

# 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ご知りたい方は、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のもがあります。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く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、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)

請求に必要な書類の様式を機構から入手してください。

請求に必要な書類を作成し、機構に送付して救済給付請求して下さい。

機構では、請求に必要な書類が揃っていることを確認した上で請求を受理します。

**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。

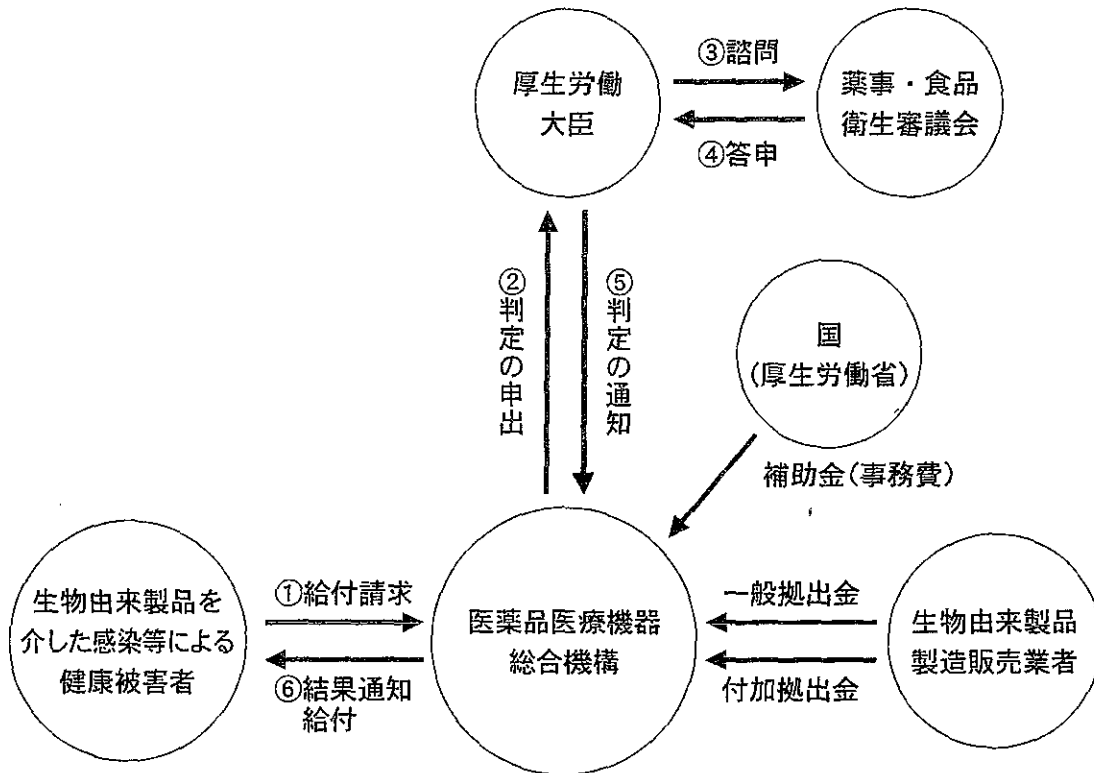
## Q14

**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。

# 生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み



表－1 感染救済給付の内容

給付の種類	説 明	請 求 期 限
医 療 費	感染等による疾病の治療 <sup>【注1】</sup> 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2年以内。 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。
医 療 手 当	感染等による疾病の治療 <sup>【注1】</sup> 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2年以内。 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。
障 害 年 金	感染等により一定程度の障害の状態 <sup>【注2】</sup> にある18歳以上の方の生活補償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。)
障 害 児 養 育 年 金	感染等により一定程度の障害の状態 <sup>【注2】</sup> にある18歳未満の方を養育する方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。)
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です。	死亡のときから5年以内。 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。
遺 族 一 時 金	生計維持者以外の方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
葬 祭 料	感染等により死亡した方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

【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。（→Q7参照。）入院治療を必要とする程度の感染後の発症予防治療を含みません。

【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。（→Q10参照。）

【注3】 遺族年金（遺族一時金）は、感染等により死亡した方の死亡の当時、その方の収入により生計を維持していた（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に対して支給されます。遺族の優先順位は、①配偶者、②子、③父母、④孫、⑤祖父母、⑥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方を含みます。）

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となります。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。

