

福県医発第 247 号 (総)

平成 16 年 4 月 30 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



生物由来製品感染等被害救済制度の周知方について

標記の件につきまして、日本医師会より被害救済制度に関するパンフレットがまいりましたので、送付いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和・島田昇二郎



(地 4)

平成 16 年 4 月 12 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会副会長
櫻井 秀也

日本医師会常任理事
雪下 國雄

生物由来製品感染等被害救済制度の周知方について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、昨年 7 月の改正薬事法第 2 次施行により創設された生物由来製品制度につきましては、数次にわたり、貴会に厚生労働省通知等の情報を提供申し上げてきたところであります。

今般、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的として標記の被害救済制度が創設され、厚生労働省医薬食品局総務課長より本会に対してその周知方依頼がありました。

つきましては、本被害救済制度に関するパンフレットを貴会分及び貴会管下郡市区医師会分（各 1 部）お送りいたしますので、ご査収いただくとともに、管下郡市区医師会への配布方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、生物由来製品制度については、平成 15 年 8 月 1 日発行の日本医師会雑誌巻末において、特定生物由来製品を中心に概要説明をしております。また同誌には（特定）生物由来製品である医薬品の一覧を掲載しています（医療用具は割愛）ので、本文と併せ、ご参照いただければ幸甚に存じます。

薬食総発0326001号
平成16年3月26日

社団法人 日本医師会
常任理事 櫻井 秀也 殿
常任理事 雪下 國雄 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

生物由来製品感染等被害救済制度の周知方について（依頼）

薬事行政につきましては、かねてよりご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした生物由来製品感染等被害救済制度が、平成16年4月1日に創設されます。本制度は、創設日以降に使用された生物由来製品を介した感染等による疾病、障害及び死亡といった健康被害について救済を行うものですが、制度運営に当たりましては、関係の方々に広く周知してご理解をいただくことが大切と考えております。

つきましては、別添のとおり制度のパンフレットをお送りいたしますので、ご多用のところ恐縮ですが、貴会傘下の会員の方々へのご周知方、どうぞよろしくお願いいたします。

なお、本制度に関しますお問い合わせは下記へいただきますよう、併せてお願いいたします。

記

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-2-2 新霞が関ビル10階

TEL 03(3506)9411（ダイヤルイン）

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、平成16年4月1日より
独立行政法人医薬品医療機器総合機構となります。

1．制度の概要

(1) 制度創設の経緯

ヒトの細胞組織等に由来する医薬品・医療用具等（生物由来製品）については、平成14年の薬事法改正において、その特質に応じて、原材料の採取から市販後の段階に至る安全対策の強化を図っております。

しかしながら、生物由来製品については最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、感染症を伝播するおそれを完全には否定できません。

このため、平成14年3月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書（資料参照）を踏まえ、今後生じ得る生物由来製品を介した感染等による健康被害についての救済制度（以下「感染等被害救済制度」といいます。）を創設することとなりました。

(2) 制度の性格

生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、**生物由来製品の製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として**、生物由来製品の製造業者等が納付する拠出金によって医療費・医療手当、障害年金及び遺族年金等の救済給付を行うものです。

