

生物由来製品感染等 被害救済制度 概要とQ & A

平成19年1月

目 次

感染等被害救済制度の概要

- 1. 制度創設の経緯 1
- 2. 制度の仕組み 1

感染等被害救済制度Q & A

- Q 1. 制度の目的 3
- Q 2. 生物由来製品とは 4
- Q 3. 感染救済給付の種類 4
- Q 4. 救済の対象となる健康被害 5
- Q 5. 救済の対象とならない場合 5
- Q 6. 「適正な使用」とは 6
- Q 7. 「入院を必要とする程度の医療」とは 6
- Q 8. 感染救済給付の請求 7
- Q 9. 2次感染者などへの給付 8
- Q10. 「日常生活が著しく制限される程度以上の障害」とは 8
- Q11. 感染救済給付を受給しないで死亡した場合 9
- Q12. 社会保障諸給付との併給調整 9
- Q13. 感染救済給付の支給決定 10
- Q14. 感染救済給付業務に必要な費用 10

(資 料)

- 表-1 感染救済給付の内容 12
- 表-2 請求に必要な書類等一覧表 14
- 表-3 障害の程度 15

(参 考) 医療費・医療手当請求書等の様式例

- 医療費・医療手当請求書 16
- 医療費・医療手当診断書 17
- 投薬・使用証明書 19
- 販売証明書 20
- 受診証明書 20

感染等被害救済制度の概要

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 平成16年4月1日公布・施行）に基づく公的な制度です。

1. 制度創設の経緯

医薬品や医療機器は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。そのうち、人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした医薬品や医療機器などの生物由来製品については、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれがあることから、様々な安全性を確保するための措置が講じられてきております。しかし、最新の科学的な知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、生物由来製品による感染被害のおそれを完全になくすことはできません。

このような背景から、平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。制度創設日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染等にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です。この救済給付に必要な費用は、生物由来製品の製造販売業者がその社会的責任に基づいて納付する拠出金が原資となっています。

2. 制度の仕組み

- ◎この制度は、平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的としています。
- ◎この制度の運営は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下

「機構」と略します。)が行っています。

生物由来製品を介した感染等による健康被害者またはその家族から機構に提出された請求書や診断書などをもとに、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が適正に使用されたかどうかなどの医学的、薬学的判断について、機構から厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において救済給付の支給の可否を決定します。請求者には、機構からその結果を文書で通知します。なお、感染等被害救済制度給付業務に必要な費用は、法律により生物由来製品の製造販売業者から、毎年度、機構に納付される拠出金が充てられるほか、事務費の一部については、国庫から補助されています。

— 医師、歯科医師、薬剤師のみなさんへ —

生物由来製品を介して感染等が発生したことについて相談を受けた場合、あるいはその健康被害が本制度の救済の対象になると思われる時には、その方に本制度を紹介していただくとともに、感染救済給付の請求に必要な診断書等の作成につきましてもご協力をお願いいたします。

問い合わせ先

生物由来製品感染等被害救済制度や、感染救済給付の請求などについて詳しいことをお知りになりたい方は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 相談窓口（フリーダイヤル 0120-149-931）までお問い合わせ下さい。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構では、医薬品副作用被害救済制度も運営しております。本制度の問い合わせにつきましても、同じ相談窓口（フリーダイヤル 0120-149-931）をご利用下さい。

感染等被害救済制度 Q&A

Q1

感染等被害救済制度はどのような目的で設けられたのですか。

医薬品や医療機器は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。医薬品や医療機器の中でも人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした製品については、最新の科学的な知見に基づいた安全対策が講じられたとしても、ウイルスなどの感染の原因となるものが入り込むおそれを完全になくすことはできません。その製品が原因で健康被害が起こったとしても、民法ではその賠償責任を追求することが難しく、たとえ追求することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。

本救済制度は、生物由来製品を適正に使用した（Q6参照。）にもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付（Q3参照。）を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく公的制度として設けられたものです。

Q2

生物由来製品とはどのようなものですか。

薬事法で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの、とされています。

具体的には、医薬品としては、輸血に用いられる血液製剤など人由来のものをはじめとして牛や豚等の動物由来のものなど数多くものがあります。また、医療機器としては、動物の心臓弁や人及び動物由来の成分を塗布したカテーテル類など様々な種類のものがあります。

Q3

感染救済給付の種類や給付額はどのようなになっていますか。

感染救済給付の種類は、次のとおりです。

- | | |
|------------|----------|
| 1. 医療費 | 5. 遺族年金 |
| 2. 医療手当 | 6. 遺族一時金 |
| 3. 障害年金 | 7. 葬祭料 |
| 4. 障害児養育年金 | |

各給付の対象となる健康被害の内容、請求期限、給付額などは12ページの表－1「感染救済給付の内容」をご参照下さい。

Q4

救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

救済給付の対象となる健康被害は、平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染等による疾病（入院を必要とする程度のもの。Q7参照。）、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの。Q10参照。）及び死亡です。感染後の発症予防のための治療や2次感染者などのうち給付要件に該当するものも救済の対象となります。（Q9参照）。

Q5

救済の対象とならない場合とは、どのような場合ですか。

救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（なお、任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。）
2. 生物由来製品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていたなどの場合
4. 生物由来製品を介した感染等による疾病のうち軽度な健康被害や請求期限が経過した場合（正当な理由がある場合は除く。）、生物由来製品の不適正な使用によるものである場合

Q6

「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

「適正な使用」とは、原則的には生物由来製品の添付文書や容器などに記載されている用法・用量及び使用上の注意などに従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