給付請求者	給付の内容・給付額 <sup>【注4】</sup>
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
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（Q7参照） 一月のうち3日以上 35,800円（月額） 一月のうち3日未満 33,800円（＃）
	入院の場合 一月のうち8日以上 35,800円（＃） 一月のうち8日未満 33,800円（＃）
	入院と通院がある場合 35,800円（＃）
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 2,720,400円（月額 226,700円） 2級の場合 年額 2,175,600円（月額 181,300円）
感染等により障害の状態になった18歳未満の方を養育する方	1級の場合 年額 850,800円（月額 70,900円） 2級の場合 年額 680,400円（月額 56,700円）
感染等により死亡した方（生計維持者）と同一生計にあった遺族のうち最優先順位 <sup>【注3】</sup> の方	年額 2,378,400円（月額 198,200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
感染等により死亡した方（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 <sup>【注3】</sup> の方	7,135,200円
感染等により死亡した方の葬祭を行った方	199,000円

【注4】 給付額は、給付事由発生時期により異なりますが、上表には平成18年4月1日現在のものを記載しています。

なお、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方の死亡年月における金額となります。

（参考）

	H16.4.1～ H18.3.31
遺族一時金	7,160,400円
葬祭料	193,000円

表-2 請求に必要な書類等一覧表

給付の種類	給付請求者	請求に必要な書類
医療費	医療を受けた方	①医療費・医療手当請求書 [様式1-2] ②医療費・医療手当診断書 [様式2-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式2-2の(2)) ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] ④受診証明書 [様式5-2] など
医療手当		
障害年金	一定の障害にある 18歳以上の方	①障害年金請求書 [様式6-2] 又は障害児養育年金請求書 [様式9-2] ②障害年金/障害児養育年金診断書 (視覚障害用) [様式7-2の(1)] (聴力・平衡機能障害用) [様式7-2の(2)] (運動・知覚障害用) [様式7-2の(3)] (肝臓・腎臓・血液・造血器障害用) [様式7-2の(4)] (遷延性脳障害用/精神障害用) [様式7-2の(5)] (その他の障害用) [様式7-2の(6)] ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など
障害児養育年金	一定の障害にある 18歳未満の方を養育する方	
遺族年金 [生計維持者が死亡した場合]	同一生計の遺族のうち 最優先順位の方	①遺族年金請求書 [様式11-2の(1)] ②遺族一時金請求書 [様式11-2の(2)] ③遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書 [様式12-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式12-2の(2)) ④投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など
遺族一時金 [生計維持者以外が死亡した場合]	同一生計の遺族のうち 最優先順位の方	
葬祭料	死亡した方の葬祭を行った方	①葬祭料請求書 [様式16-2] ②遺族年金/遺族一時金/葬祭料診断書 [様式12-2の(1)] (ただし皮膚病変用は様式12-2の(2)) ③投薬・使用証明書 [様式3-2] 又は 販売証明書 [様式4-2] など

- 注 1) 投薬・使用証明書は、診断書を作成する医師が投薬・使用した場合(処方せんの交付を含みます。)は必要です。
- 2) 医療費・医療手当の請求に係る受診証明書は、感染等の治療を受けた病院等で証明を受けることとなります。
- 3) 感染等の治療を受けた病院等が2ヶ所以上の場合は、それぞれの病院等から診断書等を作成していただくことが必要です。
- 4) 複数の給付請求を同時に行う場合、同じ医師による診断書は感染等のより重篤な症状の様式を使用し、また、同一の書類の添付は省略して差し支えありません。
- 5) 上記のほかにも必要な書類があります。

※参考までに感染救済給付の請求書等の様式の一例を16ページ以降に掲載しております。  
 実際のご請求にはお使いいただけませんので、請求される際には、機構までご連絡下さい。  
 請求書等の様式をお送りいたします。  
 また、機構のホームページからもダウンロードすることができます。  
 ([http://search.pmda.go.jp/kansen\\_dl](http://search.pmda.go.jp/kansen_dl))



表-3 障害の程度

等級	障害の状態
1 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの</li> <li>3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>8. 身体の機能の障害若しくは症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</li> </ol>
2 級	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの</li> <li>2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの</li> <li>3. 平衡機能に著しい障害を有するもの</li> <li>4. 咀嚼の機能を欠くもの</li> <li>5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの</li> <li>6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの</li> <li>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</li> </ol>