(3) 創設時期

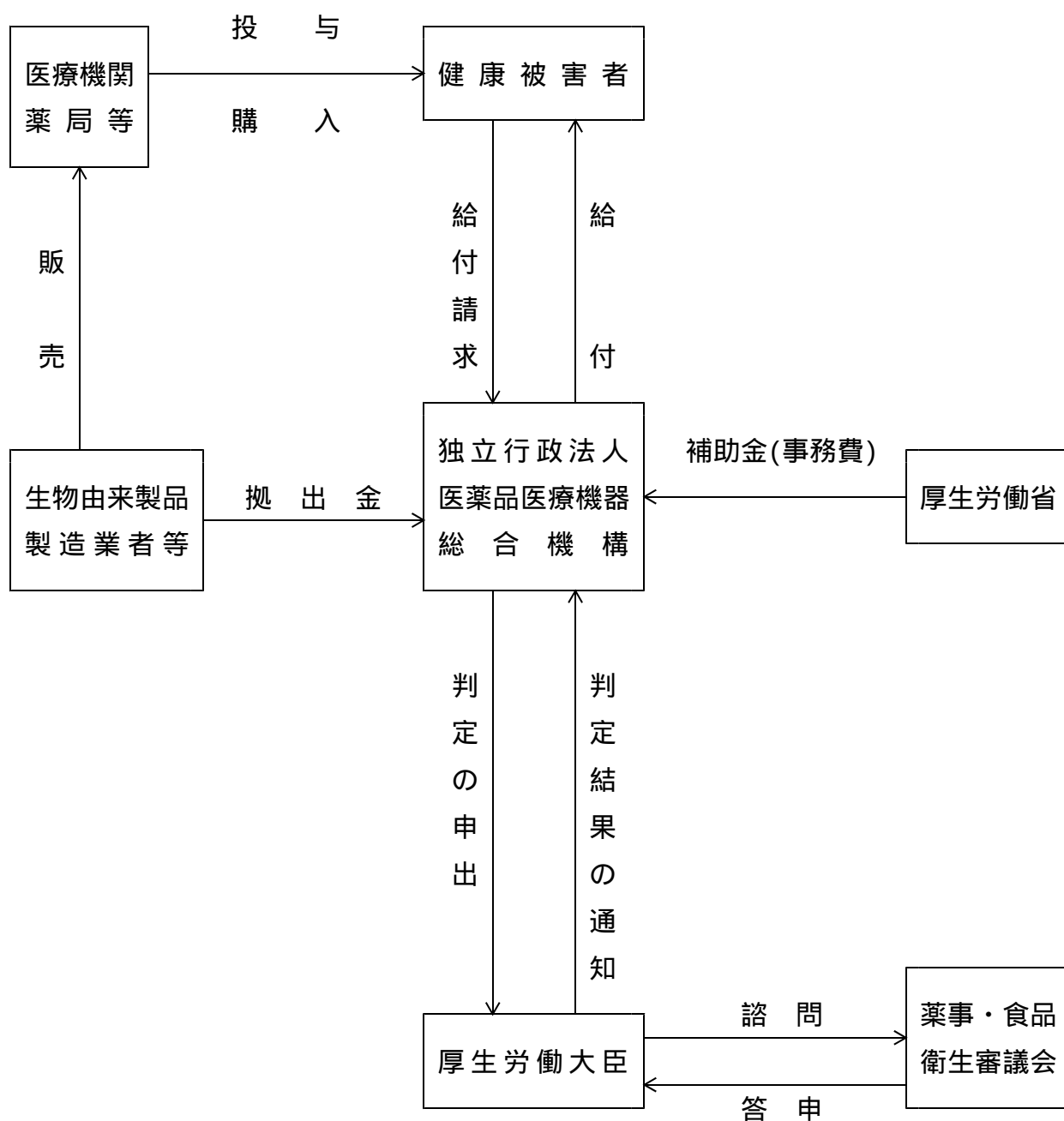
本制度は平成16年4月1日から創設し、創設日以降に使用された生物由来製品を介した感染等による疾病、障害及び死亡といった健康被害について救済給付が行われます。

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）により運営されます。

2. 制度の仕組み

(生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み図)



(1) 救済給付関係

対象となる健康被害の範囲

感染等被害救済制度の対象となる健康被害は、平成 1 6 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疾病、障害又は死亡です。

救済給付の種類

救済給付の種類は 7 種類です。

ア 医療費

生物由来製品を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受けた方が対象となります。

イ 医療手当

生物由来製品を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受けた方が対象となります。

ウ 障害年金

生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある 1 8 歳以上の方が対象となります。

エ 障害児養育年金

生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある 1 8 歳未満の方を養育する方が対象となります。

