

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

趣旨

【医薬品副作用被害救済制度】

- ・医薬品及び再生医療等製品において、「有効性」と「副作用」とは不可分の関係にあることを踏まえ、医薬品又は再生医療等製品の使用に伴って生じる副作用による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造販売業者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。
- ・全ての製造販売業者からの拠出金により今後発生するかもしれない副作用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。(S55.5以降の使用を対象。再生医療等製品については平成26年11月25日以降対象。))

【生物由来製品感染等被害救済制度】

- ・生物由来製品及び再生医療等製品については、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、生物由来製品又は再生医療等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、製造販売業者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販売業者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。(H16.4以降の使用を対象)

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の給付一覧

(平成29年4月1日現在)

給 付 の 種 類	給 付 の 内 容	給 付 額
医 療 費	副作用又は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	副作用又は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	通院の場合 一月のうち3日以上 36,300円

(注1)医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又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。
 (注2)障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等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。

お問い合わせ先:  0120-149-931

受付時間: 午前9:00～午後5:00
月～金 (祝日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp



(独)医薬品医療
機器総合機構