

生物由来製品感染等被害救済制度

(1) 趣旨

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ないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行うもの。全ての生物由来製品の製造業者等からの拠出金により、今後発生するかもしれない感染等の健康被害の救済給付を行っていくという一種の保険システム。

(2) 根拠法律

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）

(3) 経緯

ヒトの細胞組織等に由来する医薬品・医療機器等（生物由来製品）については、感染因子を伝播するおそれがあることから、平成 14 年の薬事法改正において、その特質に応じた安全性確保のための措置を講じたところである。

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は完全には否定できないものである。

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」の報告書を踏まえ、今後生じ得る生物由来製品による感染等の健康被害についての救済制度が平成 16 年 4 月 1 日より創設された。

(4) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(5) 救済の対象

生物由来製品が平成 16 年 4 月 1 日以降に適正な目的で適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等の健康被害を対象とする。

民事責任の追及が困難であることが前提

生物由来製品の製造業者、販売業者等、損害賠償の責任を有する者の存在が明らかな場合は、対象外。

「適正」に使用されたことが前提

本来の使用目的とは異なる「不適正目的」や使用上の注意事項に反する「不適正使用」の場合は、対象外。

「感染」に着目

生物由来製品に細菌やウイルス等が混入したことによる「感染」が対象であり、医薬品の薬理作用によって生じる有害反応である「副作用」は対象外。

「重い」感染等の被害が対象

感染等による健康被害の中でも「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死亡」の場合を対象としており、軽微な健康被害は対象外。

「受忍」が適当でない感染等による健康被害が対象

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感染等の健康被害など、本来の治療のため受忍することが適当と考えられる健康被害は対象外。

(6) 給付の種類

入院相当の治療に要する医療費（医療保険の自己負担分の補てん）及び医療手当、障害が残っている場合の障害年金及び障害児養育年金、死亡した場合の遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の7種類。

(7) 財源

給付に要する費用は、生物由来製品の製造業者等からの拠出金による。

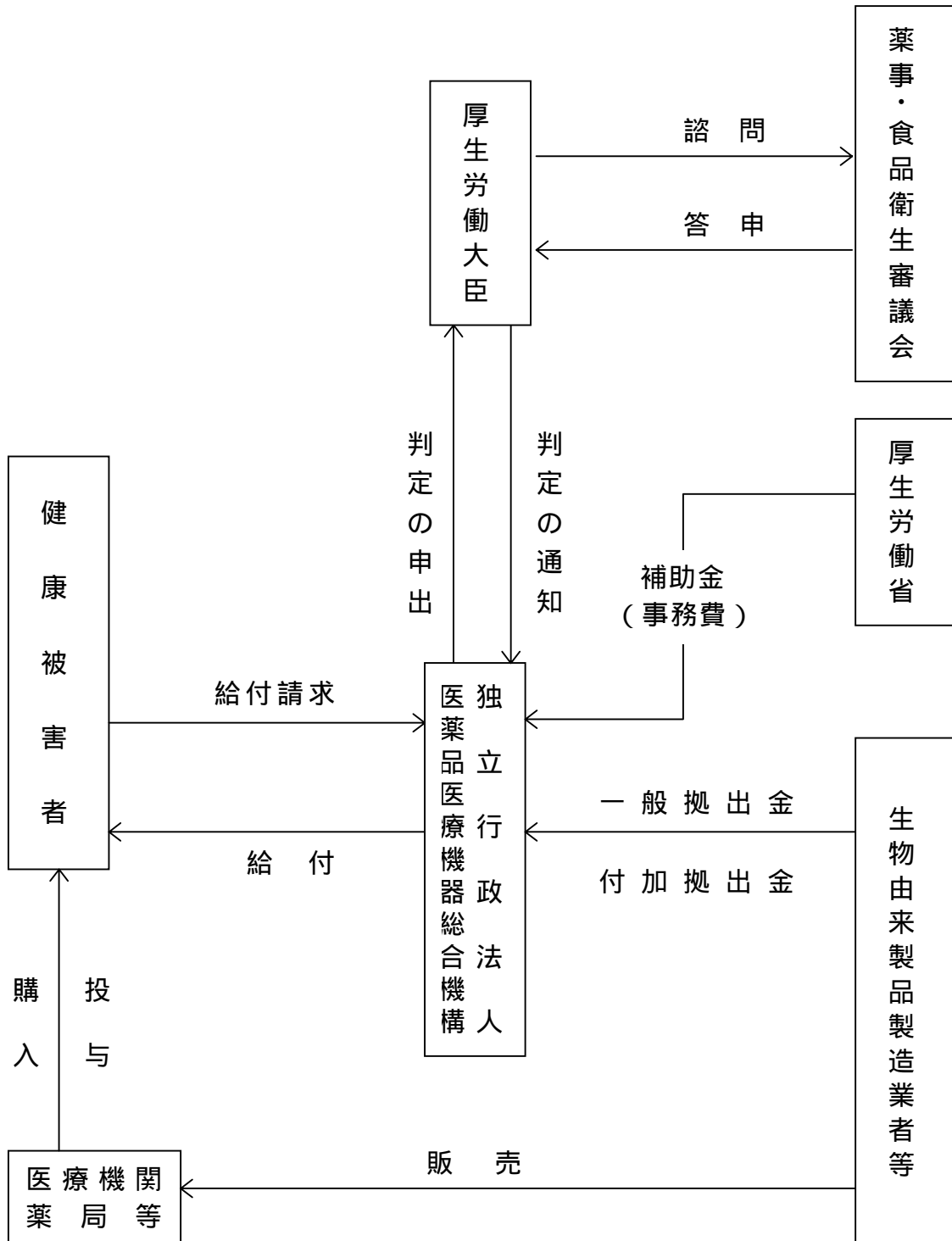
一般拠出金：生物由来製品の出荷額の一定割合（現行 1/1000）を徴収

付加拠出金：給付原因となった生物由来製品の製造業者等から給付原価の 1/3 を徴収

国は、事務費の 1/2 を補助。

(参考図)

生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成16年4月1日～)

給付の種類	給付の内容	給付額															
医療費	感染等による疾病の治療 ^(注1) に要した費用を実費補償するもの。	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。	<table border="0"> <tr> <td>通院の場合</td> <td>一月のうち3日以上</td> <td>35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち3日未満</td> <td>33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院の場合</td> <td>一月のうち8日以上</td> <td>35,900円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>一月のうち8日未満</td> <td>33,900円</td> </tr> <tr> <td>入院と通院がある場合</td> <td></td> <td>35,900円</td> </tr> </table>	通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円		一月のうち3日未満	33,900円	入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円		一月のうち8日未満	33,900円	入院と通院がある場合		35,900円
通院の場合	一月のうち3日以上	35,900円															
	一月のうち3日未満	33,900円															
入院の場合	一月のうち8日以上	35,900円															
	一月のうち8日未満	33,900円															
入院と通院がある場合		35,900円															
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18歳以上の人の生活保障等を目的として給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額2,728,800円(月額227,400円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額2,182,800円(月額181,900円)</td> </tr> </table>	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)											
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18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの。	<table border="0"> <tr> <td>1級の場合</td> <td>年額 853,200円(月額 71,100円)</td> </tr> <tr> <td>2級の場合</td> <td>年額 682,800円(月額 56,900円)</td> </tr> </table>	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)											
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	生計維持者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。	年額2,386,800円(月額198,900円)を10年間 但し、死亡した本人が障害年金を受けていた場合、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	生計維持者以外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いを目的として給付される。	7,160,400円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額															
葬祭料	感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	193,000円															

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。