Q7

「入院を必要とする程度の医療」とは、具体的にどのような場合ですか。

生物由来製品を介した感染等による疾病について、必ずしも入院治療が行われる場合に限定されるものではなく、入院治療が必要と認められる場合であっても、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合でも、救済の対象になります。

なお、入院している場合であっても、生物由来製品を介した感染等による疾病だけをみると入院治療を必要とする程度であると認められないときは、救済の対象になりません。

Q8

感染救済給付の請求はどのようにするのですか。

感染救済給付の請求は、健康被害を受けた本人（死亡された場合はその遺族のうち最優先順位の方）が請求書に診断書などの必要な書類を添えて機構に直接行うことになっています。

生物由来製品を介した感染等による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる生物由来製品との因果関係などの証明が必要です。

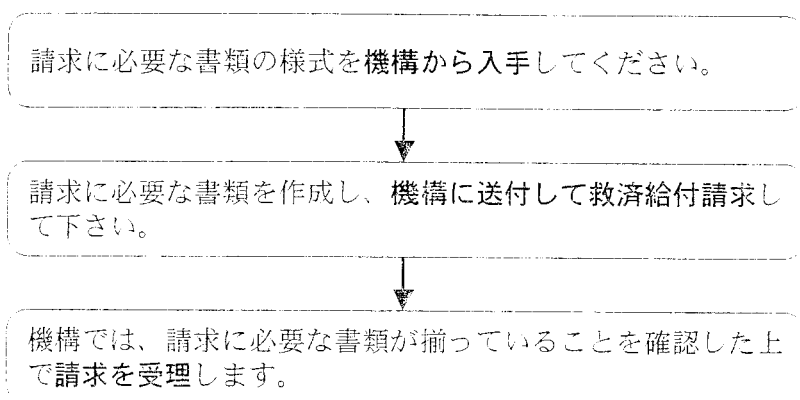
そのため、医師の診断書、投薬・使用証明書を機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成については担当医師にお願いして下さい。生物由来製品を介した感染等の治療を行った病院が2ヶ所以上の場合は、それぞれの病院の担当医師に診断書等を作成していただくことが必要です。

また、診断書は、救済給付の種類や発生した症状により様式が異なり、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。

なお、請求書、診断書などの用紙は機構に備えてあり、患者さんや家族からの申し出に応じて機構から無料でお送りいたしますが、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。

請求に当たって必要な書類などについては14ページの表-2「請求に必要な書類等一覧表」をご参照下さい。書類に不備がある場合、受理できません。送付いただいた書類をいったんお返しすることにもなりますので、ご注意下さい。

(請求の流れ)



Q9

2次感染者なども救済給付の対象になりますか。

生物由来製品を介して感染被害を受けた方（1次感染者）が、生物由来製品により感染していたことを知らずに配偶者や子供などに同じ感染被害を及ぼした場合なども給付の対象になります。事例によって請求に必要な書類が異なりますので、請求される前にあらかじめ機構へお問合わせ下さい。

Q10

「日常生活が著しく制限される程度以上の障害」とは、どの程度の症状をいうのですか。

障害年金、障害児養育年金の支給対象となるのは、生物由来製品を介した感染被害の状態が、次の「1級」と「2級」に該当する程度の障害の場合です。

1級の障害：日常生活の用を自分ですることができない程度の障害

2級の障害：日常生活に著しい制限を受ける程度の障害

より具体的には、15ページの表-3「障害の程度」をご参照下さい。

なお、障害の状態とは、症状が固定している状態、又は症状が固定しないまま初診日から1年6ヶ月を経過した後の状態をいいます。

Q11

救済給付を受けることができる人が死亡した場合はどうなりますか。

救済給付を受けることのできる方が死亡された場合において、その死亡された方に支給すべき救済給付で、まだその方に支給していなかったものがあるときは、その方と生計を同じくしていた遺族のうち最優先順位の方がその支給を請求できます。

この未支給の救済給付を請求することができる場合は次のとおりです。

- (1) 請求することができる方が未請求のまま死亡された場合
- (2) 請求中に死亡された場合
- (3) 支給決定後に死亡された場合

ただし、(1)の場合においては、障害年金、障害児養育年金、遺族年金についての未支給の救済給付はありません。

なお、未支給の救済給付を受けることができる同順位の方が2人以上いるときは、その1人が行った請求は、全員のためその全額につき行ったものとみなされ、その1人に対して行った支給は、全員に対して行ったものとみなされます。

Q12

感染救済制度の給付と他の社会保障給付との併給調整は、どのようになっているのですか。

感染救済制度による給付は、他の社会保障給付とは性格が異なり、見舞金的色彩をもった独特の給付であり、原則として併給調整は行っていません。

ただし、医療費については、実費補償的な給付ですので、各種の医療保険適用後の自己負担額を救済給付の対象とする医療保険優先の併給調整を行っています。

Q13

感染救済給付の支給の可否等は、どのようにして決定されるのですか。

生物由来製品を介した感染等による健康被害者またはその家族から機構に提出された請求書や診断書などをもとに、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が正しく使用されたかどうかなどの医学的、薬学的判断について、機構から厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において救済給付の支給の可否を決定します。請求者には、機構からその結果を文書で通知します。

11ページの「制度の仕組み」をご参照下さい。

Q14

感染救済給付に必要な費用はどのようになっていますか。

感染救済給付業務に必要な費用は、救済給付の支給に要する費用などの事業費及び救済給付業務運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により生物由来製品の製造販売業者から、毎年度、機構に納付される拠出金が充てられるほか、事務費の一部については、国庫から補助されています。

11ページの「制度の仕組み」をご参照下さい。