備考：視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

(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ではいけないもの、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ではいけないもの、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。

参 考

※以下に掲載されている様式は見本ですので、実際のご請求にはお使いいただけません。  
 ご請求される際には、機構までご連絡下さい。請求書等の様式をお送りいたします。  
 また、機構のホームページからもダウンロードすることができます。  
 (http://search.pmda.go.jp/kansen\_d1)

様式 1 - 2

感染救済給付用

医療費・医療手当請求書

(1) フリガナ 請求者の氏名		男・女	(2) 生年月日 及び年齢	明治 大正 昭和 平成	年 月 日	歳
(3) フリガナ 現住所	(〒 - )			電 話 ( )		
(4) 生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状						
(4-1) (4)の疾病の原因とみられるもの	1 生物由来製品	2 2次感染等				
2次感染等の場合	(4-2) フリガナ 1次感染者の氏名					
	(4-3) 請求者と(4-2)の者との身分関係	1 配偶者 2 親族 3 その他 ( )				
	(4-4) (4-2)の者の感染救済給付の有無	有 (受給者番号: ) ・ 無				
(5) (4)の感染等の原因とみられる生物由来製品とその入手・使用場所						
生物由来製品名	医療機関等の名称	所 在 地				
~~~~~						
(6) (4)の感染等の発現に影響を及ぼしたとみられる医薬品とその入手・使用場所						
生物由来製品名	医療機関等の名称	所 在 地				
~~~~~						
(7) (4)の疾病について医療を受けた病院、診療所又は薬局の名称及び所在地	医療機関等の名称	所 在 地				
(8) 医療保険等の種類	健 保 ・ 国 保 その他 ( )	(9) 被保険者本人 (組合員 本人) 又は被扶養者の別		本人 ・ 被扶養者		
(10) (4)の疾病について診療を受けた日数		年 月分	年 月分	年 月分		
	入院外診療実日数	日	日	日		
	入院実日数	日	日	日		
(11) (4)の疾病について要した医療費のうち医療保険等の自己負担額分						円
(12) (4)の疾病について医療費・医療手当の受給の有無	有 (受給者番号 ) ・ 無					
(13) (5)の生物由来製品による副作用救済給付の有無	有 (受給者番号 ) ・ 無					
(14) (4)の疾病について訴訟又は示談の有無	有 ( 1 刑事事件 2 民事事件 3 和解 4 示談 ) ・ 無					
上記のとおり、請求に係る疾病について要した医療費・医療手当の支給を受けたく、必要書類を添えて請求します。						
平成 年 月 日						
						請求者氏名
						印
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿						

医療費・医療手当診断書

(1) 患者の氏名	男・女	(2) 生年月日	明治 大正 年 月 日 昭和 平成	カルテNo.
(3) 現住所				
(4) 生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状		(5) (4)の疾病について初めて診療を受けた日		昭和 平成 年 月 日
(6) (4)の疾病の原因とみられるもの		1 生物由来製品 2 2次感染等		
2次感染等の場合	(6-1) 1次感染者の氏名			
	(6-2) 1次感染者が疾病の治療を受けた医療機関名			
	(6-3) (6-2)の所在地			

- (注) 1. 生物由来製品を介した感染等によるものかどうか不明の場合等、(4)(5)の欄は、必ずしも記入の必要はありませんが、(7)以下の欄には、使用された生物由来製品、患者に発生した症状・治療等の状況の推移等について記入して下さい。
2. 患者が(4)の疾病で当機構から感染救済給付に係る医療費又は医療手当の支給を受けている場合には、※印欄の記入は不要です。
3. 2次感染等の場合には、(15)以降の欄を記入して下さい。

※(7) 使用された生物由来製品 (販売名を記入して下さい) (注1)

区分 (注1)	生物由来製品名(会社名)	規格単位 器材名称 (注2)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注3)	使用理由	使用場所 (注4)
				使用経路				

※(8) (4)の疾病の発現に影響を及ぼしたとみられる免疫抑制剤等の医薬品 (販売名で記入して下さい)

医薬品名 (会社名)	規格単位	1日 使用量	使用方法		使用期間		使用理由	使用場所 (注4)
			投与 経路	1日 使用回数	開始日	終了日 (注5)		