オ 遺族年金

生物由来製品を介した感染等により死亡した方の政令で定める遺族の方が対象となります。

カ 遺族一時金

生物由来製品を介した感染等により死亡した方の政令で定める遺族の方が対象となります。

キ 葬祭料

生物由来製品を介した感染等により死亡した方の葬祭を行う方が対象となります。

救済給付の仕組み

生物由来製品を介した感染等による健康被害に対する救済給付の請求は機構に行うことになりますので、請求の相談や請求書等の入手も機構に対して行うことになります。

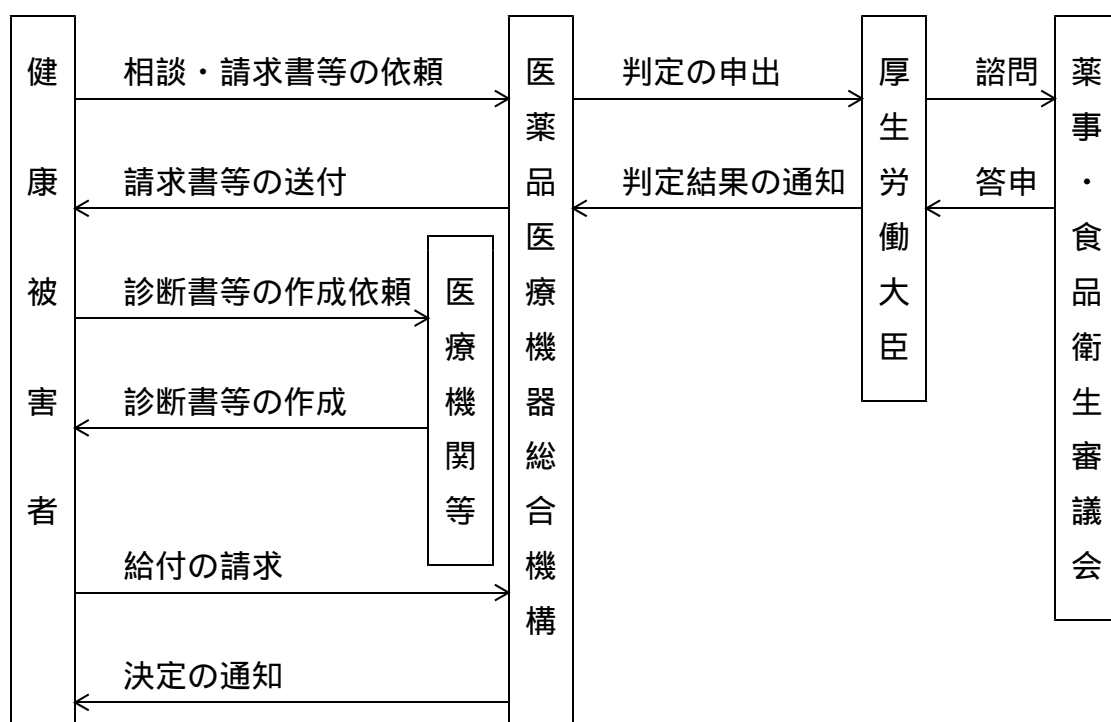
機構は請求者から申請書等を受理した後、請求者に係る健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものであるかどうかや、その他医学的薬学的判定を要する事項については、法律に基づき、厚生労働大臣に判定の申出を行うこととされています。

厚生労働大臣は、機構から判定の申出を受けた場合には、厚生労働省に設置された薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、その結果を機構に通知します。

この判定結果をもとに、機構が請求に対する決定を行います。

詳しい内容については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へお問い合わせ下さい。

(参考図)



(2) 拠出金関係

感染等被害救済制度の給付に必要な経費は、生物由来製品の製造業者及び輸入販売業者からの拠出金を財源としております。なお、拠出金は法律によって納付が義務付けられています。

拠出金の対象となる生物由来製品の範囲

感染等被害救済制度の対象となる生物由来製品とは、薬事法第 2 条第 5 項に規定する生物由来製品であって、製造業の許可（同法第 1 2 条第 1 項）又は輸入販売業の許可（同法第 2 2 条第 1 項）を受けた医薬品・医療用具等をいいます（同法第 1 8 条第 1 項及び第 2 3 条の変更又は追加許可を含む）。

ただし、特殊疾病に使用されることが目的とされているもので厚生労働大臣が指定するもの、専ら動物のために使用されることが目的とされているものその他厚生労働省令で定める生物由来製品は対象外となります。

拠出金の種類

拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。

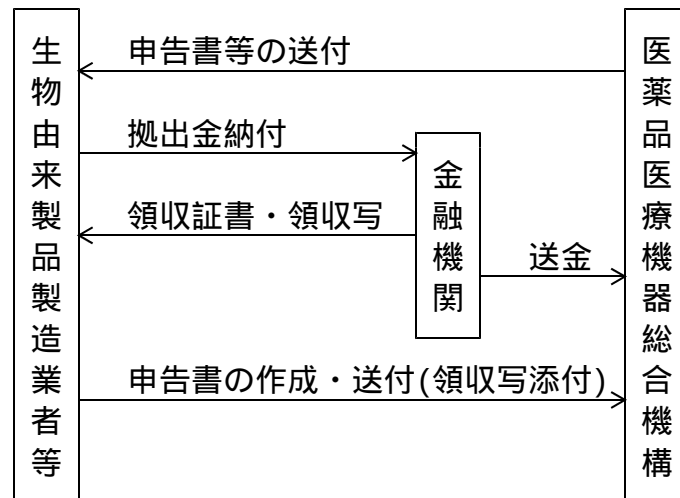
ア 一般拠出金

生物由来製品の製造（又は輸入）に係る総出荷数量を基礎として算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額を拠出金とするものです。

イ 付加拠出金

機構が前年度に支給を決定した、救済給付に係る健康被害の原因となった生物由来製品を製造（又は輸入）した製造業者（又は輸入販売業者）は、当該救済給付の給付原価に相当する額を基礎として算定される額を上記一般拠出金に加えて納付するものです。

