乳房の悪性新生物		130	2
02113	子宮の悪性新生物		42	42
02114	卵巣の悪性新生物		40	40
02115	前立腺の悪性新生物		98	98
02116	膀胱の悪性新生物		60	42
02117	中枢神経系の悪性新生物		24	14
02118	悪性リンパ腫		86	48
02119	白血病		57	35
02120	その他のリンパ組織、造血組織及び関連組織の悪性新生物		29	15
02121	その他の悪性新生物		223	132
02200	その他の新生物		95	52
02201	中枢神経系のその他の新生物		24	14
02202	中枢神経系を除くその他の新生物		71	38

(平成23年度川崎市健康福祉年報から)