※(9) (7)の生物由来製品を使用するに至った傷病の名称又は症状	
※(10) (7)の生物由来製品使用時の傷病であって(9)の傷病以外のものの有無	有・無 (有の場合 )
※(11) (9)及び(10)の傷病についての生物由来製品以外の処置	1. 放射線療法 2. 手術 3. 無 4. その他 ( )
※(12) (4)の疾病が生物由来製品以外の要因で生じた可能性	有・無 (有の場合 1. 院内感染 2. 性感染 3. その他 ( ))

※(13) (7)の生物由来製品を使用するに至った経緯

年 月 日	原疾患の診療経過、予診の結果、生物由来製品選択の経緯等について具体的に記載してください



投薬・使用証明書

(1) 患者の氏名		男・女	(2) 生年月日	明治 大正 昭和 平成	年 月 日	カルテNo.
(3) 現住所						

(4) 生物由来製品 (販売名を記入して下さい。)

生物由来製品名 (会社名)	規格単位 器材名称 (注1)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注2)	使用理由
			使用経路			
①						

(5) (4)の生物由来製品を使用するにいたった傷病の名称又は症状	
(6) (4)の生物由来製品使用時の傷病であって(5)の傷病以外のものの有無	有・無 (有の場合 )
(7) (5)及び(6)の傷病についての生物由来製品以外の処置	1. 放射線療法 2. 手術 3. 無 4. その他 ( )

(8) (4)の生物由来製品を使用するに至った経緯

年 月 日	原疾患の診療経過、予診の結果、生物由来製品選択の経緯等について具体的に記載して下さい

(9) (4)の生物由来製品を使用した時の状況

年 月 日	生物由来製品の使用時期 (時間)、使用方法等について具体的に記載してください

備考

- ・(4)の生物由来製品使用時の身体状況 身長:            cm    体重            kg    (    年    月    日 )
- ・特記すべき体質: 無 不明 有 (            )
- ・参考となる家族歴: 無 不明 有 (            )
- ・既往歴 (副作用歴を含む): 無 不明 有 (            )

上記のとおり証明します。

平成    年    月    日

病院又は診療所の名称

診療担当科名

医師氏名



所在地 〒

電話番号

販 売 証 明 書

フリガナ 患者の氏名		男・女	フリガナ 現住所	
販売製品（販売名を記入して下さい。）				
生物由来製品名 （器材名称）（注1）	会 社 名	販売ロット番号（注2）	販売年月日	
上記のとおり、販売したことを証明します。 平成 年 月 日 販売業者の氏名 <span style="float: right;">印</span> 〔法人にあっては名称及 び代表者の氏名〕 店舗の名称 店舗の所在地 〒				

受 診 証 明 書

(1) フリガナ 患者の氏名		男・女	(2) 生年月日	明治 大正 昭和 平成	年	月	日
(3) フリガナ 現住所							
(4) 請求に係る生物由来製品を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状							
(5) 請求に係る医療を行った日数		(記入例) ○年○月分	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分	年 月分
	入院外診療実日数	○日	日	日	日	日	日
	入院実日数	○日	日	日	日	日	日
(6) 医療保険等の自己負担額	入院外	○日：○ ○日：○ 円	円	円	円	円	円
	入院	○日～○日 ：○ 円	円	円	円	円	円
上記のとおり、請求に係る疾病について医療を行ったことを証明します。 平成 年 月 日 病院、診療所等の名称 所在地 〒 電話番号 開設者の氏名 <span style="float: right;">印</span>							

# ◆ 医薬品医療機器総合機構の概要 ◆

## 名称

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 設立

平成16年4月1日

## 概要

「医薬品医療機器総合機構」は、特殊法人等整理合理化計画（平成13年12月19日閣議決定）を受けて平成14年12月に成立した法律に基づき、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと（特別認可法人）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等を統合して設立された独立行政法人です。

## 目的

医薬品の副作用や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、国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究開発の振興、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的としています。

機構の役職員には法律上秘密保持義務が課せられており、実際の事務取り扱いに当たってもきめ細かな配慮を行っております。

◎ 詳細についてはご遠慮なくお問い合わせください。



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

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

0120-149-931 (フリーダイヤル)

※携帯電話や公衆電話からはご利用になれ  
ません

TEL 03-3506-9411 (携帯電話・公衆電話からのご利用)

E-mail kyufu@pmda.go.jp

感染等被害救済制度の内容は、インターネット・ホームページでも紹介しています。  
(<http://www.pmda.go.jp/>)