(参考図)



生物由来製品感染等被害救済制度における救済給付の内容について

給付の種類	説 明	請求期限	給付請求者	給付の内容・給付額（参考） ^{（注4）}
医 療 費	感染等による疾病の治療 ^{（注1）} に要した費用（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）を実費補償するものです。	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから <u>2年以内</u> 。 ただし、正当な理由があるときは、この限りではありません。	感染等による疾病の治療を受けた本人	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医 療 手 当	感染等による疾病の治療 ^{（注1）} に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものです。	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から <u>2年以内</u> 。 ただし、正当な理由があるときは、この限りではありません。	感染等による疾病の治療を受けた本人	通院の場合（入院相当程度の通院治療を受けた場合） 一月のうち3日以上 35,900円（月額） 一月のうち3日未満 33,900円（月額） 入院の場合 一月のうち8日以上 35,900円（月額） 一月のうち8日未満 33,900円（月額） 入院と通院がある場合 35,900円（月額）
障 害 年 金	感染等により一定程度の障害の状態 ^{（注2）} にある <u>18歳以上</u> の人の生活保障等を目的として給付されるものです。	（請求の期限は定められていません。）	感染等により障害の状態になった本人（18歳以上）	1 級の場合 年額 2,728,800円（月額 227,400円） 2 級の場合 年額 2,182,800円（月額 181,900円）
障害児養育年金	感染等により一定程度の障害の状態 ^{（注2）} にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付されるものです。	（請求の期限は定められていません。）	感染等により障害の状態になった18歳未満の人を養育する人	1 級の場合 年額 853,200円（月額 71,100円） 2 級の場合 年額 682,800円（月額 56,900円）
遺 族 年 金	<u>生計維持者</u> が感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。	死亡のときから <u>5年以内</u> 。 ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。 また、正当な理由があるときは、この限りではありません。	感染等により死亡した人（生計維持者）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位 ^{（注3）} の人	年額 2,386,800円（月額 198,900円） 年金の支払いは10年間。ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間。
遺族一時金	<u>生計維持者以外</u> の者が感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。	同上	感染等により死亡した人（生計維持者以外）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位 ^{（注3）} の人	7,160,400円
葬 祭 料	感染等により死亡した者の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。	同上	感染等により死亡した人の葬祭を行った人	193,000円

- （注1）医療費・医療手当の給付の対象となるのは、感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合です。（感染後の発症予防治療を含みます。）
- （注2）障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、感染等による障害の状態の程度が1級又は2級に相当する場合です。（別添の障害等級の表を参考にして下さい。）
- （注3）遺族年金（遺族一時金）は、感染等により死亡した人の死亡の当時、その人の収入により生計を維持していた（その人と生計を同じくしていた）遺族のうち最優先順位の人に対して支給されます。遺族の優先順位は、配偶者、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順です。（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった人を含みます。）
 なお、同順位の複数の遺族から請求があった場合には、そのいずれに対しても支給決定を行うことになります。各人に支給される額は、遺族年金（遺族一時金）の額を請求人数で除した額となります。
- （注4）年金（障害年金、障害児養育年金及び遺族年金）の支給対象期間は、請求のあった日の属する月の翌月分から支給されます。
 また、遺族一時金及び葬祭料の給付額は、感染等により死亡した人の死亡年月における金額となります。

(別添)

障 害 等 級

等級	障 害 の 状 態
1 級	1．両眼の視力の和が0．04以下のもの 2．両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの 3．両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4．両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5．体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6．前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7．精神の障害であって、前各号の同程度以上と認められる程度のもの 8．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2 級	1．両眼の視力の和が0．08以下のもの 2．両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの 3．平衡機能に著しい障害を有するもの 4．咀嚼の機能を欠くもの 5．音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6．一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7．一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8．体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9．前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10．精神の障害であって、前各号の同程度以上と認められる程度のもの 11．身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

(注) 上記の障害の程度を具体的に説明すると

1 級 身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの。この日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。

例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないものまたは行ってはいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむねベッド周辺に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね室内に限られるもの。

2 級 身体の機能の障害または長期にわたる安静を必要とする病状が、日常生活が著しい制限を受けるかまたは日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの。この日常生活が著しい制限を受けるかまたは日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度のもの。

例えば、家庭内の極めて温和な活動(軽い補食作り、ハンカチ程度の洗濯等)はできるが、それ以上の活動はできないものまたは行ってはいけないもの、すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね病棟内に限られるものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲がおおむね家庭内に限られるもの。